

# ICHの最新動向

(独)医薬品医療機器総合機構

佐藤淳子

# Agenda

- ミネアポリス会合概要
- Steering Committeeでの議論
  - ICHの組織体制について
    - ICH Regulator memberの必要要件
    - ICH Industry memberの必要要件
  - 既存トピックス進捗
  - 新規トピックス
  - MedDRA MSSOの入札

# ミネアポリス会合概要

- 会期：5/31～6/5
- F2F開催トピックス
  - MedDRA MB、M1 Special Session、M1 PtC、M2、M7、M8、S5(R3) informal WG、Informal QDG、Q3D、Q7、E6(R2)
- 参加者
  - MHLW/PMDA                    28名
  - JPMA                                25名

# ICHの組織体制について(1)

## ICH Regulator memberの必要要件

### ICH Regulatorメンバーに関する必要要件

- Tier 1: 実装が必要とされるガイドライン
  - Q1、Q7、E6
- Tier 2: 実装猶予のガイドライン
  - E2A、E2B、E2D、M1 (MedDRA)、M4 (CTD)
    - メンバー応募時に使用している基準の確認
    - 下記のガイドライン実装誓約宣言
    - 5年以内に下記ガイドラインを実装するための具体的なタイムライン
    - ICH会合毎に実装に向けての進捗のSCへの報告
- Tier 3: その他すべてのICHガイドライン
  - 実装していることが望ましい

# ICHの組織体制について(1)

## ICH Industry memberの必要要件

- International pharmaceutical industry associationのメンバーであること
- ICHガイドラインに準拠していること
- 2年以上ObserverとしてICH Processに貢献していること
- メンバーとして認定された後、ICH activityに対し継続的な貢献をすること
- 次年度開始前にICH運営のための必要な経費を納入すること

# ICHの組織体制について(2)

- 法人化に向けた作業を進める為の5つのタスクフォースの設置
  - ① Budget/ Future Funding
  - ② Statutes/ Legal Entity
  - ③ Membership
  - ④ Communication & Outreach
  - ⑤ Secretariat Transition
- Funding Modelに関する議論

# 例) TF; Communication & Outreach

- ガイドラインの作成のみならず、Trainingについても重視
- Trainingのあり方についても検討。日米EU以外のRegulatorや他のIndustryへの教育も視野に
- TrainingはOutsourcingを中心とするが、ICHがProviderを管理。ICHがOversightを行い、Providerに活動を委託する方向で検討中。

# ICHの組織体制について(3)

- Funding Modelに関する議論
  - 6つの基本原則
    - adequacy, stability, fairness, separation of interests, transparency and accountability.
  - ICHの全コストをカバーするための2アプローチ
    - Membership status に応じた費用負担？
    - 会合参加費？



# ICHの組織体制について(4)

- Health CanadaとSwissmedicをSCメンバーとして承認
- Global CooperationからAssemblyへ

# 既存トピックス進捗

- 9つのWGが対面会合を開催
  - M7、Informal S5(R2)、E6(R2)、Q3D、Q7 IWG、IQDG、M2、M8、M1PtC
- Step4到達トピック
  - M7(DNA反応性不純物の評価及び管理)
  - M8(電子化申請様式) / Version 1.26 of the eCTD Change Request Q&A document

\* Q3D(金属不純物): 12月にStep 4予定

# 新規トピックス

- 8つの新規トピックの採用
  - S11: Nonclinical Safety Testing in Support of Development of Pediatric Medicines
  - Q12: Lifecycle Management
  - Q11: IWG:API for Starting Materials – ICH Q11 Q&As
  - E9(R1): Defining the Appropriate Estimand for a Clinical Trial/Sensitivity Analyses
  - E17: Multi-regional clinical trials
  - E11: Pediatric Drug Development
  - E18: Genomic Sampling Methodologies for Future Use
  - M4(R2): Benefit Risk Assessment

# MedDRA MSSOの入札

- 2014年8月より同年10月に入札実施
- 入札のあった組織の適切性について評価を実施し、2015年夏を目途に選定予定

# 次回会合

- 会期

2014年11月8日～13日

- 開催地

リスボン ポルトガル