

日米EU医薬品規制調和国際会議タリン会議の結果について

1. 日時及び場所

日時：平成22年6月5日から6月10日

場所：エストニア・タリン

2. 主な参加者

日本：宇津 忍（厚生労働省）、富永 俊義（医薬品医療機器総合機構）
和田 康平（日本製薬工業協会）

米国：J. モルゾン（米国食品医薬品局（FDA））

A. ティル（米国研究製薬工業協会）

EU：T. サルモンソン、L. リンドストローム-ロッシ（EU 委員会）

C-L. ジュルウー、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、S. アダム（IFPMA）

3. 主な検討結果

(1) 主要なポイントについて

「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 11（キャピラリー電気泳動法）及び 12（粒度測定法（ふるい分け法））がステップ 4 に到達した。付属書 13（かさ密度及びタップ密度測定法）、14（エンドトキシン試験法）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。

(2) 既存トピックについて

「開発時定期的安全性最新報告（E2F）」及び「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン（E7）Q&A」については、電話会議等で検討が進められ、近くステップ 4 に到達する見込みとなった。

(3) 新トピックについて

- ① 遺伝毒性不純物についてのガイドラインを作成することとなった。
(M7)
- ② 光安全性の評価に関するガイドラインを作成することとなり、日本が
専門家作業部会の議長（ラポーター）を務めることとなった。(S10)

(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

次回会議：平成22年11月6日から11月11日（於 福岡市）