

日米EU医薬品規制調和国際会議横浜会議  
(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19年10月27日から11月1日

場所： 日本、横浜

2. 主な参加者(運営委員会)

日本： 富永 俊義(議長、厚生労働省)、豊島 聡(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. ティル、P. ホーニグ(米国研究製薬工業協会)

EU： T. サルモンソン、P. アーレット(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)、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 「ゲノム薬理学における用語集(E15)」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」および付属書1(強熱残分試験)がステップ4に到達した。また、付属書2(注射剤採取用量)および3(注射剤不溶性微粒子試験)がステップ2に達し、各国において意見聴取をすることとされた。
- ③ 「製剤開発(Q8(R1))」は、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) 既存トピックについて

- ① eCTD(electronic Common Technical Document:電子化申請様式)について、既存バージョンについては小規模な改訂を行うにとどめ、将来的に大規模改訂を行う方向で検討することとされた。
- ② 「遺伝毒性試験(S2(R1))」は、遺伝毒性試験の新しい標準的組合せ及び科学的に妥当な範囲での実験動物を用いる遺伝毒性試験の削減について検討を行い、2007年冬にステップ2を目指すこととされた。

- ③ 「非臨床試験の実施時期 (M3 (R2))」は、マイクロドーズ試験を含む探索的臨床試験等に関する内容について検討を行い、いくつかの試験方法の追加を行って、2008 年春にステップ 2 を目指すこととされた。
  - ④ 「抗がん剤の非臨床安全性試験」は、今回初めて専門家作業部会が開催され、各極の現状、ガイドラインの範囲、今後のスケジュール等が議論された。
- (3) 新しいトピックについて
- ① Quality IWG の設置  
Q8 (製剤開発)、Q9 (品質リスクマネジメント)、Q10 (医薬品品質システム) の運用に関するワーキンググループ
  - ② CTD-Quality IWG の設置  
CTD の品質部分に関する質問を処理するためのワーキンググループ
- (4) 国際協力委員会 (GCG) について  
運営委員会メンバーと、非 ICH 地域 (APEC、ASEAN、GCC、PANDRH、SADC) 代表との会議(GCG)が開かれ、各地域の活動状況の説明、また、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。また、運営委員会において、GCG への参加について、従来の地域代表に加え、個別国の参加を認めることが合意された。

(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

- ① 運営委員会／専門家作業部会：平成 20 年 6 月 1 日から 5 日 (於 ポートランド(米国))
- ② 運営委員会／専門家作業部会：平成 20 年 11 月 15 日から 20 日 (於ブリュッセル)
- ③ 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)