

日米EU医薬品規制調和国際会議シンシナティ会議の結果について

1. 日時及び場所

日時：平成23年6月11日から6月16日

場所：米国 オハイオ州 シンシナティ

2. 主な参加者

日本：宇津 忍（厚生労働省）、富永 俊義（医薬品医療機器総合機構）
岸 倉次郎、和田 康平（日本製薬工業協会）

米国：M. ランプキン、J. モルゾン、J. ブレア（米国食品医薬品局（FDA））
A. ティル、P. ホーニヒ（米国研究製薬工業協会）

EU：S. サンチェス、T. サルモンソン（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、D. ローナン、S. アダム（IFPMA）

3. 主な成果等

(1) 会合のあったトピックス

コード	内容
M2	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準（様式等作成）
M5	医薬品辞書のためのデータ構成とスタンダード
M7	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理
M8	eCTD（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）
E2B(R3)	個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目
Q3D	金属不純物に関するガイドライン
E2C(R2)	市販医薬品に関する定期的安全性最新報告について
E14	非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と催不整脈作用の潜在的 可能性に関する臨床的評価（Q&A 作成）

S10	光毒性
M3(R2)	臨床試験のための非臨床試験の実施時期 (Q&A 作成)
QIWG	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)

(2) ステップに変化のあったものについて

ステップ2 :

- E2B (R3) 「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」
- Q11「原薬の開発と製造 (化学薬品とバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)」

ステップ4 :

- S6(R1)「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」
- M3(R2)「臨床試験のための非臨床試験の実施時期 (Q&A 作成)」

(3) 新たに出来た作業部会について

E3「治験の総括報告書の構成と内容にガイドライン」に関する Q&A の作成について、作業部会が結成された。

(4) その他

非 ICH 国の参加を拡大し、今回、中国、シンガポール、韓国、台湾から新たに専門家が EWG に参加した。

4. 今後の予定

2011年11月5日～10日 (スペイン セビリヤ)

2012年6月2日～7日 (福岡市)