

Future ICH Topics:

1) Future ICH Topicsの動向

2014年7月10日

日本製薬工業協会
国際規制調整部
ICH運営委員/コーディネーター

岸 倉次郎

Future ICH Topics:

1) Future ICH Topicsの動向

本日の発表内容

- Future ICH topics: 全般
- 提案トピック一覧:
- 優先トピック群:
 1. 品質:
 2. 安全性:
 3. 有効性等:
- 今後の予定
 - ICH定例国際会議(運営委員会、専門家/実施作業部会)
2014年11月8～13日、リスボン(ポルトガル)

Future ICH topics

全般

□ 2013年6月ブリュッセル会議

- “Future ICH (ICH Reform)”のあり方検討の一環として、新トピックの掘り起し(新トピック特定、優先順位付、実施計画等)を検討、各団体は次回に新トピック提案へ

□ 2013年11月大阪会議

- 各団体新トピックを提案: 計**46**トピック案(Q, S, E, Mの全領域、含トピック重複)
- 優先順位付、トピック提案団体によるコンセプトペーパー案作成
安全性: 安全性検討グループ(対面会議)優先4トピックを推薦
有効性: 優先第1群(6)、第2群トピック(3)選出、第1群のコンセプトペーパー案作成

□ 2014年6月ミネアポリス会議

- トピック化と5カ年計画検討、ICH新手順での新トピック承認
品質: 品質検討グループ(対面会議)推薦の優先5トピック了承、最優先2トピック決定
安全性: 安全性検討グループ推薦4トピックのうち、最優先1トピック決定
有効性: 優先第1群6トピックの開始順序決定

□ 2014年初秋(9月)運営委員会

- 未決トピックの最終決定、実施計画の確認
- 2014年11月リスボン会議: 対面会議実施トピック最終決定

提案トピック一覧

□ 大阪会議(2013年11月)

- 新トピックの各団体提案、方針検討
- 行政5団体、産業側3団体:計46トピック提案(新規、改訂等)

□ 行政:(計38トピック)

- EU(計8,うち新規6): 品質(0)、安全性(3)、有効性(2)、複合(3)
- FDA(計17:うち新規11):品質(5)、安全性(1)、有効性(5)、複合(6)
- MHLW(計3全て新規): 品質(0)、安全性(0)、有効性(3)、複合(0)
- EFTA(計5:うち新規3): 品質(0)、安全性(0)、有効性(2)、複合(3)
- Health Canada(計5): 品質(5)、安全性(0)、有効性(0)、複合(0)

□ 産業界:(計8トピック)

- EFPIA(2): [Life-cycle management of CMC\(新規\)](#), [Single case safety reporting\(新規\)](#)
- JPMA(3): [S5 Reprotoxicity\(改訂\)](#)、[Drug evaluation with small clinical trials\(新規\)](#)、[Good practices for adaptive design clinical trials\(新規\)](#)
- PhRMA(3): [Benefit-risk assessment\(新規\)](#)、[Benefit-risk assessment\(既存の改訂\)](#)、[Pediatric drug development\(改訂\)](#)

優先トピック群

1. 品質

ICH トピック コード	トピック表題名 (略称)	課題等	Concept Paper (CP)/Business Plan (BP) 等	開始時期
Q12	Life-Cycle Management of CMC (Change Management)	Q8/Q11 実施 Operational flexibility, Commercial manufacturing phase	今後 CP 案、BP 案作成、 2014 年秋の SC 電話会 議で決定	2014 年 秋 (予定)
Q11 Q&A	Active Pharmaceutical Ingredient (API) Starting Materials	Q11 justification of APIs starting materials	今後 CP 案作成、2014 年 秋の SC 電話会議で決定	2014 年 秋？
	Quality Overall Summary	Well-articulated QOS	未定	2016 年 秋？
	Enhanced Approaches for Development and Utilization of Analytical Procedures	Global acceptance, New technology	未定	2017 年 秋？
	Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals	Clear expectation of scientific/regulatory approaches	未定	2018 年 春？

優先トピック群

2. 安全性

ICH トピック コード	トピック表題名 (略称)	課題等	Concept Paper (CP) /Business Plan (BP) 等	開始時期
S 11	小児用医薬品の非臨床評価: Nonclinical safety testing in support of development of pediatric medicines	新規ガイドライン 幼若動物での評価	改訂 CP 案検討中 2014 年秋の SC 電話会 議で決定	2014 年 秋?
S3A Q&A	マイクロサンプリング: (Toxicokinetics) Microsampling	Q&A	CP 案	未定
S5(R3)	生殖発生毒性試験 Detection of toxicity to reproduction for medicinal products & toxicity to male fertility	全面改訂(胚・胎児 発生毒性、他試験 の活用等)	CP 案	未定
S9 Q&A	抗悪性腫瘍薬の非臨床評価 Implementation issues	Q&A	CP 案	未定

優先トピック群

3. 有効性等

ICH トピック コード	トピック表題名 (略称)	課題等	Concept Paper (CP)/Business Plan (BP)、作業部会等	開始時期 対面会議開催
E6(R2)	GCP: Assessment of clinical trial quality	補遺	CP 最終化 EWG 結成済	ミネアポリス対面会議 リスボン対面会議
E9(R1)	統計解析: Defining appropriate estimand for clinical trial/ sensitivity analyses	改訂	CP 承認、 EWG 結成	リスボン対面会議
E11(R1)	小児臨床試験: Pediatric drug development	補遺	Informal WG 検討 CP、BP 最終化へ	リスボン対面会議
E17	国際共同治験: Multi-regional clinical trials	新規	CP、BP 承認、 EWG 結成	リスボン対面会議
E18	ゲノミックサンプリング: Genomic sampling	新規	CP 承認、 EWG 結成	リスボン対面会議 (未定)
M4(R2)	ベネフィットーリスクアセスメント: Benefit-risk assessment	改訂	CP、BP 承認、 EWG 結成	リスボン対面会議

今後の予定

□ 運営委員会、専門家/実施作業部会

2014年

- 11月8-13日 リスボン(ポルトガル)、欧州

2015年

- 6月6～11日 (開催都市未定)、日本