

## ICH協会 第6回 会合「ICH神戸会議」開催される

ICH協会の第6回 会合が、2018年6月1日～7日に神戸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、36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の実装ガイド文書に関するQ&A、M8のeCTD v4.0関連文書、S9抗悪性腫瘍薬の非臨床評価のQ&Aがステップ4に到達しました。



ICH神戸会議

神戸会議には、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)、行政会員4団体<sup>[2]</sup>、産業界会員3団体<sup>[3]</sup>、常任オブザーバー2団体<sup>[4]</sup>、オブザーバー17団体に加え、臨時オブザーバー2団体(行政：マレーシア、トルコ)が参加しました。約350名の参加でした(製薬協41名)。

[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] 中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA)、ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)、韓国食品医薬品安全処 (MFDS)、シンガポール保健科学庁 (HSA)

[3] 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)

[4] 世界保健機関 (WHO)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)

## 1. 新規選出管理委員会会員

選挙により新規選出管理委員会会員が選出されました。

規制当局：中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) (この時点での名称)

韓国食品医薬品安全処 (MFDS)

シンガポール保健科学庁 (HSA)

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)

バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)

## 2. 新規会員／オブザーバーの加入

新規会員／オブザーバーの加入が承認されました。これにより、会員数16、オブザーバー数27となりました。

### 会員

規制当局：台湾食品薬物管理署 (TFDA)

### オブザーバー

規制当局：モルドバ医薬品医療機器庁 (MMDA)

マレーシア国家医薬品規制庁 (NPRA)

アルメニア医薬品医療技術専門科学センター (SCDMTE)

トルコ医薬品医療機器庁 (TITCK)

## 3. ICHトピックの動向

### 専門家・実施作業部会

今回の神戸会議で対面会議を実施したトピックは以下の11トピックでした。

- S5 (R3) : 医薬品の生殖毒性試験法 (改定)
- S11 : 幼若動物を用いた非臨床安全性試験
- 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
- 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
- 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

### 神戸会議でステップ4に達したトピック

- Revision of Q&As for the Electronic Submission of Individual Case Study Reports (E2B (R3))
- Revised recommendations on Electronic Transfer of Regulatory Information (ESTRI) (M2)
- eCTD v3.2.2 Q&A and Specification Change Request Document v1.31 (M8)
- eCTD v4.0 Implementation Package v1.2 (M8)
- eCTD v4.0 Specification for Submission Formats for CTD v1.2 (M8)
- eCTD v4 Q&A and Specification Change Request Document v1.2 (M8)
- Q&A on Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals (S9) : April 2018に電子承認

### 神戸会議でステップ2に達したトピック

- Biopharmaceutical Classification System-based Biowaivers (M9)
- Elemental Impurities: Revision to cadmium inhalation Permitted Daily Exposures (Q3D (R1)) : May 2018に電子承認

### 神戸会議で承認された新規トピック

- Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation (分析法開発とQ2 (R1) 分析法バリデーションの改定)
- Continuous manufacturing (連続生産)
- Clinical electronic Structured Harmonised Protocol ('CeSHarP') (電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート)
- Drug Interaction Studies (薬物相互作用試験) (開始時期は今後調整)
- Adaptive Clinical Trials (アダプティブ臨床試験) (開始時期は今後調整)

## 4. 今後のICH総会会合予定

2018年11月10日から15日 米国・シャーロット

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神戸会議の成果、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)