

【連載 〈6〉】「RWEで治験の補完も」 ICH-PJ 横田委員長、新トピックに期待

2025/9/5 04:30



日本製薬工業協会・ICHプロジェクトの横田昌史委員長は、医薬品規制調和国際会議（ICH）のスペイン・マドリード会合で5月に採択された「医薬品の有効性に関する規制上の意思決定におけるリアルワールドエビデンス（RWE）の使用に関する考察」のトピックについて、「どこまでRWEで臨床試験を補完できるか、具体的に世界中の専門家が議論する」と述べた。日刊薬業の取材で、リアルワールドデータの審査への利活用を見据え、ICHでの議論の進展に期待感を示した。

RWEは医薬品の安全対策への活用が先行している。有効性に関するトピックにRWEの活用が採択されたのは今回が初。このトピックには、有効性（Efficacy）の頭文字「E」が付与され、「E23」としてガイドライン策定が進む。

横田委員長は、「二重盲検比較試験が（医薬品開発で）常に必要だとなると、『コストも時間もかかり、持続可能性の観点で疑問』という意見が出てくる。そういう

流れの中、どこまで（RWEで治験を）補完できるか、代替できるか、そして承認できるか。これを各国の規制当局が模索している」と現状を説明。こうした中、ICHでの議論に向けて、産業界として万全の協力体制を敷く構えだ。さらに個人的な希望として、「2年以内にステップ2（ガイドライン案の採択）まで進んでほしい」と願った。



ICHプロジェクトの横田委員長

マドリード会合で採択された別のトピック「M18（バイオシミラー〈BS〉開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み）」は、「BSに特化したICHでは初の新規トピック」（横田委員長）。「BSの類似性と、バイオ（医薬品）の新薬のコ

ンパラビリティ（同等性・同質性）は表裏一体」とし、研究開発型企业だけでなく、業界全体にとっての意義が大きいと強調した。

●ICH-GCP改訂で「治験効率化を」

最近ステップ4（最終合意）に至ったトピックの中で、製薬業界への影響が大きいものとしては、治験の基本的ルールであるICH-GCPの改訂となる「E6（R3）（医薬品の臨床試験の実施に関する基準〈原則および付属書1〉）」を挙げた。

横田委員長は「（改訂によって）臨床試験の特性に応じ、GCPに柔軟性を与えることが可能になる」との認識を示しながら、「例えばメリハリを付けたモニタリングが可能になり、臨床試験の効率化にも大きく寄与する」と話した。2025年度中にステップ5（通知発出・国内実装）に到達する見込みだ。

●非臨床・品質で日本発のトピックも

今後、日本から新規トピックを発案する可能性については、「臨床開発分野の新提案は簡単ではない」と前置きしつつ、「（日本の強みである）非臨床や品質の分野で、既存のガイドラインを最新のサイエンスでアップデートしていくこと」を有力視した。その上で、ICHプロジェクトとして「（非臨床の）アーリーのところをフォーカスし、マルチモダリティ創薬につなげられるようなガイドラインを出していきたい」と展望を語った。（吉野 健）