

ICHの動向

－製薬協の視点から－

2022年12月22日 第46回ICH即時報告会
製薬協 ICHプロジェクト委員会
横田 昌史

- ICHの通常運営への復帰に向けて対面を原則として開催しつつ、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：**チュニジア当局（DPM）**のオブザーバー入り
- **ICH運営効率化**：パイロット施策の結果を踏まえ、ICHプロセスの効率改善施策の導入決定
- ICH財務：**ICHメンバーの年会費増**を含む2023年予算、5カ年予算計画を承認
→ ICHトレーニング事業の予算増によるICHガイドラインの実装支援を強化
- **ICHアワード**：第1回の受賞者12名を選出（MHLW/PMDAより3名、製薬協より2名が受賞）

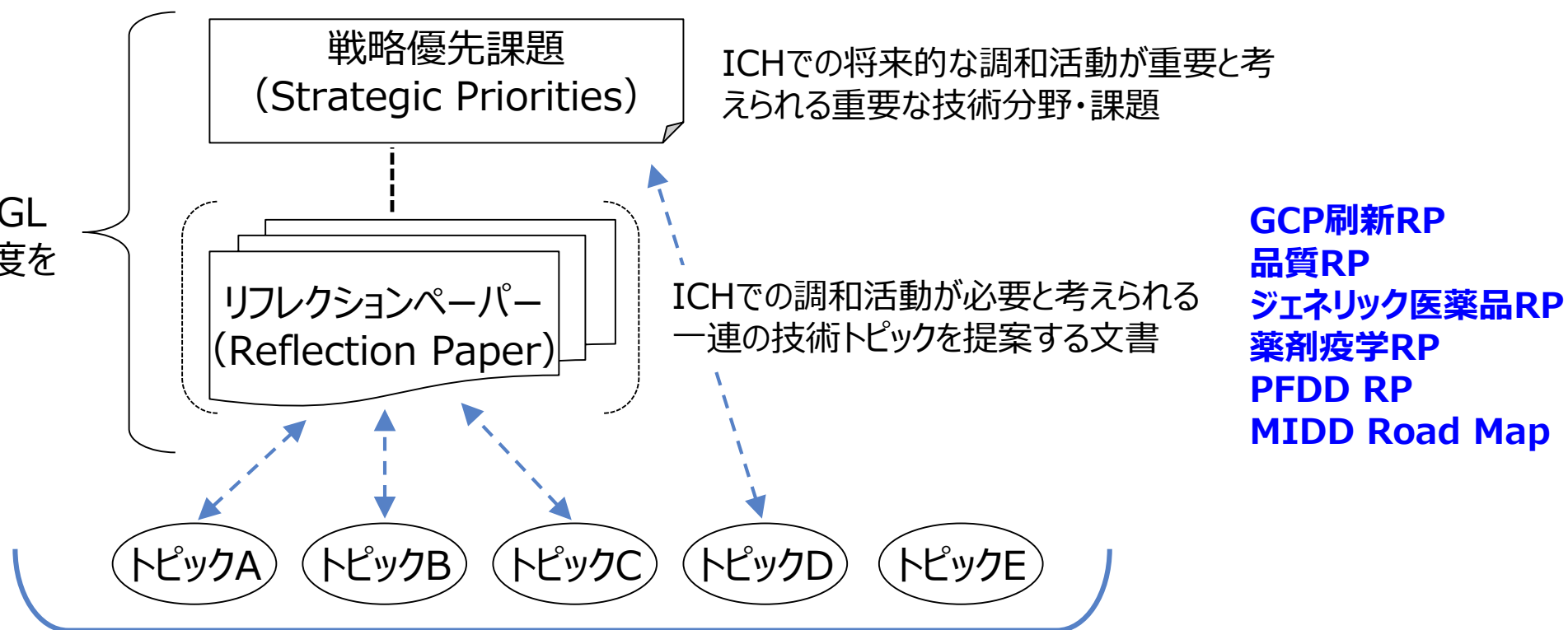
<技術>

- **Q13 Step 4到達**を含む**5つのGL**（Q13, E19, S1B(R1), Q5A(R2), M11）でマイルストーン達成
- **新規トピックの進展**：E21「臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れ」の作成着手に合意
- **2023年 新規トピック検討プロセス**：提案スコープの限定、新プロセスの試行
- **戦略議論**：医薬品製造アジリティ（ICMRA連携）、新規リフレクションペーパー議論

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




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

- これまでの総会で採択された新規トピックの進め方を整理・確認。
 - **E21**：専門家指名が完了。オブザーバーであるエジプト当局の非臨床専門家含め、25名の専門家でInformal WGを設置することを合意。
 - **Q6改定**：品質専門家のリソース状況を踏まえ、品質トピックのいずれかのWG解散後に改めて開始時期を検討。
 - **構造化された製品品質データ申請 (SPQS)**：M4Q(R2) のStep 2到達後に開始（2023年11月を想定）。

新規トピック	新規/改定	領域	現状と予定
臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れ (E21) [EC/EFPIA提案]	新規	M	Informal WGへの専門家指名を完了。順次作業開始。
新医薬品・バイオ医薬品の規格及び試験方法の設定 (Q6A/B) 改定 [PhRMA, ANVISA, EFPIA, HC, JPMA 合同提案]	改定	Q	品質トピックのいずれかのWG解散後に改めて開始時期を検討。
構造化された製品品質データ申請 (SPQS) [FDA/HC 合同提案]	新規	M	M4Q(R2) のStep 2到達後に開始予定。

- 新規トピック提案スコープ：
 - 品質分野のトピックが滞留しており、特に規制当局専門家のリソースが懸念されることから、品質分野の新規トピック候補は対象外とする方針。
 - ICHの専門家リソース状況を踏まえた上で、新規トピック候補を提案する。
- 新規トピック提案テンプレート：
 - ICHガイドライン以外のICH成果物の提案を可能とした、改訂版の新規トピック提案テンプレートを試行的に導入することを決定。



新規トピック提案期限（12/12）後、新規トピック小委員会で審議を進める予定。

- ICH運営効率化の一環として、新規トピック検討プロセスの見直しに着手することをアテネ会合にて合意。複数の施策を2023年の新規トピックサイクルで試行することを決定。

新規トピック提案カテゴリーの追加

GL標準作成タイムラインの明確化

GL執筆プロセスの効率化

初期段階でのMC監督機能の強化

等々

- 医薬品製造アジリティに関するICH担当タスクを明確化。また、新たに2つの戦略議論（細胞・遺伝子治療RP、RWE/RWD RP）がMC内で進む見通し。
 - **医薬品製造アジリティRP** [FDA提案]
 - ICMRA監督下で個別タスク推進：COVID-19下での医薬品供給リスクを念頭に、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を推進。ICMRAが全体統括し各ステークホルダーと連携して関連施策を進める。
→ 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）と **合同ワークプラン**を策定し、ICH担当タスク（M4Q(R2), SPQS）を明確化。
 - **細胞・遺伝子治療RP** [BIO提案]
 - 今後MC議論：2019年11月の提案を見直し、細胞治療を含めて再提案。
→ 2023年3月のMC中間会合に向けて見直しを進め、MCへ再提案予定。
 - **RWE/RWD RP** [EC/FDA/HC提案]
 - 今後MC議論：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3月のMC中間会合に向けて起案し、MCへ回覧予定。

その他のGL作成進捗

- 本対面会合でのQ13 Step 4到達を含め、**5つのGL**でマイルストーン達成。
また、Q1/Q5C・M15についてEWGが設置され、GL検討を開始。
 - Step 4到達／見込み [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
 - **Q13**：連続生産
 - **E19**：安全性データ収集の最適化 ※今年9月到達
 - **S1B(R1)**：がん原性試験（改定）※今年8月到達
 - Q9(R1)：品質リスクマネジメント（改定） [12月到達見込み]
 - M7(R2)：変異原性不純物の評価及び管理（改定） [12月到達見込み]
 - S12：遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験 [2023年1月到達見込み]
 - Step 2到達／見込み [GL案の採択・各地域/国でパブコメ]
 - **Q5A(R2)**：バイオ医薬品のウイルス安全性評価（改定） ※今年9月到達
 - **M11**：臨床試験プロトコール調和テンプレート [CeSHarP] ※今年9月到達
 - M13：即放性経口固形製剤のBE試験 [12月到達見込み]
 - Step 1開始 [新たなEWG設置]
 - Q1/Q5C：安定性試験（改定）
 - M15：MIDDに関する一般原則

GL進捗状況：2023年6月までの進捗を注視

Current ICH Topics		Incheon, Republic of Korea	Vancouver, Canada	Europe (TBD)	Asia (TBD)	the Americas (TBD)	Europe (TBD)	Asia (TBD)
WG code	WG title	Nov-22	Jun-23	Nov-23	Jun-24	Nov-24	Jun-25	Nov-25
Standing Paediatric EWG	- Standing Paediatric							
E2B(R3) EWG/IWG	- Revision of Electronic Submission of ICSRs							
E2D(R1) EWG	- Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting		Step 2 (May)		Step 4 (May)			
E6(R3) EWG	- Good Clinical Practice		Step 2 (by end of 2022)		Step 4 (Dec)			
E11A EWG	- Paediatric Extrapolation				Step 4 (Jan)			
E14/S7B IWG	- Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation	Training Materials (TBD)						
E20 EWG	- Adaptive Clinical Trials		Step 2 (Jun)				Step 4 (Dec)	
E21 informal WG	- Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials							
M1 PIC WG	- MedDRA Points to Consider							
M2 EWG	- Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information							
M4Q(R2) EWG	- Revision of M4Q(R1) CTD on Quality Guidance			Step 2 (Nov)			Step 4 (May)	
M7(R2) Maintenance EWG/IWG	- Addendum to Assessment and Control of DNA Reactive Impurities	Step 4 (TBD)						
M8 EWG/IWG	- Electronic CTD							
M10 EWG	- Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis	Training Materials (Nov)						
M11 EWG	- CeSHarP			Step 4 (Oct)				
M12 EWG	- Drug Interaction Studies				Step 4 (Q1)			
M13 EWG	- Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms		Step 2 M13A (Dec)		Step 4 M13A (May)			
M14 EWG	- General principles on planning and designing pharmacoepidemiological studies that utilize real-world			Step 2 (Aug)			Step 4 (Oct)	
M15 informal WG	- General Principles for Model-Informed Drug Development							
Q1/Q5C informal WG	- Targeted Revisions of the ICH Stability Guidelines Series							
Q2(R2)/Q14 EWG	- Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R2)			Step 4 (Nov)				
Q3C(R9) Maintenance EWG	- Maintenance of the Guideline for Residual Solvents							
Q3D(R3) Maintenance EWG	- Maintenance of the Guideline for Elemental Impurities							
Q3E EWG	- Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics		Step 2 (May)				Step 4 (May)	
Q5A(R2) EWG	- Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin			Step 4 (Nov)				
Q9(R1) EWG	- Quality Risk Management		Training Materials (Feb) & Step 4 (Mar)					
Q12 IWG	- Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management	Training Materials (TBD)						
Q13 EWG	- Continuous Manufacturing	Step 4 (Nov)						
S1B(R1) EWG	- Addendum to the Guideline on Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals	Final evaluative paper (Nov)						
S5(R4) Maintenance EWG	- Maintenance on Annexes 1 and 2 of the S5 Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Human							
S12 EWG	- Biodistribution Studies for Gene Therapy Products		Step 4 (Jan)					
GDG	- Generic Drug Discussion Group							
QDG	- Quality Discussion Group							

Work in progress
Work completed
Dormant
Deadlines to be confirmed

As of Oct 28, 2022

- 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。2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、新たに3つ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する。**

- 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、数年以内の具体的な成果創出を目指す。

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
- ICHトレーニングに関するアウトリーチ活動の促進
- WHO, IFPMA, PIC/S等のトレーニング関係団体とのプロアクティブな協業

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

ICHアワード：創設団体としての長年の貢献

- ICHガイドラインの検討・普及に対する多大な功績があった専門家の表彰制度を今年より開始。第1回は計12名の受賞が決定し、うち5名を日本人が占めた。

<日本の受賞者>

本間 正充 先生 (MHLW/PMDA)

伊熊 睦博 先生 (MHLW/PMDA)

品川 香 先生 (MHLW/PMDA)

小宮山 靖 氏 (製薬協)

仲川 知則 氏 (製薬協)



仁川会合に現地参加していた仲川氏と
ICH総会議長・副議長



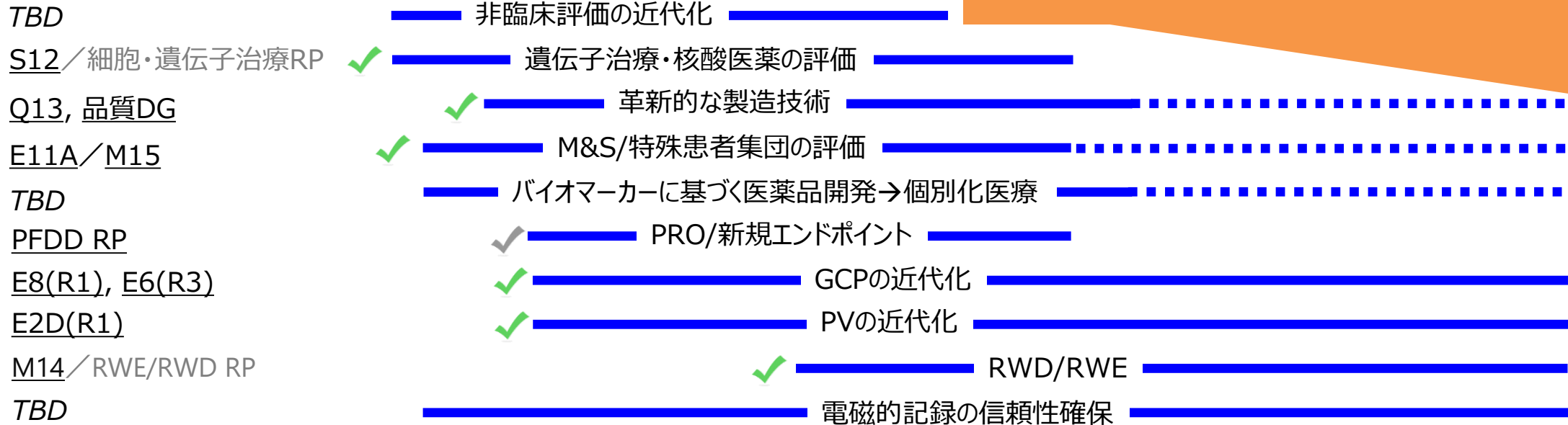
ICHアワード
記念トロフィー

創設団体として「擲」をつないでいく

- 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)



ICH仁川会合（2022年11月）



ICHアテネ会合（2022年5月）



世界に届ける創薬イノベーション



製薬協