

平成16年11月26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横浜会議
(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16年11月15日から11月18日

場所：横浜

2. 主な参加者 (運営委員会)

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、魚井 徹 (日本製薬協)

米国 R. イェッター、J. モルズン (米国食品医薬品局 (FDA))
P. ホーニグ、A. ティル (米国製薬協)

EU P. アーレット、S. バンバカス (EU 委員会)
Y. ジュイエ (欧州製薬協)

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、次回ブリュッセル会議でステップ2を目指すこととされた。
- ② 「品質におけるリスク管理 (Q9)」は、2005年3月を目途にステップ2を目指すこととされた。「品質システム」については、Q9がステップ2到達後に再度検討することとされた。
- ③ 「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 (M))」については、次回ブリュッセル会議でステップ2を目指すこととされた。また、実施作業部会では、追加 Q&A が合意された。
- ④ 「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (M5)」については、改訂タイムテーブルが合意され、次回ブリュッセル会議でステップ2を目指すこととされた。

(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、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 の手続きについて合意がなされたので、今後 ICH のウェブサイトに掲載される予定である。

(3) 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、既存ガイドラインの実施状況のモニタリング、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議論が行われ、引き続き、次回ブリュッセル会議において議論していくこととされた。

(4) ICH and Women

臨床試験の被験者における女性の参加状況などを調査した結果等がとりまとめられた。現在ある ICH のガイドラインにおいて、十分に患者のポピュレーションを反映するような記載があること、調査の結果では、一般的に、中軸となる臨床試験に十分に女性が含まれていること等が明らかになり、これらをまとめたペーパーが ICH ウェブサイトに掲載されることとなった。

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

Q5E: バイオテクノロジー応用医薬品の製法変更後の同等性比較 (バイオコンパラビリティ)

E2E: 医薬品安全性監視の計画

E2B (M) の Q&A (追加): 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(M)) の運用に関する追加 Q&A

(2) ステップ 2 に到達し、意見聴取が行われるもの

Q8: 製剤開発

S8: 免疫毒性試験ガイドライン

(3) CTD 及び電子化関係 (M2)

eCTD Study Tagging File、eCTD の Q&A (追加)、「医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準」が合意された。

5. 今後の予定

(1) 運営委員会/専門家作業部会: 平成 17 年 5 月 9 日から 12 日 (於ブリュッセル)

(2) 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)