

別紙

各作業部会の内容（2015年12月16日付けICHプレスリリースから引用、一部補足）

Q12 ライフサイクルマネジメント

本ガイドラインは、効率的な品質管理システムの構築、製品のライフサイクルにわたるより予見性があり効率的な承認後の製造方法の変更の管理に関するものです。これは企業と規制当局の資源を最適化すること、継続的な改善の保証すること、医薬品の品質と入手可能であることの確保に貢献することを目的とします。

E9 Addendum 臨床試験の統計的原則

臨床試験の統計的原則に関するガイドラインの付録です。これは、臨床試験の計画、実施、分析と解釈を改善するための構造化された枠組みを提供するものです。

E14 Q&A (R2) QT 延長及び重篤な不整脈の臨床評価

QT 延長の臨床評価に関する Q&A の改正が Step4 として承認されました。本 Q&A は、QT/QTc 間隔延長のリスクを評価するための濃度-反応関係の利用に関する原則を明確化することを目的とし、開発初期の段階の臨床試験の数を減らす可能性があります。

E17 国際共同治験

国際共同治験ガイドラインの完成に向けて進捗がありました。2016年6月の次回の対面会合の前に Step2B として承認され、パブリック・コメント手続きが開始されることが期待されます。国際共同治験は新薬の開発において有用な選択肢となりえます。このガイドラインは、世界各国での承認申請において多地域臨床試験の受け入れを促進することに役立ちます。

E18 共同利用のための DNA サンプルの採取と情報管理

ガイドラインが Step2B として採択されました。このガイドラインでは、ゲノムサンプリングと患者のプライバシーやインフォームド・コンセントに関する事項に対処するための調和された原則が示されています。

S1 げっ歯類がん原性試験

げっ歯類がん原性試験に関するガイドラインを改正するための進行中の作業として、がん原性評価文書（CAD）に対する規制当局の評価水準が明確化されました。がん原

性試験の実施を計画する製薬企業は、引き続き CAD を提出することが勧められます。これらの努力を通して、一定の条件における試験の省略を可能とすることによりがん原性試験の要求が変更されることが期待されます。これにより、患者への使用の安全性を保ちながら安全、有効、高品質の新薬の承認を迅速化することができる可能性があります。CAD の更なる提出の呼びかけに加えて、作業部会はこれまで受け取った 25 本の CAD 及び CAD の評価プロセスについて評価しました。また、CAD 提出のデータの質の向上もはかりました。

S5(R3) 医薬品の生殖毒性試験法

本分野における様々な分野での進歩に対応するため、ガイドラインの大幅な改正の作業が継続されました。

S9 Q&A 抗悪性腫瘍薬の非臨床試験

抗悪性腫瘍薬による治療法の領域は速やかに変化するため、2016 年 6 月の会合まで本 Q&A の Step2b を完了することを目標に、引き続き作業します。

S11 小児用医薬品開発の非臨床試験

小児用医薬品の開発のための非臨床安全性試験に関するものです。

M2 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準

最新の電子技術を評価し、医薬品規制での採用を推奨する活動を継続的に実施しています。

M8 電子化申請様式

新薬の申請手続きを迅速化するため、次に大きく更新される電子化コモン・テクニカル・ドキュメントの実装パッケージが Step4 として承認されました。

なお、各トピックのコンセプトペーパーと作業計画は、ICH ウェブサイト (www.ich.org) で入手可能です。