

7 トピックス : ICH-GCPの改訂について

さとう たけゆき
佐藤 岳幸

医薬品医療機器総合機構 上席審議役

ICHは、International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）の略称であり、その目的は、日・米・EUによる新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けることである。

ICHでは、品質・有効性・安全性といった分野の協議テーマ（トピック）ごとに、各主催者を代表する専門家が専門家作業部会で協議し、ガイドライン（科学的・倫理的に適切と考えられる指針）の作成等を行っている。各主催者からの代表者で構成される運営委員会では、トピックの進行管理やガイドラインの最終決定を含めた管理・運営を行っている。

ガイドラインがICHで合意（調和）に至ると、そのガイドラインを適用した医薬品開発や臨床試験、医薬品申請が各地域で可能となるよう、各国が法的な整備も含めた必要な措置を取る。日本では、ICHで合意されたガイドラインは厚生労働省医薬食品局から通知される。

働省医薬食品局から通知される。

臨床試験の実施の実施に関する基準（ICH-GCP）もICHで合意されたガイドライン（Guideline for Good Clinical Practice）を基本としており、ICHでは有効性の領域（Topic E6）として議論され、1996年6月に最初のガイドラインの合意がなされ、我が国では1997年3月に医薬品の臨床試験の実施に関する省令（いわゆる「GCP省令」）として法令化されている。

ICH-GCPの合意がなされてから約20年が経過し、時代に即したデータの品質及び被験者保護の革新的なアプローチの導入の促進等を図るため、2014年6月より、ICH-GCPの改訂の議論が開始された。

本年11月のICH大阪会合において、最終的な合意に到達すべく議論が行われており、本シンポジウムの時点では合意に至った内容等について説明を行うことが可能と考える。

（講演は大阪会合における合意状況により異なります。）