

ICH協会 第4回 会合「ICHモントリオール会議」が開催される

ICH協会の第4回会合が、2017年5月27日から6月1日にカナダ・モントリオールで開催されました。今回のカナダでの会合は、日米欧以外の地域で初めて開催されました。本会合では、技術的ガイドラインについて検討する専門家・実施作業部会、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、34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、E2B (R3) IWGの追加Q&A、M7 (R1) がステップ4に到達しました。



「ICHモントリオール会議」総会の参加者

モントリオール会議には、創設会員である日米EUの産官6団体(米国食品医薬品局(FDA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州委員会・欧州医薬品庁(EC/EMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(MHLW/PMDA)、日本製薬工業協会(JPMA))、常任会員2団体(カナダ厚生省、スイス連邦医薬品庁)、会員5団体(ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、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)、バイオテクノロジーイノベーション協会(BIO))、常任オブザーバー2団体(世界保健機関(WHO)、国際製薬団体連合会(IFPMA))、オブザーバー18団体(行政：キューバ国家医薬品医療機器管理機関(CECMED)、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)、台湾食品薬物管理署(TFDA)、シンガポール保健科学庁(HSA)、南アフリカ医薬品管理審議会(MCC)、カザフスタン国家医薬品医療機器専門機関、オーストラリア医療製品管理局(TGA)、地域団体：アジア太平洋経済協力(APEC)、東南アジア諸国連合(ASEAN)、東アフリカ共同体(EAC)、湾岸協力理事會(GCC)、南部アフリカ開発共同体(SADC)、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク(PANDRH)、国際団体：国際医学団体協議会(CIOMS)、欧州医薬品医療品質理事会(EDQM)、国際医薬品添加物機関(IPEC)、米国薬局方(USP)、医薬品原薬委員会(APIC))に加え、臨時オブザーバー1団体(行政：中国国家食品藥品監督管理総局(CFDA))から約380名の方が参加し、これまでの会合の中で最大規模の会議となりました(製薬協から46名参加)。

1. ICH管理委員会ならびに総会

ICH管理委員会(5月29日、30日、6月1日開催)には、創設会員6団体、常任規制当局会員2団体、常任オブザーバー2団体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、5月31日、6月1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、新規会員・オブザーバーの加入承認、新たなガイドラインの作成を行うための新規トピック2課題の承認が行われました。また、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

以下の団体が新規会員、オブザーバーに承認されました。

会員(規制当局)

中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)

オブザーバー(医薬品関連国際団体)

医薬品査察協定及び査察共同スキーム(PIC/S)

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。

E8(臨床試験の一般指針)の改訂

1997年に作成されたガイドラインの改訂で、GCP刷新の一環として実施されます。試験とデータの質向上に焦点をあて、試験デザインによるリスク最小化を図るものです。

小児医薬品の開発における外挿

成人データから適切に外挿を行う方法(薬理学、薬物動態学および統計学的手法)の標準化により、小児向け医薬品をより早く開発し、また不必要な小児での臨床試験の低減が可能となります。

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

今回のモントリオール会議で対面会議を実施したトピックは以下の13トピックです。

- S1 (R1) : がん原性試験(改定)
- S5 (R3) : 医薬品の生殖毒性試験法(改定)
- S11 : 幼弱動物を用いた非臨床安全性試験
- Q11 IWG : 原薬の開発と製造 Q&A
- Q12 : ライフサイクルマネジメント
- E9 (R1) : 臨床試験の統計的原則(改定)
- E11 (R1) : 小児臨床試験(改定)
- E17 : 国際共同治験(MRCT)
- E19 Informal WG : 安全性データ収集の最適化
- E2B (R3) IWG : 個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド文書に関するQ&A
- M2 : 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
- M9 : BCSに基づくバイオウエーバー
- M10 : 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション

モントリオール会議でステップアップしたトピック

E2B (R3) IWG : 個別症例安全性報告 追加Q&Aのステップ4

M7 (R1) : DNA反応性不純物の評価と管理 補遺についてステップ4

Q12 : ライフサイクルマネジメント ステップ1

5.今後のICH総会会合予定

2017年11月11日から16日 ジュネーブ(スイス)

2018年 6月 2日から 7日 神戸(日本)

なお、ICHでは、ICH会合の成果を含め、ICH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モントリオール会議の成果、各トピックの概念書、作業計画等は、ICHウェブサイト (<http://www.ich.org/home.html>) からご覧いただけます。

(国際規制調整部長 三原 光雄)