

平成 18 年 11 月 13 日

日米EU医薬品規制調和国際会議・シカゴ会合  
(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18年10月21日から10月26日

場所：米国 イリノイ州 シカゴ

### 2. 主な参加者（運営委員会）

日本 富永 俊義（厚生労働省）、豊島 聡（医薬品医療機器総合機構）  
窪田 実（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. ホーニッグ、A. ティル（米国研究製薬工業協会）

EU P. アーレット、E. アバディ（EU委員会）  
C-L. ジュルウー、J. リッチー（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）、R. ドュー（EFTA）  
事務局 O. モラン（IFPMA）

### 3. 検討結果

#### 《主要なポイント》

- ・ 「ファーマコゲノミクス（E15）」がステップ2に到達し、今後意見聴取が行われることとなった。
- ・ 「遺伝子治療用ベクターの生殖細胞系列への意図しない挿入リスクを評価するための基本的原則の見解（「遺伝子治療用医薬品」ディスカッション・グループ）」が、コンシダレーション・ドキュメントとして公表されることとなった。

#### (1) 既存トピックについて

- ① 「試験法及び判定基準の各局規制当局による受け入れに関するガイドライン（Q4B）」は、各地域で行われた意見聴取の結果をガイドラインに反映させる作業が行われ、2007年春にステップ4到達を目指すこととされた。
- ② 「製剤開発（Q8（R1）」は、経口固形製剤に係る製剤開発時の注意事項、工程デザインによる品質（“Quality by Design”）の例を今後も鋭意検討することとさ

れた。

- ③ 「医薬品品質システム (Q 1 0)」は、製品の継続的な改善等、ガイドラインの各チャプターを今後も検討し、2007年春にステップ2を目指すこととされた。
- ④ eCTD (electronic Common Technical Document : 電子化承認申請様式) については、追加の Q&A が合意された。
- ⑤ 「臨床安全性データの取扱い (E 2 B)」の電子的報告の標準作成につき、今後 SDOs (Standards Development Organizations) と共同作業をするための試行を行うことが合意された。
- ⑥ 「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 (M 5)」については、医薬品辞書に必要なデータ項目及び基準について引き続き検討を行い、2007年のステップ4到達を目指すこととされた。
- ⑦ 「遺伝子治療用医薬品」ディスカッション・グループ (G T D G) では、「遺伝子治療用ベクターの生殖細胞系列への意図しない挿入リスクを評価するための基本的原則の見解」について合意に達し、コンシダレーション・ドキュメントとして公表することとされた。また、「オンコリティック・ウイルス (腫瘍溶解性ウイルス) の遺伝子治療について」及び「ウイルス/ベクターの体外放出評価」のコンシダレーション・ドキュメントについて、今後作成することとされた。
- ⑧ 「ファーマコゲノミクス (E 1 5)」については、ゲノミックバイオマーカー、ファーマコゲノミクス、ファーマコジェネティクスの定義等について、ステップ2に到達し、各国において意見聴取をすることとされた。

## (2) 遺伝毒性試験に関する作業部会 (E W G) について

本EWGは今回から開催され、「遺伝毒性試験 (S 2)」について、*in vitro* 試験の標準的組合せ及び遺伝毒性を確認するための反復投与毒性試験のエンドポイントに関する内容について改訂を今後検討することとされた。

## (3) 臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期に関する作業部会 (E W G) について

本EWGは今回から開催され、「臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期 (M 3)」について、単回投与毒性試験及び遺伝毒性試験等に関する内容について改訂を今後行うこととされた。

## (4) 開発段階における定期的安全性報告の取扱いに関する作業部会 (E W G) につ

いて

本EWGは今回から開催され、「開発段階における定期的安全性報告の取扱い（E2F）」について、今回は安全性報告を行うべき範囲等について検討され、2007年秋にステップ2を目指すことが確認された。

**(5) ICHで扱う安全性（非臨床）分野全般に関するブレンストーミングについて**

ICHで扱う安全性（非臨床）分野全般に関する検討が行われた。「バイオテクノロジー医薬品の安全性試験（S6）」の改訂に関しては、その必要性も含め引き続き検討することとされた。「抗ガン剤についての安全性試験に関するガイドライン」の作成に関しては、今後作成されるビジネスプラン等の内容を踏まえ、トピックとして採択するか否かを判断することとされた。

**(6) 国際協力委員会（GCG）について**

運営委員会のサブグループである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、GCC、PANDRH、SADC）との合同会議が開かれ、各地域の活動状況の説明が行われ、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。

**4. 今後の予定**

- ① 運営委員会／専門家作業部会：平成19年5月7日から10日（於ブリュッセル）
- ② 運営委員会／専門家作業部会：平成19年10月27日から11月1日（於横浜）