

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）福岡会議
（運営委員会／専門家作業部会）の結果について

— 一次の10年を見据えて：非ICH地域による参加を拡大 —

1. 日時及び場所

日時：平成22年11月6日から11月11日

場所：日本・福岡市

2. 日本からの主な参加者（運営委員会）

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）

3. 主な成果等

○ ICH 専門家作業部会等への非ICH地域の専門家の参加

ICH 国際協力委員会参加の地域等*が、一定の条件を満たした場合、ICH の技術的な作業部会へ、専門家を積極的に参加させることができることが運営委員会において承認された。この非ICH地域によるICHへの更なる関与により、技術的及び国際的な観点においてICHの活動が更に充実され、ICHガイドラインの普及が促進されるものと考えられる。

○ ICHの20周年記念

ICHによる先駆的な国際規制調和活動の開始20周年を記念して、「ICHの規制当局への価値やメリット - 公衆衛生のための規制調和の推進」と題された冊子が刊行された。この冊子は、ICHのホームページからダウンロードすることができる。

○ 医薬品安全性監視

医薬品の安全性監視に係るブレンストーミング会合が開催され、開発時定期的安全性最新報告、定期的安全性最新報告、ベネフィット/リスクアプローチや、現在の各国の規制状況等について、包括的な議論がなされた。医薬品安全監視に関して、公衆衛生の保護及び増進のために、医薬品のライフサイクルにおけるベネフィット/リスクを最適化するというビジョンが共有され、ICHの枠組み内において、更に議論が続けられることとなった。

○ 品質

薬局方テキストについて、「(Q4B-Annex7(R2) 溶出試験法) が改正ICHガ

イドラインとして成立した。

また、ICHの品質実施作業部会により3地域で行われたQ8, Q9, Q10ガイドラインに関するワークショップは、規制当局や産業界から多数の参加者を集めて、成功に終わった。今後、品質実施作業部会は、ワークショップを通じて特定された技術と規制とのギャップを解決すべく、活動を継続することとされた。

○ 安全性

更なる規制調和を進めるため、M7（発がんリスクの可能性を限定するための、医薬品中のDNA反応性（変異原性）不純物に関する評価及び管理）及びS10（光安全性）ガイドラインについて、新たな専門家作業部会が設置され、初回の会合となった今回より、有意義な議論が進められた。

4. 今後の予定

次回運営委員会／専門家作業部会：平成23年6月11日から6月17日（於米国シンシナティ）

※ICH国際協力委員会には、現在、オーストラリア、ブラジル、中国、台湾、インド、ロシア及び韓国並びに東南アジア諸国連合（ASEAN）、アジア太平洋経済協力会議（APEC）、中東湾岸諸国協力会議（GCC）、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク（PANDRH）及び南部アフリカ開発共同体（SADC）の代表が参加している。