

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21年6月6日から6月11日

場所：横浜・ロイヤルパークホテル

2. 主な参加者（運営委員会）

日本：宇津 忍（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：R. イエッター、J. モルゾン（米国食品医薬品局）
P. ホーニグ、A. ティル（米国研究製薬工業協会）

EU：T. サルモンソン、L. リンドスストローム-ロッシ（EU委員会）
C-L. ジュルワー、A. ブレークマン（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、D. ローナン（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 「非臨床試験の実施時期（M3(R2)）」がステップ4に到達した。
- ② 「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5（崩壊試験法）、8（無菌試験法）がステップ4に到達した。付属書9（摩損度試験法）及び10（ポリアクリルアミドゲル（SDS）電気泳動法）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。
- ③ 「ゲノムバイオマーカー（E16）」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 「開発時定期的安全性報告（E2F）」は、専門家作業部会でほぼ合意に至り、近日中にステップ4に到達する見込みとなった。
- ② 品質に関する3つのトピック（「製剤開発(Q8(R1))」、「品質リスク・マネジメント(Q9)」、「医薬品品質システム(Q10)」）についての実施に関する作業部会（Q-IWG）についてはQ&A文書の追補がまとまり、ステッ

プ4に到達した。

- ③ 「高齢者に使用される医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン (E7)」については Q&A 文書が専門家作業部会でほぼ合意に至り、近日中ステップ2に到達する見込みとなった。
- ④ QT 延長に関するトピック (E14 及び S7B)に関するこれまでの知見を整理し、現在の QT 延長に関する問題を整理するためにディスカッショングループを形成することとなった。
- ⑤ Q3C (R4) (医薬品の残留溶媒ガイドライン)については専門家作業部会を設置し、改訂の検討をすることとなった。

(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

運営委員会／専門家作業部会：平成21年10月24日から10月29日（於米国セントルイス）