

ICHの将来

製薬協ICHプロジェクト委員会

委員長

齋藤 宏暢

ICHの活動と現状

- ICH活動はEfficacy(臨床)、Safety(非臨床)、Quality(品質)、Multidisciplinary(複合領域)にて、必要と考えられるガイドラインを日米欧3極の当局・業界がEWGメンバーを選出し、議論・合意して各国にて公表する活動である。(今までに70を超えるガイドラインを公表している。
 - 日米欧での新薬開発に関わるガイドラインの合意
- 現状
 - 活動が開始されてから20年が立ち、メンテナンス業務が中心となっている。
 - Globalizationの流れの中、日米欧の枠組みからBRICSや韓国・台湾・シンガポールといったアジア各国を含む国の参画を促す。
 - Genericや医療機器の業界も含めた検討の必要が議論されている。
 - 業界参画の必要性の意義が問われている。
 - 欧米中心の議論に対して、日本が据え置かれる場面が散見される。

ICHの構成

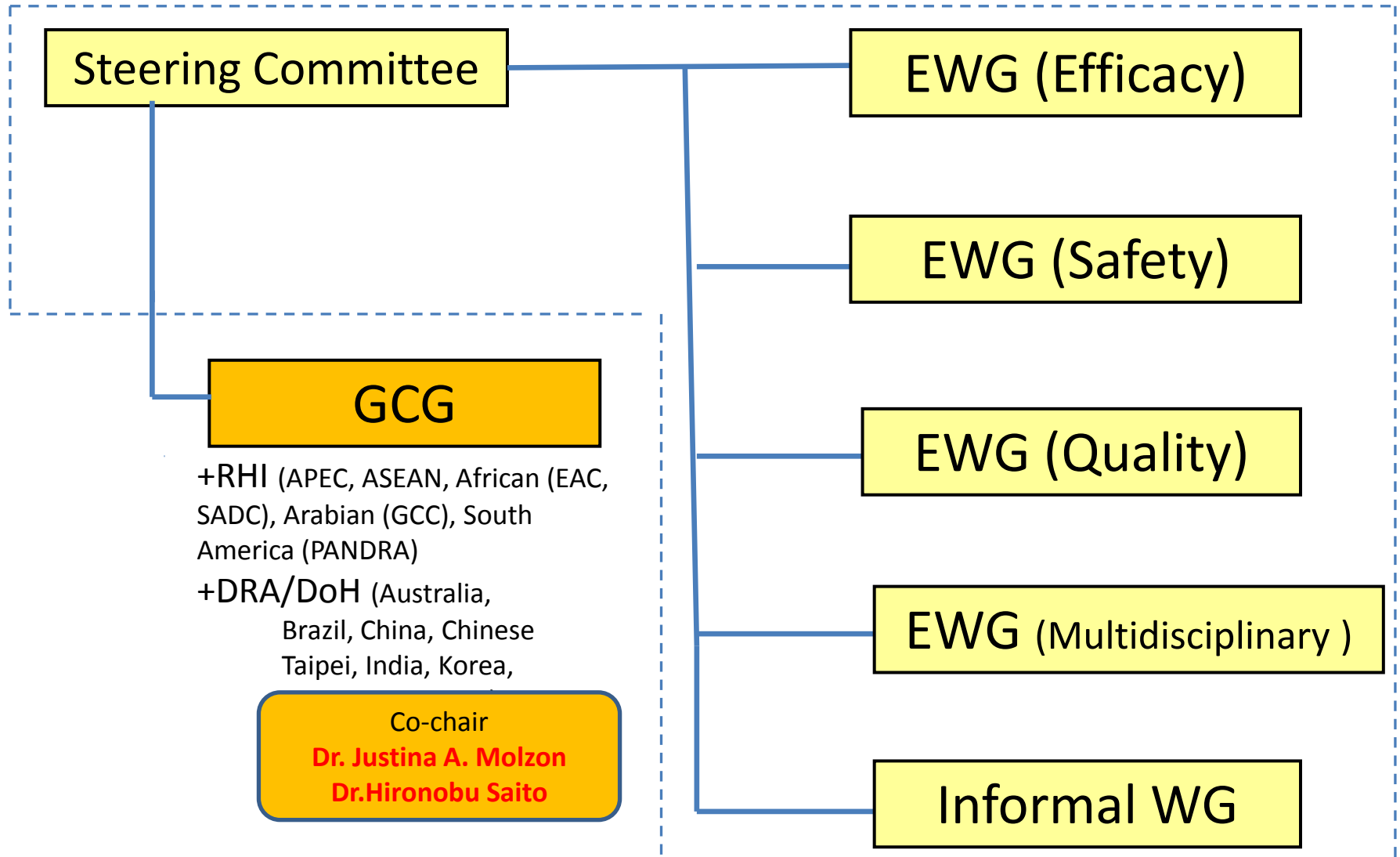
- Steering Committee
 - The ICH Steering Committee (SC) is the governing body that oversees the harmonization activities. Each of its six co-sponsors (EU, EFPIA, MHLW, JPMA, FDA, PhRMA) has had two seats on the SC. WHO, Health Canada, EFTA and IFPMA are the observers.
 - **Decision making for new guidelines and management of overall ICH activities**
- ICH Working Groups (Expert WG, Informal WG)
 - Each party establishes a Contact Network of experts within their own organization and each of the six parties have nominated a Topic Leader as the contact for the topic **for developing new guidelines**.
- Global Cooperation Group
 - The Global Cooperation Group (GCG) was originally formed as a subcommittee of the ICH Steering Committee in 1999 in response to a growing interest in ICH Guidelines outside the three ICH regions. It consists of five Regional Harmonisation Initiatives (RHIs) (eg, APEC, ASEAN, EAC, GCC, PANDRH and SADC).
 - The purpose of the Group is **to provide training opportunities of the new guidelines globally**

ICH の組織

Member: JP: MHLW/PMDA+JPMA Europe: EC/EMA+EFPIA USA: FDA+PhRMA

Observer: Health Canada, EFTA(Switzerland), WHO

Secretariat: IFPMA





Current Membership of ICH Steering Committee

- **Ms. Lenita Lindström:** Directorate General for Health and Consumers, EC
- **Dr. Tomas Salmonson:** CHMP Vice Chairman, EC
- **Mr. Richard Bergström:** Director General, EFPIA
- **Dr. Sabine Luik:** Sr. Vice President, Medicine & Regulatory Affairs, Boehringer Ingelheim
- **Mr. Naoyuki Yasuda:** Director, International Planning, MHLW
- **Dr. Nobumasa Nakashima:** Office Director, International Programs Office, PMDA
- **Dr. Kurajiro Kishi:** Director, Medical & Scientific Department, JPMIA
- **Dr. Hironobu Saito:** Vice President, New Drug Regulatory Affairs Department, Daiichi Sankyo
- **Dr. Teresa M. Mulline:** Director for Planning and Informatics, CDER, FDA
- **Dr. Justina A. Molzon:** Associate Director, International Affairs, CDER, FDA
- **Ms. Joan Wilmarth Blair:** Senior Advisor, International Affairs, CBER, FDA
- **Dr. Patrick Brady:** Vice President, Science Policy and Technical Affairs, PhRMA
- **Dr. Peter K. Honig:** Head of Global Regulatory Affairs, AstraZeneca

ICHの将来

- 枠組みが大きく変わってきている現状において、今後の業界の立ち位置、日本の立ち位置を現況および将来像を見据えて検討する時期である。
- ICHにおける
 - 製薬協（インダストリー）としての今までの貢献は何か？また役割は何か？
 - 日本の今までの貢献は何か？また役割は何か？

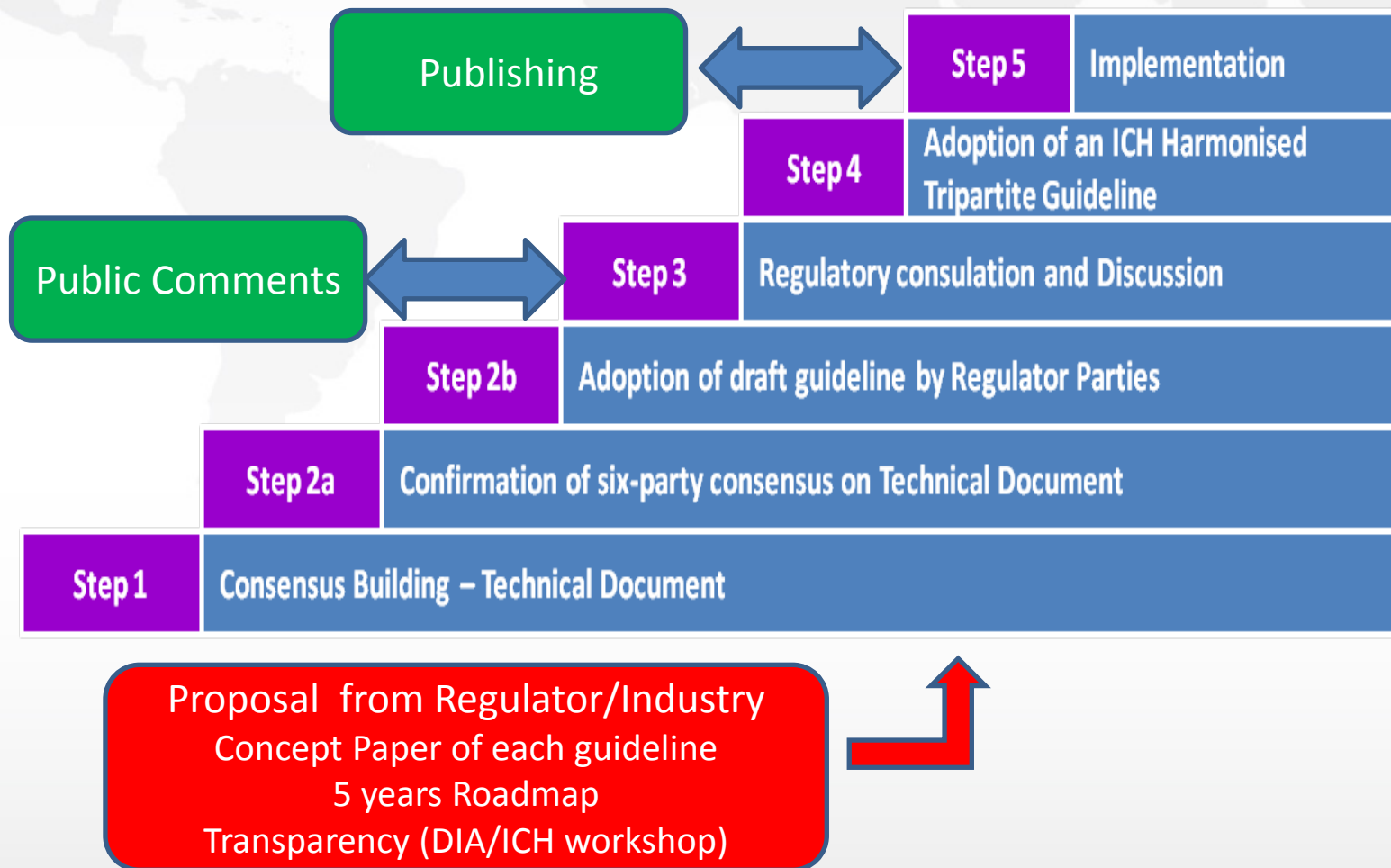
これからのIndustry・日本の貢献

- Industryの貢献は何か？
 - この20年間、industryは新薬開発のガイドライン策定に関して、Expertを派遣し、専門知識を提供し、当局のガイドライン施行に協力してきた。
 - 新規案件を積極的に提案していくことで、今後も貢献は可能である。(2012年11月、JPMAから提案)
- 日本の貢献は何か？
 - 日本をOriginとした薬剤は世界で貢献している。この開発経験を生かして、アジア各国への教育体制を検討する。(そのことで日米欧の3極の1角の既得権を維持していけるのではないか)

•Original Countries of Global Best 100 products marketed in 2008
Pharmaprojects,2012 IMS,Health

Country	US	UK	Japan	Swiss	Germany	France	Sweden	Israel	other
Number	49	16	12	6	5	5	2	2	2

ICH Process for new guideline



ICHのしくみ

- ICHはRegulatorとIndustryが協働しつつ、透明性と
ともに双方の距離間を維持した中で、目的とする
ガイドラインを整備していく活動である。
- 最終的なガイドラインは、Regulatorにより発出され
るものとなる。
- Industryの役割
 - ①新しい技術・情報の提供
 - ②ガイドラインが実施された場合の研究開発活
動への影響の説明
 - ③患者に対して不利益を与えないか等
- Regulatorの名でガイドラインが発出されるもの
とはいえ、依然として、Industryはその内容に影響を
与える重要な役割を担っている。

ICHの特徴と意義

- 規制する側と規制される側が、検討の早い時期から会合を持ち、患者への貢献を目的にガイドラインを策定していく仕組みは他には例がない。
- ガイドラインがRegulatorから通知された場合に、Industryも、素早くその規制に対応することを可能としており、これがもとで、患者への利益をより大きなものになっている。



ICHをとりまく環境とICHの成果

Quality

1. Q8, 9, 10が実装されることでRisk based Approach (Quality by Design) が本格稼働。
2. 本年5月に日本・韓国がPIC/S加盟が認められたことで、今後、ICHとPIC/Sとの距離間がより縮まるとともに、Q7の原薬ガイドライン・GMP査察体制が新しい段階に上がることとなった。
3. Impurityガイドラインの改定 (M7, Q3C, Q3D)

ICHをとりまく環境とICHの成果

Safety

1. Efficacy案件とのcollaboration

- S7b改定議論：E14のサポートデータ
- 幼若動物の活用：E11のサポートデータ
- 臨床の各Stageに必要な試験：M3

2. Quality案件とのcollaboration

- 不純物の毒性：M7

3. 申請Packageの効率的対応

- 抗癌剤のIND Packageの効率化：S9
- 癌原性試験のWaiver検討

ICHをとりまく環境とICHの成果

Efficacy

- 効率的で品質管理しやすい臨床試験のあり方の検討: E6の改定
 - Risk Based Approach のGCPへ導入
- CDISCの導入・TRANSCELERTEの動き
- Multi-Regional Clinical Trial の検討開始
 - グローバル試験における問題抽出とその解決策

ICHをとりまく環境とICHの成果

電子化

- CTDを含む薬事文書の電子化により、効率的な申請業務・審査業務
 1. CTDの電子化における取り決め
 2. 電子化における予算のEstimation
 3. Providerの動き(HL7 etc.)
 4. CDISCを含む取り巻く環境の動き

まとめ

- ICHの活動の Second Wave
 1. 3極の枠組みからGlobalへ
 2. 他のIndustryの参画促進
 3. 新規案件の検討活動強化
 4. ガイドラインの策定に加え、そのTraining強化
- ICHを取り巻く環境を踏まえ、ICH活動の方向性決定

**For Patients, Adaptive Structure,
One Voice, Globally**