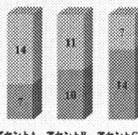


アンケートの結果（1）

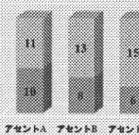
①文章の長さや量

※選別：コメント有・無記入



②説明内容

※選別：コメント有・無記入



③イラストや表

※選別：コメント有・無記入



ASET文書A:
コメント意見が多かった
ASET文書BとC:
「適当」の意見が約半数

全体:
「適当」の意見が少なく、
全体的にコメント意見が多かった

ASET文書A:
「適当」の意見が約半数
ASET文書BとC:
コメント意見が多かった

アンケートの結果（2）

ASET文書A (小学生)	文章の長さや量	1年生には長い、量も多い、かみ砕いた説明が必要、 ルビ付き漢字と平仮名の使い分けが必要。
	説明内容	全体的に理解が難しい、自分で読むのは難しい。 新しい薬の色、形、量など具体的に記載が必要。 「守ってほしい薬」、検査の具体的な内容（病歴、薬さの形等）を入れた方がよい。
ASET文書B (小学生)	理解が難しいと 指摘された言葉	せつめい かくにんしよ
	説明内容	「治療」の誤訳も、もう少し正確に詳しく、「守ってほしい薬」を入れた方がよい。 「意思決定」の意味や、書きする意味の理解は？
ASET文書C (中学生)	理解が難しいと 指摘された言葉	正式に、薬の成分、薬の効き目 自動的に決められる、安心して使える
	説明内容	「薬の結構」の意味がわかりづらい、中学1年では難しい、高校生レベルに感じる。 検査の必要性、定検来院の理由、治療薬のやり付け方法をわかりやすくした方がよい。 副作用の頻度は、数値で記載する方がよい。
ASET文書C (中学生)	イラストや表	スケジュール表に載る方がない、薬の配列の工夫が必要、 読みやすい雰囲気にするため、各ページにイラストを入れた方がよい
	理解が難しいと 指摘された言葉	受診 プライバシー

アンケートの結果（3）

全体	説明内容	プラセボの説明は小学生には入れなくてもよい。 「治療の開始日：終了日」など全体の流れがわかるような記載が必要、 説明原の裏紙が必要。 前半で薬について、後半で薬を飲む場合の話を記載する方がよい。 「良いこと」「良くないこと」が、効果と副作用とはわかりにくい。 相談は「誰」にすれば良いのか、相手を明確に記載すべき。 試験デザインの内容が難しい。
----	------	--

その他の意見

- 小学生に治療参加の意思決定をさせる事は難しいのでは？
- 治療に対して意欲を持ってもらえる文書であってほしい。
- 子どもに対しては、守ってほしいことを中心に記載すべき。

考察：ASET文書統一フォームの検討事項

文章の構成

- ・文章の量、記載順序、使用する言葉について検討が必要
- ・ASET文書AとBに、わかりづらい言葉が多い

説明内容

- ・試験デザインの記載の必要性（プラセボ記載の是非等）を検討する
- ・年齢層別に、伝えるべき治療内容の再確認が必要
- ・試験デザインの場合は、記載コメントや考え方を説明し、イラストや表でイメージできるように工夫が必要

その他

- ・薬名の必要性に対する賛否があり、各施設での対応とすべきか
- ・ASETの使用手法や考え方、ICH (E11) の取り決め等を理解してもらえるような対応を考慮する
- ・各ASET文書に、何をどこまで記載し、どのように伝えるかを考える必要がある
- ・各年齢層及び発達年齢に応じた、より理解しやすい文章構成や記載量などについて、再検討が必要である

結論

今回のアンケート結果より、各ASET文書について検討が必要であることがわかったため、内容の再検討を始めている。
今後は、改訂した統一フォームの公開に向けて取り組んでいく。

今後の作業予定

ASET文書
A～Cの改訂
用語集の作成

ASET文書
作成時の基本的
事項の見直し

ASET文書
統一フォームの
公表

第5回小児CRCの会

- > 2010年10月2日（土）13：00～14：20
- > ピーコンプラザ地下1階 小会議室3
- > 9小児医療施設CRCとの意見・情報交換
- > 検討内容

- ・治療活性化5カ年計画 中間見直しについて
- ・小児治療ネットワークについて
- ・ASET文書の統一化について
- ・CRC募集の困難
- ・治療数増加のための方策



今年度の報告内容

1. アセプト文書の雛型・統一文書の評価、公開準備作業の進捗
2. 小児剤形変更のあり方についての検討（標準手順やガイドライン作成等を念頭）
3. 小児医療施設・海外施設等と連携

薬の粉末化 品質に不安
子ども用 粉砕や裁断で作業

子どもの薬は、大人と違って、飲みやすいように砕いたり、小さく切ったりして与える。しかし、この作業は、品質に不安を生む可能性がある。特に、粉砕や裁断は、薬の成分を壊したり、均一性を失ったりする恐れがある。そのため、品質管理が非常に重要になる。手続の標準化が必要とされている。

今後手順の標準化と徹底が必要

剤形検討作業担当者：
米子真紀、栗山 猛、佐藤千明
小嶋 純



小児用剤形 粉砕・脱カプセル・予製品

プロブラノロール
インデラル(10.20mg錠剤) 10mg
1日3回

粉砕

均一性や安定性は？

ミコフェノール酸モフェテル
セルゼト(250 mgカプセル) 400mg
1日2回

脱カプセル

カプトプリル
カプトリル錠剤5% 10mg
1日1回

1%予製

(0.2g→1g)



しかし・・・、

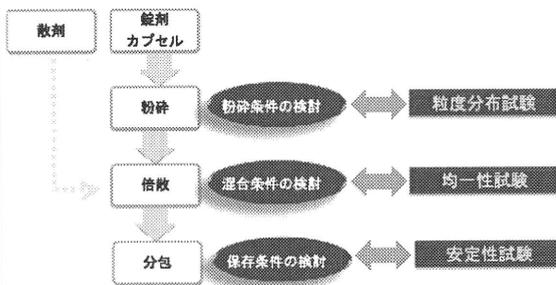
このような粉砕等後の均一性、安定性に関する情報は、医薬品の承認時に取得すべき情報でないため、たとえ製薬企業が保有していても公開されない。

↓
薬剤師の経験と勘に頼っている

平成21年から、国立成育医療センターでは製剤検討ラボを整備。検討を始めました。

栗山 純・2009年第16回日本小児臨床薬理学会年会

剤形変更の流れと検討事項



1. 粉砕条件の検討

◆粉砕時の留意点

★『大量』かつ『短時間』で熱をかけない粉砕



栗山 純・2009年第16回日本小児臨床薬理学会年会

粒子径 タミフルDS vs タミフル脱カプセル

タミフルDS (×200) タミフルカプセル (脱カプセル)




黒山 他：2009年第16期日本小児臨床薬理学会年会

混合条件の検討 ＜均一性試験＞

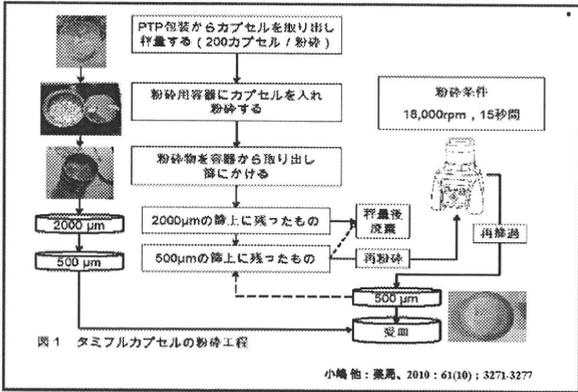
- ▶ 混合条件の検討
- ▶ 含量測定（共同研究先に依頼）
- ▶ 粒度分布計により確認



レーザー回折式粒度分布測定装置

タミフル：
均一性の確認は終了し、安定性試験が進行中

沢下、小嶋、2010



保存条件の検討 ＜安定性試験＞

- ▶ インタビューフォーム、社内データ
後発品企業の自主的サービスもあり
統一性がないため、判定不能
- ▶ 粉砕マニュアル
各社からのアンケート調査結果と経験
科学的な根拠を元に判断されたか不明

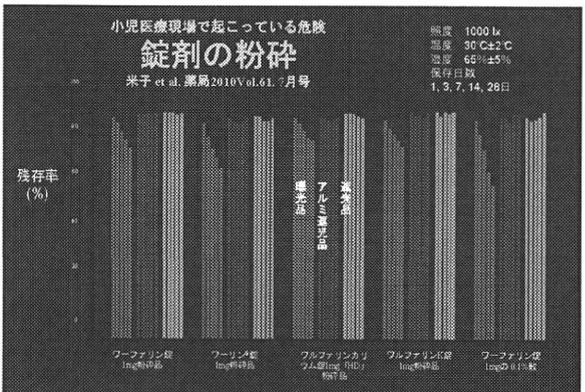
メーカーに聞いてみると？

錠剤・カプセル卸粉砕ハンドブック内の ワルファリンカリウム製剤の記載

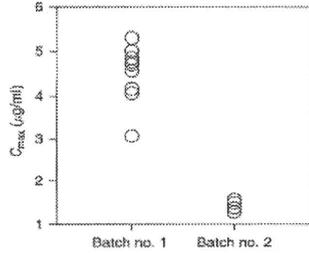
会社名	成分含量	情報
エーザイ	0.5 mg, 1 mg, 5 mg 素錠	条件付きで粉砕または開封が可 遮光保存・防湿保存
大洋	0.5 mg, 1 mg 素錠	粉砕開放・遮光問題なし
日新：山形	1 mg 素錠	メーカー判定回避
ニフ 077-7-田辺三菱	0.5 mg, 1 mg, 5 mg 素錠	メーカー判定回避 粉砕後10日間の安定性データあり（粉砕時の体内動態データなし）。錠剤は遮光保存

平成10年度厚生労働科学研究費補助金「小児科領域での医薬品に適用した医薬品卸粉砕のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の検証に関する研究」

統一試験を経て信頼性のある
データが必要なのは？？



吸収に影響すること、



CPT 81-431-494, 2007

- ◆ 本来は、必要な製剤を企業が開発するべき!
- ◆ 現場での剤形変更についての、標準業務手順の決定と周知が必要
- ✓ ガイドライン?

今年度の報告内容

1. アセント文書の雛型・統一文書の評価、公開準備作業の進捗
2. 小児剤形変更のあり方についての検討
3. 小児医療施設・海外施設等と連携

国内外との連携とノウハウの共有

★欧米21関連機関と連携した研究プロジェクトに参加 (participate)
(WHO, NICHD-NHL, EMA, FDA/CDER, ライプツィヒ、ニッセン、トロンボロニ)
 GRIP: Global Research in Paediatrics
 EU Framework Programme 7 Funding: Proposal No. 261060, 2011-2016

- WORK PROGRAM**
1. 小児臨床試験・医薬品開発の国際共同トレーニングプログラム構築
 2. 小児臨床試験の標準化・医薬品開発の標準化インフラ構築
 3. 小児研究の互換性 (interoperability) を高めるための研究ツールの開発
 4. 小児臨床試験の新しいモデルの構築
 5. 小児臨床試験
 6. 産生薬における医薬品開発
 7. 普及とネットワーク化
 ・製薬企業とも連携
 8. 科学的連携
 9. 運送管理

※: 国内主要施設・中国 (北京大、復旦大など)・韓国 (Yonsei大など) と連携

★日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI:29施設) に治験ネットワーク・規約作成、中央事務局機能準備、運営委員会開催 (2月)、HP開設 (4月)

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究」平成22年度研究班総会

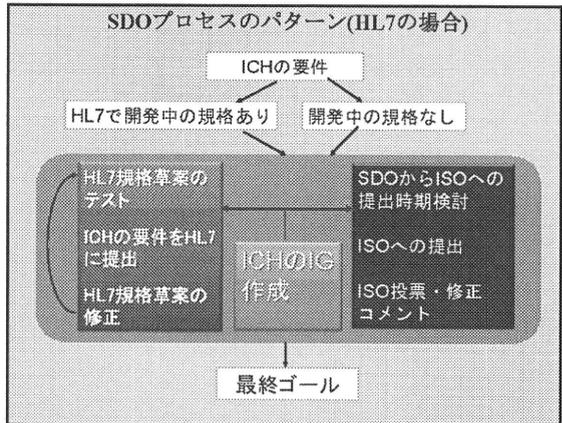
医薬品規制情報の 国際規格化に関する研究

川崎医療福祉大学医療情報学科
岡田美保子

医薬品規制情報の電子的標準の国際規格化

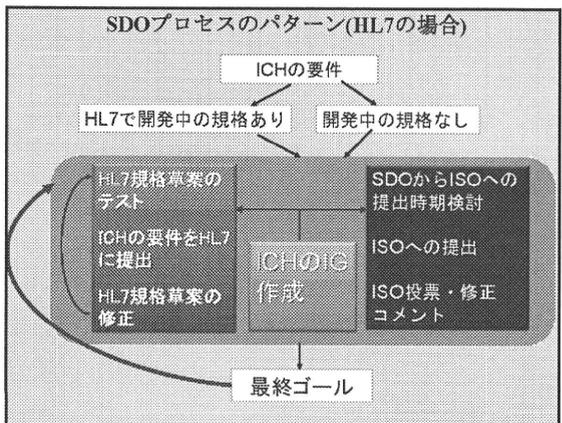
H22年度の主要な課題

- SDO(Standard Development Organization)による医薬品規制情報・規格開発の動向調査
 - ICSR(Individual Case Safety Report)
 - IDMP(Identification of Medicinal Product)
 - eCTD大改訂
- デジタル文書の標準フォーマットの調査検討
- SDOにおける関連規格開発の動向調査



SDOプロセスによる規格開発の進捗状況

E2B: ICSR Individual Case Safety Report 医薬品個別症例安全性報告	HL7でICSRを既に開発中 → HL7の規格草案をISOへ提出 → FDIS投票開始予定
M5: IDMP Identifi 医薬品許 及び基準	規格策定後の事後評価 → HL7の規格草案をISOへ提出 → FDIS投票開始予定
M8: eCTD Electronic Common Technical Document 電子的CTD	HL7でRPS(Regulated Product Submission)を開発中



M8: eCTD

■ ICH としての活動

- HL7と連動したICH eCTD大改訂を計画
- ICH要件を定義し、HL7 RPSプロジェクトに提出
- ICHのeCTDメンバは所属組織の判断によりHL7の活動に参加

■ HL7 RPS (Regulated Product Submission)

- FDAの要請により、HL7で開始に着手した電子申請の規格
- 医薬品、食品添加物、獣医用製品、医療機器などもスコープ内
- HL7において既にRPS R2を開発済み
- RPS R3の開発を着手
- FDA は 2012年9月までに RPSを導入することを表明

RPS/eCTD大改訂スケジュール

ISO: ISO規格化

HL7 RPS: HL7 RPS R3 DSTU → HL7 RPS R3 公式規格

ICH IG: ICH IG 草案準備 → ICH Step2 for testing → ICH IG Step2~4

- ◆ 主要な技術仕様の修正は Step2 for testing以降は困難
- ◆ ICHテストのためツールの無償提供をRPS R3プロジェクトを通じてベンダに依頼
- ◆ ベンダにICH IG草案を提供
- ◆ テスト終了時に重大なコメントがなければHL7の公式規格に
- ◆ 重大なコメントがあった場合は2回目 DSTU投票と2回目ICHテスト
- ◆ RPS R3のスコープに医療機器が含まれることからTC215以外のTCの関与の可能性

	2010	2011	2012	2013
ICH	10月 ICH要件の提出	5月 ICH要件定義文書改訂	6月 ICH実装ガイド草案	2月 ICH実装ガイド改訂
			Step2 for testing	ICHテスト
ISO		5月 HL7 RPS DSTU投票	8月 HL7規格制定	2月 HL7実装ガイドスナップ4
				ICH実装ガイド改訂

← 方法・時期未定

デジタル文書の標準書式

- PDF
ISO 32000-1(PDF1.7)のM2 recommendationへの追加を検討
- XML
デジタル文書としての応用を検討

ESTRI Recommendations (1997年)

Category	Recommendations	
General	General 1.1 Procedure for Recommendations	M2からSteering CommitteeにRecommendationを行う手続き
	General 1.2 ESTRI Gateway	各規制当局にESTRI Gatewayを設置
	General 1.3 Core Standards Set	基礎的な情報技術の標準を規制情報伝送のCore Standard Setとする
Physical	Physical Media 2.1 Floppy Disks	
	Physical Media 2.2 CD-ROM	
Network	Network 3.1 Messaging	通信ネットワークとしてInternet X.400
Security	Security 4.1 Secure EDI Transmission over the Internet	インターネット上での安全な伝送のためのセキュリティ機能要件
Format	Format 5.1 Electronic Document Format	電子的書式として満たすべき要件要件を満たす1例としてPDF
	Format 5.2 SGML DTD Electronic format for ICSR	
	Format 5.3 Header for ICSR	

ESTRI Recommendations (2010年)

Category	Recommendations	
General	Procedure for Recommendations	M2からSteering CommitteeにRecommendationを行う手続き
	ESTRI Gateway	各規制当局にESTRI Gatewayを設置
Format	PDF	電子的書式として満たすべき要件要件を満たす1例としてPDF
	XML	電子交換書式としてXML
Electronic Data exchange	EDI/INT ASI	インターネットによるデータ交換

ISO 32000-Part1 (PDF1.7)

- ◆ Adobe社のPDF(Portable Document Format)仕様をISO規格として制定(2008)
- ◆ 新しい電子書式フォーマットしてISO 32000-1をICH M2 Recommendationに追加の予定

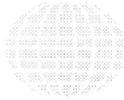


PDFとISO 32000の関係

PDF	ISO 32000
PDF/X 従来の印刷領域/業界での仕様	ISO 15930 (1999)
PDF/A デジタル文書のアーカイブ、長期保存のための仕様	ISO 19005 (2005)
PDF/E 技術文書の表現、技術データの交換	ISO 24517 (2007)
PDF/H 医療情報の取得、交換、維持、保護を促進するための実装ガイド	
PDF 1.7	ISO 32000 Part1(2008)
PDF 2.0	ISO 32000 Part2(開発中)

ISO 32000 Part 2 (PDF2.0)

- PDF 2.0は各種メディア、rendition、スクリーン、動画、音、3Dなどをサポート
- ISO 32000-2はFlash、CMS署名(電子署名の一つ)、署名の長期バリデーション、黒点補正制御、その他、各種の特徴を有する
- タイプエラー、不適切な記号、不完全な式、引用文献などの修正を行う他、各種の拡張機能あり



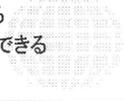
課題

- ◆ ICH標準としたISO規格とAdobe製品の機能との整合性の問題
 - ※ ISO 32000-1はPDF1.7に対応
 - ※ PDF1.9はISO 32000-1に含まれない拡張を含む
 - ※ ISOではISO 32000-Part2 (PDF2.0)を審議中
 - Acrobat 4(PDF 1.3)
 - Acrobat 5(PDF 1.4)
 - Acrobat 6(PDF 1.5)
 - Acrobat 7(PDF 1.6)
 - Acrobat8, Acrobat 9(PDF 1.7) 一部ISO32000-1の拡張含む
- ◆ ICHのデジタル文書の標準はどのように規定し維持すべきか
- ◆ ISO規格にもAdobe社の特許が適用される部分がある
 - ➡ Open Standardという表現に関する議論
- ◆ ファイルレベルだけでなく文書管理の規格も考慮する必要あり

HL7 CDA (Clinical Document Architecture)

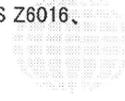
ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2

- Clinical documentの構造と意味の情報交換標準
- Clinical Documentとは臨床的観察と診療提供に関する記述で次の特徴を有するもの
 - ◆ Persistence: 法や行政通知等で定められた期間、保存される
 - ◆ Stewardship: 診療の提供を信託された医療機関が管理する
 - ◆ Potential for authentication: 法的認証が想定される情報集合
 - ◆ Wholeness: 文書全体として認証の対象となる
 - ◆ Human readability: 人が目でみて読むことができる



記録管理とドキュメント管理

- 海外では「記録管理」と「ドキュメント管理」は異なる領域として定義
- 記録管理は情報の流れを記録することに主眼が置かれている
- 文書そのものの管理は「ドキュメント管理」として規定されている
- 日本では両者が混沌として規定されている。
- ISO15489 は記録管理が主眼であり、JIS Z6016、JIS Z6017は文書管理が主眼の規定



医薬品情報国際標準規格の動向

- HL7ではFDAの要請により多くの規格開発に着手
- HL7は米国の規格団体として発足したが現在はHL7 Internationalとして国際化を推進しておりHL7規格をISOにはかる流れにある
- EUでは医薬品規制情報の電子化にはCEN規格を用いる必要があるがCENには医薬品を専門とする開発グループはない
- ◆ 医薬品規制情報の標準として適切なものが開発されたか事後評価が必要
- ◆ ICHIはPDFのISO規格を採用するならば製品の関係を常に把握し、いずれかの手段で明記する必要あり
- ◆ デジタル文書管理に関する国内外の規格の検討
- ◆ 新たなデジタル文書標準を検討するには医薬品規制デジタル文書の要件整理が必要

ご清聴ありがとうございます
ございました

厚生労働省科学研究費補助金 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための手法の国際的整合性を旨とした調査と妥当性研究

2011.1.25 平成22年度班会議総会

ワクチンの非臨床ガイドライン策定に関する調査研究

研究分担者：
(独)医薬品医療機器総合機構
毒性領域 松本峰男



本日の内容



1. 研究班発足の経緯と現況
2. その他の研究班活動
3. 次年度以降の予定



ワクチンの非臨床ガイドライン策定に関する調査研究

1. 研究班発足の経緯と現況

活動目的: ワクチン非臨床ガイドラインの国際的整合性を勘案し、そのための調査研究を行う

発足の契機: 2009年10月開催の ICH センtralイスイ会議の Brain storming session でワクチン非臨床 GLの ICHトピック化が議論され、日本とEUによりコンセプトペーパーが作成された。

コンセプトペーパーの範囲



日本(PMDA)が主張

EU が主張

米国(FDA)は? → 態度保留

※ 米国(FDA)の態度保留に際しての主張

2010年 2月11日
ICH Steering Committee に提出された
Dr. Joan Blair の E-mail内容

- ① 2010年4月に開催予定の International Association for Biologicals (IABS)
→4月29-30日に開催後、Biologics 誌に meeting report が掲載される。
"Mode of action of adjuvants: Implications for vaccine safety and design"
- ② 2010年9月に開催予定の WHO Expert Consultation
→2011年春以降に開催延期。

「①及び② 2つの meeting の結論を受けて、改めて見解を提出したい!」

2010年 6月 ICH タリン (エストニア) 会議
→ワクチン非臨床GLのトピック化はなされず保留事項に

● 2010年 8月17日 第1回班会議開催 (@ PMDA)

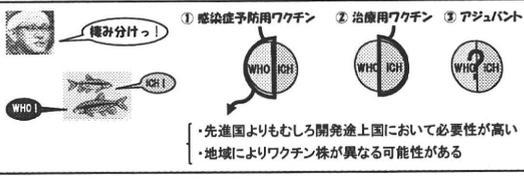
協力研究者 真木一茂 (PMDA)
小松真一 (グラクソ・スミスクライン株式会社)
土本まゆみ (サノフィ・アベンティス株式会社)
松井元 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)

オブザーバー 小野寺博志 (PMDA)
笹木修 (PMDA)
堀内善信 (PMDA)
伊藤かな子 (PMDA)



中心議題
コンセプトペーパーのワクチン非臨床の範囲は広すぎると考えられることから、研究班として ICH で扱うべきワクチン非臨床の範囲を再検討。

第1回班会議内容 (2010.8.16)



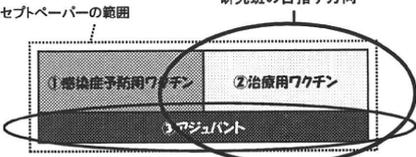
① 感染症予防用ワクチン ② 治療用ワクチン ③ アジュバント

WHO I

・先進国よりもむしろ開発途上国において必要性が高い
・地域によりワクチン株が異なる可能性がある

コンセプトペーパーの範囲

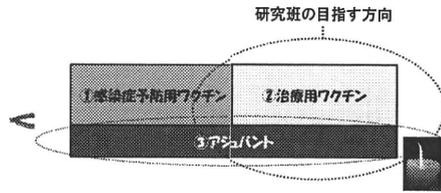
研究班の目指す方向



2010年 11月 ICH 福岡会議

WHOでは感染症予防用ワクチン非臨床 GLの改訂を2011年5~6月に開始することが決定。それに伴い、①感染症予防用ワクチン、及び③アジュバントともに、ICHでは取り扱わないとの意志決定が運営委員会においてなされた。

一方、②治療用ワクチンについては、将来 ICHにおいてトピック化される可能性は否定されなかったが、新たなコンセプトペーパーの提出が必要な状況となった。



2. その他の班活動

● 2010年 7月19日 第12回国際毒科学会 (IUTOX, 於バルセロナ)

'Overview of Global (EMA, FDA, WHO, Japan) Regulatory Toxicology Requirements for Vaccines and Adjuvants'

Marion Gruber (FDA & WHO), Yuansheng Sun (EMA), Mineo Matsumoto (PMDA)

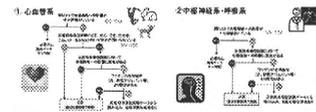
日本は「感染症予防用ワクチンの非臨床試験ガイドライン」(5月27日発出、厚労科研費・山西班により作成)によるワクチン規制状況を中心に発表

一口演内容は

The Journal of Pharmacological and Toxicological Methods (JPTM) に掲載予定 (三人共著)

例)

独立した安全性薬理試験の要否決定についての実際を詳述

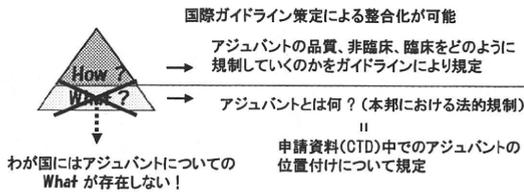


3. 次年度以降の予定

① わが国の法的規制におけるアジュバントの位置付け確立に向けた提言

第1回班会議において、わが国の法的規制上、アジュバント独自の位置付けが確立していないことについての問題点が指摘された。

わが国のワクチン・アジュバント規制の構造



Q. 現在のわが国でのアジュバントの暫定的な位置付けは?

A. 日本薬局方製剤総則に「添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質」、「使用される添加物は、その製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。」との記載がある。

現在、わが国のワクチン審査においては、アジュバントは添加物との類似性から、便宜上、もっぱら申請資料(CTD)上で添加物の項に記載されている。

● しかし、わが国のワクチン審査においては、既に定義としても、取り扱いとしても従来の添加物の範疇に収まりきれないアジュバントが現れ始めている。

Q. 海外でのアジュバントの位置付けは?

EU の場合

● Directive (EU 指令) 2001/83/EC (EUにおける医薬品管理に関する統一規則)

※ アジュバントガイドライン (EMA/CHMP/VEG/134716/2004)

米国の場合

● US FDA 21 CFR (Title 21 Code of Federal Regulations: 連邦規則第21条, 2010年改正)

● わが国のワクチン・アジュバント規制

添加物としてのアジュバントの仕切りと、アジュバントの実体との間に矛盾が生じ始めている

Q. アジュバントが添加物の範疇から逸脱するとワクチン審査の上で何が問題となってくるのか?

A1.

A2.

⇒ 研究班としては、わが国においても、アジュバント独自の位置付け(カテゴリー)が必要と考える。

Category!

海外の例も参考にしながら、わが国の法的規制において最も望ましいと考えられるアジュバントの位置付け確立の方法について提言を行う予定。



② 治療用ワクチン(免疫治療剤)及びそれに関連したアジュバントの非臨床についての ICH ガイドライン策定を見越した研究活動

⇒ 将来の ICH - steering committee へのコンセプトペーパー提出を視野に入れた調査研究を行う予定。

日本製薬工業協会との活動を想定している。



② 感染症予防用ワクチン及びそれに関連したアジュバントの非臨床についての WHO ガイドライン策定に関連した研究活動

⇒ 同 WHO ガイドラインが策定～改訂された後の国内でのガイドライン運用方法の研究 (例: Q&A 作成等...)を想定。

→ 国内のワクチンアジュバント研究者との協力関係により、実施する可能性がある。

※ 2011年1月11日 独立行政法人 医薬基盤研究所主催「第2回 次世代アジュバント研究会」において講演。(演題名「アジュバントの安全性評価について」)



まとめ

- ICH におけるワクチン非臨床のトピックス化を見越して研究班が発足したが、2010年11月 ICH 福岡会議において、感染症予防用ワクチン及びそれに関連するアジュバントに関しては、WHO の事項となることが決定。
- 'Overview of Global (EMA, FDA, WHO, Japan) Regulatory Toxicology Requirements for Vaccines and Adjuvants' が *The Journal of Pharmacological and Toxicological Methods* 誌に掲載予定。
- 予定**


 - わが国の法的規制におけるアジュバント独自の位置付け確立に向けた提言
 - 治療用ワクチン及びそれに関連するアジュバントについての ICH へのコンセプトペーパー提出を視野に入れた活動
 - 感染症予防用ワクチン及びそれに関連するアジュバントについての 新たなWHOガイドラインの国内での運用方法等の研究



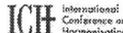
ICHの最新動向 2010年のまとめ

厚生労働省医薬食品局
審査管理課




内容

- 開催概要
- 主な結果
- 日本におけるガイドライン導入状況
- その他のアップデート
- 次回予定




開催概要

- 2010春会合
 - 日時: 2009年6月5日から6月10日
 - 場所: エストニア・タリン
- 2010秋会合
 - 日時: 2009年11月6日から11月11日
 - 場所: 福岡市




主な結果

- Step 4到達
 - E2F「開発段階における定期的安全性最新報告」
 - E7 (Q&A) 「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」(Q&A)
 - E16「薬物応答と関連するゲノムバイオマーカー: 適格性確認のための資料における使用方法の記載要領、資料の構成及び様式」
 - Q4B Annex7(R2) 「溶出試験法」




主な結果

- Step 2到達
 - Q3C(R5) 医薬品の残留溶媒ガイドライン(クメン)
 - Q4B「薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告」
付属書13: かさ密度及びタップ密度測定法
付属書14: エンドトキシン試験法




主な結果

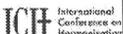
- Q-IWG:品質実施作業部会
 - ICHの品質実施作業部会により3地域で行われたQ8,Q9,Q10ガイドラインに関するワークショップは、規制当局や産業界から多数の参加者を集めて、成功に終わった。
 - 今後、品質実施作業部会は、ワークショップを通じて特定された技術と規制とのギャップを解決すべく、活動を継続
- ICH日本シンポジウム2010





初回会合/新トピック

- 2010秋初会合
 - 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」
 - S10「光安全性試験」
- 2010年12月新トピックの承認
 - E2C(R2)「定期的安全性最新報告」



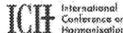

日本におけるガイドライン導入(Step5)-1

- Q4B 付属書2: 注射剤の注射剤の採取容量試験法
 - 2010年2月8日
 - 薬食審査発0208第1号
- Q4B 付属書3: 注射剤の不溶性微粒子試験法
 - 2010年2月8日
 - 薬食審査発0208第2号
- M3(R2): 医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス
 - 2010年2月19日
 - 薬食審査発0219第4号




日本におけるガイドライン導入(Step5)-2

- Q10: 医薬品品質システムに関するガイドライン
 - 2010年2月19日
 - 薬食審査発0219第1号/薬食監麻発0219第1号
- eCTDIに関するQ&Aの更新
 - 2010年2月26日
 - 事務連絡
- S9: 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン
 - 2010年6月4日
 - 薬食審査発0604第1号
- Q8(R2): 製剤開発に関するガイドライン
 - 2010年6月28日
 - 薬食審査発0628第1号



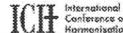

日本におけるガイドライン導入(Step5)-3

- Q8/Q9/Q10に関するQ&A
 - 2010年9月17日
 - 事務連絡
- E7に関するQ&A
 - 2010年9月17日
 - 事務連絡
- Q4B 付属書4: 微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性
 - 2010年9月17日
 - 薬食審査発0917第2号




日本におけるガイドライン導入(Step5)-4

- Q4B 付属書5: 崩壊試験法
 - 2010年9月17日
 - 薬食審査発0917第3号
- Q4B 付属書8: 無菌試験法
 - 2010年9月17日
 - 薬食審査発0917第1号
- E16: 医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー: 適格性確認のための資料における用法の記載要領、資料の構成及び様式
 - 2011年1月20日
 - 薬食審査発0120第1号 / 薬食安発0120第1号




日本におけるガイドライン導入

- 準備中のもの
 - Q4B「薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告」
 - 付属書7: 溶出試験法
 - 付属書9: 摩損度試験法
 - 付属書10: ポリアクリルアミドゲル電気泳動法
 - 付属書11: キャピラリー電気泳動法
 - 付属書12: 粒度測定法(ふるい分け法)
 - E2F「開発段階における定期的安全性最新報告」



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(GCG)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 International
Conference on
Harmonization

その他の課題等



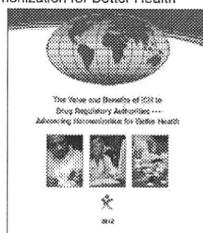
- 薬局方国際調和の今後(Q4Bの活動の終了・PDGの今後の活動)
- M6/GTDG「ウイルス/ベクターの排出と伝播、遺伝子治療医薬品検討グループ」の今後の活動継続

ICH International
Conference on
Harmonization

Celebration of 20th Anniversary



"The Value & Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities. – Advancing Harmonization for Better Health"



ICH International
Conference on
Harmonization

ICH Launched New Website



<http://www.ich.org/home.html>

ICH International
Conference on
Harmonization

今後の予定



- 2011年6月11~16日 米国(シンシナティ)
- 2011年11月5~10日 欧州
- 2012年6月2~7日 日本

ICH International
Conference on
Harmonization

次回会合 Cincinnati



ICH International
Conference on
Harmonization

