

平成 17 年 11 月 18 日

照会先：
医薬食品局審査管理課
近澤 (ex.2737)

日米 EU 医薬品規制調和国際会議シカゴ会議
(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 17 年 11 月 7 日から 11 月 10 日

場所：アメリカ合衆国 シカゴ

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. ホーニグ、C. ロウ (米国製薬協)

EU M. テルベルガー、P. アーレット、E. アバディー (EU 委員会)

C. ジュロー、Y. ジュイエ (欧州製薬協)

日本 豊島 聡 (医薬品医療機器総合機構)、(近澤 和彦 (厚生労働省審査管理課))

市川 和孝、矢川 克郎 (日本製薬協)

オブザーバー S. コップ (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たる検討結果

(1) 主なトピックについて

- ① 「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 (Pharmacopoeial Discussion Group) とともに作業を進め、次回横浜会議でステップ 2 を目指すこととされた。
- ② 「製剤開発 (Q8)」は、Part II (補遺) (特定の剤形に係る製剤開発時の注意事項等) を今後も鋭意検討することとされた。
- ③ 「医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2)」及び eCTD については、eCTD の Q&A(追加)及び M2 勧告が合意された。eCTD の改定については、作業量の多さから相当の遅れが見込まれることが確認された。
- ④ 「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様 (E2B(R2))」については、ステップ 3 におけるコメント処理の進捗状況が報告され、

来年秋のステップ4到達を目指すこととされた。

- ⑤ 「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (M5)」については、実装検証の手法について引き続き議論を行うとともに、来年秋のステップ4到達を目指すこととされた。
- ⑥ 「遺伝子治療用医薬品」ディスカッション・グループ (GTDG) では、今回のシカゴ会議にあわせて、オンコリティック・ウイルス (腫瘍溶解性ウイルス) の遺伝子治療ワークショップが開催され、その成果をウェブサイトに掲載することとされた。また、今後も、生殖系列への遺伝子の導入についての検討を継続することとされた。

(2) コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)

品質分野の専門家によるアドホック会合が開催され、品質に関する概括資料 (QOS) の検討が行われた。その結果を受けて、QOS の充実に係るコンセプトペーパーをまとめるためにインフォーマルワーキンググループを設置することが決められた。

(3) 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) 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。今後はトレーニングとキャパシティー・ビルディングの方策について検討を進めることが確認された。

(4) GMP 品質システムについて

最新の品質システムを取り込んだ形で現存の GMP を進展させる「GMP 品質システム」をトピック化 (Q10) することが確認された。

(5) ICH 管理下の用語リストのメンテナンスについて

「ICH 管理下の用語リスト」のメンテナンスに係る標準作業手順書 (SOP) が作成・合意された。今後は、実施検討委員会 (IWG) を立ち上げ、品質 (Q)、安全性 (S)、有効性 (E)、複合領域 (M) の各分野における「ICH 管理下の用語リスト」のメンテナンスを行うことが確認された。

(6) バイオテクノロジー・ブレンストーミングについて

バイオテクノロジーに係る品質について今後の課題が検討された。次回横浜会議

で、正式なトピック事項を確定することとされた。

(7) 有効性に係るブレンストーミングについて

- ① 多地域臨床試験に係る Q&As が検討され、「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」(E5)に関する Q&A の Question11 として追加する方向性が確認された。
- ② ファーマコゲノミクス (ゲノム薬理学) については、terminology (用語定義) を検討課題とすることが確認されたが、コンセプトペーパーを充実させるため、将来計画を含め引き続き検討を行うこととされた。

(8) ファーマコヴィジランスについて

リスクコミュニケーションについてのコンセプトペーパーが検討されたが、引き続き検討を行うこととされた。

4. 各専門家作業部会における検討結果

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

Q8： 製剤開発に関するガイドライン

Q9： 品質リスクマネジメントに関するガイドライン

5. 今後の予定

- ① 運営委員会／専門家作業部会： 平成18年6月5日から8日 (於横浜)
- ② 運営委員会／専門家作業部会： 平成18年秋 (於米国)
- ③ ICH7： 平成19年 (於欧州)