

平成 25 年 12 月 6 日  
照会先：  
医薬食品局審査管理課  
猪熊（4224）

## 日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）大阪会議の結果

### 1. 会議の概要

平成 25 年 11 月 9 日から 14 日まで、大阪府において、第 27 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、これまでのガイドライン策定議論の他、ICH の活動をより活発にするため、ICH リフォーム及び新規トピックの積極的採択の議論が行われた。

ICH リフォームでは、急速に進むグローバル化などに対応するため、各国参加やガバナンスのありかた等の、組織構造、運営方式について話し合い、それらの概ねの方向性について整理を行った。

新規トピックの積極的採択では、今後短期的・中期的に ICH で議論すべきトピックの積極的な採択に向けた議論が行われた。すべてのパーティから将来 ICH で議論すべきトピックの提案がなされ、速やかに優先的に取り組むべき新規トピック候補を採択した。今後、専門家作業部会の立ち上げにむけ、精力的に作業をすすめることに合意した。

当地では、運営委員会及び7つの専門家作業部会が開催された。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）、中島 宣雅（医薬品医療機器総合機構）  
齋藤 宏暢、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. ブレア（米国食品医薬品局（FDA））  
P. ホーニヒ、（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. ドェー（EFTA（スイスメディック））

(2) 開催された専門家作業部会

(ア) 会合のあったトピック等

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
M7	医薬品中 DNA 反応性（発がんリスク）
M8	eCTD（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）
S10	光毒性
E2B	個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目
E2CIWG	市販医薬品に関する定期的安全性最新報告について
Q7	原薬 GMP

(イ) 主な進展事項

○ステップに変化のあったもの

- (1) M8 「eCTD：電子化コモンテクニカルドキュメント」 Change Request/ Q&A ver.1.25 ステップ4 サインオフ
- (2) S10 「光安全性の評価」 ステップ4 サインオフ
- (3) Q4B（薬局方テキストの ICH 地域における相互利用） Annex6（製剤均一性試験法） ステップ4 サインオフ

2. 今後の予定

次回会合はミネアポリス（米国）で、2013年5月31日～6月5日に、次々回会合は欧州で開催予定である。