

ICH の最新動向

2014年12月11日

日本製薬工業協会
国際規制調整部
ICH運営委員/コーディネーター

岸 倉次郎

ICHの最新動向： 本日の発表内容

- 全般
- ICH Reform
- ICHトピックの動向
 - 1. ステップアップトピック
 - 2. 有効性等
 - 3. 安全性
 - 4. 品質
 - 5. 電子関連
 - 6. その他の進行中のトピック
- 今後の予定

ICHの最新動向： 全般

- 期間: 2014年11月8日(土)~13日(木)
- 開催場所: コリンシアホテル、リスボン(ポルトガル)
- 参加者: 320名超
- 運営委員会:
運営委員(EU, EFPIA, FDA, PhRMA, MHLW/PMDA, JPMA, Heath Canada, Swissmedic, 計8団体)
- 専門家・実施作業部会: トピックとして13の対面会議(有効性6トピック)
M2, M8, E2B(R3), S5(R3), Q7, Q12, E6(R2), E9(R1), E11(R1), E17, E18, M4E(R2), M1 MedDRA PtC
- 特徴:
ICH Reform:
 - ICH協会設立に向けた基本合意形成: 構成、規約、権限、会員参加資格、財務等について基本合意を図る
 - 新たな枠組みのICHに参加を希望する多くの各国行政代表(団)、業種別グローバル業界代表(団)の参加と意見表明

ICHの最新動向： ICH Reform

□ ICH協会

- **今後のICH:** 日米EU3極からグローバルな枠組みへ(2015年設立、2016年1月稼働)
- **構成:** 総会、執行委員会、事務局、監査
- **総会:** 全会員で構成(最高決定機関)
- **執行委員会:**
 - **開始2年間**は8常任委員。後、**拡大**(非常任の追加: 行政、業界)
 - 常任委員: 非改選、創始団体 (**EC, FDA, MHLW, EFPIA, PhRMA, JPMA**)
 - 常任委員: 非改選、行政(カナダ厚生省、スイス連邦医薬品庁)
 - **非常任委員:** 改選(任期4年)、総会で選出(行政、業種別グローバル業界代表)
 - **オブザーバー:** 行政(WHO)、**業界(IFPMA)**
- **会員:** 会員適格基準(ICHガイドライン履行、遵守状況等)に適格。非適格者はオブザーバー
- **定款:** 協会の会則(組織運営、総会・執行委員会の権限、会員規則等)基本合意
- **ガイドライン作成:** 合意形成。合意不可の場合は3創始行政の意見が優越。
但し、業界意見を取り入れたガイドライン作成の重要性評価
- **財務:** 会費で運営。ICH活動**経費**(ICH事務局経費、年2回の定例国際会議経費)を**一括管理**。3創始**業界**と3創始**行政**の**双方**が**等分**に**負担**
業界の財務貢献の重要性評価

ICHの最新動向

ICHトピックの動向:

1. ステップアップトピック

□ Q3D 元素(金属)不純物

- ステップ4到達
- 今後: ICHトレーニングマテリアル作成

□ M8 電子化申請様式

- 次世代eCTD v4.0: ステップ2ほど到達

□ E2B(R3) 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目とメッセージ仕様

- Q&A: ステップ4到達
- 27個、実装ガイドを含むパッケージの共通理解促進と実装に際し各方面から寄せられた個々の質問に対する回答

ICHの最新動向

ICHトピックの動向:

2. 有効性(その1)

コード	表題名	文書	進捗等	今後の予定
E6(R2)	GCP	補遺	フォーマット(構造)、記載内容(QUALITY MANAGEMENT, RISK MANAGEMENT, RISK-BASED MONITORING, ELECTRONIC RECORDS, TRIAL MASTER FILE)を検討	ステップ 2: 2015 年 6 月
E9(R1)	臨床試験 の統計的 原則	補遺	初会合。臨床試験での”ESTIMAND”の選択と感度分析の計画・実施・解釈のフレームワークの調和促進を目的。用語”ESTIMAND”の定義、補遺の構造(TRIAL OBJECTIVES, ESTIMAND, ANALYSIS METHODOLOGY, SENSITIVE ANALYSES)等を検討	ステップ 2: 2015 年 6 月
E11(R1)	小児臨床 試験	補遺	7分野で構成(新規:小児用製剤開発における当局とのマイルストーンのタイミンク及び内容の共通性、 <u>データの外装、モデリングに基づく医薬品開発</u> 、改訂:倫理的問題、新生児を含む年齢区分及びサブセット、試験の種類と試験方法、 <u>小児用製剤開発における剤形の問題</u> (下線3分野は専門家拡大)	ステップ 1 技術 文書: 2015 年 3 月

ICHの最新動向

ICHトピックの動向:

2. 有効性(その2)

コード	表題名	文書	進捗等	今後の予定
E17	国際共同 治験	新規	初会合。”TABLE OF CONTENTS”(1. INTRODUCTION, 2. GENERAL RECOMMENDATIONS IN PLANNING/DEIGNING MRCT [2.1 STRATEGY-RELATED POINTS, 2.2 CLINICAL TRIAL DESIGN AND PROTOCOL-RELATED POINTS], 3. GLOSSARY) 作成	ステップ 2: 2015 年 11 月
E18	ゲノミック サンプリング	新規	初会合。技術的面に焦点を当てたガイドライン。今回、ガイドラインの対象範囲、将来の使用を踏まえたゲノミックサンプル収集の適切な方法に関する価値とその重要性、サンプリング方法、データの利用と扱い、個人情報・プライバシーの保護、将来的使用の定義等を検討 TABLE OF CONTENTSとして以下を予定: INTRODUCTION, GUIDELINES [2.1 RATIONALE FOR GENOMIC SAMPLING, 2.2 GENOMIC SAMPLING, 2.3 GENOMIC DATA, 2.4 PRIVACY AND CONFIDENTIALITY, 2.5 EMERGING TOPICS], 3. GLOSSARY	テップ 2: 2015 年 6 月
M4E(R2)	ベネフィット ーリスクアセ スメント	改訂	CTD 2.5.6(臨床に関する概括評価)「ベネフィットとリスクに関する結論」のフォーマットの共通化を図ることにより、承認申請時の、申請者によるベネフィット・リスク評価を分かり易くすること(より具体的且つ構造化した形に改定し、ベネフィット・リスク評価の表現方法に関する調和を図る)を目的。方針の検討、新規サブ構造(THERAPEUTIC CONTEXT, BENEFITS, RISKS, BENEFIT-RISK ANALYSIS EVALUATION)等の検討実施	ステップ 1 技 術文書: 2015 年 4 月

ICHの最新動向

ICHトピックの動向:

3. 安全性

コード	トピック表題名	文書	進捗等	今後の予定
S3A	マイクロサンプリン	Q&A	CONCEPT PAPER 承認、作業部会結成、作業開始	ステップ 2 : 2015 年 3 月
S5(R3)	生殖発生 毒性試験	改訂	リスボンで Informal S5(R3)作業部会開催。 現行ガイドライン本体の改訂を提案中。課題として、胚胎児発生毒性試験で 2 種目動物を用いた試験を省略する条件（代替法、予備試験の活用、ヒトへの外挿性・暴露量等の情報）、投与量設定根拠（ヒト曝露量考慮条件）、授胎能評価における反復投与試験の活用条件、生殖発生毒性試験の中の各試験の組み合わせ条件等。保留中の 1 規制当局の検討結果を受け 2015 年 3 月の運営委員会電話会議で最終決定	未定
S9	抗悪性腫瘍薬の 非臨床評価	Q&A	CONCEPT PAPER 承認、作業部会結成、作業開始	ステップ 2/4 : 2015 年 3 月
S 11	小児用医薬品の 非臨床評価	新規	小児用医薬品の非臨床評価: CONCEPT PAPER、BUSINESS PLAN 及び EWG 結成承認、作業開始。 幼若動物を用いた小児用医薬品の非臨床評価	ステップ 2 : 2015 年 11 月

ICHの最新動向

ICHトピックの動向：

4. 品質

コード	トピック表題名	資料	進捗等	今後の予定
Q3D	元素(金属)不純物	新規	ステップ4 到達(2014年11/19付) 今後、EWGはIWGに移行し、ICH研修資料作成	
Q7	原薬 GMP	Q&A	各課題(既存の公的Q&Aのレビュー、技術的課題、Q7に与えるQ8、Q9、Q10及びQ11概念の影響)に対するQ&A作成。進捗の遅れは、Q&Aの数の増大(計55個)に伴う作業量増大によるもの	ステップ4： 2015年6月
Q11	原薬の開発と製造	Q&A	APIの出発物質の選定と管理のQ&A作成。IWG結成承認	ステップ2： 2015年11月
Q12	医薬品製品ライフサイクルの管理	新規	初対面会議。承認後の変更事由(技術的、規制要件の考慮事項)の管理を意図し、承認申請書記載方法、医薬品品質システムへの関与、承認後変更計画と実施計画等の課題を検討	ステップ1 技術文書： 2015年6月

ICHの最新動向

ICHトピックの動向:

5. 電子関連

コード	トピック表題名	資料	進捗等	今後の予定
M2	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準	新規	“M2 File Format Criteria” document 作成 (DOCX や PDF 等、各種ファイル形式の評価を行う際の基準となる要件を規定したもの)、承認	
E2B(R3)	個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目とメッセージ仕様	Q&A	Q&A: ステップ 4 到達 27 個、実装ガイドを含むパッケージの共通理解促進と実装に際し各方面から寄せられた個々の質問に対する回答	
M8	電子化申請様式	次世代: 新規	次世代 eCTD v4.0: ステップ 2 ほど到達	eCTD v4.0 ステップ 4: 2015 年 11 月

ICHの最新動向

ICHトピックの動向：

6. その他の進行中のトピック

コード	トピック表題名	作成資料	進捗等	今後の予定
S1	がん原生試験	改訂	がん原生試験評価資料(CADs)の規制当局への提出	ステップ2： 2017年11月
M7	DNA 反応性不純物	補遺	DNA 反応性不純物の一覧表作成	ステップ2： 2015年2月
Q3C (R5)	残留溶媒不純物	改訂	提案された3つの不純物について検討中	
M4Q	CTD 品質		CTD の品質に関する Q&A	
E14	QTc 延長に関する検討グループ		今後の方向性検討中	
M1	MedDRA Points to Consider		ロンドンで対面会議実施	

ICHの最新動向：
今後の予定

□ **運営委員会、専門家/実施作業部会**

2015年

- **6月6～11日 福岡市、日本**
- **11月 (開催都市未定)、米国**