

ICHの動向

JPMAの視点から

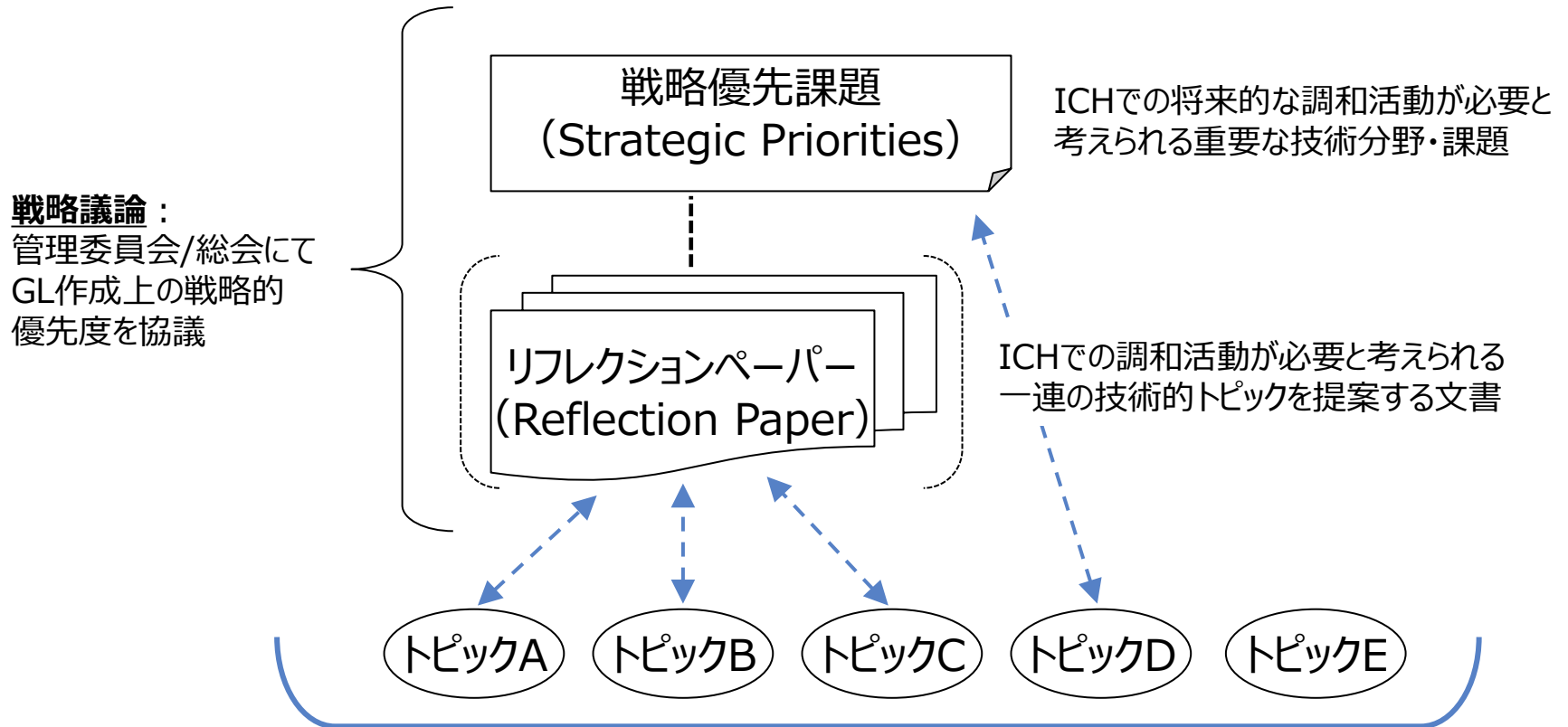
2017年12月15日
日本製薬工業協会
ICHプロジェクト委員会
委員長 日吉 裕展

- ICH総会ならびに管理委員会のリーダーシップが再選され、新たなメンバーとオブザーバーの加盟が了承される一方、選出管理委員会メンバーの選挙は延期された。
 - ICH運営・ガバナンス
 - ✓ 総会議長・副議長の選任
 - ✓ 管理委員会議長・副議長の選任
 - ✓ 選出管理委員会メンバーの選任（選挙の延期と基準の明確化）
 - ✓ 戦略議論の方向性と新規トピック議論との統合
 - ✓ 財務計画
 - ✓ 透明性の強化
 - 新たなICH会員、オブザーバーの加盟
 - ✓ 規制当局メンバー：シンガポール保健科学庁（HSA）
 - ✓ オブザーバー：コロンビア医薬品食品監督庁（INVIMA）
ビル&メリンダ ゲイツ財団（BMGF）

- 進捗が遅れるWGが散見される中、E17が計画どおりStep 4達成。
 - Step 4 到達 [ICH GL等として採択・今後各国でStep 5へ]
 - ✓ **E17：国際共同試験（GLの作成）→ IWGを立ち上げ、TM作成予定**
 - ✓ S3A：TKマイクロサンプリング（Q&Aの作成）
 - ✓ M8：eCTD（Q&A等の作成）
 - ✓ E2B(R3)：個別症例安全性報告（ユーザーガイドの作成）
 - Step 2 到達 [GL案の採択・各地域/国でパブコメ]
 - ✓ **Q12：医薬品のライフサイクルマネジメント（GLの作成）**
→ 管理委員会・総会にて行政と産業界の意見割れるも採択。パブコメ期間12M
 - Step 1 開始 [技術文書の作成]
 - ✓ **E8(R1)：臨床試験の一般指針（改定）→ EWG始動**
 - ✓ **E11A：小児外挿 → EWG始動**
 - その他の調和活動
 - ✓ **M2：医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 → 電子化領域のうちCPT（Common Protocol Template）のコンセプト提案準備が完了し、次回新規トピック提案候補としてPhRMAが提案予定。**

- 戦略議論と新規トピック選択
 - プロセスと検討スケジュール
 - ジュネーブ会合での戦略議論
 - 産業界の動向とJPMAの対応
- ガイドライン実施状況調査
 - EFPIA/JPMA/PhRMA主導のパイロット調査
 - 今後の方向性

- 新規トピック小委員会を中心に、次年度に向けてのプロセスを整備。最大の変更点は、GL作成上の戦略優先課題（Strategic Priorities）を明確にしたうえで、個別トピックの提案、評価、採択を行うとした点。

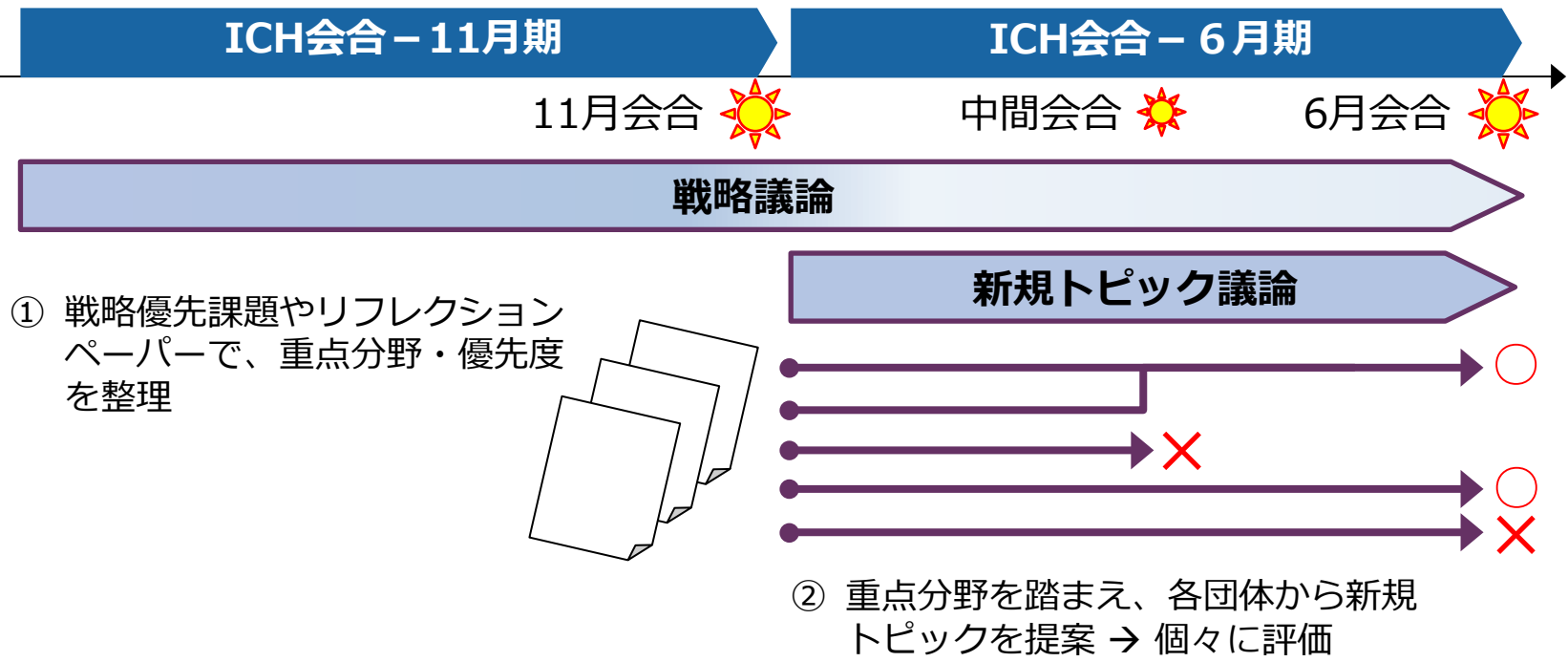


新規トピック提案： 戦略議論を踏まえて、各団体より個別トピックを提案
→ 新規トピック検討プロセスにて個々に審議され、採択可否を決定

検討スケジュール

- 基本的には、11月期が戦略議論中心、6月期が個別トピック議論中心のICH運営になる見通しであるが、戦略議論は6月期にも開始可能。中間会合では、新規トピック候補を仕分け・整理。
 - 2018年の新規トピック提案期限：**12/15**
 - 2018年の中間会合：**3/26~28**のうち2日間、ロンドン（詳細 tbd）

<イメージ図>



- 複数の分野で戦略議論がなされたが、最終的に総会で審議されたのは、管理委員会で修正案が得られた品質RP [PhRMA提案] のみ。

<戦略議論の主な結果>

– 品質RP [PhRMA提案]

- 総会での決定事項：「**品質概括**」「**連続生産**」「**より進んだ分析法**」を今後の新規トピック検討の有力候補と位置付け、品質分野での調和課題等を精査するための「**品質ディスカッショングループ**」を暫定的に設置・運営する方向で、管理委員会で検討する旨、決定。

– ワクチンRP [EC/EMA提案]

- 管理委員会で継続協議：WHOやIPRFでのワクチン関連施策を整理したうえで、ICHで取り組むべき具体的な技術的課題を明確にし、改めて管理委員会で協議。

– E分野の戦略優先課題 [PhRMA提案] – 意見交換中心

- 有効性 (E) 分野にて、2つの戦略優先課題について意見交換。
 - **モデル情報を活用した医薬品開発 (MIDD)**：管理委員会内で概ね賛同が得られたことから、PhRMA主導でMIDDに関するRPを作成する予定。
 - **患者に焦点を当てた医薬品開発 (PFDD)**：ICHで取り扱うべき範囲について意見が出され、Patient Reported Outcome (PRO：患者報告アウトカム) に焦点を絞ったRPをPhRMAが作成予定。

Joint Industry Association Regulatory Meeting

- 日時・場所： 11/10（金）、ジュネーブ市内ホテル
- 目的：各業界団体の視点から、規制動向を踏まえた優先課題をシェア。ICH等で共通して取り組める課題を討議し、今後の対応につなげる。
- 参加団体：現時点で参加が見込まれる業界団体は以下のとおり。各団体からICH総会の代表委員含む5名程度が参加。
 - 創設業界団体メンバー：PhRMA（3）・EFPIA（5）・JPMA（7）
 - 業界団体メンバー：WSMI（4）・IGBA（5）・BIO（5）
 - 常任オブザーバー：IFPMA（14）
- アジェンダ：
 - 午前（約2.5h）：各団体からの優先課題プレゼンテーション
[概ね20min弱 × 6団体]
 - 午後（約2.0h）：合同討議


- 今後も定期的に、ICHにおける技術的課題に関する同様の意見交換の機会を作ること申し合わせた。

<今後の運営>

- 2018年に同様の意見交換会を開催（時期：TBD）
- メーリングリスト等のコミュニケーション基盤を整備

<ICH技術トピックに関する課題への対処>

- ワクチンRP：EMAワクチンRP案に関する電話会議 [～2018年1月末]
- 品質RP：産業界としてICHジュネーブ会合で支持 → 対応完了
- MIDD：PhRMAとEFPIAの提案書を合同でレビュー [～2018年1月末]
- 2018年度 新規トピック：電話会議による合同意見交換 [～ICH神戸会合]

- 
- ✓ 産業界による（健全な）one voice/shared view の形成
⇒ ICHにおける議論の生産性向上

<背景>

- 各規制当局には、積極的なICHガイドラインの実施が求められる。透明性維持の観点から、各規制当局のガイドライン実施状況の公表も開始しており、その状況の客観的かつ正確な理解が必要。
- 新規メンバーの加盟審査時や選出管理委員会メンバーの加盟審査時には、Tier 1ならびにTier 2（一部Tier 3も考慮）のガイドライン実施が求められ、自己申告以外の手段での客観的な評価が必要。

<経緯>

- モントリオール会合にて、3創設業界団体によるICHガイドラインの実施状況パイロット調査が了承された。
- 3創設業界団体の主要メンバーにて調査方法を検討し、パイロット調査として、3団体全てに所属する製薬企業を対象に、ICH規制当局メンバー・オブザーバーのガイドライン実施状況を調査し、ジュネーブ会合での結果報告を目指すこととした。

実施主体：Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)

参加企業：17社 (Abbvie、Astellas、AstraZeneca、BMS、Celgene、Daiichi Sankyo、Eisai、EMD Serono、GSK、Johnson & Johnson、Eli Lilly、Merck、Novartis、NovoNordisk、Pfizer、Sanofi、UCB)

調査対象・調査範囲：

ICH Regulatory Members/Observers	Tier 1			Tier 2				
	Q1	Q7	E6	E2A	E2B	E2D	M4	M1
ICH Regulatory Members (8): EC- Europe, FDA-US, MHLW/PMDA-Japan, Health Canada- Canada, Swissmedic -Switzerland ANVISA-Brazil, CFDA-China, MFDS-Republic of Korea	X	X	X	X	X	X	X	X
ICH Observers (9): CDSCO-India, CECMED-Cuba, COFEPRIS-Mexico, HSA-Singapore, MCC-South Africa, National Centre-Kazakhstan, Roszdravnadzor-Russia, TFDA-Chinese Taipei, TGA-Australia	X	X	X	-	-	-	-	-

規制当局メンバーが管理委員会に選任されるために重要

規制当局オブザーバーがメンバーに加盟するために実施が必要

- ガイドライン毎に質問に回答する形式：
 - 質問1：当該ICHガイドラインの実施レベル
レベル1「Not implemented, not accepted and no known plans」からレベル7「Formally implemented and adhere to」までの7段階で回答。なお、回答企業に当該国・地域での当局対応経験がない場合は、レベル0「No experience in the country」として回答。
 - 質問2：原因分析
ガイドライン実施が完全でない場合、その原因として考えられる事項を選択肢から選択。また該当する具体例をフリーテキスト形式で回答（オプション）。
- 時間の制約から、ジュネーブ会合での結果報告には、フリーテキストの回答集計・分析結果は含めず。

- 新規規制当局メンバーの加盟審査や、選出MCメンバーの要件確認、その他を目的とする本格調査の可能性が示された。
- 一方で、今回の調査では、以下の課題を認めた。
 - 各当局が自己申告する実施状況と産業界の「Perception」の乖離
 - 企業間での回答内容のばらつき



- Implementation小委員会を設立し、検討を開始することを決定。
 - 第三者機関の選定
 - 調査スコープの決定
- ICHによる本格調査を実施し、得られた成果を以下の目的に活用。
 - より客観的な基準に基づくメンバーシップ、管理委員会への選任
 - 各当局へのトレーニングの必要性の把握
 - 産業界のガイドライン実施状況理解度の向上



ご清聴ありがとうございました
