

GCPリノベーションセミナー  
－ICH最新動向とICH E6 (R3) 概要説明－  
パネルディスカッション：ICH最新動向

イントロダクション～製薬業界の立場から～

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 委員長  
日吉 裕展  
2020年 12月 16日

# ICH30年間の成果

## 臨床試験・国際開発手法の近代化 安全性情報収集の標準化

GCP (E6)  
国際共同開発 (E5, E17) (21)  
治験総括報告書の標準様式 (E3) **E**  
安全性情報の報告 (E2A-F)

がん原性・遺伝毒性試験 (S1, S2)  
生殖毒性試験 (S5) **S**  
安全性薬理試験 (S7A, S7B) (16)  
特定の患者集団 (S9, S11)

## 医薬品原薬ならびに製剤の品質確保と 品質管理プロセスの標準化

安定性試験 (Q1A-F)  
GMP (Q7) (24) **Q**  
品質リスクマネジメント (Q8, Q9, Q10, Q11)  
Life Cycle Management (Q12)

CTD/eCTD (M4, M8)  
MedDRA (M1) **M**  
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (M2) (7)  
非臨床試験の実施時期 (M3)

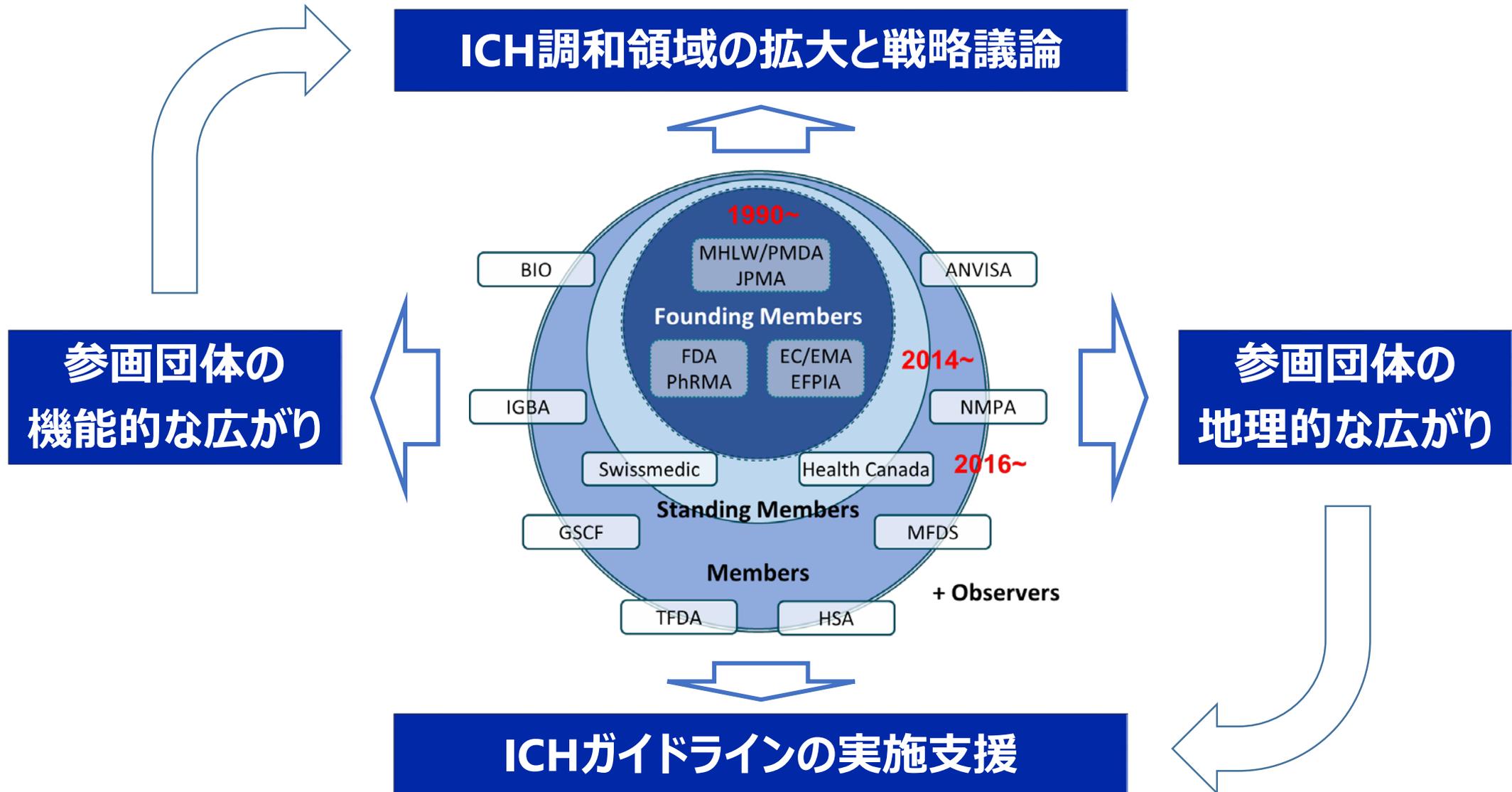
重大・重篤な安全性上の課題の回避と3R原則の推進

用語・様式の標準化、領域をまたぐガイドラインの整備



- ✓ 医薬品の国際同時開発の効率化
- ✓ 規制当局による医薬品評価・審査の標準化
- ✓ ドラッグラグの最小化
- ✓ 革新的医薬品へのアクセス向上

# ICHの機能的な拡張



# 製薬協 ICHプロジェクト委員会 の組織体制

俯瞰的・政策的な方針の検討・決定

## ICHプロジェクト諮問委員会

委員長：横田昌史  
副委員長：6名（他委員会委員長等）  
委員：11名（APAC議長、各社組織長等）

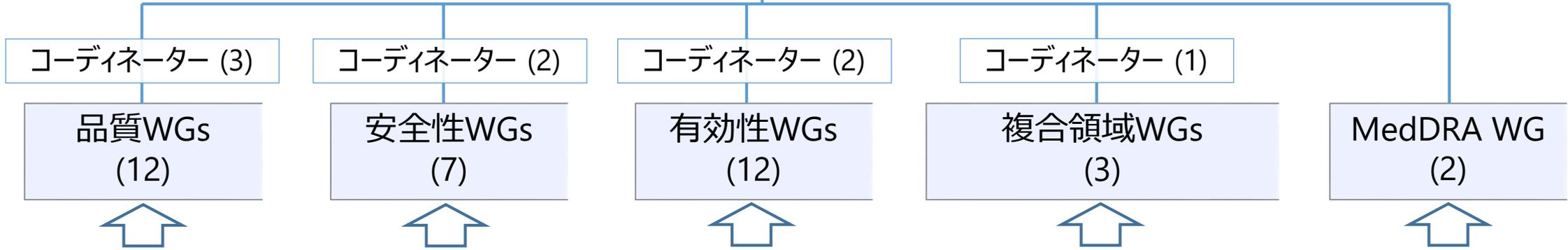
領域コーディネーター・関連委員会の委員を交え、技術的な協議・方針検討

## ICHプロジェクト運営実務委員会

委員長：横田昌史  
副委員長：日吉裕展  
委員：Quality、Safety、Efficacy、E2、電子化、薬事委員会、バイオ委員会、MedDRA各担当者（医薬品評価委員会部会長等）



委員長・副委員長がJPMA代表としてICH総会・管理委員会に出席



## 医薬品評価委員会

バイオ委員会

薬事委員会

品質委員会

品質委員会

# 将来へ向けたJPMAのICH課題

## 戦略議論・新規トピックへの提案力の強化

- 製薬協ICHプロジェクト委員会の機能強化（事務局機能）／他の製薬協委員会との**連携強化**
- 戦略議論への貢献：〔短期〕PFDD議論へのインプット、〔中長期〕戦略テーマ提案
- 有用性の高い国際調和課題の発掘：既存GLの近代化、新規モダリティ、境界・複合領域など

## WG参画人数制限の厳格化への対応

- 各トピックにおける製薬協 専門家支援体制（コアチーム体制）の構築
- 経験豊富な専門家の確保／次世代専門家・**ラポーター候補者の育成**
- 産業界からのWG専門家派遣ルールの柔軟性確保（中期的な取り組み）

## 多様化するICHにおけるICH文化の維持・発展への貢献

- 管理委員会における意見発信：創設産業界メンバーとしてのバランス感覚の発揮
- 各小委員会への積極的な参画と貢献：ICHの透明性・生産性・持続性の向上
- 産業界メンバー・オブザーバー間の連携、意見調整の推進

～ありがとうございました～

---