

平成 17 年 5 月 20 日

照会先：  
医薬食品局審査管理課  
近澤 (ex.2737)

日米 EU 医薬品規制調和国際会議ブリュッセル会議  
(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 17 年 5 月 9 日から 5 月 12 日

場所：ベルギー ブリュッセル

2. 主な参加者 (運営委員会)

EU G. ラリス、P. アーレット、E. アバディー (EU 委員会)

B. アガー、Y. ジュイエ (欧州製薬協)

日本 川原 章 (厚生労働省審査管理課)、豊島 聡 (医薬品医療機器総合機構)

市川 和孝、矢川 克郎 (日本製薬協)

米国 R. イェッター、J. モルゾン (米国食品医薬品局 (FDA))

P. ホーニグ、A. ティル (米国製薬協)

オブザーバー L. ラゴ (WHO)、M. ウォード (カナダ厚生省)、R. ドュー (EFTA)

事務局 O. モラン (IFPMA)

3. 運営委員会における主たる検討結果

(1) 主なトピックについて

- ① 「薬局方の調和内容を各極規制当局が適切に受け入れるための方策 (インターチェンジアビリティ) (Q4B)」は、PDG とともに作業を進め、次回シカゴ会議でステップ 2 を目指すこととされた。
- ② 「製剤開発 (Q8)」は、Part II (補遺) (特定の剤形に係る製剤開発時の注意事項等) を今後も鋭意検討することとされた。
- ③ 「免疫毒性試験ガイドライン (S8)」については、9 月を目途にステップ 4 を目指すこととされた。
- ④ 「医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)」及び eCTD については、eCTD の Q&A(追加)及び M2 勧告が合意され、また、eCTD の改訂を検討するため、臨時的専門家作業部会を 9 月にワシントン D.C. で開催することとされた。
- ⑤ 「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様 (E2B(R2))」はステップ 2 に到達した。
- ⑥ 「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (M5)」は、ステップ 2 に到達し、今般完成した 2 種類の用語集リストを ICH のウェブサイトで公表することとされた。また、次回シカゴ会議では、E2B 及び M2 とともにジョイントのワーキンググループで相互に検討することとされた。

⑦ 「遺伝子治療用医薬品」ディスカッション・グループでは、11月のシカゴ会議にあわせて、オンコリティック・ウイルス（腫瘍溶解性ウイルス）の遺伝子治療ワークショップを、また、2006年秋に生殖系列への遺伝子の導入に関するワークショップを開催することとされた。

(2) 国際協力委員会 (GCG)

GCGメンバーと医薬品規制調和の活動を行っている非ICH地域代表（APEC、ASEAN、PANDRH、GCC（事務局報告）、SADC）との合同会議が開かれ、各地域の最近の規制調和に関する活動状況の説明を受けるとともに、それぞれの地域がICHと連携して活動を希望する事項等について意見交換が行われた。また、GCGの役割について合意がなされた。

(3) 有効性に係るブレンストーミングについて

有効性に係るブレンストーミングが行われ、多地域共同治験の実施に係る検討事項としてQ&Aの作成の可能性を検討するとともに、既存の有効性に係るガイドラインの見直しの必要性を検討することとされた。

(4) ファーマコヴィジランスについて

ファーマコヴィジランスについて今後の活動の可能性が検討され、①開発時安全性最新報告（DSUR）、②医薬品の安全性に関するコミュニケーションの2項目について、トピック化の可能性をさらに検討していくこととされた。

(5) 品質システムについて

「継続的改善に係る品質システム」についてインフォーマルワーキンググループで検討が行われ、今後のトピック化に向けて引き続き検討することとされた。

(6) ICHの将来について

ICHの将来について、新トピックの採用プロセス、プロセスの効率化、透明性の確保及びコミュニケーション、メンバーシップ等の事項について一致がみられ、「ICHの手続き」としてとりまとめることとなった。

4. 各専門家作業部会における検討結果

(1) ステップ4に到達し、国内規制に取り入れられる段階に達したもの

S7B： ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価に関するガイドライン

E14： 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価に関するガイドライン

(2) ステップ2に到達し、意見聴取が行われるもの

**E2B (R2)** : 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様

**M5** : 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準

#### 5. 今後の予定

(1) 運営委員会／専門家作業部会 : 平成17年11月7日から10日 (於シカゴ)

(2) 運営委員会／専門家作業部会 : 平成18年春 (於横浜)