

日米EU医薬品規制調和国際会議セントルイス会議
(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10月24日から10月29日

場所：米国ミズーリ州セントルイス

2. 主な参加者（運営委員会）

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）
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（FDA））

P. ホーニグ、A. テイル（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、S. アダム（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 「抗悪性腫瘍薬の非臨床評価（S9）」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7（崩壊試験法）、9（摩損度試験）及び10（ポリアクリルアミド電気泳動）がステップ4に到達した。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））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 「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価（S6(R1)）」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

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の会合が行われた。

(3) 新トピックについて

- ① 金属不純物のガイドラインについて、ワーキンググループを設置し、検討することとなった。(Q3D)
- ② 遺伝子治療ディスカッショングループ(GTDG)を元に、ワーキンググループを設置し、ウイルス・遺伝子治療ベクター排泄に関するガイドラインを作成することとなった。(M6)
- ③ 安全性ブレーンストーミング会議が開催され、今後の安全性ガイドラインの作成について議論された。

(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22年6月5日から6月10日（於 ベルギー・ブリュッセル）