

平成 20 年 11 月 27 日

日米EU医薬品規制調和国際会議ブリュッセル会議
(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 20 年 11 月 8 日から 11 月 13 日

場所：ベルギー・ブリュッセル

2. 主な参加者（運営委員会）

日本：宇津 忍（厚生労働省）、近澤 和彦（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））
A. テイル（米国研究製薬工業協会）

EU：G. ラリス、T. サルモンソン、P. アーレット（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. ドュー（EFTA）

事務局：O. モラン（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 「製剤開発（Q8(R1)）」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 4a, 4b, 4c（微生物限度試験法）がステップ 4 に到達した。
付属書 6（製剤均一性試験法）、7（溶出試験法）及び 8（無菌試験法）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。
- ③ 「抗がん剤の非臨床評価（S9）」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 「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、今回初めて専門家作業部会が開催され、今後のスケジ

ジュール等が議論され、2009年秋にステップ2を目指すこととされた。

(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21年6月6日から6月11日（於横浜）