



ICHの動向

2025年11月ICH総会・管理委員会 (シンガポール) 報告

2025年12月17日

厚生労働省 医薬局
総務課 国際薬事規制室
田村 文弥

Contents:

1. ICHの組織運営・全般的事項・
ICHガイドラインの作成
2. ICHの枠組み外：IPRPでの規制調和活動

ICH:

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for
Pharmaceuticals for Human Use
医薬品規制調和国際会議

IPRP:

International Pharmaceutical Regulators Programme
国際薬事規制当局プログラム

ICH/IPRPシンガポール会合 (2025年11月)

開催方法：対面

※各国事情に応じてオンライン参加も可能

期間：2025年11月15～19日

11月16、17日

MedDRA運営委員会

11月16、17、19日

管理委員会 (Management Committee)

11月18、19日

総会 (Assembly)

11月19、20日

IPRP管理委員会

※各作業部会 (EWG等) は、上記会合とは別途、11月15～19日に対面会合を開催

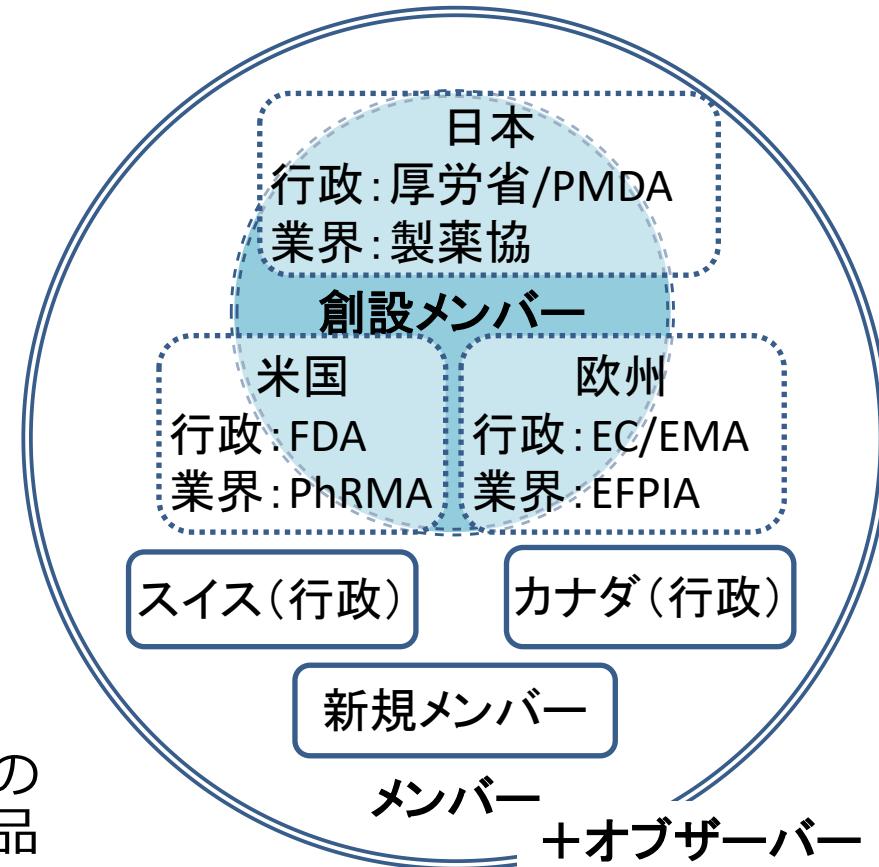
ICH (医薬品規制調和国際会議) とは

○歴史 :

- 1990年 発足
(日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー)
- 2014年 ヘルスカナダ・スイスメディックが参加
- 2015年 ICH改革によりスイス法人化 (各国の規制当局・国際業界団体に門戸拡大)

○目的 :

- 試験方法やフォーマット等を共通のガイドラインとして作成し、医薬品への審査等の標準化を目指すもの
(現在、70を超すガイドラインが整備され、日米欧及びその他地域で薬事規制に取り入れられている)



Q **uality** S **afety** E **fficacy** M **ultidisciplinary**

ICH メンバー (25団体; 2025年11月)

●創設規制当局メンバー (3) :

- 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構 (MHLW/PMDA)
- 米国食品医薬品局 (FDA)
- 欧州委員会・欧州医薬品庁 (EC/EMA)

※太字の団体は管理委員会メンバー

●創設産業界メンバー (3) :

- 日本製薬工業協会 (JPMA)
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
- 欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

●常任規制当局メンバー (2) :

- ヘルスカナダ
- スイスメディック

… ICH改革後的新規メンバー

●規制当局メンバー (14) :

- ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)
- 韓国食品医薬品安全処 (MFDS)
- 中国国家薬品監督管理局 (NMPA)
- サウジ食品医薬品庁 (SFDA)
- シンガポール保健科学庁 (HSA)
- 台湾食品薬物管理署 (TFDA)
- トルコ医薬品医療機器庁 (TITCK)
- メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS)
- 英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA)
- エジプト医薬品庁 (EDA)
- アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局 (ANMAT)
- ヨルダン食品医薬品局 (JFDA)
- ナイジェリア食品医薬品管理局 (NAFDAC)
- 南アフリカ医療製品規制当局 (SAHPRA)

●業界団体メンバー (3) :

- バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)
- 国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会 (IGBA)
- 世界セルフケア連盟 (GSCF)

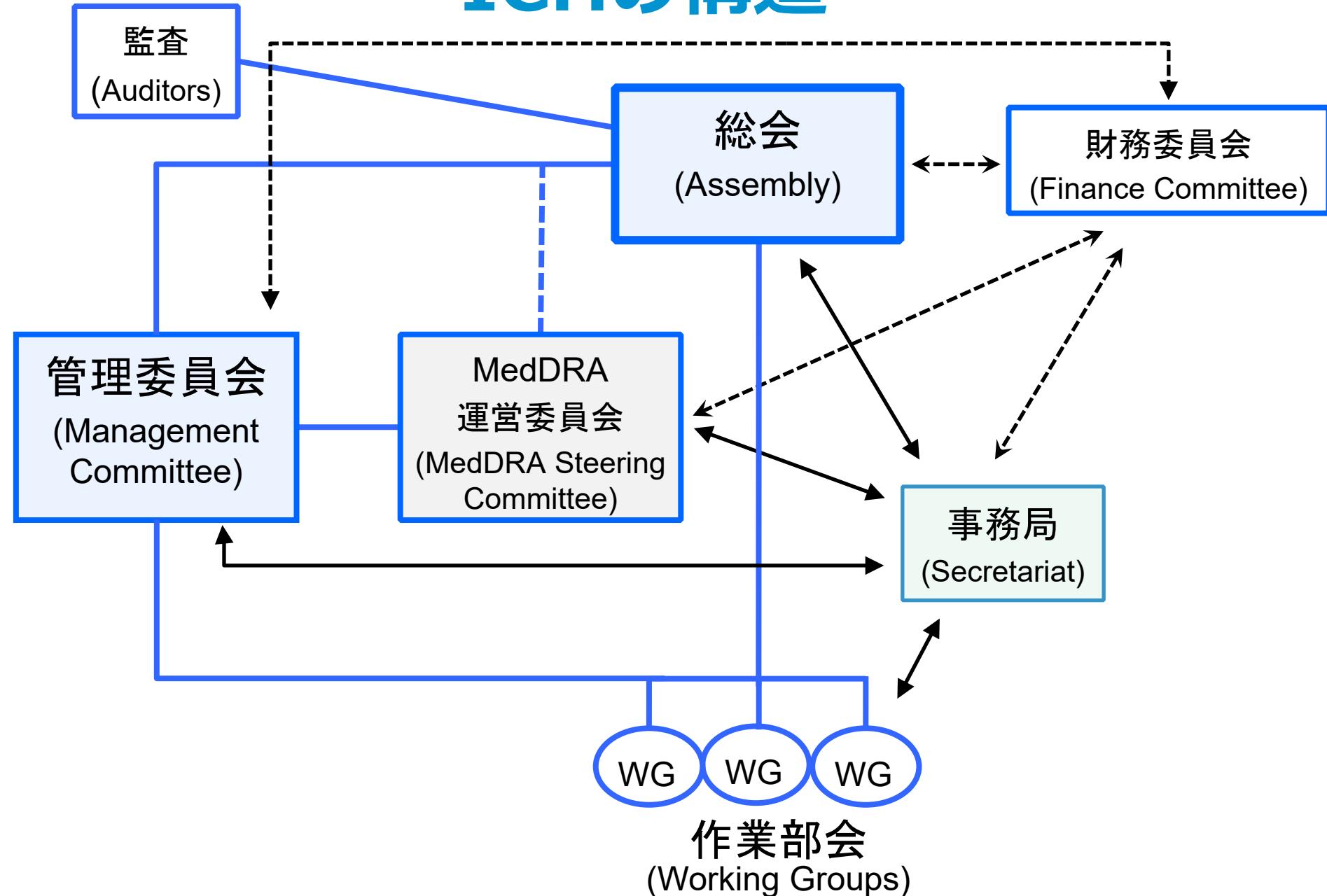
※※今会合でオブザーバーからメンバーに移行

ICH オブザーバー(41団体; 2025年11月)

※今会合でオブザーバー採択

- **常任オブザーバー (2) :** 世界保健機関 (WHO) 、国際製薬団体連合会 (IFPMA)
- **規制当局オブザーバー (26) :** インド中央医薬品基準管理機構 (CDSCO) 、キューバ国家医薬品医療機器管理機関 (CECMED) 、イスラエル保健省医薬品・監督センター (CPED) 、コロンビア医薬品食品監督庁 (INVIMA) 、モルドバ医薬品医療機器庁 (MMDA) 、イラン国家規制当局 (NRA) 、マレーシア国家医薬品規制庁 (NPRA) 、カザフスタン国家医薬品医療機器専門機関、ロシア連邦保健・社会発展監督局 (Roszdravnadzor) 、アルメニア医薬品医療技術専門科学センター (SCDMTE) 、オーストラリア医療製品管理局 (TGA) 、レバノン公衆保健省 (MOPH) 、アゼルバイジャン保健省分析センター (AEC) 、インドネシア共和国食品医薬品庁 (BPOM) 、ウクライナ保健省専門家センター (SEC MOH) 、アルジェリア医薬品庁 (ANPP) 、チュニジア医薬品局 (DPM) 、香港薬剤業及び毒薬管理局 (PPBHK) 、タイ保健省食品医薬品庁 (FDA) 、ウズベキスタン薬事安全センター (CPPS) 、ペルー医薬品医療資材局 (DIGEMID) 、パラグアイ公衆衛生・社会福祉省国家衛生監視局 (DINAVISA) 、クウェート保健省 (MOH) 、エルサルバドル衛生規制監督庁 (SRS) 、**ドミニカ共和国医薬品食品衛生製品規制局 (DIGEMAPS)** 、**フィリピン共和国保健省食品医薬品局 (FDA)**
- **地域調和イニシアティブ (6) :** 東南アジア諸国連合 (ASEAN) 、アジア太平洋経済協力 (APEC) 、東アフリカ共同体 (EAC) 、湾岸協力理事会 (GCC) 、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク (PANDRH) 、南部アフリカ開発共同体 (SADC)
- **業界団体オブザーバー (1) :** 医薬品原薬委員会 (APIC)
- **医薬品関連国際団体 (6) :** 国際医学団体協議会 (CIOMS) 、欧州医薬品医療品質部門 (EDQM) 、国際医薬品添加物機関 (IPEC) 、米国薬局方 (USP) 、医薬品査察協同スキーム (PIC/S) 、~~ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation)~~

ICHの構造



各会議の構成と権限

総会 (Assembly)

- 管理委員会の勧告を受けて、定款の改正、新規メンバーの承認、ICHガイドラインの採択等、ICHの業務に関する意思決定を行う。
- ICHの全参加団体（メンバー・オブザーバー）で構成

管理委員会 (Management Committee)

- 総会の議論の準備を行い、総会に勧告する。ICH法人の運営、資金、作業部会の管理等を行う。
- 常任 8 メンバー（日米欧の規制当局及び業界団体、スイス・カナダの規制当局）、選出メンバー、WHO 及びIFPMA（常任オブザーバー）で構成。
 - 管理委員会の選出メンバー（規制当局 4 団体・業界団体 2 団体まで；任期 3 年）
 - ⇒ 以下 6 団体（任期は2024年6月～2027年6月）
 - ・規制当局：NMPA（中国）、MFDS（韓国）、ANVISA（ブラジル）、SFDA（サウジ）
 - ・業界団体：BIO、IGBA

MedDRA運営委員会 (MedDRA Steering Committee)

- MedDRAの運営を行う。
- 日米欧の規制当局・業界団体、カナダ、英国の規制当局、WHO（オブザーバー）で構成
- 2025年 6 月より新規メンバーとして、青字で示す 2 つの規制当局と 1 つの業界団体が追加
 - ・規制当局：日/米/欧/加/英 NMPA（中国）、SFDA（サウジ）
 - ・業界団体：JPMA/PhRMA/EFPIA IFPMA（国際製薬団体連合会）
 - ・オブザーバー：WHO

※ 上記組織において、創設規制当局メンバーである日米欧の規制当局には、投票による採択になった場合、他メンバーより優越する権利あり（不採択を導くものとして、事実上の拒否権）。

財務委員会(Finance Committee)

- 管理委員会及びMedDRA運営委員会に財務全般に関する勧告を行う。
- 管理委員会及びMedDRA運営委員会の代表者で構成。
 - 2026年予算案を提示し、メンバーの年会費・MedDRA 購読費は変えないことが総会において確定
 - 2026-2030年までの 5 か年予算見込みも提示

ICH各会議体の議長等

	議長	副議長	任期
総会	Gabriela Zenhäusern (Swissmedic) ※前 総会副議長	Jeffrey Skene (Health Canada) ※新任	2027/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	古賀大輔 (MHLW/PMDA) ※前 MC副議長	Theresa Mullin (FDA) ※前 MC議長	2027/11まで (任期2年)
MedDRA運営委員会	Ana Cochino (EC) ※新任	Charlotte James (MHRA) ※新任	議長：2027/11まで 副議長：2026/11まで (任期2年)

ICHガイドライン作成のプロセス

Step 1前 ガイドライン（GL）を
作成するトピックの採択

Step 1 作業部会で技術文書案
の合意

Step 2 総会で技術文書案の合意/
総会（規制当局）でGL案の合意



Step 3 パブコメ結果を踏まえ、
作業部会でGL修正案の合意

Step 4 総会（規制当局）で
ICH GLの採択

Step5 各当局でGLを実施

= 通知等の発出

前回～今回会合までに作成された ICHガイドライン（ステップ4）

トピック	内容
E2D(R1):「承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取り扱い及び報告のための定義と基準」	2003年に合意されたE2Dガイドラインをアップデートし、ソーシャルメディアや患者支援プログラム等の新しい市販後安全性情報源から得られたデータの取り扱いに対応するガイドライン。2025年9月にステップ4到達。
M14:「医薬品の安全性評価においてリアルワールドデータを活用する薬剤疫学調査の計画、デザイン、解析に関する一般原則」	RWDを活用した観察型の薬剤疫学調査における計画・デザイン・分析に関する原則をまとめたガイドライン。2025年9月にステップ4到達。
M11:「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書(CeSHarP)」	臨床試験プロトコルの包括的構造と柔軟な内容構成を示すガイドライン。テンプレートとして項目名等を示すことに加えて、臨床試験プロトコルの情報の電子的交換に必要な情報を提供する技術仕様も作成。今次会合においてステップ4到達。

前回～今回会合までに作成された ICHガイドライン（ステップ2a/b）

トピック	内容
Q3E:「医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン」	低分子医薬品（製剤のみ）、バイオ医薬品及び再生医療等製品を対象として、製造工程及び長期保存時に、接触するプラスチック製品等から製品中に溶出する可塑剤、モノマーなどの不純物を、抽出物（Extractables）及び溶出物（Leachables）として管理するためのガイドライン。 2025年8月にステップ2到達。
E20:「臨床試験のためのアダプティブデザイン」	医薬品開発での使用により、試験デザインの不確実性への対処、利用できる情報の最大化、高度かつ倫理的な意思決定を可能とするアダプティブデザインについて、臨床試験における計画、実施、解析、解釈に関する規制当局の視点における国際的な調和を図り、適切な使用を推進するためのガイドライン。 2025年6月にステップ2到達。
E22:「患者選好試験の一般的考察」	医薬品開発における有効性と安全性の評価において、患者にとって「何が」「どの程度」重要かといった要素を質的、量的に検討するための患者選好試験について、計画・実施・分析およびデータ提示のための体系的アプローチに関する考慮事項を示すガイドライン。 今次会合中の期間（2025年11月）においてステップ2到達。

今般会合で議論が進んだトピック

新設WGにおける進捗：

- E23: 医薬品の有効性に関する規制上の意思決定におけるリアルワールドエビデンス (RWE) の使用に関する考察
- M18: バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組

前回会合において採択された2トピックについて、新たにWGが立ち上げられ、今般シンガポール会合において対面会合を実施。

⇒総会においてコンセプトペーパーが承認され、ガイドライン作成に向けて作業を継続。

○新規トピックサイクルは停止しており、今般会合で新規トピックの採択はなかった。

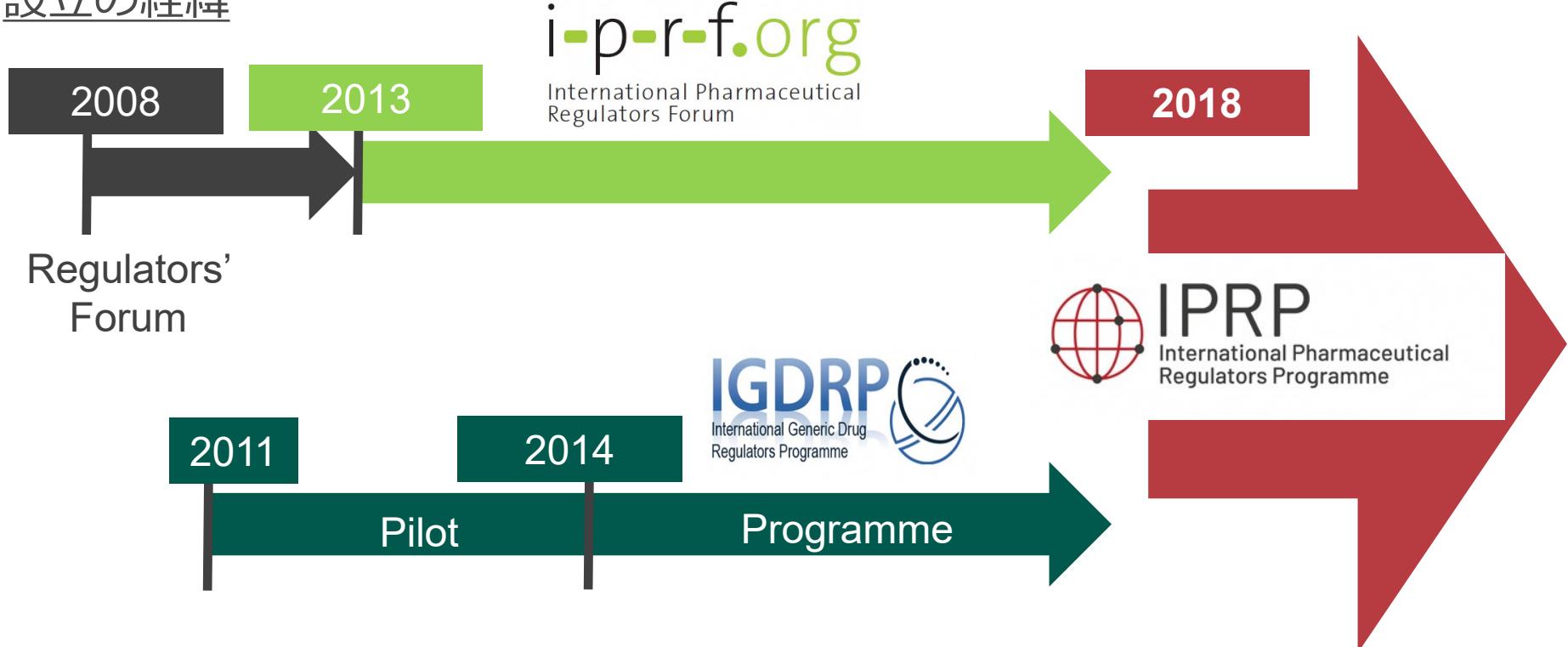
⇒2027年のICH会合において、トピックサイクルの再開に向けて議論。

ICHの枠組み外での規制調和活動：IPRP

(International Pharmaceutical Regulators Programme)

- 規制当局だけから構成される会議
(ICH参加国を中心に44のメンバー、2のオブザーバーの国/地域が参加)
- 規制当局の共通の関心を議論
(ICHガイドラインの土台になる可能性あり)

設立の経緯



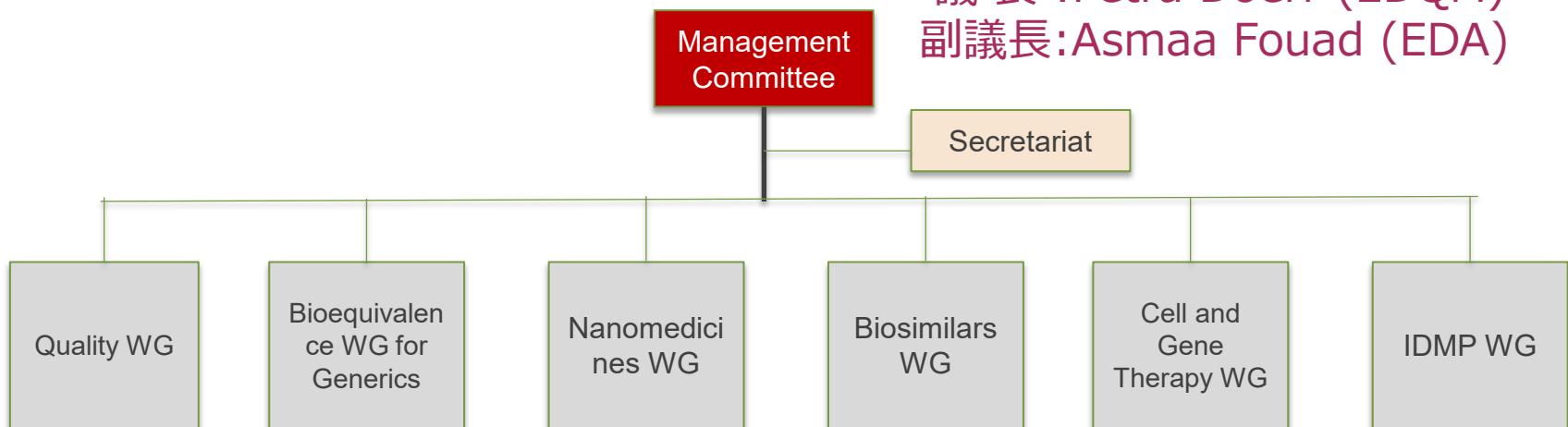
IPRPのガバナンス

組織の目標や運営に関する文書

- IPRP Strategic Vision
2018 – 2021 ※改訂予定
- Terms of Reference (ToR)
- Standard Operating Procedures (SOP)



議長 :Petra Doerr (EDQM)
副議長:Asmaa Fouad (EDA)



IDMP: Identification of Medicinal Products

※各WG参加は、メンバー国/地域の判断で、opt in、opt outが可能

今般IPRP管理委員会における主な議論

- **新たな規制当局メンバーの承認**
 - ドミニカ共和国 (DIGEMAPS)
 - フィリピン (FDA)
 - チュニジア (DPM)
- **Focus Topic**
 - ICHガイドラインの実装状況：MHLW/PMDAからE17の実例を紹介
 - AI活用（米国ほか）：医薬品開発・製造におけるAIの活用事例
 - リライアンス（豪ほか）：データベース共有や、ICMRA・WHOにおけるリライアンスの経験を共有
- **各国/地域から資料の共有**
 - 6月に開催したPCPIワークショップの結果報告
 - IPRP加盟当局における直近の重要な薬事規制のアップデート状況

メッセージ

harmonisation for better healthに向けて

- ICHは、規制当局と業界の代表者が協働して、規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議で、他に類がない場。
- 前回～今回総会までに、3ガイドラインがステップ4、3ガイドラインがステップ2に到達。
- ICH成立から35年、組織としての法人設立から10年の節目を迎え、各議長選でも世代交代が見られるタイミング。将来的な維持管理や人材育成に関する話題に上がった。
- 創設メンバー権限等を持つ日本のICHにおける一層の活躍、特に、作業部会で議論を主導するラポーターを我が国から輩出していくことが望まれる。

※ 次回総会は、2026年6月にブラジル・リオデジャネイロで開催予定（管理委員会、IPRPも前後に開催予定）



ご清聴ありがとうございました