

ICHの最新の動向

(独)医薬医療機器総合機構
国際部 部長 中島 宣雅

本日のお話

1. ICHについて

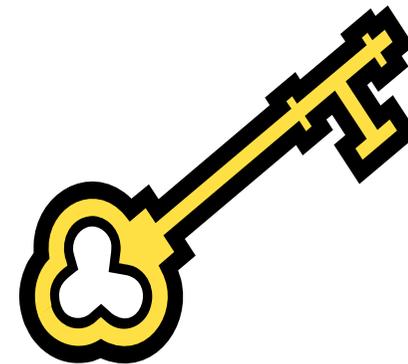
- 経緯・目的
- ICHトピック、ガイドラインについて

2. 進捗状況

3. ICH大阪会合（予定）

4. 最近の変更点

- 意思決定
- ステップの変更
- EWGへのChairの設置など



日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) について

ICHの経緯・目的

平成2年4月、必要な患者に安全で有効な新医薬品をより早く提供するため、日米EU三極の医薬品承認審査の基準の合理化、標準化を目的として、運営委員会発足

運営委員会

ICHの企画立案・意思決定組織。各主催者から2名の委員が出席。原則として半年に1回開催

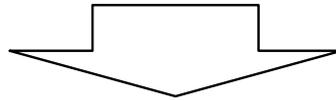
- 日本:厚生労働省 (MHLW) / (独)医薬品総合機構 (PMDA)、日本製薬工業協会 (JPMA)
- 米国:食品医薬品局 (FDA)、米国製薬工業協会 (PhRMA)
- EU: 欧州委員会 (EC)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

専門家作業部会

テーマごとの作業部会であり、ガイドライン等の作成にあたっている。各主催者及び関係者から専門家が出席。原則として半年に1回開催

ICHの成果

- ◆ **新医薬品の品質・有効性・安全性の評価にかかわる技術的なガイドライン、承認申請資料の形式、市販後安全体制に関するガイドラインを作成**
- ◆ **ICH発足以来、80を超えるガイドラインが合意(調和)**



- **重複試験と研究開発資源の削減**
- **国際障壁の軽減**
- **ICHに参加していない地域との交流、情報の共有化**

ICHガイドライン作成の流れ

品質 Quality
安全性 Safety
有効性 Efficacy
複合領域 Multidisciplinary

- ステップ1: トピックの選定、問題点の分析、専門家作業部会の設置、技術文書の起草
- ステップ2a: 技術文書の確認合意（規制当局及び企業）
- ステップ2b: ICH調和ガイドライン案 規制当局による承認(規制当局)
- ステップ3: 寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正
- ステップ4: ICH調和ガイドライン最終合意
- ステップ5: 各国が合意内容を国内規制に取り入れる

本日のお話

1. ICHについて

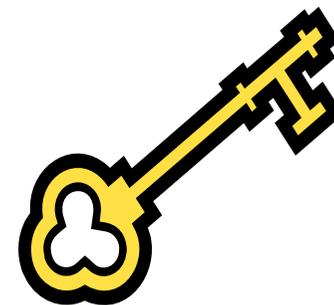
- 経緯・目的
- ICHトピック、ガイドラインについて

2. 現在のガイドライン作成の進捗状況

3. ICH大阪会合（予定）

4. 最近の変更点

- 意思決定
- ステップの変更
- EWGへのChairの設置など



現在活動中トピックの進捗状況 1

コード	トピック名称	現在の状況	大阪(予定)
Q3D	金属不純物	STEP3	
Q4B Annex6	薬局方テキストのICH地域における相互 利用	STEP3	
Q7 IWG	原薬GMPのガイドライン Q&A	STEP1	
S1	医薬品のがん原性の評価方法	STEP1	
S10	光安全性の評価	STEP3	STEP4
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 の評価および管理	STEP3	STEP4 (?)

現在活動中トピックの進捗状況 2

コード	トピック名称	現在の状況	大阪(予定)
E2B (R3) IWG	個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的 報告	STEP1	
M2	医薬品規制情報の伝送に関する電子的 標準		
M8 (e-CTD)	電子化申請様式	STEP1	
E2C (R2) IWG	定期的ベネフィットリスク評価報告 Q&A	STEP1	STEP4
E14 IWG	QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価	STEP3	

ICHにおけるアウトリーチ(支援)活動

Global corporation (GC)

- ICHガイドラインの普及を目的としており、ICH参加国に加えて、DRA (Drug Regulation Authorities), DoH (Department of Health), RHI (Regional Harmonization Initiative) も参加
- 従来はGlobal Corporation Group (GCG)として、独立して開催していたが、前回会合より常設のSCセッションとなった
- RHIの1名に対して招待枠を用意
- DRA/DoH, RHIからのトレーニングの要望に対応している

本日のお話

1. ICHについて

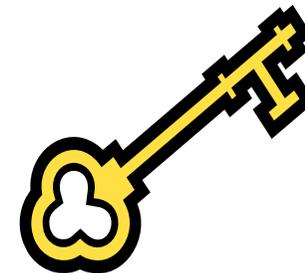
- 経緯・目的
- ICHトピック、ガイドラインについて

2. 進捗状況

3. ICH大阪会合（予定）

4. 最近の変更点

- 意思決定
- ステップの変更
- EWGへのChairの設置など



ICH大阪会合（予定）

日時：平成25年11月9日（土）～14日（木）

場 所：日本 大阪

構 成：SC、7の作業部会、MedDRA MB等を開催

Step4に到達する見込みのトピック

- ①M7 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
- ②S10 光安全性の評価
- ③E2C (R2) 定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）のQ&A

Step2に到達する見込みのトピック

なし

本日のお話

1. ICHについて

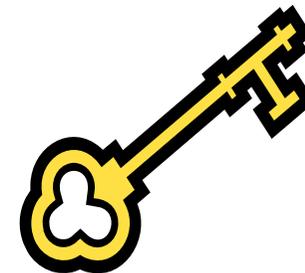
- 経緯・目的
- ICHトピック、ガイドラインについて

2. 進捗状況

3. ICH大阪会合（予定）

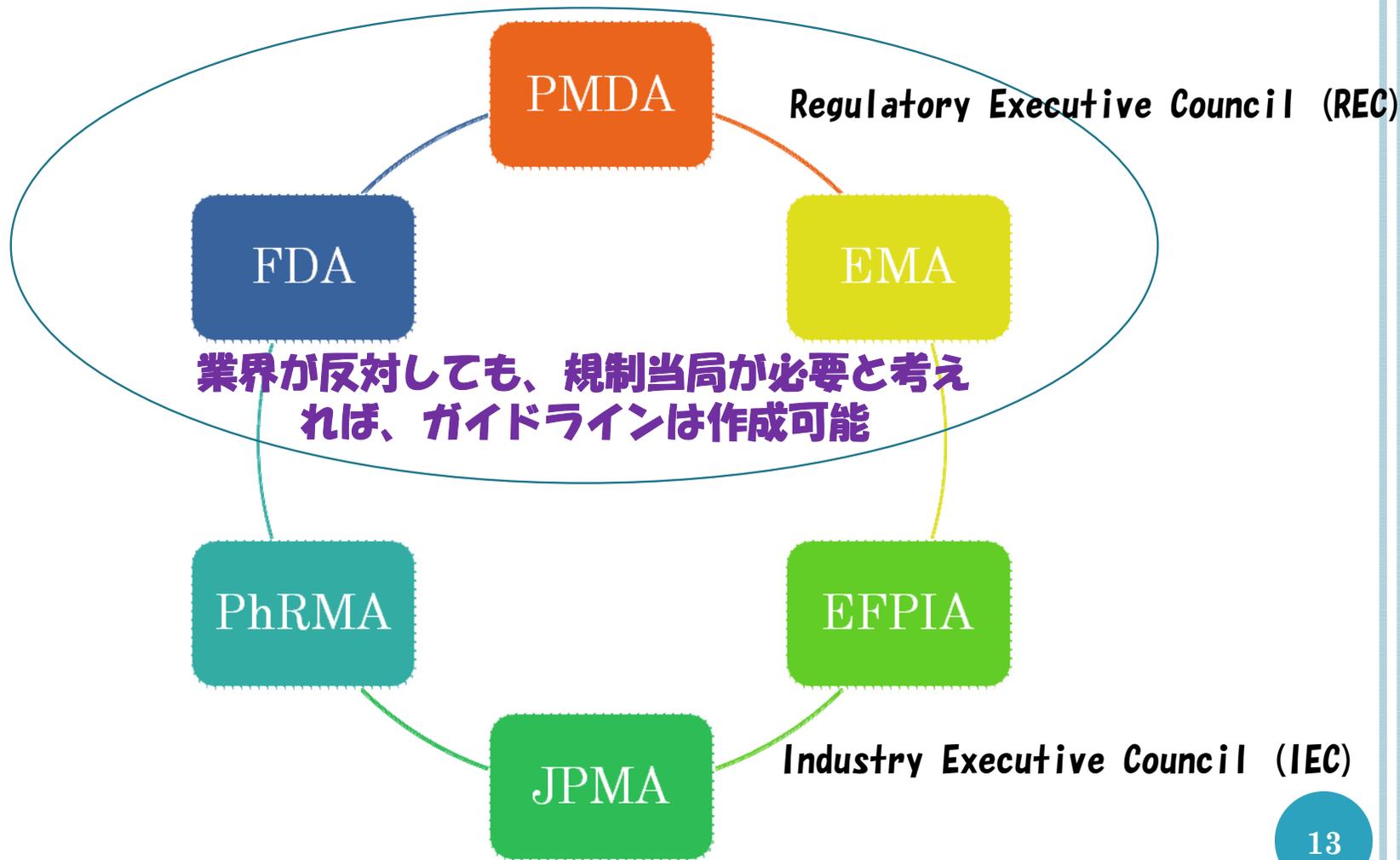
4. 最近の変更点

- 意思決定
- ステップの変更
- EWGへのRegulatory Chairの設置など



意志決定はコンセンサスベース (変更なし)

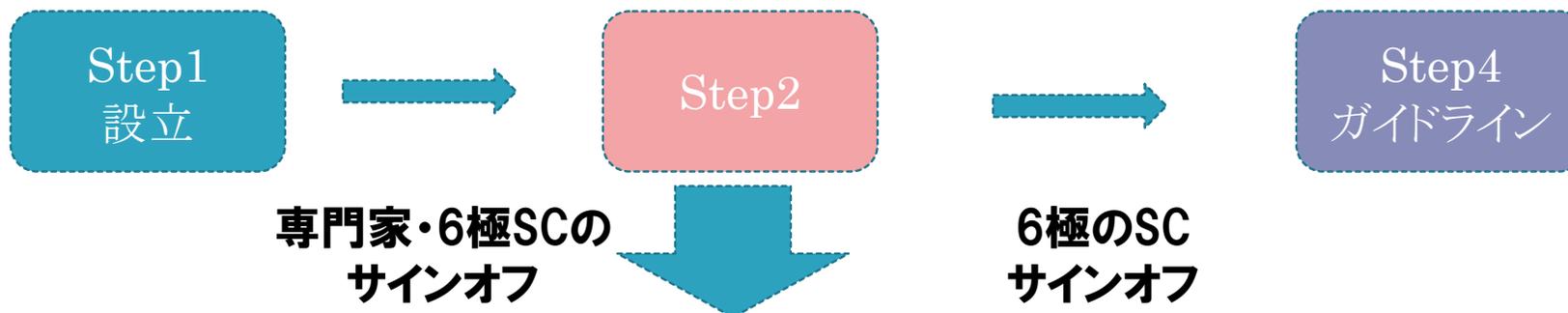
コンセンサスベースではあるものの、



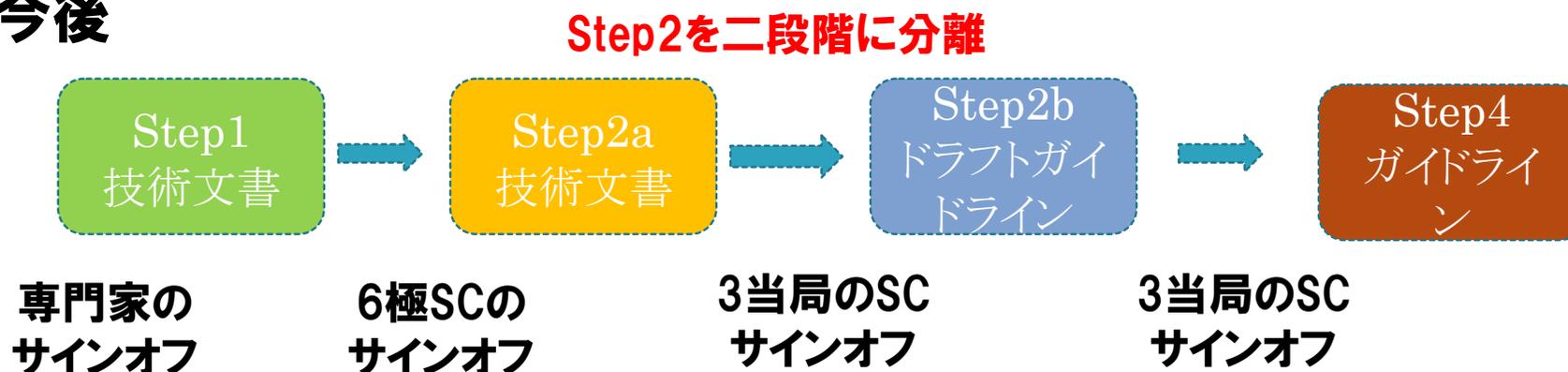
ただし、運営については従来どおり

ステップの変更

従来



今後



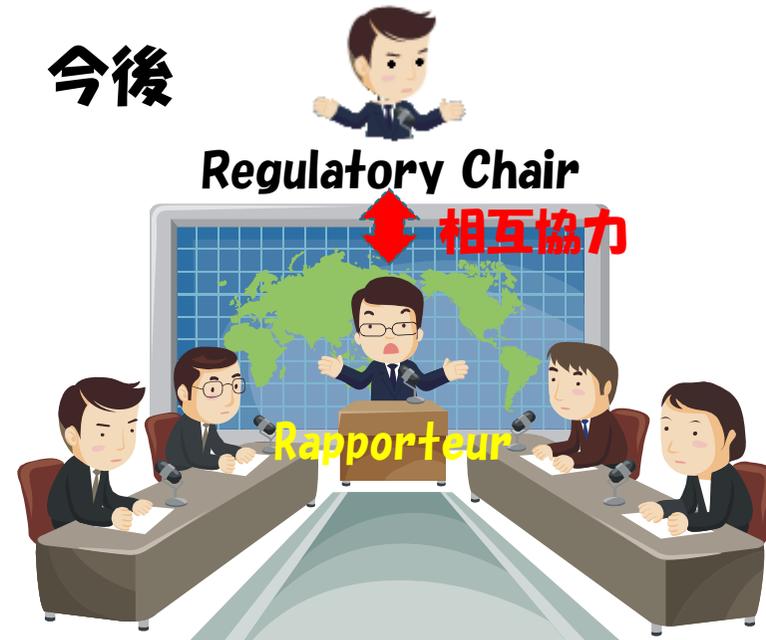
- ▶ 業界がサインするものは、“技術文書”として取り扱う。
- ▶ 当局が作るものが“ガイドライン”である。

EWGへのREGULATORY CHAIRの設置

従来



今後



Rapporteurの役割を分離

Rapporteurは技術的事項の取りまとめ

Regulatory Chairは主に進行管理:

マイルストーン及び作業範囲の担保、解決困難な対立事項に関するSCへの連携

International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)

従来のRegulators Forumが発展したものの

- 従来のRegulators Forum

- ICHに参加している規制当局の自主的な集まり
- お互いの活動のUpdate、自国内での問題点の共有、共通するテーマについて自主的な議論等

成果例: E6 Discussion GroupでのGCP査察に関連した文書作成

- IPRF

- 活動自体の内容は大きく変更されない
- 議長、共同議長、事務局を定めた
- Terms of Reference (ToR) を作成し、運営強化
- Working/Discussion groupの設立についても、手順作成予定

ご清聴ありがとうございました。

