

平成24年7月5日

照会先：

医薬食品局審査管理課

猪熊（4224）

第24回日米欧医薬品規制調和国際会議の結果

1. 概要

平成24年6月2日から7日まで、福岡県福岡市において、合計約240名の参加のもと、第24回日米欧医薬品規制調和国際会議（ICH）が開催された。

今回の会合では、運営委員会では、特に、ガバナンスの改善として、ガイドライン策定における規制当局と産業界の役割等が議論され、基本方針について最終的に合意された。

また9トピックの専門家作業部会が開催され、対面会合が行われなかったものを含め4トピックで次ステップに移行することが合意された。詳細は、次のとおり。

(1) 主な参加者（運営委員会）

日本： 安田 尚之（厚生労働省）、富永 俊義（医薬品医療機器総合機構）
和田 康平、岸 倉次郎（日本製薬工業協会）

米国： T. ムーリン、J. モルゾン、J. プレア（米国食品医薬品局（FDA））
A. ティル（米国研究製薬工業協会）

EU： L. リンドストローム（EU委員会）、T. サルモンソン（欧州医薬品庁）
S. ルイク（欧州製薬団体連合会）

オブザーバー：L. ラゴ（WHO）、M. ウォード（カナダ厚生省）、
P. ドュー（EFTA（スイスメディック））

(2) ガバナンスの改善

ICHガイドラインの策定過程における規制当局と産業界の責任を明確にするため、技術文書として規制当局・産業界で合意（ステップ2a）の上、それ以降はガイドライン策定として規制当局の責任のもと実施されることとされた。また、各ガイドラインの作成において、従来のラポーターとは別に、議長を設置し、その議長は規制当局が行うこととされた。また、新トピックの採択に際し、産業界との合意が得られない場合の例外的措置として、規制当局の合意のもとで採択ができることとされた。なお、規制当局と産業界の位置づけには変わらない。

今般の合意に基づき、次回会合に向け、ICH手順書の改訂作業とともに、必要な措置を講じることとされた。

(3) 開催された専門家作業部会

(ア) 会合のあったトピックス等

コード	内容
M2	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（様式等作成）
M5	医薬品辞書のためのデータ構成とスタンダード
M7	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理
M8	eCTD（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）
E2B(R3)	個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目
E2C(R2)	市販医薬品に関する定期的安全性最新報告について
S10	光毒性
S1	医薬品のがん原性試験
Q3D	金属不純物

(イ) 主な進展事項

○ステップに変化のあったもの（括弧内は移行後のステップ）

- 1) M8 (eCTD) 次世代規格の実装ガイド（案）（ステップ2に向けてのテスト）
- 2) M8 (eCTD) 現行規格 Q&A v.1.22（ステップ4）
- 3) E3（治験総括報告書の構成と内容）Q&A（ステップ4）
- 4) Q4B（局方の相互利用）Annex 13（付属書13：かさ密度及びタップ密度試験法）（ステップ4）

3. 今後の予定

次回会合は2012年11月10日～15日に、サンディエゴ（米国）で開催予定である。

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2012年6月15日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary			
	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新	M1		ICH国際医薬用語集(MedDRA)	
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法			医薬品の臨床試験段階において必要な症例	M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達	
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択			数と投与期間	M2(e-CTD)		電子化申請様式(v.3.2.2)	
	Q1D		安定性試験法: フラックティング&マトリキシング	S2A		遺伝毒性試験: 変異原性試験				M3(R2)	M3(M)	非臨床試験の実施時期	
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S2B		遺伝毒性試験: 標準的組合せ	E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い:	M4		コモン・テクニカルドキュメント	
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリデーション: 実施項目&実施方法	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身的	E2B(R2)	E2B(M)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式				
	Q3A(R2)		原薬の不純物			暴露の評価	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告				
	Q3B(R2)		製剤の不純物	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2D		承認後の安全性データの取扱い				
	Q3C(R5)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E2E		ファーマコビジランス・プランニング(PvP)				
	Q4B		薬局方針のICH地域における相互利用	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E3		治験の総括報告書の構成と内容				
	Q4B(Annex1)(R1)		強熱分試験法	S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方				
	Q4B(Annex2)(R1)		注射剤の採取容量試験法	S7A		安全性薬理試験	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・				
	Q4B(Annex3)(R1)		注射剤の不溶性微粒子試験法	S7B		QT延長の非臨床評価			民族的要因				
	Q4B(Annex4A, 4B, 4C)(R1)		微生物限度試験法及び非菌薬品の微生物	S8		免疫毒性試験	E6(R1)	E6	GCP				
	Q4B(Annex5)(R1)		崩壊試験法	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験	E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価				
	Q4B(Annex6)(R1)		無菌試験法				E8		臨床試験の一般指針				
	Q4B(Annex9)(R1)		摩損度試験法				E9		臨床試験の統計的原則				
	Q4B(Annex10)(R1)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法				E10		臨床試験における対照群選定				
	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法				E11		小児の臨床試験				
	Q4B(Annex12)		粒度測定法(ふるい分け法)				E12	E12A	降圧薬の臨床評価				
Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウイルスバリデーション				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価					
Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性				E15		ゲノム薬理学における用語集					
Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性				E16		医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品					
Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理(セルサブストレート)						の開発におけるバイオマーカー					
Q5E		バイオ医薬品の品質: 同等性比較											
Q6A		医薬品の規格及び試験方法(化学物質/3局方と											
Q6B		の調和を継続)											
Q7	Q7A	バイオ医薬品の規格及び試験方法											
Q8(R2)		原薬GMP											
Q9		製剤開発											
Q10		品質リスク・マネジメント											
Q10		医薬品品質システム											
Step 4*	Q4B(Annex7)(R2)		溶出試験法					E2F				開発段階における定期的安全性報告(DSUR)	
	Q4B(Annex13)		かさ密度及びタップ密度測定法										
	Q11		原薬の製造と開発	S2(R1)		遺伝毒性試験(見直し)							
Step 3*	Q4B(Annex9)(R1)		製剤均一性試験法					E2B(R3)				臨床安全性データの報告様式(見直し)	
	Q4B(Annex14)		エンドトキシン試験法					E2C(R2)				臨床安全性データの取扱い 市販医薬品に	
												関する定期的安全性最新報告(見直し)	
Step 2*													
Step 1*	Q3D		金属不純物	S1		医薬品のがん原性試験(見直し)						M7	潜在的発がんリスクを低減するための医
				S10		光安全性の評価						M8(e-CTD)	薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の
													評価および管理
													電子化申請様式(v.4.0)

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
 Step 3: 各極におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各極における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。