

第34回ICH即時報告会 2016年7月21日



ICH E11 – Addendum (R1)

CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS
IN THE PEDIATRIC POPULATION

Lisbon 2016 EWG会議の報告

崎山美知代

E11 副トピックリーダー
(独)医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements
for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

- ◆ 背景
- ◆ これまでの経緯
- ◆ E11 Addendumの主な内容
- ◆ 今後の予定

背景

「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」(ICH E11)が定められてから10年以上が経過し、小児用医薬品開発に関する科学的及び倫理的な知識や見解が変化してきているため、現行ガイダンスのupdateが必要

- 2014年1月～Concept Paper作成のためのInformal EWG が発足し、Web会議/テレカン及びメーリングリストでE11 Addendumに含める内容について議論
- 2014年8月 Concept PaperがSteering Committee (SC) により承認→正式EWG発足

* なお、初めての対面会合である2014年11月リスボン会議前に、各国の法規制が異なる状況を踏まえ、各国の事情を考慮した形で Step1 documentを作成することについて合意に至っている

Final Concept Paperより

- Commonality of Content
- Age Classification and Pediatric Subsets Including Neonates
- Ethical Considerations in Pediatric Studies
- Types of Studies and Methodology of Clinical Trials
- Formulation Challenges in Pediatric Drug Development
- Extrapolation for Data
- MID3 / Modelling & Simulation

- E11ガイドラインのUpdateは、全面改訂ではなくAddendumを作成することを、改めて確認した
- 7項目のうち、Extrapolation of Data、MID3/Modelling & Simulation、Pediatric Formulationの3項目については、現在各国で専門家集団も含めたワーキンググループ等で検討中の事項でもあり、今回のAddendumでは総論的な記載に留めることとされた
- 他のICHガイダンスの新規作成又は改訂の際には、小児に関する記載の必要性について考慮してもらいたい旨、SCに提示した

- 2014年11月～ Web会議/テレカン及びメーリングリストで、補遺に記載すべき具体的な内容について議論をすすめた
- 2015年6月 福岡対面会合で、7項目に盛り込むべき内容についてほぼ合意し、各項目の原稿案を作成
- 2015年6月～2016年4月 福岡会議後、Web会議/テレカン及びメーリングリストを通じて検討を続け、Pre-Release Step1 Technical Documentを作成
- 2016年4月末から、EWG参加パーティ内でそれぞれPre-Release Step1 Technical Documentを回覧し、計316のコメントが寄せられた。

今回のリスボン会議では、各パーティから寄せられたコメントに対応しつつ、Step1 Technical Documentの完成を目指した

2016年リスボン会合参加メンバー

Party	Member
EU	Daniel Brasseur, Dirk Mentzer, Cecile Ollivier, Ine Skottheim Rusten
EFPIA	Solange Rohou, Sabine Furst-Recktenwald
MHLW/PMDA	Masakazu Hirata (Regulatory Chair), Michiyo Sakiyama
JPMA	Masahiro Ozaki, Katsuaki Sato
FDA	Lynne Yao, Barbara Buch, Dianne Murphy
PhRMA	Joanne Palmisano(Rapporteur), Sam Maldonado, Christina Buccirechtweg
Health Canada	Ariel E. Arias
Swissmedic	Frank van den Ouweland
DRA of Brazil (Observer)	Mariama Gaspar Falcao

2016年リスボン会合

- 各パーティから寄せられたコメントは、Pre-Release Step1 Technical Documentの内容の大きな変更を要するものはなかった。
- コメントをもとに、記載内容の明確化、文章・文言の修正等を行い、Step1 Technical Documentをほぼ完成させた。
- 今後新たにICHガイダンスの改訂、新規トピック立案時に、各EWGが作成するコンセプトペーパーのテンプレートにおいて、小児に関連する検討課題の有無を確認する項目を設けることをAssemblyに提案した。

Issues to be Resolved:

*[A summary of the main technical and scientific issues, which require harmonisation. **Include whether the topic is relevant to any pediatric population.]****

Type of Expert Working Group Recommended:

[Recommendation on whether the EWG (if needed) should be an extended EWG - for topics with implications beyond new drug research.]

*[If the topic is relevant to any pediatric population, provide a recommendation on whether the EWG should include representation of a pediatric expert(s)]**

E11 (R1) Addendumの内容

1. Introduction

1.1 Scope and Objectives of the Addendum

2. Ethical Considerations

3. Commonality of Scientific Approach For Pediatric Drug Development Programs *

4. Age Classification and Pediatric Subgroups, Including Neonates

5. Approaches to Optimize Pediatric Drug Development *

5.1 Use of Existing Knowledge in Pediatric Drug Development

5.1.1 The Use of Extrapolation in Pediatric Drug Development

5.1.2 The Use of Modeling & Simulation (M&S) in Pediatric Drug Development

6. Practicalities in the Design and Execution of Pediatric Clinical Trials *

6.1 Feasibility

6.2 Outcome Assessments

6.3 Long-term Clinical Aspects, Including Safety

7. Pediatric Formulations

7.1 Dosage and Administration

7.2 Excipients

7.3 Palatability and Acceptability

7.4 Neonates

* : *New section*

今後

- 2016年7月中 Step1 Technical documentについて文章修正、体裁修正等の最終調整を行う
- 2016年8月1日までに EWGメンバーによるStep1文書サインオフ