

ICHの動向

JPMAの視点から 戦略議論／新規トピック中心に

日本製薬工業協会
ICHプロジェクト委員会
副委員長 横田 昌史

ICH大阪会合の主な成果

- ICH総会にて、新たなICH会員の加盟、GCP刷新の着手及び新規トピック採択が了承された。
 1. 新たなICH会員の加盟
 - ✓ 行政メンバー：ブラジル当局（ANVISA）、韓国当局（MFDS）
 - ✓ 業界メンバー：バイオテクノロジーイノベーション協会（BIO）
 2. GCP刷新の着手
 - ✓ ICH E6(R2)のステップ4採択
 - ✓ GCP刷新：第1弾としてE8改定を2017年より（見込み）
 3. 新規トピック採択
 - ✓ E19：安全性データ収集の最適化

ICH大阪会合のタイムテーブル

- 多くの審議案件にMC枠を増やして対応。
→ 一連の戦略議論はICHで初めての試み。

	11/5 (土)	11/6 (日)	11/7 (月)	11/8 (火)	11/9 (水)	11/10 (木)
午前	830-1200 MedDRA MB	MedDRA MB 830-1200 IPRF 900-1200	800-900 Expert Briefing 915-1200 IPRF 915-1200 業界会合 915-1200 戦略議論	800-1200 管理委員会	800-900 管理委員会 900-1200 総会	800-900 管理委員会 900-1200 総会
午後	1300-1700 MedDRA MB	MedDRA MB 13-17 IPRF	1300-1730 管理委員会 戦略議論	1300-1730 管理委員会	1300-1700 総会 戦略議論	1300-1500 総会 1530-1730 管理委員会
夜		Caucuses 1815-1945 コーディネーター 会議 2000-2130 SOP 小委員会	Caucuses IPRF ダイナー IEC ダイナー	Caucuses	Caucuses 総会 レセプション	

戦略議論 (Strategic Discussions)

- 今年6月のICH総会にて、特定テーマについて、長期的な視点からICH GL作成計画を議論する方針が合意され、今回のICH大阪会合に向けて準備。

Decision/Actions:

- *The Assembly agreed on a recommendation that proposals are developed for strategic discussions in Osaka on **Good Clinical Practices** (to be led by FDA) and on **Compliance of Reliability for Electronic Data** (to be led by JPMA and supported by FDA).*



最初のテーマとして、**GCP** (FDA主導) と**電子データの信頼性確保** (FDA支援下でJPMA主導) が選択された。

戦略議論①：GCP刷新

- 多様な試験デザインやデータソースに柔軟に対応できるように、段階的に見直しを進め、GCPを近代的に刷新する。

ICH E8（臨床試験の一般指針）の近代化

- 臨床試験のクオリティに直結する要因は何か？
- 必要な議論を経て、関連する他のICH GLを包括的に相互参照する。

ICH E6（GCP）の刷新

- 基本原則を取り纏めた包括的なGCP GLをまず作成。
- 試験デザインやデータソースの種類に応じて付加的に考慮すべきGCP要件をGL補遺として作成？

➡ 2017年初にICHリフレクションペーパーを公開し、広く意見を募りつつ、2017年中のE8改定着手を見込む。

戦略議論②：電子化

- 近年、当局に提出される電磁的記録（含む電子データ）の信頼性確保がますます重要になってきている。

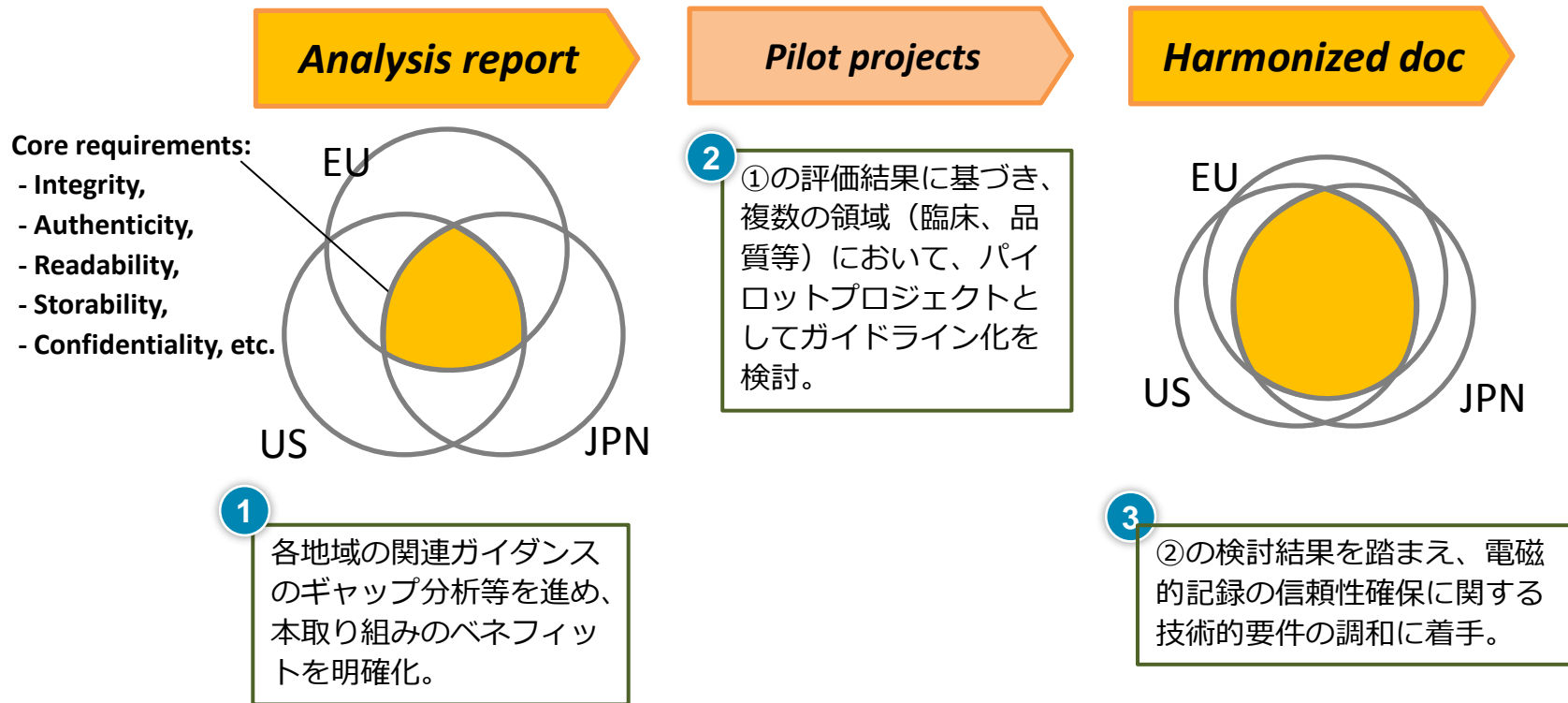


BBC News: Paper warehouse destroyed in fire
A huge fire has ripped through a six-storey paper storage warehouse in east London.
Flames shot 20 to 30ft into the air and smoke from the blaze could be seen across the city.

➡ より効率的に電磁的記録の信頼性を確保できる環境を、ICHガイドライン作成を通じて実現できないか？

戦略議論②：電子化（cont.）

- 大阪での一連の戦略議論を経て、技術的要件の調和を目指し、段階的にアプローチする方針を合意。



➡ まず評価グループを設置し、①の作業に着手予定。

新規トピック：E19

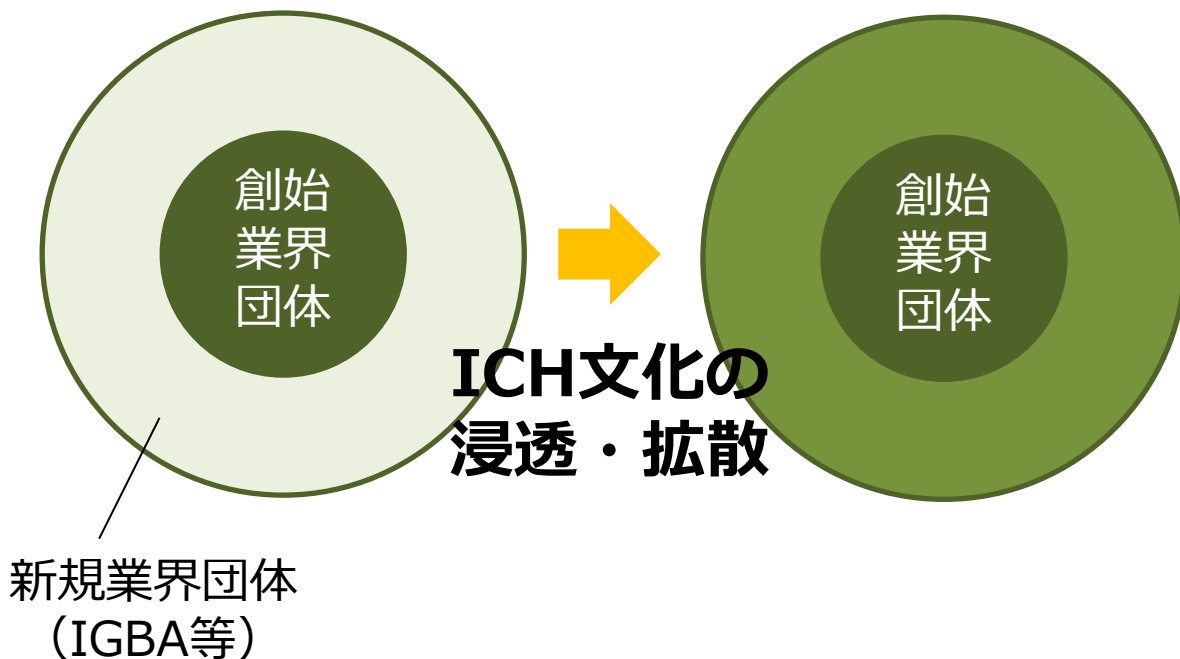
- ICHリスボン会合で継続検討とされた「安全性データ収集の最適化」が、E19として採択された。
 - － 問題意識：
 - 安全性プロファイルが明確な後期品目や既承認品目で、長期試験を実施する場合に、どこまで非重篤AEデータを収集する意義があるか？
 - 的を絞ったAEデータ収集が合理的な場合もあるだろう。
 - 非重篤AEデータ収集の最適化により捻出したリソース → より多くの臨床試験の実施 → パブリックヘルスの更なる向上
 - － 課題：
 - FDAガイダンスはあるが、的を絞ったAEデータ収集について、すべての地域で受け入れ可能な調和ガイダンスは存在しない。

IEC関連活動

- 今回のICH会期中に、IEC（Industry Executive Council：業界評議会）関係者による会合・ディナーをJPMA主催にて開催。
 - IECガバナンスの確認
 - IFPMAを受け皿として、ブラジル・韓国のローカル業界団体からの声をICHに届ける。
 - 戦略議論／新規トピックの事前協議
 - PhRMA・EFPIAによるJPMA電子化提案の支持を確認。
 - 今後の新規トピック提案の重要性を再認識。
 - IWG/EWGへの専門家派遣プロセスに関する意見交換
 - 各業界団体に適切な専門家の選定に時間を要している実態。
 - 創始業界団体間で派遣する専門家を調整できる余地あるか。

IEC活動の意義：ICH文化の維持と発展

- 多様な業界団体の参画が見込まれる中、サイエンスに基づく患者貢献を志向する**ICH文化**を維持・発展させていく必要あり。



期待効果①

ICH内議論の
透明性・客観性の
更なる向上


期待効果②

ICH業界団体間の
円滑な意見調整
→ ICH内の意思決定
の効率化

将来に向けた課題①

- 2017年中のステップ4到達GL数を見込んだ、新規トピックの仕込み作業が急務。
- とは言え、やみくもに仕込めば良い訳ではない。
 - やりたいこと／できること／やるべきことの見極め
(GLがたくさんあること=みんなの幸せ?)
 - 一般論として、ガイドライン作成の難易度↑
 - 着手しやすいトピックは、ほぼ網羅。
 - 今後は、複数の専門性を兼ね備えた専門家が必要になること
が見込まれる (→ 課題②)
 - ICHの拡張によるニーズの多様化
 - 例えば、日米欧と新興国、新薬業界団体とジェネリック業界
団体で、ICHガイドラインに対するニーズが重なり合う部分
がどこまであるか (→ 課題③)

将来に向けた課題②

- EWGへ派遣する（適切な）専門家を各団体でどこまで確保できるか。
 - WG運営に関する新SOPでは、各団体から派遣できる専門家数に制約あり（**原則2名**）。
 - 1. 新たなサイエンスの知見を、適切にGLへ落とし込める人材（現場感覚をもったサイエンティスト）
 - 2. 横グシ議論ができる人材（複数の専門性）
 - 3. バランス感覚をもった折衝ができる人材
-  「適材適所」での専門家のアサイン、中長期的な視点での専門家の計画的な育成・アサインが、今後さらに重要に。

将来に向けた課題③

- ICH協会の会員構成の長期的な変化も見据え、ニーズの多様化に対処する方策を要検討。
→ ポートフォリオ管理の概念がフィットするか？

<ICH加盟団体とICHガイドラインのニーズ（イメージ図）>



ICHの将来 - 挑戦と機会

