

ICHの動向

JPMAの視点から

日本製薬工業協会
ICHプロジェクト委員会
委員長 日吉 裕展

- 各種のICH運営ルールが修正・変更され、ICH新メンバーならびにオブザーバーの加盟が了承された。
 1. ICH運営ルールの決定・改定
 - ✓ 定款、総会RoP、管理委員会RoP、WG-SOPの改定
 - ✓ 財務予測と対策、対面会合の運営
 - ✓ 選出管理委員会メンバーの選任プロセス
 - ✓ 新規トピック選択プロセス、透明性の改善
 - ✓ 戦略議論の方向性と新規トピック議論との融合
 - ✓ 透明性への対応（氏名の公表など）
 2. 新たなICH会員、オブザーバーの加盟
 - ✓ 規制当局メンバー：中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）
 - ✓ オブザーバー：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）

- 2つの新規トピックが採択され、各WGの議論も順調に進捗した。
 1. 新規トピックの採択
 - ✓ E8(R1) [tbd] : ICH E8「臨床試験の一般指針」の近代化
 - ✓ E11x/E20 [tbd] : 小児外挿に係るガイドライン
 2. Informal WG/EWG/IWGの進捗
 - ✓ Step 4 到達 : E2B(R3) 、 M7(R1)
 - ✓ Step 4 到達見込み : Q11Q&A、 S3A、 E11(R1)、 E18
 - ✓ Step 2 到達見込み : Q12、 S5(R3)、 E9(R1)
 - ✓ Step 1 開始見込み : E19 [Concept Paper/Business Plan作成
→ EWG立ち上げへ]

- 新規トピック、採択プロセスの課題と改善計画
- 戦略テーマ議論の方向性とタイムライン
- 電磁的記録の信頼性に係る戦略テーマ検討結果
- IFPMAからの専門家派遣
- ガイドライン実装確認における業界の役割

- 今年1月に提案された16候補について、管理委員会傘下の新規トピック小委員会にて協議が重ねられた。

昨年11月	2017年の新規トピック選定の方向性について協議
1月中旬	新規トピック提案期限 → 16候補（品質分野8、臨床分野6、複合領域2）
2～4月	新規トピック小委員会にて協議 <ul style="list-style-type: none">新規トピック提案内容の明確化類似した候補の整理・統合現時点でガイドライン作成の着手が困難なトピック候補の仕分け
5/1	ICH総会メンバーに8つの最終候補を回覧
5/29～30	管理委員会にて2つの新規トピック候補を選定
6/1	管理委員会より2つの新規トピック候補をICH総会に提案 → 2つの新規トピックを採択


- GCP刷新活動の第1弾として、E8改定に着手することを決定した。

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ガイドライン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ガイドラインを作成。
- 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要件を補遺として作成？



先行するE8改定は、将来取り組むE6の刷新（E6本体＋複数の補遺）に青写真を与える重要なタスク。

- E11(R1) ガイドラインに小児外挿の活用が言及されている一方、具体的な留意点は述べられていない。



新たなICHガイドラインとして、小児開発における小児外挿の活用方法の詳細を提示することを決定した。

1. 小児外挿に関する用語の統一
2. 小児外挿の検討フレームワーク：EMAのリフレクションペーパー案も参考に
3. 小児外挿を念頭に置いた試験デザイン・統計手法
4. 小児外挿の活用を支援するツール（成人集団との類似性評価）等

- 来年に向けて、新規トピック検討プロセスをより洗練・改善していくことを管理委員会で申し合わせた。

主な課題

改善策（案）

- ✓ 優先度議論の不足（戦略議論との整合性を含む）



新規トピック小委員会の
中間対面会合の設定
(2018年1Q予定)

- ✓ 時間軸を明確にした
プロセス管理の不足

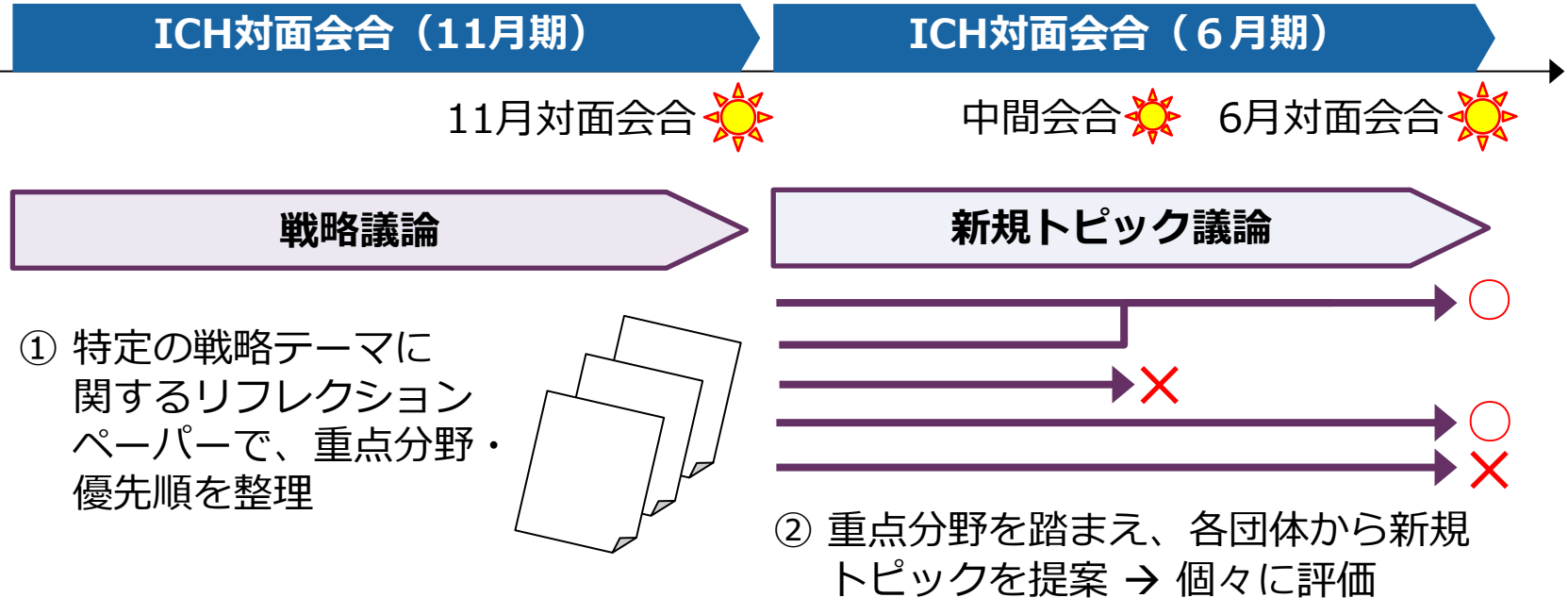


SOP改訂も含めた詳細プロセス
の再設計

- 新規トピック提案期限の前倒し
- 各団体からの提案数の制限
- 候補の統合・絞り込みに関するプロセスの明確化、等々

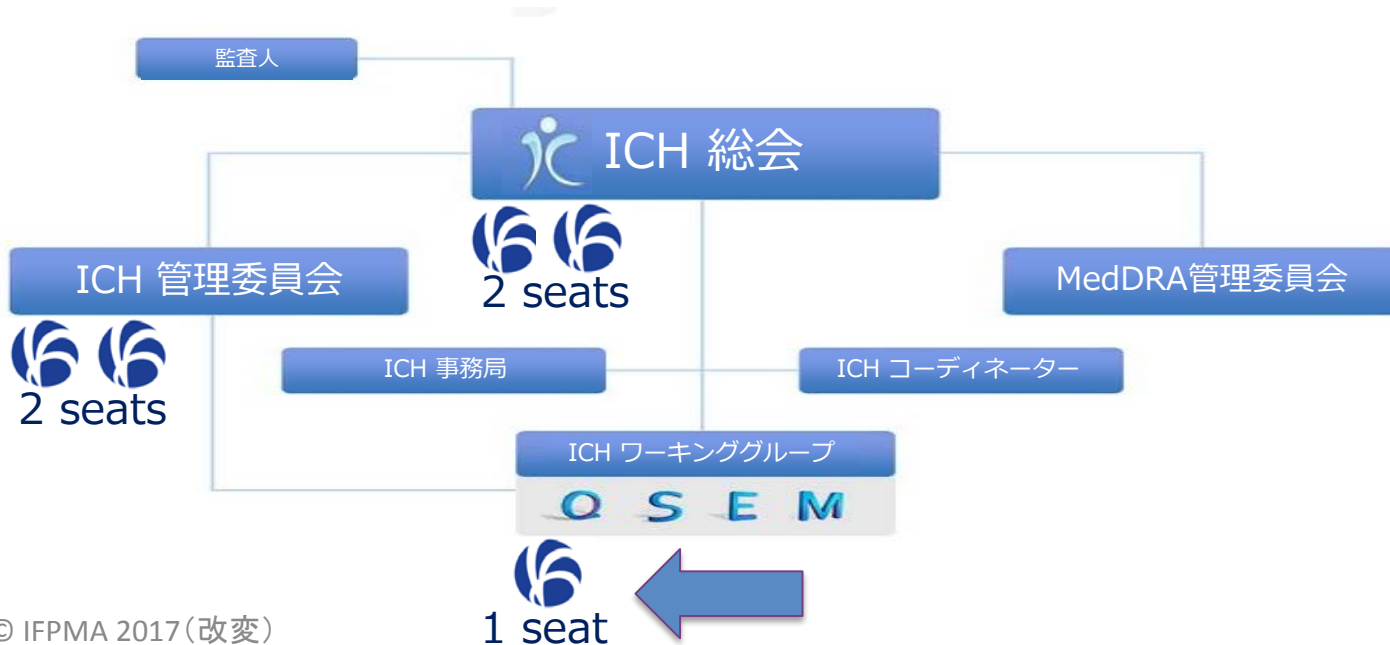
- 戦略議論 (strategic discussion) にて今後の重点課題・優先順を整理し、個々の新規トピック候補のGo/No goに反映する予定であり、モントリオール会合で持ち越した品質分野の新規トピックの採択にも活用する。

<イメージ図>



- 経緯：ICH大阪会合にて、業界団体主導の評価グループにて実施可能性評価を行うことが決定。
- 活動内容：2月に業界団体 (EFPIA/JPMA/PhRMA) の専門家にてキックオフ会議を開催後、ICHモントリオール会合での中間報告に向けた分析作業を実施。
- 評価結果：
 - 既存のER/ESガイダンスについては、調和の意義がそこまで大きくはない（許容可能な範囲）。
 - 一方、近年発出され始めているデータインテグリティに関するガイダンスについては潜在的な影響があることを確認。
- 決定事項：いったん評価グループの活動は停止。データインテグリティに関する規制動向をモニターし、将来的な新規トピック提案の可能性を検討。

- IFPMAは、常任オブザーバーとして総会ならびに管理委員会に2名を選任しており、各WGに1名の専門家を派遣する権利をもつ。
- 非創設規制当局メンバーの管轄下にある業界団体（IFPMA会員団体）からのWG参加希望を取りまとめ、IFPMAの枠を利用してWGに参加させる。複数から希望がある場合にはIFPMA内にWGを形成し、代表者がICHのWGに参加する。



- ICHのグローバル化に伴い規制当局メンバーが増加し、ICHガイドラインの普及が期待される。一方で、新規メンバーを含む規制当局が積極的かつ実務的にICHガイドラインを実施することが重要となる。
- また、新規メンバーの加盟審査時やジュネーブ会合から開始される選出管理委員会メンバーの加盟審査時には、Tier 1ならびにTier 2のガイドライン実施が求められる。
- ICHでは、規制当局メンバーの自己申告に基づき、メンバーのガイドライン実施状況を公表予定である一方、規制当局メンバーが実務的にガイドラインを実装しているかを確認できるのは業界のみである。
- 今後、業界団体内の企業へのサーベイ実施の可能性を含め、検討予定。

- 規制当局メンバーが増加し、業界メンバーが少数派となる中、業界メンバー（特にJPMA）が参画する価値を持続的に提供する必要がある。
- 戦略的な構想、新規トピック議論への対応。
 - ICHの中長期戦略についてJPMAからの意見発信
 - 新たなサイエンスの知見や複数の専門性をもち、折衝力や対人対応力に優れた人材の発掘・育成
- 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文化の維持と発展。
 - ICH内議論の透明性・客観性の更なる向上
 - ICH業界団体間の円滑な意見調整



ご清聴ありがとうございました
