

平成19年5月24日

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19年5月5日から5月10日

場所：ベルギー ブリュッセル

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(日本製薬工業協会)、和田 康平(日本製薬工業協会)

米国 R. イエッター、J. モルゾン(米国食品医薬品局(FDA))
A. ティル、M. ガーヴィン(米国研究製薬工業協会)

EU P. アーレット、E. アバディ(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)、R. ドェー(EFTA)
事務局 O. モラン(IFPMA)

3. 検討結果

《主要なポイント》

- ・ 「医薬品品質システム(Q10)」がステップ2に到達し、今後意見聴取が行われることとなった。
- ・ 「抗がん剤の非臨床安全性試験」を正式トピック(S9)とし、専門家作業部会を設置して検討していくことが合意された。

(1) 既存トピックについて

- ① 「製剤開発(Q8(R1))」は、経口固形製剤に係る製剤開発時の注意事項、工程デザインによる品質("Quality by Design")の例を鋭意検討し、2007年秋にステップ2を目指すこととされた。
- ② 「医薬品品質システム(Q10)」は、ステップ2に到達し、各国において意見聴取をすることとされた。
- ③ eCTD(electronic Common Technical Document:電子化承認申請様式)については、追加のQ&A及び仕様書(改定試行版)が合意された。

- ④ 「個別症例安全性報告（E 2 B）」の電子的報告の標準作成、並びに「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準（M 5）」の医薬品辞書に必要なデータ項目及び基準作成について、ISO（国際標準化機構）との共同作業がパイロットプロジェクトとして開始され、進捗が報告された。
- ⑤ 「遺伝毒性試験（S 2）」は、遺伝毒性試験の新しい標準的組合せ及び科学的に妥当な範囲での実験動物を用いる遺伝毒性試験の削減について検討を行い、2007 年秋にステップ2を目指すこととされた。
- ⑥ 「臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期（M 3）」は、マイクロドーズ試験を含む探索的臨床試験等に関する内容について検討を行い、2007 年秋にステップ2を目指すこととされた。

（2） 新しいトピックについて

「抗がん剤の非臨床安全性試験」を正式トピック（S 9）とし、専門家作業部会を設置して検討していくことが合意された。

（3） 動物実験代替法評価（VAM）グループとの意見交換について

ICHの安全性（非臨床）分野の専門家と動物実験を削減するための動物実験代替法評価（Validation of Alternative Method）グループとの非公式会合が開催され、意見交換が行われた。ICHは、安全性（非臨床）分野における新ガイドライン作成及び既存ガイドラインの改定時に動物実験の3Rs(Reduce/Refine/Replace)の観点も考慮していく方針を確認した。

（4） 国際協力委員会（GCG）について

運営委員会のサブグループである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、GCC、PANDRH、SADC）との合同会議が開かれ、各地域の活動状況の説明が行われ、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。

4. 今後の予定

- ① 運営委員会／専門家作業部会:平成19年10月27日から11月1日(於横浜)
- ② 運営委員会／専門家作業部会:平成20年6月(於ワシントンDC)
- ③ 運営委員会／専門家作業部会:平成20年秋(於ブリュッセル)