

平成 25 年 7 月 16 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）ブラッセル会議の結果

1. 会議の概要

平成 25 年 6 月 1 日から 6 日まで、ベルギー王国ブラッセルにおいて、第 26 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、ガイドライン策定の他、ICH での議論の透明性確保や、グローバル化に対応しより多くの規制当局の参加などの ICH の運営構造の変化について、話し合われた。

当地では、運営委員会及び6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））
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）
M8	eCTD（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）
S1	がん原性試験を必要とする条件
S10	光毒性
Q3D	金属不純物に関するガイドライン
Q7IWG	原薬 GMP Q&A

(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.1.24 ステップ4 サインオフ
- (2) Q3D 「金属不純物 (elemental Impurities に変更) に関するガイドライン」 ステップ2a 及びステップ2b サインオフ

2. 今後の予定

次回会合は大阪（日本）で、2013年11月9日～14日に、次々回会合は米国で開催予定である。