

ICHの動向

－製薬協の視点から－

2023年12月20日 第48回ICH即時報告会
製薬協 ICHプロジェクト委員会
横田 昌史

- 持続可能なICH運営を念頭に、運営体制整備やICHポートフォリオの管理等、将来のICH運営にとって重要な運営・技術案件を進展させた。

<運営>

- ICHの拡大：**香港当局（PPBHK）**のオブザーバー入り
- **総会・管理委員会（MC）議長等選挙**：ICH総会・MCの議長・副議長はいずれも再任
- ICH運営プロセス：ICH運営効率化に向け、**実施作業部会（IWG）運営見直し**を集中討議
- ICH財務：**ICH運営効率化施策の予算**を含む2024年予算・5カ年予算計画を承認

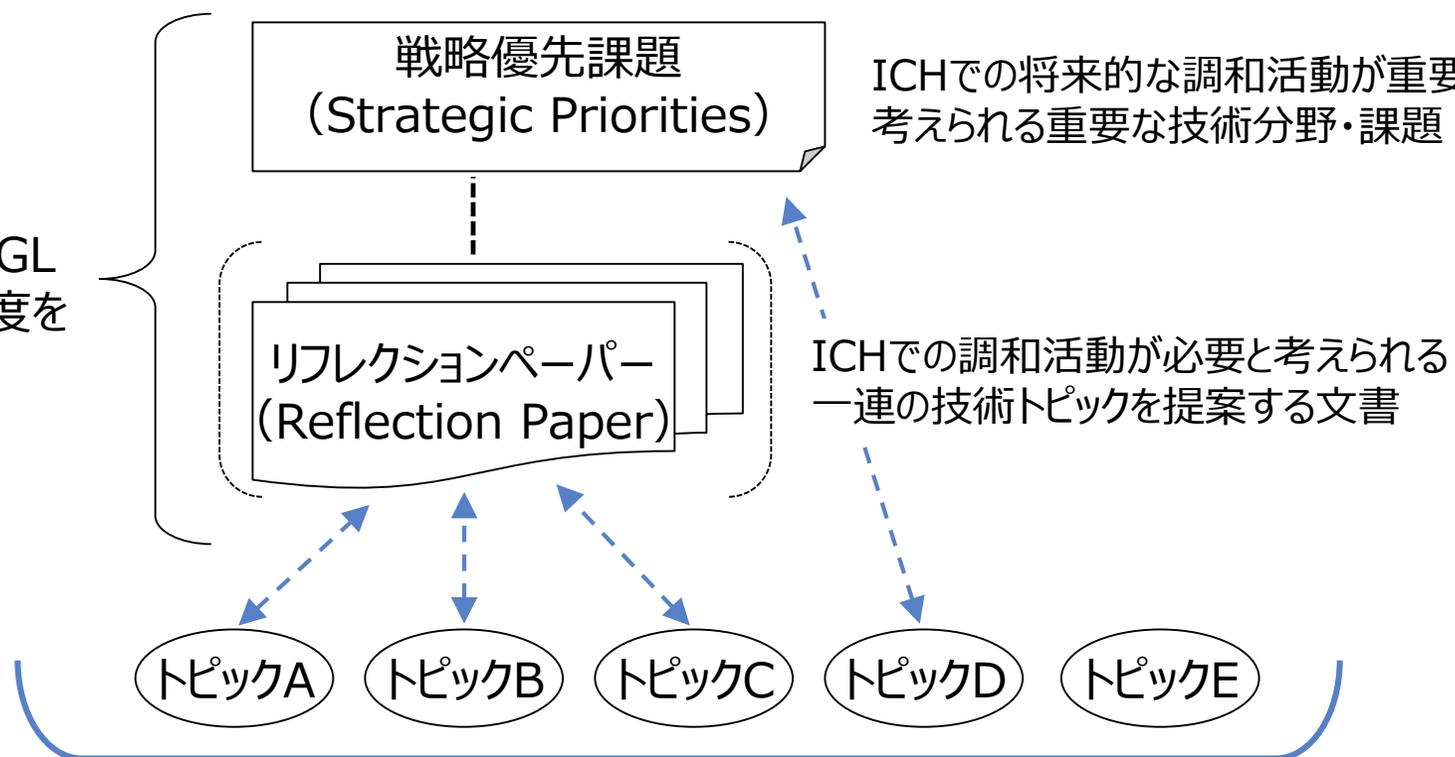
<技術>

- **Q5A(R2)、Q2(R2)とQ14**で本会期中にStep4到達のマイルストーン達成
- **新規トピックの進展・検討方針**：未着手候補の開始時期、2024年サイクル検討方針の合意
- **戦略議論**：RWE/RWDリフレクションペーパー進捗、**技術プラットフォームTF**の設置合意

1. 新規トピックの動向
2. 戦略議論の動向
3. その他のGL作成進捗
4. トレーニング
5. 今後の見通し・課題

- ICH改革後、ICH内でガイドライン作成を系統立てて進めることができるよう、戦略的に必要な複数のガイドラインを議論するための仕組みを整備。

戦略議論：
管理委員会/総会にてGL
作成上の戦略的優先度を
協議



GCP刷新RP
品質RP
ジェネリック医薬品RP
薬剤疫学RP
PFDD RP
MIDD Road Map
RWE/RWD RP

新規トピック提案： 戦略議論を踏まえて、各団体より個別トピックを提案
→ 新規トピック検討プロセスにて個々に審議され、採択可否を決定

- 現時点で5つの採択済み新規トピックが滞留しており、プラハMC会議にて、**Q6改定**と**E22**のinformal WSを年明けに発足させるタイムラインを合意。

領域	未着手の新規トピック	今後の見通し
Q	<ul style="list-style-type: none"> 構造化された製品品質データ申請 (SPQS) [FDA/HC] 2020年 Q6A/B改定 [PhRMA, ANVISA, EFPIA, HC, JPMA] 2021年 	<ul style="list-style-type: none"> M4Q(R2) Step2到達後に開始 2024年1月にinformal WS設置 → 専門家選定中
S	<ul style="list-style-type: none"> 核酸医薬の非臨床安全性試験 [EC/MHLW・PMDA] 2022年 	<ul style="list-style-type: none"> 2024年6月にinformal WG設置
E	<ul style="list-style-type: none"> E22 : 患者選好試験に関する一般指針 [EC/FDA] 2022年 	<ul style="list-style-type: none"> 2024年1月にinformal WG設置 → 専門家選定中
M	<ul style="list-style-type: none"> 徐放性製剤の生物学的同等性 [EC/FDA/HC/IGBA] 2022年 ニトロソアミン不純物管理 (2021年 → ICH規制当局でアクション検討中) 	<ul style="list-style-type: none"> M13C Step2到達後開始 TBD

- 2022年の新規トピック検討プロセスの課題を踏まえ、より確度の高い候補を選定できるように、来年の新規トピック検討プロセスを更に見直すことをICHバンクーバー会合で合意。→ **プラハ会合で2024年の新規トピック検討方針を協議**

新規トピック候補素案の事前確認

ICHプラハ会合前のMC電話会議にて、新規トピック候補素案を提案団体から紹介し、関心度を確認。
→ 来年の新規トピック検討のGo/No go判断

新規トピック候補の要件明確化

来年の新規トピック検討サイクルで提案可能な候補の要件を明確化。

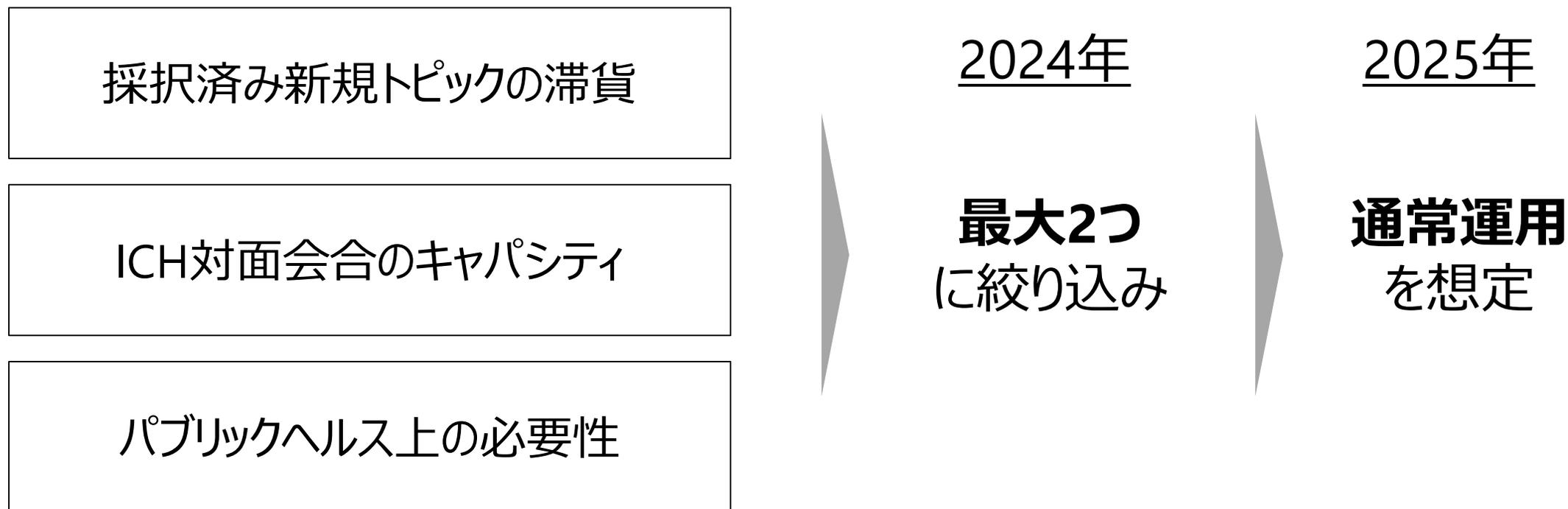
新規トピック採点方式の変更

相対評価から、絶対評価へ採点方式を変更。
（「大阪・EU方式」→「バンクーバー方式」へ）

IWG運営の見直し

トレーニング資料作成の専門家リソースを更に効率的に活用する方策を検討。

- プラハMC会合で提案されたトピック素案を踏まえ、ICHキャパシティの観点から、2024年サイクルでは最大2つの新規トピック候補を検討する方針を決定。



プラハ会合での戦略議論 振り返り

- RWE/RWD RPのパブコメ修正版を次回ICH福岡会合で採択する方針を確認。
- ICH MC傘下に、医薬品製造アジリティに関する技術プラットフォーム（バーチャルリポジトリ）のフィージビリティ検討のためのTF設置を合意。
 - **RWE/RWD RP** [EC/FDA/HC 提案]
 - パブコメ後のRP修正案作成中：RWD利活用の最適化を企図し、関連用語や利活用のベストプラクティスをまとめる。2023年6～9月でICH外のステークホルダー向けのパブコメ募集後、2024年6月のICH対面会合で修正版RPの採択を目指し、MC内でRP修正を進める。
 - **医薬品製造アジリティ基盤構築RP** [ICMRA提案]
 - MC傘下にTFを設置して詳細検討予定：パンデミック時の医薬品供給リスク対策を念頭に、規制当局間で①GMP査察情報、②CMC申請資料等のCMC薬事情報を共有し、医薬品製造分野でのリライアンス促進を企図した規制調和がICMRA中心に進んでいる。今般、ICMRAの検討WG（製剤品質に関する知識マネジメントシステムWG：PQ KMS WG）から、[ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP合同RP](#)でも課題として挙がっていた技術プラットフォーム（バーチャルリポジトリ）構築に関するRP案がMCに回覧され、意見集約。
→今後、ICH MC傘下にタスクフォースを設置しフィージビリティ検討を進めることを合意。

その他のGL作成進捗

- プラハ会合の会期中に**3つのGL**でStep4到達を達成。また、M14が12月にStep2に到達見込み。
 - Step 4到達 [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
 - **Q14**：分析法開発
 - **Q2(R2)**：分析法バリデーション（改定）
 - **Q5A(R2)**：バイオ医薬品のウイルス安全性評価（改定）
 - M12：薬物間相互作用 [2024年Q1到達見込み]
 - E11A：小児用医薬品開発における外挿 [2024年Q2到達見込み]
 - Step 2到達 [GL案の採択・各地域/国でパブコメ]
 - M14：薬剤疫学試験の一般原則 [12月到達見込み]
 - E6(R3)：GCP刷新によるGCP改定 付属書2 [2024年6～8月到達見込み]
 - M15：MIDD一般指針 [2024年9月到達見込み]

GL進捗状況：2024年6月までの進捗を注視

Current ICH Topics	Prague, Czech Republic	Fukuoka, Japan	the Americas (TBD)	Europe (TBD)	Asia (TBD)	the Americas (TBD)
WG code	Nov-23	Jun-24	Nov-24	May-25	Nov-25	Jun-26
Standing Paediatric EWG						
E2B(R3) EWG/IWG	Training Module III (Nov)					
E2D(R1) EWG		Step 2 (TBC)		Step 4 (TBC)		
E6(R3) EWG		Step 2 Annex 2 (Apr)	Step 4 Principles & Annex 1 (Oct)	Step 4 Annex 2 (Q1)		
E11A EWG		Step 4 (Jan)				
E20 EWG		Step 2 (May)			Step 4 (Oct)	
E21 EWG				Step 2 (Q2)		
M1 PtC WG						
M2 EWG						
M4Q(R2) EWG		Step 2 (Jun)			Step 4 (Nov)	
M7(R3) Maint. EWG/IWG						
M11 EWG			Step 4 (Nov)			
M12 EWG		Step 4 (Q1)				
M13 EWG		Step 4 M13A (Jun) Step 2 M13B (Jun)				
M14 EWG	Step 2 (Nov)				Step 4 (Jun)	
M15 EWG		Step 2 (Apr)			Step 4 (Q4)	
Q1/Q5C EWG				Step 2 (Dec)		Step 4 (Dec)
Q2(R2)/Q14 EWG/IWG	Step 4 (Nov)					
Q3C(R9) Maint. EWG						
Q3D(R3) Maint. EWG						
Q3E EWG			Step 2 (Oct)			
Q5A(R2) EWG	Step 4 (Nov)					
Q9(R1) IWG			IWG Revised Training Materials (Sep)			
Q12 IWG	Training Materials (TBC)					
Q13 IWG		Training Materials (Jun)				
S1B(R1) EWG		Final evaluative paper (end of 2023)				
S5(R4) Maint. EWG						
E14/S7B DG						
GDG						
QDG						
CGTDG						

Work in progress
Work completed
Dormant
Deadlines to be confirmed

- ICHトレーニング事業への予算を増やし、ICHトレーニングアソシエイツ拡充も視野に、オンライントレーニング開発を更に強化する。

公開説明会の充実

- ✓ Step2/Step4到達時
- ✓ 世界各地の複数箇所
- ✓ **ICH外の関係者の関与↑**

トレーニングツールの多様化

- ✓ **ビデオ教材 (YouTube)**
- ✓ 活用事例集
- ✓ トレーニング小委員会の支援
- ✓ **トレーニングライブラリ**

ICHトレーニングアソシエイツ

- ✓ ICHで選定した非営利機関にトレーニング事業を委託。4つの機関と提携済。
- ✓ **最終的にすべてのGLでオンライントレーニングを提供すべく、複数の機関と複数年契約を締結し、オンライントレーニング開発を加速。**

- ICHトレーニングのニーズ増を踏まえ、より焦点を明確にした戦略課題に優先的にICHリソースを投入することで、具体的な成果創出を志向して活動中。

ICH地域の拡大

ICHガイドラインの
高度化・複雑化

ICHステークホルダーの多様化



- ICHトレーニングアソシエイツの活用による、更なるオンライントレーニング開発の加速
- **ICHトレーニングウェブサイトの刷新**
→ インタラクティブなサイトに更新予定
- **ICHトレーニングの評価プロセス確立**
→ 評価ツールのパイロット実施中
- **ICHトレーニングのニーズ調査、アウトリーチ活動の促進**
→ ニーズ調査：E2トレーニングを重点化予定

戦略議論・新規トピックへの提案力の強化

- 製薬協ICHプロジェクト委員会の機能強化（事務局機能）／他の製薬協委員会との**連携強化**
- 戦略議論への貢献
- 有用性の高い国際調和課題の発掘：既存GLの近代化、新規モダリティ、境界・複合領域など

WG参画人数制限の厳格化・産業界メンバーの構成比低下への対応

- 各トピックにおける製薬協 専門家支援体制（コアチーム体制）の構築
- **経験豊富な専門家**の確保／次世代専門家・ラポーター候補者の育成
→「現場」の理解が、実効性の高いGL作成につながる
- 産業界からのWG専門家派遣ルールの柔軟性確保（中期的な取り組み）

多様化するICHにおけるICH文化の維持・発展への貢献

- 管理委員会における意見発信：創設産業界メンバーとしての**バランス感覚**の発揮
- 各小委員会への積極的な参画・貢献：ICHの透明性・生産性・持続可能性の更なる向上
- 産業界メンバー・オブザーバー間の連携、意見調整の推進

- 革新的な医療の速やかな実用化を促進するために有用な技術的課題の国際調和を、優先的に考慮する。



WG・DG/RP 稼働状況
(下線: 合意済)

WG/DG/RP	Technical Issue	Status
TBD	非臨床評価の近代化	Not agreed
S12, 核酸S, CGTDG	遺伝子治療・核酸医薬の評価	Agreed (✓)
Q13, 品質DG	革新的な製造技術	Agreed (✓)
E11A, M15	M&S/特殊患者集団の評価	Agreed (✓)
TBD	バイオマーカーに基づく医薬品開発→個別化医療	Not agreed
PFDD RP	PRO/新規エンドポイント	Agreed (✓)
E8(R1), E6(R3)	GCPの近代化	Agreed (✓)
E2D(R1)	PVの近代化	Agreed (✓)
M14, RWE/RWD RP	RWD/RWE	Agreed (✓)
TBD	電磁的記録の信頼性確保	Not agreed

Step-wise expansion of target population

ICHプラハ会合（2023年11月）



ICHバンクーバー会合（2023年6月）



世界に届ける創薬イノベーション



製薬協