

## 第2回「ICHリスボン会議」開催される

ICH協会の第2回会合が、2016年6月11日～16日にポルトガルのリスボンで開催されました。会合では、ガイドラインについて検討する専門家作業部会、総会に提案し議論される内容の準備やICHの運営を担う管理委員会、全メンバーが参画する総会等が行われました。会合には、ICH会員である規制当局、産業界団体、オブザーバー、臨時オブザーバーとして、27団体が参加しました。ガイドラインについては、今回の総会で、M4E (R2)承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化がステップ4に、E6 (R2) GCPIに対する補遺がステップ3に到達しました。



ICHリスボン会議 総会の審議風景

2016年6月11日～16日にICH協会の第2回会合（総会・管理委員会・専門家/実施作業部会、以下リスボン会議）がポルトガル・リスボンで開催されました。

リスボン会議には、創始会員である日米EUの産官6団体 [1]、常任規制当局会員2団体 [2]、常任オブザーバー2団体 [3]、オブザーバー10団体（5地域行政代表 [4]、および5規制当局 [5]）に加え、臨時オブザーバー9団体 [6] が参加しました（製薬協38名参加）。

### 1. ICH管理委員会ならびに総会

ICH管理委員会には、創始設立メンバー6団体、常任規制当局メンバー2団体、オブザーバーからの代表が参加し、ICH運営関連事項の審議、報告、総会での審議事項の準備等が行われました。

ICH総会は、6月15日、16日に開催され、会員、オブザーバー、臨時オブザーバーが参加しました。今回の総会の主なトピックスとしては、新規会員の加入が初めて承認されるとともに、多数の団体がオブザーバーとしてICHに参画することが承

[1] アメリカ食品医薬品局 (FDA)、欧州共同体 (EC)、厚生労働省 (MHLW) / 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、日本製薬工業協会 (JPMA)

[2] カナダ厚生省、スイス連邦医薬品庁

[3] 世界保健機関 (WHO)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)

[4] アジア太平洋経済協力会議 (APEC)、東南アジア諸国連合 (ASEAN)、東アフリカ共同体 (EAC)、湾岸協力会議 (GCC)、南部アフリカ開発共同体 (SADC)

[5] ブラジル、台湾、インド、韓国、シンガポール各国の規制当局

[6] バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)、国際医学団体協議会 (CIOMS)、欧州医薬品品質部門 (EDQM)、国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会 (IGBA)、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム (PIC/S)、米国薬局方 (USP)、世界セルフメディケーション協会 (WSMI)、メキシコの規制当局、中国の規制当局

認められました。また、新たなガイドラインの作成を行うために、新規トピックとして、2課題の承認が得られました。さらに、各トピックの状況報告ならびにステップアップの審議、承認等が行われました。

## 2. 新規会員/オブザーバー

### 会員(国際製薬業界団体)

- ・国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会 (IGBA)
- ・世界セルフメディケーション協会 (WSMI)

### オブザーバー

#### 規制当局

- ・医療製品管理局 (TGA、オーストラリア)
- ・食品薬物管理署 (TFDA、台湾)
- ・中央医薬品基準管理機構 (CDSCO、インド)
- ・食品医薬品安全処 (MFDS、韓国)
- ・連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS、メキシコ)
- ・連邦保健・社会発展省 (Roszdravnadzor、ロシア)
- ・保健科学庁 (HAS、シンガポール)

#### 地域行政代表

- ・東南アジア諸国連合 (ASEAN)
- ・東アフリカ共同体 (EAC)

#### 国際製薬業界団体

- ・バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)

#### 医薬品関連国際団体

- ・国際医学団体協議会 (CIOMS)
- ・欧州医薬品品質部門 (EDQM)
- ・国際医薬品添加物機関 (IPEC)
- ・米国薬局方 (USP)

## 3. 新規トピックの採択:

新たなガイドラインの作成を行うために、新規のトピックとして、以下の2課題が総会において採択されました。

- ・Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers
- ・Bioanalytical Method Validation

次回以降の総会においても、新規トピックについて継続的に検討し、ICHガイドラインの作成を積極的に進めていきます。

## 4. ICHトピックの動向

### 専門家・実施作業部会

今回のリスボンで対面会議を実施したトピックは以下の10トピックです。

- ・S5 (R3) : 医薬品の生殖毒性試験法
- ・S11 : 小児用医薬品開発の非臨床試験
- ・Q11 : 原薬の開発と製造
- ・Q12 : ライフサイクルマネジメント
- ・E6 (R2) : 医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)
- ・E9 (R1) : 臨床試験の統計的原則
- ・E11 (R1) : 小児集団における医薬品の臨床試験
- ・E2B (R3) : 個別症例安全性報告

- M1 Points to Consider：国際医薬用語集
- M4E (R2)：承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化

#### リスボン会議でステップアップしたトピック

- M4E (R2) 承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化：ステップ4
- M8 EWG/IWG電子化申請様式(Q&A等)：ステップ4
- E2B (R3) IWG個別症例安全性報告(Q&A等)：ステップ4
- E6 (R2) 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)補遺：ステップ3
- S9 IWG抗悪性腫瘍薬の非臨床試験(Q&A)：ステップ2a/b
- E17国際共同治験：ステップ2a/b

2016年の次回ICH総会会合は、11月5日～10日に大阪(日本)で開催される予定です。

その後は、2017年春にモントリオール(カナダ)、2017年秋にスイス、2018年春に日本で開催される予定です。

なお、ICH協会では、ICH協会の会合の成果を含め、ICH協会の活動に関する情報を積極的に公開し、関係者のみならず一般の方々に理解を深めていただけるようにしています。今回のICHリスボン会議の成果等は、ICHウェブサイト(<http://www.ich.org/home.html>)から閲覧することができます。また、各トピックの概念書や作業計画についても、このウェブサイトからご覧いただけます。

(国際規制調整部 三原 光雄)