

「ICHバンクーバー会合」 Web会議形式で開催される

2021年下期の医薬品規制調和国際会議(ICH)本会合は、カナダ・バンクーバーにて行われる予定でした。しかし、2020年から続く世界的な新型コロナウイルスのパンデミックの状況を鑑み、対面会合の開催を断念しWeb会議形式での実施となりました。2020年上期のバンクーバー会合から、4回連続のオンライン開催となっています。

日米欧アジア各地からの参加となるため会議時間帯は日本時間の夜(米国・カナダ・ブラジルは朝、欧州・アフリカ圏は昼、アジア圏は夕方から夜)に設定され、管理委員会は2021年11月9日、15日、16日に、総会は17日と18日に、各日2時間のプログラムとなりました。また、専門家/実施作業部会(ワーキンググループ)の議論も同時期にそれぞれ並行してWeb会議形式で実施され、ICHトピックスの進捗が図られました。以下にバンクーバー会合(Web会議)での特記事項を記載します。

1. ICHメンバー、オブザーバーの承認

医薬品規制調和国際会議(ICH)の新規メンバーとして、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)が承認されました。COFEPRISはこれまでオブザーバーでしたが、今回メンバーへの昇格が認められました。また、新規オブザーバーとして、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)、エジプト医薬品庁(EDA)の加入が承認されました。

この結果、ICHメンバーは従来の18団体から1増の19団体、オブザーバーは3増1減で35団体となり、ICHは総勢54団体の組織体制となりました(末尾の参考資料参照)。

2. ICH総会・管理委員会議長等選挙

ICH総会議長・副議長は2年ごと、管理委員会議長・副議長は1年ごと(ただし今回から2年ごとに変更)に改選が行われることとなっており、今回その選挙が行われました。その結果、新任の総会副議長としてGabriela Zenhausern氏(スイス当局)が選出され、残る総会議長、管理委員会議長・副議長は再任となりました。なお、管理委員会副議長は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)執行役員の中島宣雅氏が務めています。

3. ICHトピックの動向

バンクーバー会合で対面会議が予定されていたトピックのワーキンググループ(WG)は、この期間を活用してWeb会議を精力的に実施し進捗を図りました。その他、管理委員会、総会で既存トピックのStep移行と、新規トピックの議論も行われました。

Step4到達

以下のトピックについて、Step4到達が報告されました。これらについては、各規制当局における実装のプロセスに入ります。

- ・ E8 (R1) : 臨床試験の一般指針(改定)
- ・ M8 : eCTD v4.0 (Q&A v1.6等)

Step2到達

以下のトピックについて、Step2到達が報告されました。今後、各国・地域でパブリックコメントが実施されます。

- Q13：連続生産
- Q9 (R1)：品質リスクマネジメント (改定)
- M7 (R2)：変異原性不純物の評価及び管理 (改定)

採択済みトピックの活動開始に向けた動き

以下2つの非公式ワーキンググループ (informal WG) が今後設置され活動を開始する予定です。コンセプトペーパーおよびビジネスプランの作成に向けて検討が行われます。

- 2021年上期の仁川会合 (Web会議) で採択された新規トピック候補のうち「医薬品の安全性評価のためにRWDを活用する薬剤疫学試験の計画及びデザインに関する一般原則」について、M14としてinformal WGが設置され、近日中に始動予定です。
- モデル情報に基づく医薬品開発 (Model-informed Drug Development、MIDD) に関するディスカッショングループにて検討された「MIDDに関する一般指針」のコンセプトペーパー骨子が総会で了承されました。M15としてinformal WGを2022年6月に始動する予定です。

4. ICH30周年を記念して

ICHの歴史と現状の概要を記したICH30周年記念誌がICHのウェブサイトにて公開されました。ICHが今後、健康増進へどう貢献するか等ICH活動の将来の方向性についても、さまざまな関係者からの見解が示されています。

5. 次回ICH会合

2022年5月21日～25日の日程で、ギリシャ・アテネで開催予定です。なお、新型コロナウイルスのパンデミックの影響を考慮し、対面形式で実施するか、今回のバンクーバー会合同様Web会議形式で行うかは検討中です。

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バンクーバー会合 (Web会議) の成果や各トピックの概念書、作業計画等はICHウェブサイト (<https://www.ich.org/home.html>) よりご覧いただけます。

【参考資料：ICHメンバー、オブザーバー一覧(2021年11月現在)】

表1 会員(19団体)

●創設規制当局会員 (3)	
厚生労働省・医薬品医療機器総合機構	MHLW/PMDA
米国医薬品食品庁	FDA
欧州委員会・欧州医薬品庁	EC/EMA
●創設産業界会員 (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
●常任規制当局会員 (2)	
ヘルスカナダ	-
スイスメディック	-
●規制当局会員 (8)	
ブラジル国家衛生監督庁	ANVISA
韓国食品医薬品安全処	MFDS
中国国家薬品监督管理局	NMPA
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
サウジアラビア食品医薬品庁	SFDA
メキシコ連邦衛生リスク対策委員会	COFEPRIS
●業界団体会員 (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

表2 オブザーバー(35団体)

●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 (20)			
アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局	ANMAT	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	モルドバ医薬品医療機器庁	MMDA
イスラエル保健省医薬品・監督センター	CPED	ヨルダン食品医薬品局	JFDA
イラン国家規制当局	NRA	ロシア連邦保健・社会発展省	Roszdravnadzor
インド中央医薬品基準管理機構	CDSCO	南アフリカ医薬品管理審議会	MCC
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
カザフスタン国家医薬品医療機器専門機関	-	アゼルバイジャン保健省分析センター	AEC
キューバ国家医薬品医療機器管理機関	CECMED	英国医薬品医療製品規制庁	MHRA
コロンビア医薬品食品監督庁	INVIMA	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	エジプト医薬品庁	EDA
●地域調和イニシアティブ (6)			
アジア太平洋経済協力	APEC	南部アフリカ開発共同体	SADC
東アフリカ共同体	EAC	汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク	PANDRH
東南アジア諸国連合	ASEAN	湾岸協力理事会	GCC
●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	米国薬局方	USP
欧州医薬品医療品質部門	EDQM	医薬品査察協同スキーム	PIC/S
国際医薬品添加物機関	IPEC	ビル&メリンダ・ゲイツ財団	BMGF

(ICHプロジェクト 吉松 遥)