

平成 16 年 6 月 17 日

照会先：  
医薬食品局審査管理課  
林 (ex.2737)

日米 EU 医薬品規制調和国際会議ワシントン会議  
(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 6 月 7 日から 6 月 10 日

場所：米国 ワシントン DC

2. 主な参加者 (運営委員会)

米国 M. ランプキン、R. イェッター、J. モルゾン (米国食品医薬品局 (FDA))

P. ホーニック、C. ロウ (米国製薬協)

EU P. ワイセンベルク、P. ブルネ、E. アバディー (EU 委員会)

B. アガー、Y. ジュイエ (欧州製薬協)

日本 岸田 修一 (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)

オブザーバー L. ラゴ (WHO) M. ウォード (カナダ厚生省) R. シュパンク (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

「製剤開発 (Q8)」及び「品質におけるリスク管理 (Q9)」は、次回横浜会議でステップ 2 を目指すこととされ、業界から提案のあった「品質システム」については、Q8、Q9 がステップ 2 到達後に再度検討することとされた。

「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、2005 年春にステップ 2 を目指すこととされた。

「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：Q5E)」は今回、臨床、非臨床の専門家を交えて討議が行われ、次回横浜会議でステップ 4 を目指すこととされた。

「免疫毒性試験ガイドライン (S8)」については、2004 年 2 月に実施された第二回免疫毒性データ調査の中間報告が行われ、次回横浜会議でステップ 2 を目指すこととされた。

「個別症例の安全性データ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、検討課題が多いことから、専門家作業部会の活動期間を 2006

年 6 月まで延長し、2005 年春にステップ 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。

「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (M5)」については、前回大阪会議で合意されたスコープが再確認されるとともに、改訂ビジネス・プランが合意され、次回横浜会議でステップ 2 を目指すこととされた。

「遺伝子治療用医薬品」ディスカッション・グループでは、「オンコリティック・ウイルス (腫瘍溶解性ウイルス): 進歩と安全性」と題した公開ワークショップを、2005 年秋に米国で開催することとされた。

## (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 (電話参加)) 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。

## (3) ICH の将来について

ICH の将来について、特に、ICH プロセスの合理化、既存ガイドラインの実施状況のモニタリング、新トピック採用時の評価基準、透明性の確保、メンバーシップ等の事項について議論が行われ、次回横浜会議において、さらに議論していくこととされた。

## 4. 各専門家作業部会における検討結果

### (1) CTD 関係

CTD - General 及び CTD - E の Q&A (追加) 及び eCTD の Q&A (追加)、eCTD の仕様変更管理プロセス (Change Control Process) の改訂等が合意された。

### (2) 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

E2B (M) の Q&A (追加): 個別症例報告の電子的提出のためのデータ項目及びメッセージ仕様 (E2B) の運用に関する追加 Q&A

### (3) ステップ 2 に到達し、意見聴取が行われるもの

E14: 重大な不整脈発現を予測するための臨床評価ガイドライン

S7B: QT 延長に関する安全性薬理試験 (改訂ステップ 2)

## 5. 今後の予定

(1) 運営委員会 / 専門家作業部会: 平成 16 年 11 月 15 日から 18 日 (於横浜)

(2) 運営委員会 / 専門家作業部会: 平成 17 年 4 又は 5 月 (未定) (於ブリュッセル)

(3) 運営委員会 / 専門家作業部会: 平成 17 年秋 (於ワシントン)