

## ICH協会 第5回 会合「ICHジュネーブ会議」開催される

ICH協会の第5回 会合が、2017年11月11～16日にスイス・ジュネーブにて開催されました。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、33団体が参加しました。ガイドラインについては、E17国際共同治験のガイドライン、S3Aトキシコキネティクス(マイクロサンプリング)追加Q&Aがステップ4に、またQ12医薬品のライフサイクルマネジメントガイドライン案がステップ2に到達しました。



ICH総会規制当局メンバー



ICH総会業界団体メンバー

ジュネーブ会議には、創設会員である日米EUの産官6団体<sup>[1]</sup>、常任会員2団体(カナダ厚生省、スイス連邦医薬品庁)、会員6団体<sup>[2]</sup>、常任オブザーバー2団体<sup>[3]</sup>、オブザーバー15団体<sup>[4]</sup>に加え、臨時オブザーバー2団体<sup>[5]</sup>から約360名が参加しました(製薬協から39名参加)。

### 1. ICH管理委員会ならびに総会

ICH管理委員会(11月13日、14日、16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、11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・オブザーバーの加入承認、2018年度および5か年の事業計画ならびに予算案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。

[1] 米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会・欧州医薬品庁(EC/EMA)、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(MHLW/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] ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、中国国家食品薬品监督管理局(CFDA)、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)

[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(APEC)、東南アジア諸国連合(ASEAN)、南部アフリカ開発共同体(SADC)、湾岸協力理事会(GCC)、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)、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・社会発展省(Roszdravnadzor)、医薬品原薬委員会(APIC)、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)、医薬品査察協同スキーム(PIC/S)、米国薬局方(USP)

[5] ビル&メリンダ・ゲイツ財団(Bill and Melinda Gates Foundation、B&MGF)、Drug Information Association(DIA)

## 2.新規会員／オブザーバー

### 会員

規制当局：シンガポール保健科学庁 (HSA)

### オブザーバー

規制当局：コロンビア医薬品食品監督庁 (INVIMA)

医薬品関連国際団体：ビル & メリンダ・ゲイツ財団 (Bill and Melinda Gates Foundation、B&MGF)

## 3.管理委員会および総会議長ならびに副議長の選出

管理委員会の議長として、FDAのTheresa Mullin氏が、副議長として、PMDA上席審議役の富永俊義氏が選出されました（任期1年）。また、総会の議長として、ECのLenita Lindstrom-Gommers氏が、副議長として富永氏が選出されました（任期2年）。

## 4.ICHトピックの動向

### 専門家・実施作業部会

今回のジュネーブ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。

- S11： 幼若動物を用いた非臨床安全性試験
- Q3D (R1)： 元素不純物 (改定)
- E8 (R1)： 臨床試験の一般指針 (改定)
- E9 (R1)： 臨床試験の統計的原則 (改定)
- E11A： 小児用医薬品開発における外挿
- E17： 国際共同治験 (MRCT)
- E19: 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
- M1PtC： ICH国際医薬用語集 (MedDRA)
- M2： 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
- M8 EWG/IWG： 電子化申請様式
- M9： Biopharmaceutics Classification System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

### ジュネーブ会議でステップアップしたトピック

- E17： 国際共同治験 (MRCT) についてステップ4
- S3A IWG： トキシコキネティクス (マイクロサンプリング) 追加Q&Aのステップ4
- E2B (R3) IWG： 個別症例安全性報告の電子的伝送／EDQMが作成した用語集の利用に関する手引きについてステップ4
- M8 EWG/IWG： 電子化申請様式 eCTD v4.0 Change Request/Q&A document v1.1についてステップ4
- Q12： Lifecycle Management ステップ2a/b

## 5.今後のICH総会会合予定

2018年 6月 2日から 7日 神戸

2018年11月10日から15日 米国

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ジュネーブ会議の成果、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)