

平成 20 年 6 月 17 日
照会先：
医薬食品局審査管理課
大久保（2738）

日米EU医薬品規制調和国際会議ポートランド会議
（運営委員会／専門家作業部会）の結果について

1. 日時及び場所

日時： 平成 20 年 5 月 30 日から 6 月 5 日

場所： 米国オレゴン州ポートランド

2. 主な参加者（運営委員会）

日本： 富永 俊義（厚生労働省）、豊島 聡（医薬品医療機器総合機構）

市川 和孝、和田 康平（日本製薬工業協会）

米国： M. ランプキン、R. イエッター、J. モルゾン（米国食品医薬品局（FDA））

A. ティル、P. ホーニグ（米国研究製薬工業協会）

EU： T. サルモンソン、P. アーレット（EU 委員会）

C-L. ジュルウー、J. リッチー（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）

事務局： O. モラン（IFPMA）

3. 運営委員会における主な検討結果

(1) 主要なポイントについて

① 「医薬品品質システム（Q10）」がステップ 4 に到達した。

② 「非抗不整脈薬の QT/QTc 間隔延長及び催不整脈作用の潜在的可能性の臨床評価（E14）」の Q&A がステップ 4 に到達した。

③ 「薬局方テキストを ICH 地域において相互利用するための評価及び勧告(Q4B)」の付属書 2（注射剤採取用量）および 3（注射剤不溶性微粒子試験）がステップ 4 に到達した。

付属書 4a,4b,4c（微生物限度試験法）、及び 5（崩壊試験法）はステップ 2 に到達し、各極において意見聴取をすることとされた。

④ 「開発段階における安全性定期報告（E 2 F）」は、ステップ 2 に到達し、各極において意見聴取をすることとされた。

(2) 既存トピックについて

① 「非臨床試験の実施時期（M3（R2）」は、ほぼ合意に至り、近日中にステップ 2 に到達する見込みとなった。

② 「原薬の製造と開発（Q11）」と「ゲノムバイオマーカーの記載方法（E16）」は、今回初めて専門家作業部会が開催され、今後のスケジュール等が議論された。

(3) 新しいトピックについて

「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価（S6）」

ガイドライン策定後に得られた最新の知見をふまえ、補遺(addendum)を作成することになった。

(参考) 日米 EU 三極の合意を経て ICH ガイドラインとなったトピックを含め、現在検討段階にあるトピックについての進捗状況を表「ICH トピック&ガイドライン進捗状況」に示す。

4. 今後の予定

① 運営委員会／専門家作業部会：平成 20 年 11 月 8 日から 13 日（於ブリュッセル）

② 運営委員会／専門家作業部会：平成 21 年 6 月 6 日から 6 月 11 日（於横浜）