

## 「ICH仁川会合」開催される

2022年下期の医薬品規制調和国際会議(ICH)の会合が、11月12日～16日に仁川(韓国)にて開催されました。対面会議を原則に開催されましたが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響で渡航が難しい参加者に向けて、オンライン参加も可能として運営されました。



会合の様子

本会合では、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。また、技術的ガイドラインについて検討する10の専門家作業部会(ワーキンググループ)の議論も同時期に並行して実施され、ICHガイドラインの作成進捗が図られました。今回の総会では、Q13原薬および製剤の連続生産がStep 4に到達しました。かつてより会合の規模は縮小されているものの、徐々にではありますが、COVID-19まん延以前のICH会合運営に戻りつつあります。

仁川会合の参加団体の内訳は、創設メンバーである日米EUの産官6団体、常任メンバー2団体、メンバー12団体、常任オブザーバー2団体、その他のオブザーバー団体から24団体でした。現地仁川には、世界各国から280名以上が参加し、製薬協からも24名が参加しました。

以下に、仁川会合での特記事項を記載します。

### 1. 新規オブザーバーの加入

ICHの新規オブザーバーとして、チュニジア医薬品局(DPM)の加入が承認されました。この結果、ICHメンバーは20団体、オブザーバーは1増で36団体となり、ICHは総勢56団体の組織体制となりました(末尾の参考資料参照)。

### 2. ICH技術トピックの動向

仁川会合では、全10トピックのワーキンググループが活発な議論を行い、進捗が図られました。

#### 会合をもった専門家作業部会

- ・ Q1/Q5C informal WG : Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series

- Q3E EWG：医薬品および生物製剤の溶出物および渗出物の評価と管理
- Q9(R1) EWG：「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改定
- Q13 EWG：原薬および製剤の連続生産
- E2D(R1) EWG：「承認後の安全性データの取扱い」の改定
- E6(R3) EWG：「医薬品の臨床試験の実施の基準」の改定
- E11A EWG：小児用医薬品開発における外挿
- M4Q(R2)：「コモン・テクニカル・ドキュメント—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改定
- M13A EWG：即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験
- M15 informal WG：Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則

Q1/Q5CおよびM15については、2022年に設置された新規のワーキンググループとなります。

### Step 4到達

Q13原薬および製剤の連続生産について、Step 4到達が総会で報告されました。今後、各規制当局における実装のプロセスに入ります。

そのほかにも、管理委員会、総会では、全既存トピックの進捗管理等の議論も行われました。以下のトピックについては、前回のICHアテネ会合以降に重要なマイルストーンに到達したことが報告されています。

- E19：A Selective Approach to Safety Data Collection in Specific Late-Stage Pre-Approval or Post-Approval Clinical Trials (安全性データ収集の最適化) (2022年9月にStep 4到達)
- S1B(R1)：「医薬品のがん原性試験に関するガイドライン」の補遺 (2022年8月にStep 4到達)

### Step 2到達

以下のトピックについては、今後、各国・地域でパブリックコメントが実施されます。

- M11：Clinical electronic Structured Harmonized Protocol (CeSHarP) (2022年9月にStep 2到達)
- Q5A(R2)：ヒトまたは動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価の改訂 (2022年9月にStep 2到達)

## 3. ICHアワード

ICHガイドラインの検討に功績があった専門家を表彰する「ICHアワード」が2022年より立ち上がり、2022年は12名が受賞しました。日本からは、当局側3名、業界側2名が受賞することとなり、ICHの作業部会における重要なリーダーシップや持続的な貢献が認められました。なお、業界側の受賞者としては、製薬協から初めて、医薬品評価委員会データサイエンス部会の小宮山靖副部長、および品質委員会ICH品質グループの仲川知則グループ長の2名が受賞しています。

## 4. 次回ICH会合

2023年6月9日～13日の日程で、バンクーバー(カナダ)にて開催予定です。次回も対面での会合を予定しています。

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仁川会合の成果や各トピックのコンセプトペーパー、作業計画等はICHウェブサイト (<https://www.ich.org/>) 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(2022年11月現在)】

表1 メンバー(20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(9)	
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
英国医薬品医療製品規制庁	MHRA
●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(36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(21)			
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	インドネシア共和国食品医薬品庁	BPOM
コロンビア医薬品食品監督庁	INVIMA	エジプト医薬品庁	EDA
ウクライナ保健省専門家センター	SECMOH	アルジェリア医薬品庁	ANPP
チュニジア医薬品局	DPM		
●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

(国際規制調整部長 加藤 真理子)