



2023年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会

世界につながるICH

－活動概要とその意義－

2024年2月16日

製薬協 ICHプロジェクト委員会

横田 昌史

Q ICHについて、どの程度知っていますか？

- ① ICH（アイ・シー・エイチ）という言葉は聞いたことがある。
- ② 自分の業務に関係するICHガイドラインは読んだことがある。
- ③ ICHがどのように運営されているか（ガイドラインがどうやってできるか）知っている。

本日の内容

1. ICHの成り立ちとその意義
2. ICHの運営体制と製薬協の位置づけ
3. 今後の課題と次世代専門家への期待

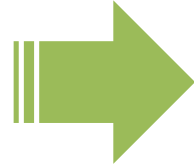
ICHの過去・現在

1990



ICH 創設規制当局

2023



ICH総会

ICH（医薬品規制調和国際会議）とは？

International Council for
Harmonisation
Of
Technical Requirements
For Pharmaceuticals for Human Use

} 調和 のための 国際会議

} 医薬品 の 技術的要件

- **規制当局と産業界**によるユニークな規制調和活動
- **1990年**に設立
- 2015年10月にスイス法に基づく非営利法人に改組（**ICH改革**）

ICHの目的

- 規制当局（**規制する側**）と産業界（**規制される側**）が協働して、以下の観点から医薬品規制を国際調和することにより、パブリックヘルスを促進する。
 - 臨床試験と市販後臨床評価の**不必要な重複の防止**
 - **医薬品の開発・製造**の効率化・近代化
 - **医薬品の承認申請と市販後監視**の効率化・近代化
 - **不必要な動物実験の削減**

規制当局によって実装される**技術ガイドライン**を通じて達成される

ICHの成果物

- ICHは、これまでに**70近く**の様々な技術的トピックに関するガイドラインを調和（合意）してきた。
 - 品質（Quality）分野 - 26ガイドライン
 - Q1：安定性
 - Q7：原薬GMP 等
 - 安全性（Safety）分野 - 16ガイドライン
 - 有効性（Efficacy）分野 - 22ガイドライン
 - E6：GCP 等
 - 複合領域（Multidisciplinary） - 9ガイドライン
 - M1：MedDRA [国際医薬用語集]
 - M2：ESTRI [医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準]
 - M4：CTD [国際共通化資料]
 - M8：eCTD 等

Q

S

E

M

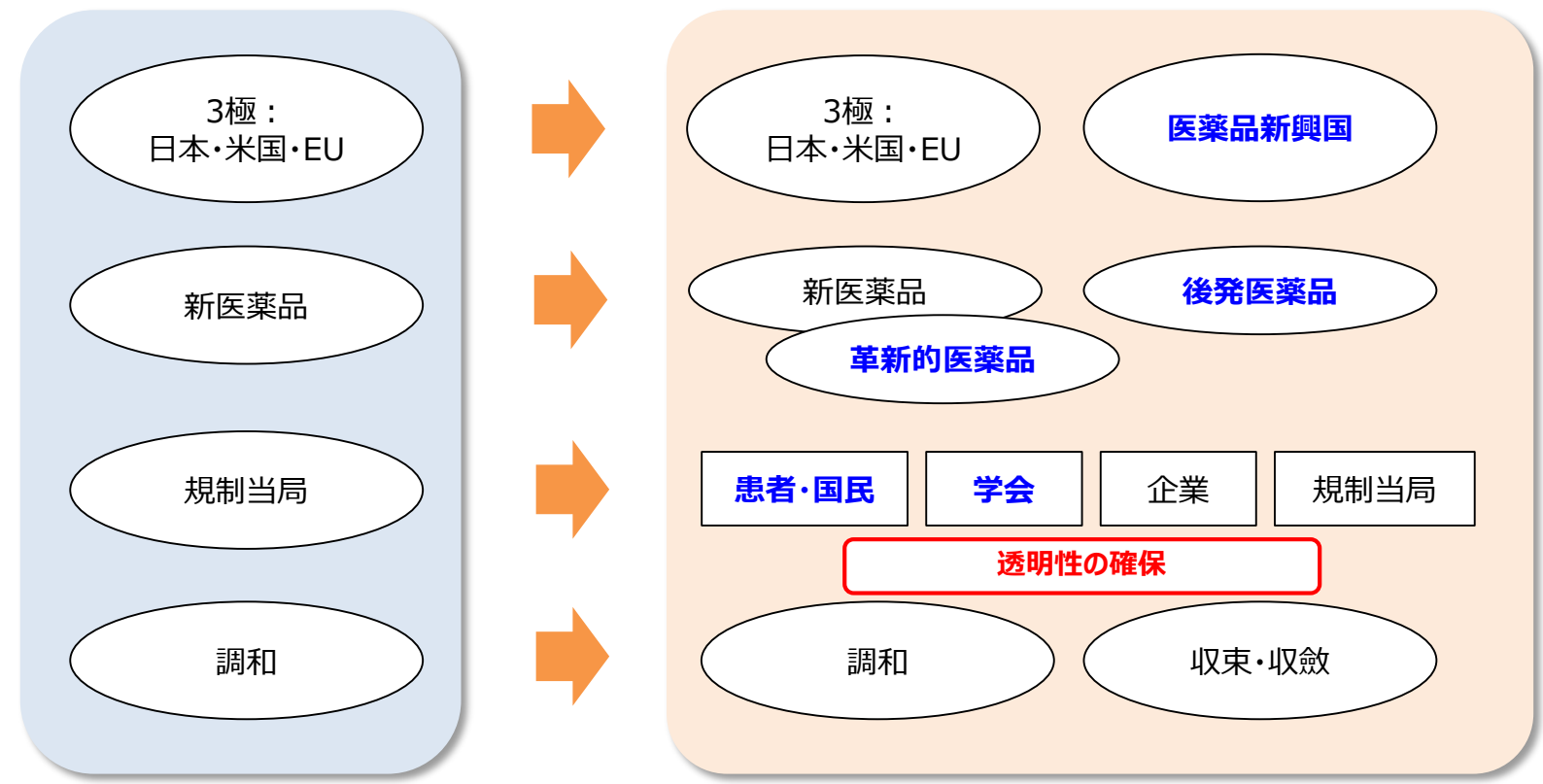
例えば

- E6(R3)
- M11

ICHをめぐる環境変化

- 発足以降、順調に成果をあげてきたICHだが、**医薬品開発のグローバル化進展**による環境変化を受け、2011年より運営見直しの議論が進められた。

<医薬品規制分野でのパラダイムシフト>



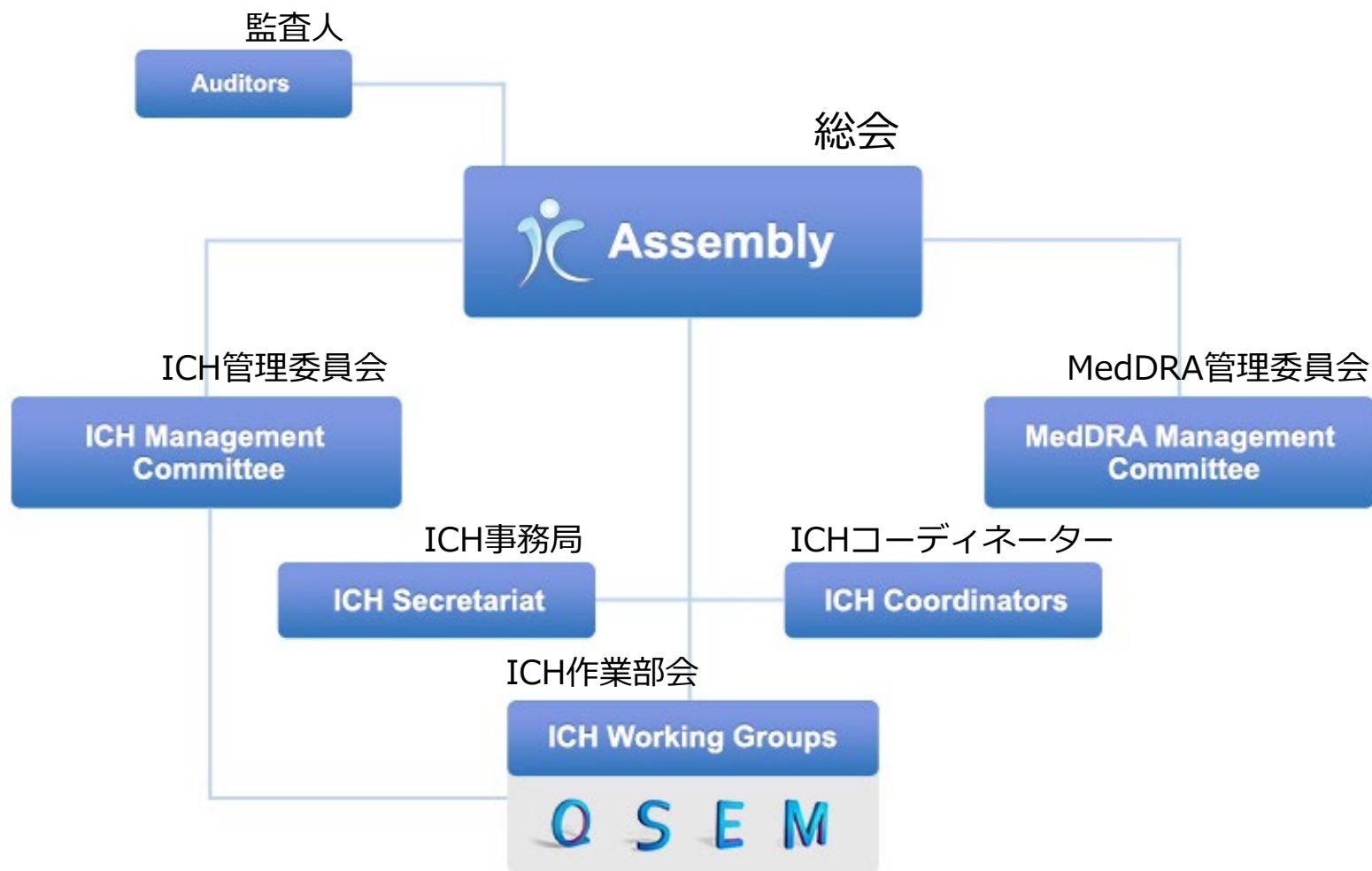
ICH改革の焦点

- **2015年**に実施されたICH改革の主眼は、ICH加盟国を拡大してICHガイドラインの実施基盤を広げること（**国際化**）にある。

① ガバナンス	ICH総会とICH管理委員会の設置、事務局の整備など新体制の整備。規制当局と産業団体の意思決定における役割の明確化（規制当局はガイドラインの実施に最終的な責任を持つ）
② 透明性	ICHとそのプロセスの透明性の向上（ICHウェブサイトでのより多くの情報の公表等）
③ 国際化	ICHガイドラインを実施する世界各国の規制当局、国際的な産業団体等に参加枠を拡大
④ 法人化	スイス法に基づく法人化（ICH協会）、メンバー拡大後も効率的な運営が続くよう、規則文書（定款等）の整備
⑤ 資金	規制当局と産業団体のメンバーが応分に法人運営費を負担する仕組みの構築

ICH改革後の運営体制：ICH協会 組織図

- ICHのガバナンスを明確化：総会が、管理委員会の意見を受けて最終的な決定を行う。



総会と管理委員会の権限

● 総会 (Assembly)

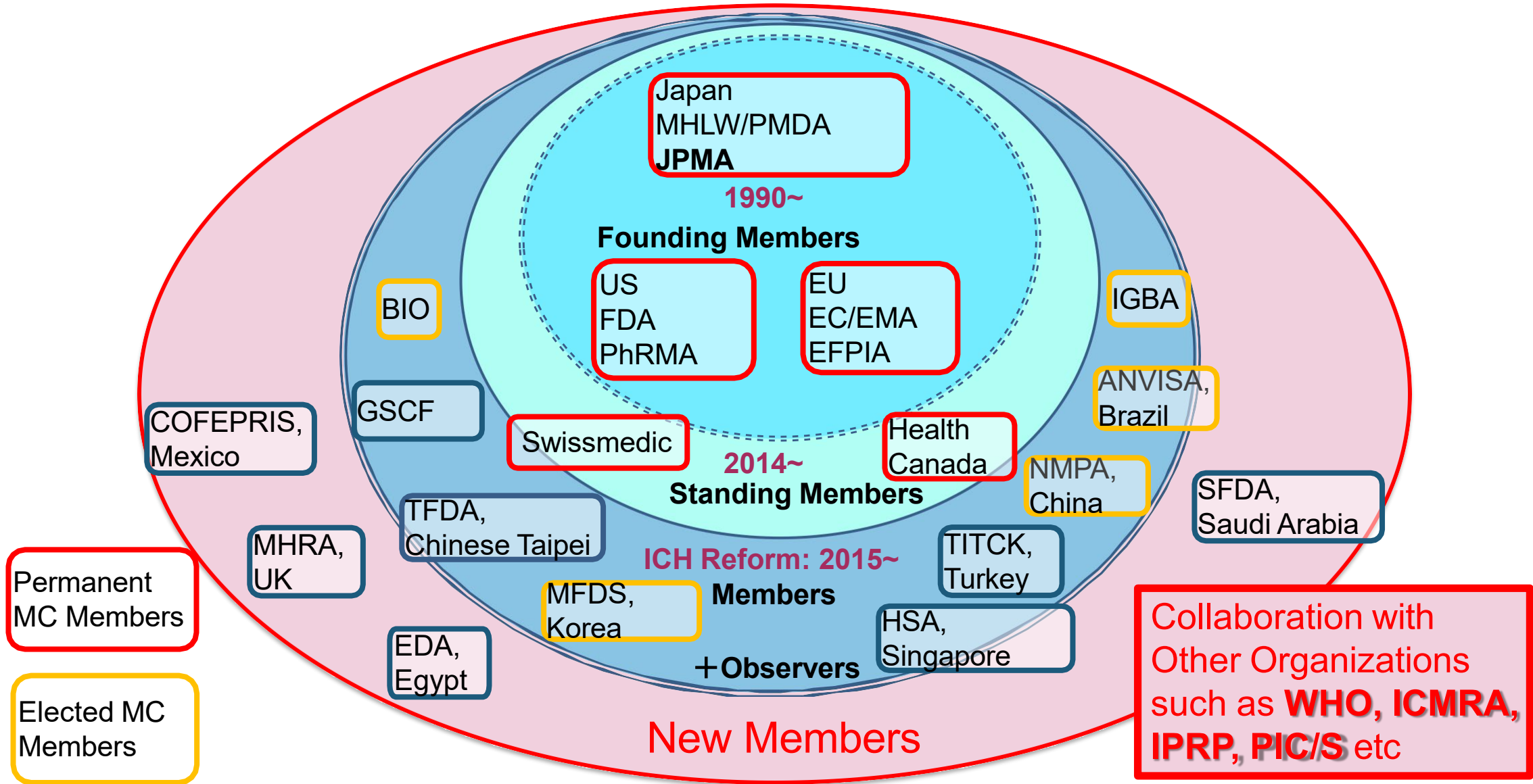
- ICH協会の全メンバーで構成される。
- 管理委員会の意見を受けて、定款・手続規定・新規メンバーの承認、選出MCメンバーの選挙、ICHガイドラインの採択等、ICHの全体的な事項に関する**最終的な決定**を行う。

● 管理委員会 (Management Committee)

- **常任8団体**（日米欧の規制当局及び業界団体、スイス・カナダの規制当局）で構成。
 - 2018年より、常任8団体のほかに、その他の規制当局及び産業界メンバーから「選出管理委員会メンバー」を追加（最大で、**規制当局4団体と産業界団体2団体**：任期3年）
→ **ICH福岡会合（2024年6月）にて改選**
- 総会の決定事項の**準備**を行い、総会に意見を**提示**する。また、ICH協会の運営、資金、作業部会の管理等に関する事項を担う。

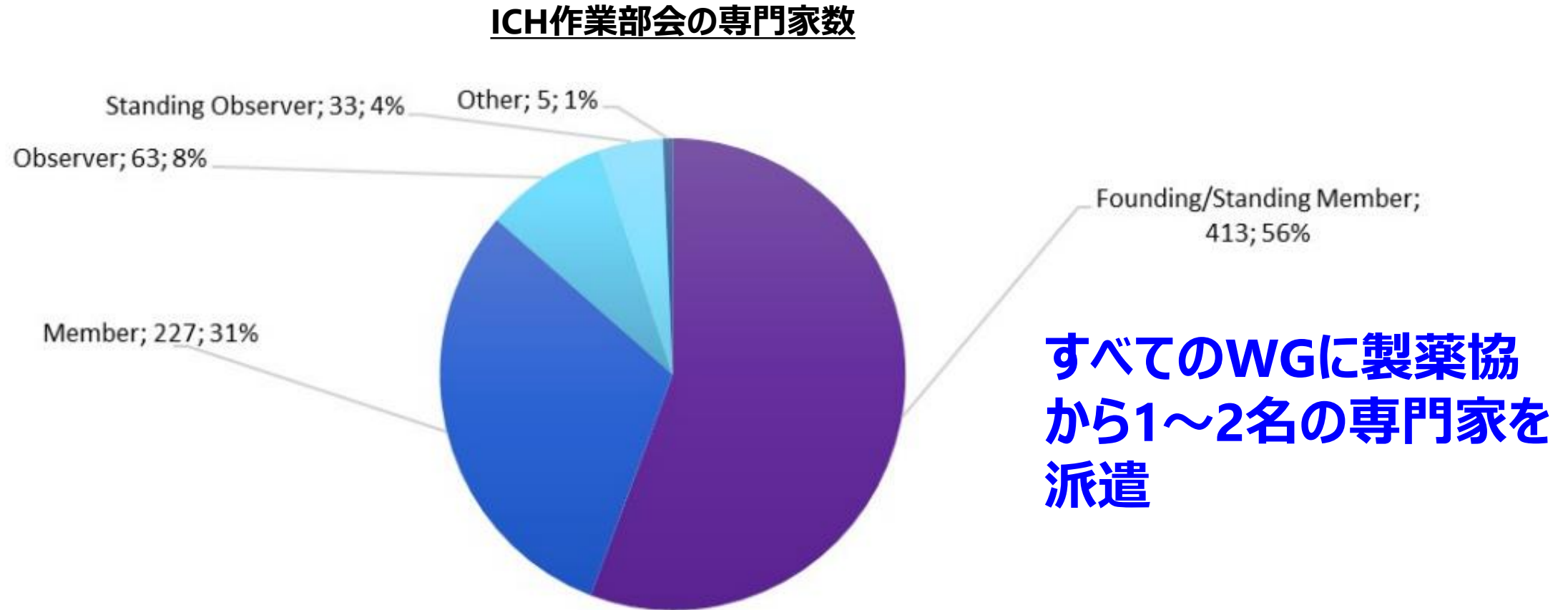
※ 総会及び管理委員会において、創設規制当局メンバーである日米欧の規制当局は、**主要事項に関する事実上の拒否権を有する。**

ICHメンバー：製薬協は創設6団体の一角



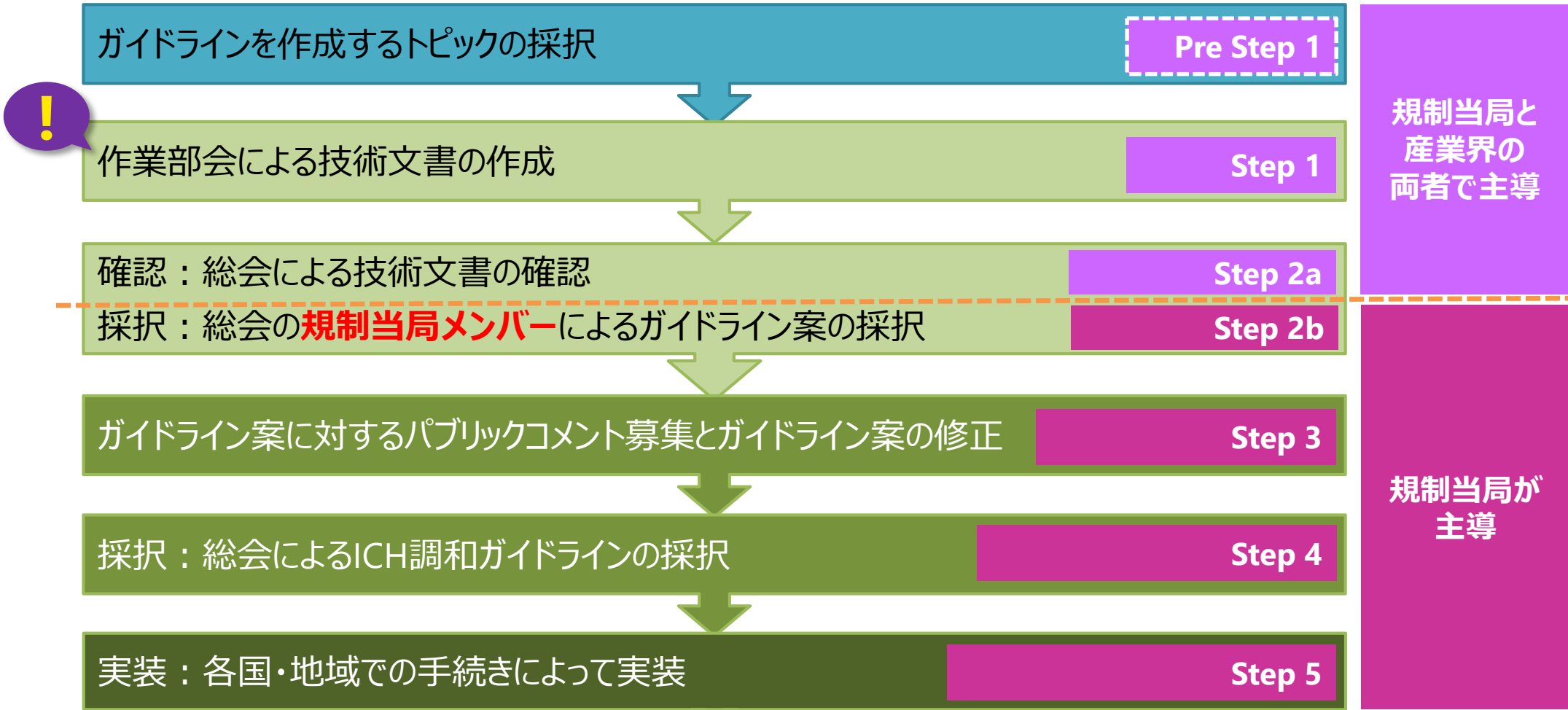
ICH作業部会（WG）の構成

- 総勢**760名超**の専門家が31超のWGへ参加；製薬協を含む創設/常任団体から**50%超の専門家**を派遣。



ICHプロセスでの実質的な貢献

- ICHプロセスの過程で、製薬協の専門家は実質的な起案に直接関与できる。



ICH対面会合の価値

- 年に2回（6月・11月）、WGの専門家が同じ場所に集い、3～4日間に渡り集中的に議論を進めることの価値は計り知れない。
 - 主要3地域での輪番開催：**ICHカルチャーの醸成・異文化の理解 → 国際人育成**
 - ICH専門家同士の**信頼関係構築・ネットワーキング機会**
 - 会議室の外での対話：休憩時間（**コーヒータイム**）・食事時間など

各作業部会と管理委員会間の報連相

- ICH対面会合の会期中の**効果的なコミュニケーション**が鍵：Caucuses（金・土：JPMA → 日・月：Japan）・朝昼晩の食事時

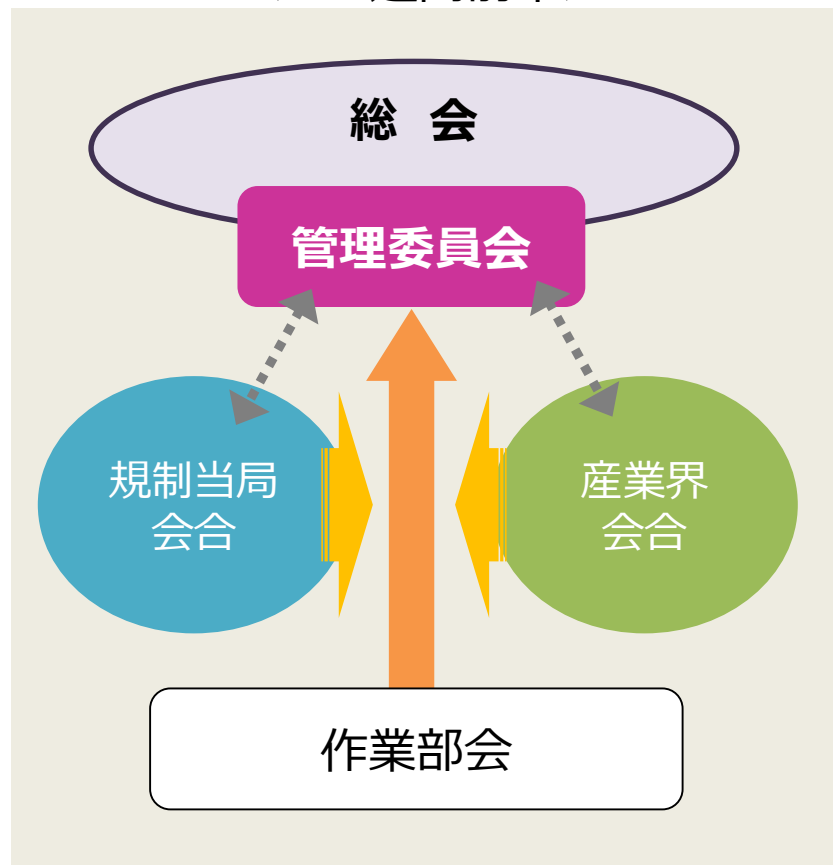
＜ICHバンクーバー会合時の総会・MCタイムテーブル＞

	6/9 (金)	6/10 (土)	6/11 (日)	6/12 (月)	6/13 (火)	6/14 (水)
午前		900-1200 管理委員会 MedDRA MC 900-1200	900-1200 管理委員会 MedDRA MC 900-1200	900-1200 総会	900-1230 総会	900-1200 IPRP IEC 900-1200
午後	14-17 IEC	13-17 管理委員会 MedDRA MC 13-17	13-17 管理委員会 MedDRA MC 13-17	1300-1700 総会	1330-1430 管理委員会 15-1730 IPRP	13-17 IPRP
夜	1900-2100 コーディネーター 会議 Caucuses	Caucuses	Caucuses RHI/DRA	Caucuses ICH レセプション		

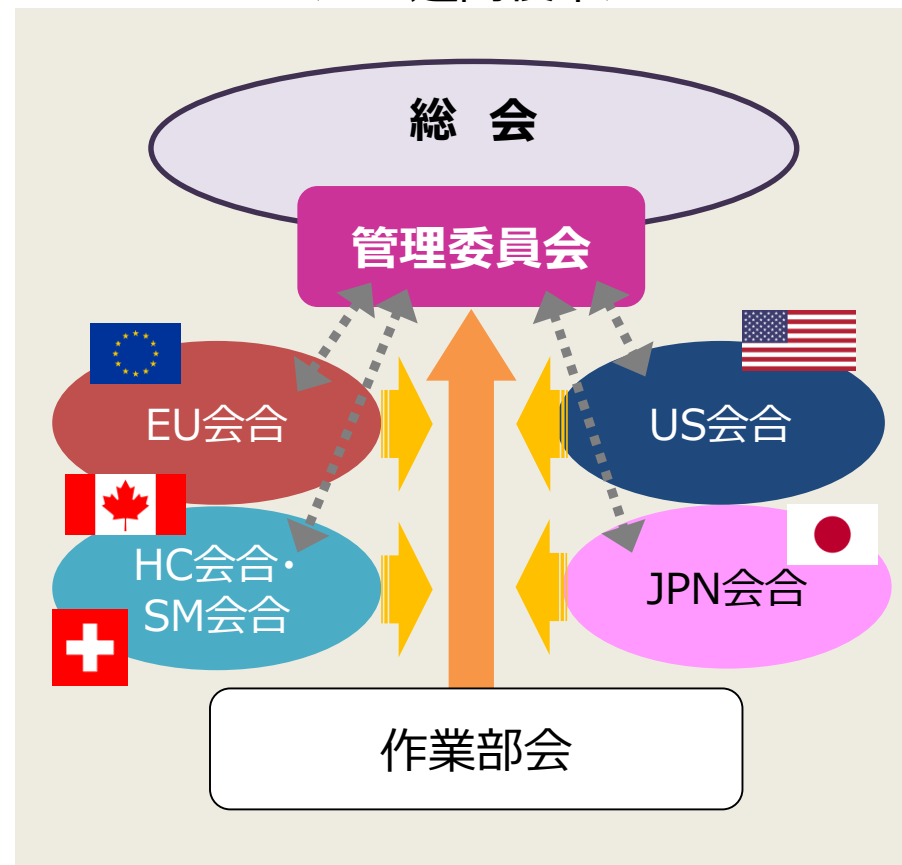
ICHにおける意見集約の知恵

- 最終的に地域軸で意見集約がなされるような会合形式；製薬協には**産業界内での意見集約**と**日本としての意見集約**のバランスを取ることも期待されている。

<ICH週間前半>



<ICH週間後半>



ICHの成功要因

- ICH成功の要因のひとつとして、ICH創設期からの経験が豊富な日米欧主導での国際調和活動であることが挙げられ、製薬協のリーダーシップも期待されている。

- ✓ 規制当局側と製薬業界側の両者の参画
- ✓ サイエンスに基づく、**コンセンサス重視**の意思決定
 - 国家主権にも関係する、新医薬品の承認審査基準や審査結果の相互受入れ、薬事制度等の問題については議論しないことが前提。
 - **使命感と熱意をもった専門家による対話が基本。**
- ✓ よく管理されたプロセス（含む事務局機能）

- ✓ 近しい薬事的・技術的ケイパビリティを有する、限られた参加団体での議論
- ✓ 調和ガイドラインを実施するという規制当局のコミットメント
- ✓ 共通の国際的な基盤やツール（みなに利用価値の高い成果物）
- ✓ 時代に即応したプロセスやガバナンスの変更

これからのICH運営におけるチャレンジ

将来にむけた製薬協のICH課題

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2022年より開始。第1回・第2回と製薬協は連続して受賞者を輩出。

＜製薬協の受賞者＞

第1回（2022年）

小宮山 靖 氏（医薬品評価委員会）
仲川 知則 氏（品質委員会）

第2回（2023年）

久田 茂 氏（医薬品評価委員会）



小宮山氏



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



久田氏

創設団体として「襷」をつないでいく

次世代専門家の方々への期待

- ICHガイドラインを使うだけでなく、ICHガイドライン作成へ参加することの
やりがい・意義・楽しさをぜひ知ってほしい。
 - 新薬開発プロジェクト以外での患者貢献：**新薬をつくる国際ルールをつくる**
 - サイエンスは世界同一だが、その含意（インプリケーション）は各国・地域
の実情に応じて幅を持ちうる
 - 社会実装のための調整が必要
 - 世界の共通項を追求しつつ、**日本の医療に対するまなざし**を忘れない
 - 高齢化で世界の先頭を走る日本は医療分野の課題先進国であり、世界の困り
ごとの解決のヒントは日本のどこかにある（はず）
 - 日々の業務での「**素朴な疑問**」「**違和感**」を大切に

ICH活動を通じて、世界で活躍・求められる日本人タレントに

ICHの将来 ～挑戦と機会～

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