

ICHの動向

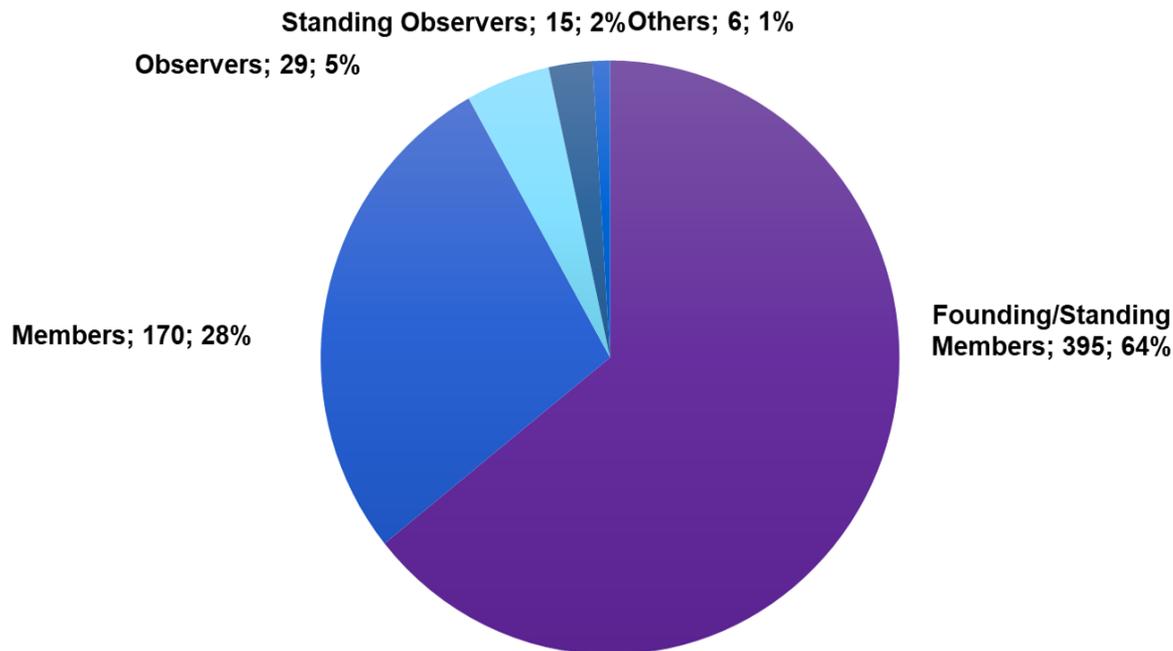
JPMAの視点から

2018年12月14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運営・ガバナンス
- 各ガイドライン作成の進捗
- Implementation小委員会
- Training小委員会
- 戦略議論（リフレクションペーパー）
- 産業界合同会合

- 選出管理員会メンバー選任以降、初めてのICH会合
- 選出管理委員会メンバー
 - 規制当局：HSA（シンガポール）、MFDS（韓国）、NMPA（中国）
 - 産業界：BIO、IGBA

Number of experts in ICH



- 総会副議長の選任
 - 議長：Lenita Lindstrom (EC)、副議長：Petra Doerr (Swissmedic)
- 管理委員会議長・副議長の選任
 - 議長：Theresa Mullin (FDA)、副議長：中島宣雅 (MHLW/PMDA)
- メンバーシップ
 - 新規メンバー：なし
 - 新規オブザーバー：Iranian Foods and Drugs Administration (IFDA), Republic of Iran (イラン当局)
- 財務計画
 - MedDRA資産の管理・活用方針決定 (MSSO年会費減額、トレーニング費用等)
 - 定期会合予算の増額

- 現状、各作業部会の適正人数を25～30名と定めており、ICH会員数が増えていくことを見越し、各団体から派遣する専門家の人数管理策をMCで検討中。
→ シャーロット会合で結論は出ず、継続協議に。

<主な論点>

- WG規模：効率的なGL作成ができるよう、規模をできるだけ小さくする
- 専門家の質：最新の科学技術を反映できるように、適切な専門家を指名する
- 関係団体の関与：調和活動に関心のある団体を適切に巻き込めるようにする
- 管理負担：事務手続きの負担をできるだけ小さくする管理策とする

- 進行中のトピックが着実に前進し、計4つの新たなEWG/IWGが設置された。
 - **Step 2 到達／見込み【GL案の採択・今後各地域でパブコメ】**
 - M10：生体試料中薬物濃度分析法バリデーション（来年1月、postal）
 - E8(R1)：臨床試験の一般指針（改定）（来年1～2月、postal）
 - E19：安全性データ収集の最適化（～来年3月、postal）
 - **Step 1 開始【技術文書の作成】**
 - Q2(R2)/Q14：分析法開発とQ2(R1)改定
 - Q13：連続生産
 - M11：電子的に構造化された臨床試験プロトコール調和テンプレート（CeSHarP）
 - E14/S7B Q&A：催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価/非臨床的評価 Q&A

- 未着手新規トピック（M12・E20）

- M12：薬物相互作用試験
- E20：アダプティブ臨床試験

2019年6～7月に非公式作業部会を発足させ、コンセプトペーパー、ビジネスプランの作成を開始することを合意。2019年11月の対面会議の開催を目指す。

- 2019年新規トピック検討

- 提案期限：昨年同様に12月中旬（12/14）で確定
- 昨年開催された中間対面会合は、MC中間会合として4月上旬に開催予定（開催地：ブリュッセル）

品質RP（IQDG設置）及びジェネリックRPが採択され、薬剤疫学RPも一部改訂を前提に合意される。

– 品質RP [PhRMA提案]

- 非公式品質ディスカッショングループ（IQDG）の設置
 - 品質新規トピック検討支援/既存GL改定の必要性検討
 - 品質GLに関するトレーニングの必要性検討

– ジェネリックRP [FDA提案]

- 同等性（例：BE試験）を評価するための複数の新規トピック候補の検討
- 非公式ディスカッショングループを設置予定
 - 既存GL（Q&E）のジェネリック医薬品への適用状況の調査（ギャップ分析）
 - ジェネリック医薬品関連GLの優先度提案

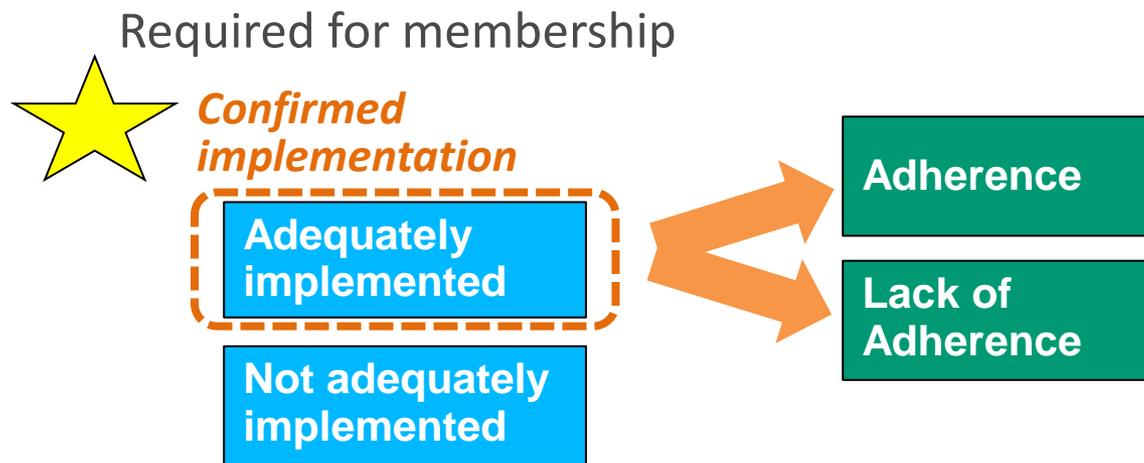
– 薬剤疫学RP [MHLW/PMDA提案]

- 当局への提出を企図する安全性に関する薬剤疫学試験の要件を調和
 - 薬剤疫学試験で用いる用語
 - 薬剤疫学試験のプロトコール・報告書の様式
 - 薬剤疫学試験の一般指針
- 非公式ディスカッショングループを設置予定

} 国際的なRWD利活用を促進

- 第三者機関によるGL実施状況のパイロット調査実施を決定
(2019年前半実施→2019年6月結果報告を目標)
＜調査対象ガイドライン＞
 - Tier1 : Q1, Q7, E6
 - Tier2 : E2A, E2B, E2D, M4, M1
 - Tier3 : M3, M8, E17
- 各当局の実施状況を双方向から調査
 - 企業が回答する調査
 - 各当局自身が実施状況について回答する調査
- 調査参加団体
 - 規制当局 : ICH規制当局メンバー、規制当局オブザーバー (NPRA : マレーシア、COFEPRIS : メキシコ、SAHPRA : 南アフリカ)
 - 産業界 : PhRMA、EFPIA、JPMA、BIO、IGBA、WSMI

- GL実施の適切性 (adequacy) とGL運用遵守 (adherence) を切り分けて調査。



In the process of implementation

Not (yet) implemented



Time

- ICHガイドラインに関するトレーニングの効率性を更に高めるべく、選定した外部団体に一定の資金をICHから拠出し、トレーニング事業を委託する新たなモデルを検討。
 - パイロット事業で用いる「トレーニングパートナー」の要件及び委託内容を検討
 - 委託内容
 - Tier 1、Tier 2、優先度の高いTier 3 GLのトレーニング実施
 - 地域性や専門性を考慮した講師リストの作成と更新
 - Training小委員会やICH事務局へのトレーニングに関する助言
 - トレーニング資材の作成支援

- 日時・場所： ICH週間の直後11/16（金）にシャーロットで開催。
- 目的： PhRMA提案による薬事情報交換のための産業界の会合。
 - 各団体の視点から、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：各団体から3名+が参加
 - 創設産業界メンバー：PhRMA・EFPIA・JPMA
 - 産業界メンバー：BIO・IGBA
 - 常任オブザーバー：IFPMA
- タイムテーブル：
 - 午前（約3.0h）：各団体からプレゼン [概ね20min弱 ×7団体]
 - 午後（約3.0h）：合同討議 – JPMAから日本国内のRWD関連施策に関するアップデート

- 革新的な医療の速やかな実用化を促進するために有用な技術的課題の国際調和を、優先的に考慮する。

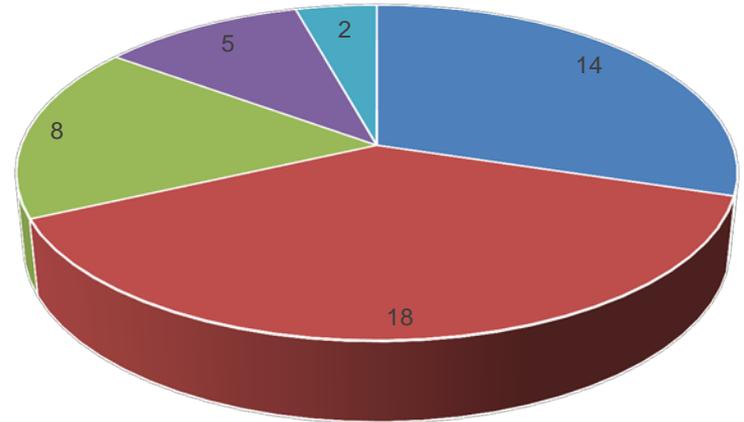


- 非臨床評価の近代化
- 遺伝子治療・核酸医薬の評価
- 革新的な製造技術
- M&S/特殊患者集団の評価
- バイオマーカーに基づく医薬品開発→個別化医療
- PRO/新規エンドポイント
- GCPの近代化
- PVの近代化
- RWD/RWE
- 電磁的記録の信頼性確保



7 experts participated in Charlotte*

NTA experts
October 2018

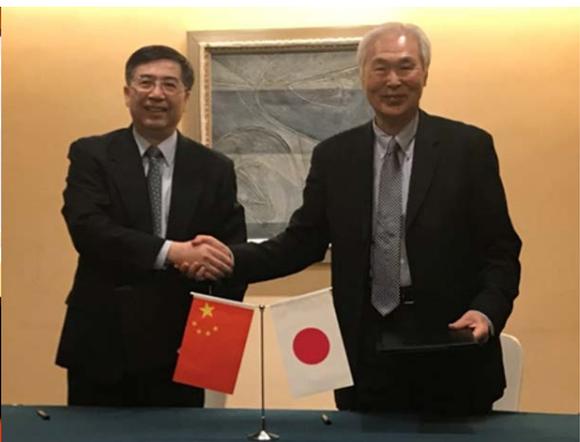


- RDPAC
- PhIRDA
- KRPIA
- KPBMA
- INTERFARMA
- SAPI

Total: 47 Experts



- 12月5日、製薬協は、厚労省・PMDAの指導のもと、医機連と連携し、官民訪中ミッションによる中国政府高官とのハイレベル会談・医療交流会を中国・北京で実施。
- 製薬協は、中国食品医薬品国際交流センターと「2019年に実施される中国のICHの活動について、協力覚書（MoU）を締結。



合作备忘录
(Memorandum of Understanding)

中国食品药品国家交流中心（甲方）和日本制药工业协会（乙方）经友好协商，就以下事宜达成一致：
双方将以真挚的态度，积极支持并推动开展2019年中国ICH的相关活动，分享经验。
就上述内容达成共识，立此书为证。
本备忘录一式两份，甲乙双方署名盖章后各持一份。

甲方：中国食品药品国际交流中心
住址：中国北京西直门北大街32号 枫蓝国际中心B座写字楼11层1106室
签字人：薛斌

乙方：日本制药工业协会
住址：日本东京都中央区日本桥本町2-3-11 life science building 7层
签字人：松原明彦

2018年12月4日



ご清聴ありがとうございました
