

平成 18 年 6 月 15 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・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 18 年 6 月 5 日から 6 月 8 日

場所：横浜

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)

市川 和孝、窪田 実 (日本製薬協)

米国 J. モルゾン (米国食品医薬品局 (FDA))

P. ホーニッグ、A. ティル (米国製薬協)

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 (欧州製薬協)

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. 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 「製剤開発 (Q8 (R1))」は、特定の剤形に係る製剤開発時の注意事項、品質デザイン ("Quality by Design") の例を今後も鋭意検討することとされた。
- ② 「医薬品品質システム (Q10)」は、製品の継続的な改善等各チャプターを今後も鋭意検討し、2007 年春にステップ 2 を目指すこととされた。
- 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) が合意された。また、電子化については今後 SDOs (Standards Development Organizations) と共同作業をする方向性が確認された。
- 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(R3))」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、次回会議でステップ 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、メンテナンス手法に関する文書を今後作成することとし、併せて 2007 年のステップ 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、「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」が次会シカゴ会合での公表を目指すこととされた。また、前回シカゴで開催されたオンコリティック・ウイルス (腫瘍溶解性ウイルス) の遺伝子治療ワークショップの結果をまとめた Consideration Document 及びウイルス/ベクターの体外放出評価の Consideration Document を今後作成することが確認された。
- ⑦ 「ファーマコゲノミクス (E15)」については、ファーマコゲノミクス、コーディング、genomic biomarker 等の定義について議論が行われ、次回シカゴにおいてステップ 2 を目指すこととされた。

(2) 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、各 EWG の傍聴経験等について意見交換が行われた。また、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の文書が合意され、ICH のウェブサイトに掲載されることとなった。

(3) 安全性 (非臨床) のブレンストーミングについて

既に ICH で作成された安全性 (非臨床 : Safety) にかかるガイドラインのレビュー及び最新の知見に基づく毒性試験法の必要性の検討が行われた。S1 (がん原性試験)、S2B (遺伝毒性試験) 及び M3 (臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期) について、今後 Informal Working Group を設置し、さらに Concept Paper を検討することとされた。

(4) バイオテクノロジー関連医薬品の品質に関する Informal Working Group について

製造工程の開発及びバリデーションについて、トピック化の可能性が検討されたが、低分子化合物の取扱いについて 3 極で合意に至らず、トピック化は見送られた。

(5) 品質に関する概括資料 (QOS) に係る Informal Working Group について

品質に関する概括資料 (QOS) を評価資料として有効使用する方策についての検討が行われた。次回シカゴ会議において再度検討を行い、最終的な方向性を決めることとされた。

(6) 気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドライン (Q1F) について

WHO における気候区域Ⅳが細分化されたことに伴い、本ガイドラインを ICH ガイドラインから削除することが合意された。また、安定性試験ガイドライン (Q1A (R2)) は引き続き維持することが合意された。

4. 各専門家作業部会における検討結果

ステップ2に到達し、意見聴取が行われるもの

Q4B: 試験法及び判定基準の各極規制当局による受け入れに関するガイドライン案

Q4B Annex: 強熱残分試験法案

5. 今後の予定

- ① 運営委員会／専門家作業部会: 平成18年10月23日から26日(於シカゴ)
- ② 運営委員会／専門家作業部会: 平成19年春(於ブリュッセル)