



ICHの動向

－製薬協の視点から－

2026年7月14日 第53回ICH即時報告会

製薬協 ICHプロジェクト委員長

横田 昌史

- ICHを牽引してきたリーダーの退任が表明される中、将来のICH運営にとって重要な運営・技術案件を着実に進展させた。

＜運営＞

- ICHリーダーシップの変更：MC副議長 **FDA テレサ・ムーリン氏**の退任
- ICHの拡大：**パキスタン当局（DRAP）**と**ニュージーランド当局（Medsafe）**のオブザーバー入り
- ICH戦略ビジョン：今後5年間（2026～2030年）で注力する5つの優先課題の明確化
- ICH財務：2027年MedDRA利用料の決定とICH 5カ年予算計画の承認、ICH年会費の減額議論

＜技術＞

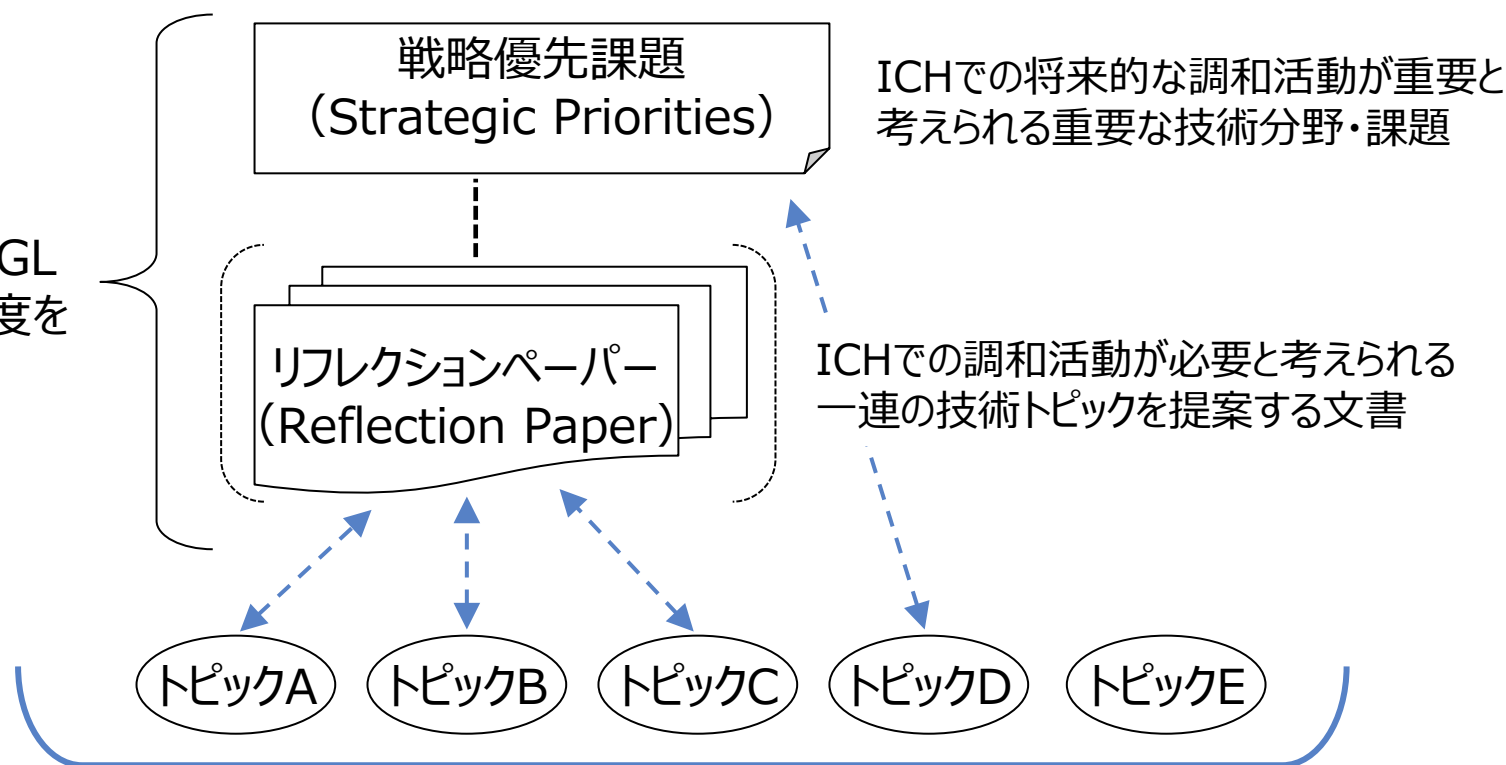
- **E6(R3) Annex2 Step4到達** → E8(R1) から進められてきた「GCP刷新」の完了
- **新規トピックの進展**：**Q5E補遺**と**M16**のコンセプトペーパー最終案（今夏GL作成作業開始）
- **ICHガイドライン戦略ロードマップ**：より戦略的な枠組み導入に向けたMC集中討議
- **戦略議論**：**ICH技術プラットフォームTF**の最終提言、新規リフレクションペーパー議論

1. 新規トピックの動向
2. 戦略議論の動向
3. その他のGL作成進捗
4. 今後の見通し・課題

- ICH改革後、ICH内でガイドライン作成を系統立てて進めることができるよう、戦略的に必要な複数のガイドラインを議論するための仕組みを整備。

戦略議論：

管理委員会/総会にてGL
作成上の戦略的優先度を
協議



GCP刷新RP
品質RP
ジェネリック医薬品RP
薬剤疫学RP
PFDD RP
MIDD Road Map
RWE/RWD RP
ATMP Road Map
先進的医薬品製造RP

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

採択済み候補の現状と今後の見通し

- 計画に沿って、2025年サイクルで採択されたQ5EとE24のEWGを順次稼働。Q5E補遺はCP完成見込み。採択後に待機状態にあるトピックは残り1個となった。

領域	トピック	現状と見通し
E	E23 医薬品の有効性に焦点を当てたRWE利活用に関する考慮事項 [EC, HC]	CP完成 → 技術文書案の作成開始 (Step1)
	E24 希少疾患医薬品開発を促進する自然歴研究とレジストリデータ [FDA]	EWG発足 → 2026年4月から専門家指名プロセス開始 → 7月にEWG発足予定
M	M16 構造化された製品品質データ申請 (SPQS) [FDA/HC]	CP案修正中 → 2026年1月よりEWG発足・CP案修正中
	M17 MR製剤の生物学的同等性	先行マイルストーン達成後に開始 → M13C (IR製剤のBE) がStep2到達後にEWG専門家指名プロセス開始 → M13/M17 EWGの進め方を要検討
	M18 バイオシミラー開発における有効性比較試験の有用性判断の枠組み [FDA, EC]	CP完成 → 技術文書案の作成開始 (Step1)
Q	Q5E補遺 先端医療医薬品 (ATMP) の製造プロセス変更に伴うコンパリティ評価 [BIO]	CP完成見込み → 2026年2月よりEWG発足・CP完成見込み。

- ICHガイドライン作成プロセスの近代化とリソース管理の観点から、受動的なトピック選定から、戦略ビジョンに基づくプロアクティブなポートフォリオ管理へ移行予定。

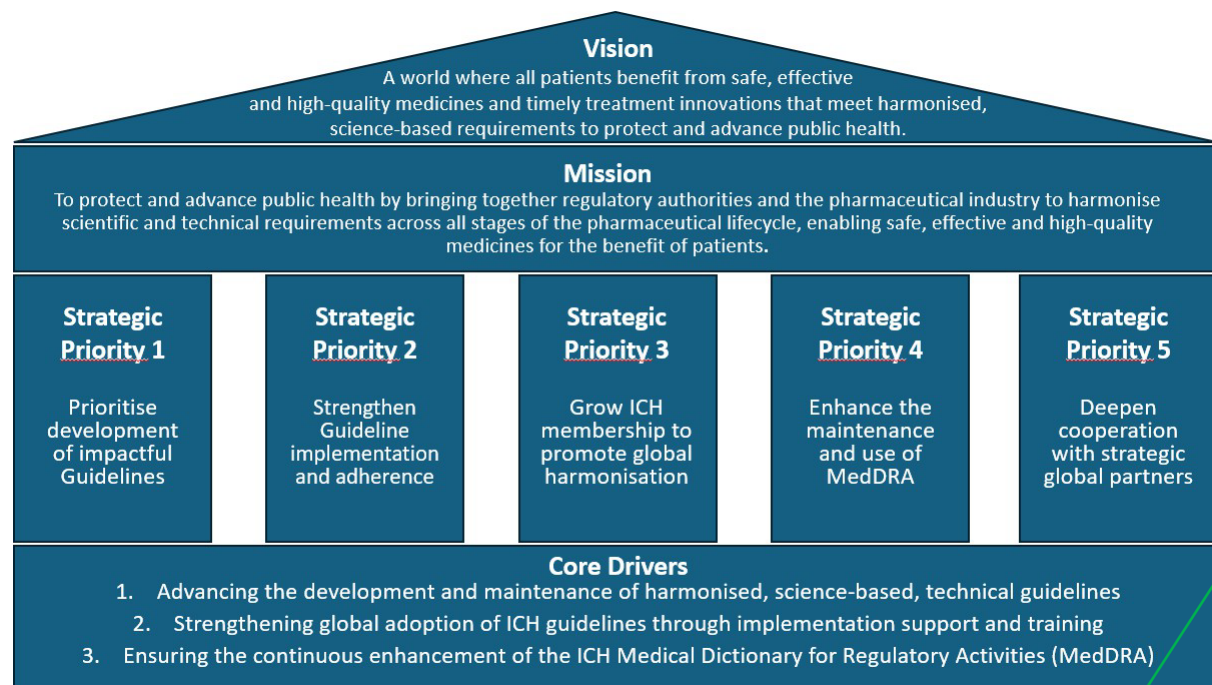
現状の課題

- リソース制約（ヒト・カネ）
- 遅延傾向のWG増加
- 受動的な新規トピックの選定（「1減1増」）

今後の方向性

- **ICH戦略ビジョン**の策定：5つの戦略的優先課題を設定
- ICHプロセスの近代化
- プロアクティブなポートフォリオ管理への移行

- ICHが実現したい世界と使命を明確にした上で、向こう5年間に優先してリソースを投入すべき5つの戦略的優先課題（戦略柱）をMCで設定。→ **総会承認・公開**



リオ会合のMC会議において、ワークショップ形式で、ICHが技術的課題を特定、優先順位付け、管理する方法について、実践的な解決策やプロセスの改善案をブレスト。

ビジョン：パブリックヘルスを守り、その向上を図るために、調和された科学的な要件を満たした、安全・有効かつ高品質な医薬品とタイムリーな治療法の革新の恩恵を、すべての患者が受けられる世界。

ミッション：パブリックヘルスを守り、その向上を図るために、規制当局と製薬業界が連携し、医薬品のライフサイクル全段階における科学的・技術的要件を調和させることで、患者の恩恵となる安全・有効かつ高品質な医薬品を届ける。

戦略的優先課題：

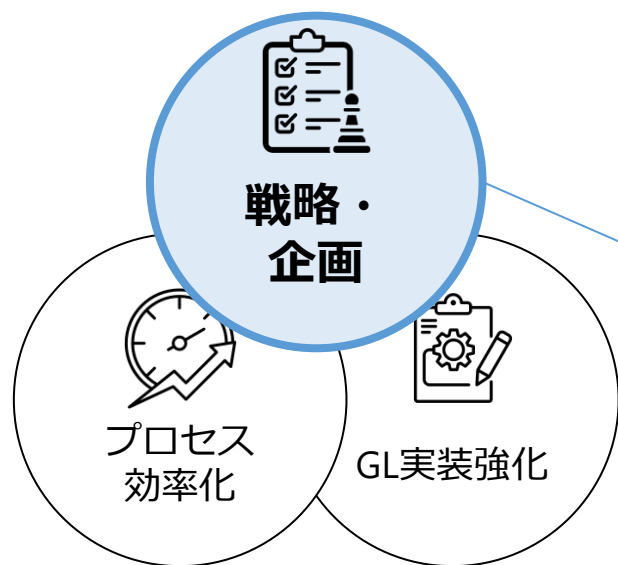
- ① インパクトのあるICHガイドライン策定を優先する → 「戦略ロードマップ」
- ② ICHガイドラインの実装と遵守を強化する
- ③ ICHガイドラインの実装地域拡大のためにICH会員を拡大する
- ④ MedDRAの維持管理と利用を促進する
- ⑤ 戦略的グローバルパートナーとの連携を深化する

コアドライバー：

- ① 調和のとれた、科学的根拠に基づく技術ガイドラインの策定・維持管理の促進
- ② ICHガイドラインの実装支援とトレーニングを通じたグローバル実装の強化
- ③ MedDRAの継続的な拡充

- ・ リオ会合では「戦略・企画」に焦点を当て、受動的な候補選定から、戦略テーマに基づく複数年ロードマップと能動的ポートフォリオ管理へ移行する方向性を確認。また、一定の要件を設けて、2027年の新規トピック提案を行う方針を合意。

➡ 得られた4つの方針を更にMCで協議し、ICHプラハ会合の総会で報告予定。



ICHリオ会合でのMCワークショップのアウトカム

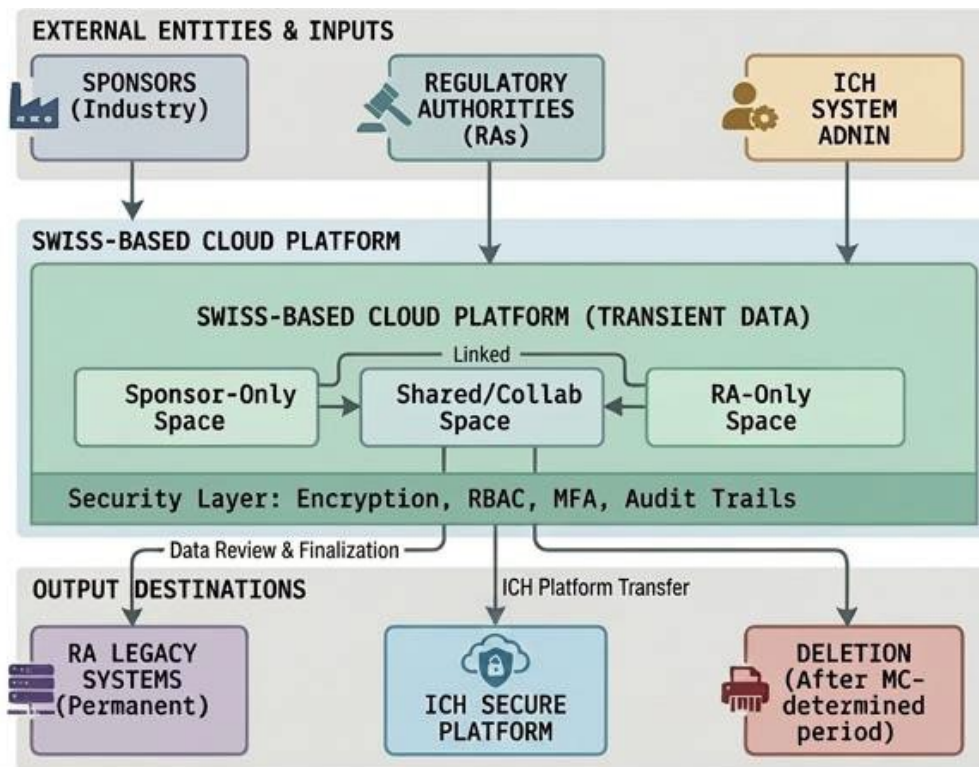
1. 戦略テーマを含む複数年ロードマップの導入
2. ポートフォリオ管理プロセスの確立
3. ディスカッショングループの活用拡大
4. 積極的なポートフォリオ管理

MCで更に協議し、
**ICHプラハ
会合で
総会報告**

- 戦略ロードマップの具体化と並行して、新たなリフレクションペーパーに関する今後の計画を整理。
 - **ICHテクノロジータスクフォース**
 - TF最終提言をMC支持：ICHガイドライン実装に関する情報共有プラットフォームの検討を進める「ICHテクノロジーTF（TTF）」として昨年9月から再始動。4つのユースケースについてプラットフォーム機能を分析したTTFの最終提言に基づき、**スイス法に準拠する単一の商用クラウドベースのプラットフォーム構築**を総会に報告。→ MC傘下に「**デジタルコラボレーションプラットフォーム運営委員会**」を設置し、ベンダー選定のためのRFPプロセスの監督と財務モデルの検討等を進める予定。
 - **溶出試験RP** [PhRMA提案：PhRMA・IGBA・EFPIA起案]
 - RP案 修正中：MC意見を踏まえ、短期・長期の調和機会を実現可能性に基づき再整理すべく、RP案を修正中。有志の規制当局MCメンバーとの複数回の電話会議後、プラハ会合での再提案を見込む。
 - **NAMs（New Approach Methodologies）RP** [PhRMA提案]
 - RP案 修正中：MC意見を踏まえ、NAMs利用のWoE原則を示すハイレベルGLを短期間で作成し、複数のNAMs関連の既存GL改定を進めるロードマップを念頭に、RP案を修正する。
 - **医薬品ライフサイクルにおけるAI活用に関するRP** [EFPIA提案]
 - DG設置 準備中：特定のAI技術に依存しない、医薬品ライフサイクル全体を対象としたハイレベル原則の策定を企図。DG設置に向けてDG運営規定をEFPIAが起案中。

- MCは、TTF最終報告とICH顧問弁護士によるスイス法遵守に関する評価結果を支持し、ガバナンス設計・RFP作成へ更に検討を進めることを合意。

➡ **スイス法に準拠する単一の商用クラウドベースの協働基盤を軸に継続検討。**



- 目的：調和されたICHガイドライン実装に向けた、規制当局-産業界／規制当局間の**安全な情報共有**を実現。
- 位置づけ：恒久的なりポジトリではなく、機密資料および規制当局文書を含みうる**一時的かつ安全なコラボレーションスペース**。
- データ管理：
 - プラットフォームにアップロードする元データは、**データ提供者のITシステム内に留まり**、それぞれの法的要件に従って管理。
→ アップロードされたデータは一定期間後に削除。
 - ICH SharePoint サイトは、**非機密資料**（匿名化された事例研究や関連ガイダンス等）の**長期的なりポジトリ**として機能。

- MCはTTF最終報告書の公開・PSC設置を支持。ベンダー候補に対するRFP（提案依頼書）最終化と財務モデル検討を、法務・ITに関する評価と並行して進める予定。
➡ ICHプラハ会合に向け、**RFPプロセス、PSC設置・財務モデル検討**を進める。



1. スイス法の分析

データ保護・プライバシー要件に係るスイス法遵守に関するICH顧問弁護士評価結果をMCは支持。



2. 法務・ITに関する各メンバー評価

規制当局MCメンバーから現時点で重大な懸念なし。産業界でも85%超の利用意向を確認。



3. ワークフロー検証

1-ケースに基づく具体的な業務プロセスやシステム要件を確認。



4. ガバナンス構築

「ICHデジタルコラボレーションプラットフォーム運営委員会 (PSC)」の新設をMCは支持。



5. 資金調達

プラットフォームの導入・運用費、管理コスト、将来の利用料構造を含む財務モデルを、財務委員会で検討。

6. RFP作成と調達 → 7. ベンダーの評価・選定 → 8. モニタリングフレームワークの策定

- リオデジャネイロ会合で**E6(R3) Annex2**が**Step4**に到達。また、次のプラハ会合までに**2つのGL**で**Step4**に到達する見込み。
 - Step 4到達／見込み [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
 - **E6(R3)** : GCP刷新によるGCP改定 (付属書2 : 非従来型介入試験のGCP)
 - **M13B** : 追加含量に関するBE [今年7月到達見込み]
 - **Q1** : 安定性試験 [今年11月到達見込み]
 - Step 2到達／見込み [GL案の採択・各地域/国でパブコメ]
 - **S13** : 核酸医薬の非臨床評価 [今年10月到達見込み]
 - **Q6(R1)** : 規格及び試験方法の改定 [今年11月到達見込み]
 - Step 1開始／見込み [コンセプトペーパー承認]
 - **Q5E補遺** : 先端医療医薬品の製造プロセス変更に伴うコンパラビリティ評価 [今年Q3開始見込み]
 - **M16** : 構造化された製品品質データ申請 (SPQS) [今年Q3開始見込み]

GL進捗状況：2027年6月までの進捗を注視

	WG	2026	2027	2028	2029
Active WGs	E6(R3) EWG*	Training Material (Jun)			
	E6(R3) Annex 2*	Annex 2 Step 4 (Jun)			
	E14/S7B IWG	Step 4 Q&A (May)			
	E20 EWG*	Second Stage Q&A Training Material (May)			
	E21 EWG	Step 4 (Oct)			
	E22 EWG*	Step 4 (Dec)	Step 4 (Nov)		
	E23 EWG	Training Materials (Nov)			
	E24 EWG (incoming)	To be launch in Jul	Step 2 (Sep)		Step 4 (Mar)
	M4Q(R2) EWG*				Training Material (Nov)
	M7 Sub-Group		Step 4 (Jun)		
	M11 EWG			Step 2 (Aug)	
	M13B EWG	Training Materials (Jul)			
	M13C EWG	Technical Implementation Guide for FHIR (Sep)			
	M16 EWG*	M13B and M13B Q&A Step 4 (Jul)			
	M17 EWG (Delayed Start)		M13C Step 2 (Jun)	M13C Step 4 (Nov)	
	M18 EWG*				
	Q1 EWG*	To be established after M13C reaches Step 2			
	Q3E EWG*	Step 2 (May)	Step 2 (May)	Step 4 (May)	
	Q5E Annex WG	Step 4 (Nov)	Training Materials (Jun)		
	Q6(R1) EWG		Step 4 (Jul)		
	S13 EWG*	Training Material (Nov)			
Standing WGs	E2B(R3) EWG/IWG	Step 2 (Jun)	Step 2 (Jun)	Step 4 (Feb)	
	M1 PtC WG	Step 2 (Nov)	Step 4 (Jun)		
	M2 EWG	Step 2 (Oct)	Step 4 (Nov)		
	M7(R3) Maint. EWG				
	M8 EWG/IWG	Training Module III (Feb)			
	Q3C(R10) Maint. EWG	MedDRA Term Selection: PtC (Nov)			
Training/DG	E11A EWG	Companion Document V4.0 (Sep)			
	M15 EWG*				
Dormant/ Low activity	S1B(R1) IWG	eCTD v4.0 Q&As v1.10 (Apr)			
		eCTD v4.0 Implementation Guide Package v1.7 (Apr)			
		eCTD v4.0 Controlled Vocabulary Package v1.1 (Apr)			
		Step 2 (Jun)	Step 4 (Feb)		
		Training Materials (Aug)			
		Step 4 (Jan)	Training Material (Jan)		
		Rec. to ICH MC for training, Q&A document, or other initiatives (May)			

Work in progress
Work completed
No ongoing activities
Deadlines to be confirmed

戦略議論・新規トピックへの提案力の強化

- 製薬協ICHプロジェクトの機能強化（事務局機能）／他の製薬協委員会との**連携強化**
- ICHポートフォリオ戦略議論への貢献
- 有用性の高い国際調和課題の発掘：既存GLの近代化、新規モダリティ、境界・複合領域など

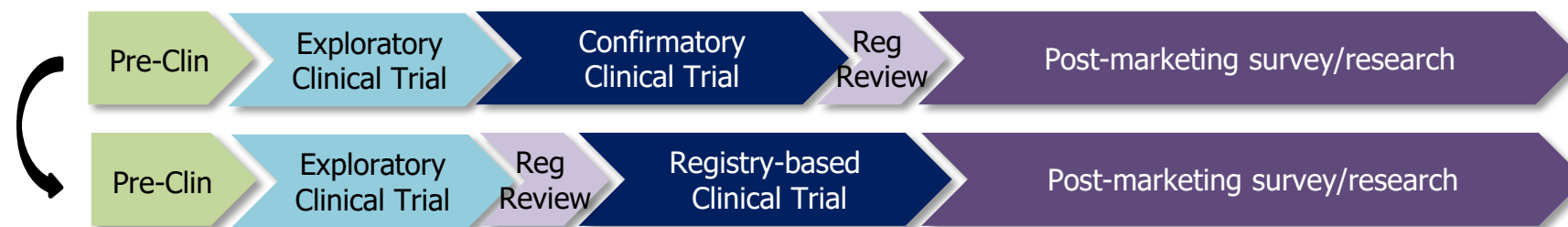
WG参画人数制限の厳格化・産業界メンバーの構成比低下への対応

- 各トピックにおける製薬協 専門家支援体制（コアチーム体制）の構築
- **経験豊富な専門家**の確保／次世代専門家・ラポーター候補者の育成
→「現場」の理解が、実効性の高いGL作成につながる
- 産業界からのWG専門家派遣ルール of 柔軟性確保（中期的な取り組み）

多様化するICHにおけるICH文化の維持・発展への貢献

- 管理委員会における意見発信：創設産業界メンバーとしての**バランス感覚**の発揮
- 各小委員会への積極的な参画・貢献：ICHの透明性・生産性・持続可能性の更なる向上
- 産業界メンバー・オブザーバー間の連携、意見調整の推進

- 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。



WG・DG／RP 稼働状況
(下線：合意済)

Step-wise expansion of target population

NAMs RP → AI利用

S12, S13, Q5E補遺

Q13, 先進的製造技術 RP → AI利用

E11A, M15 → AI利用

TBD

PFDD RP

E8(R1), E6(R3) → AI利用

E2D(R1) → AI利用

M14, E23, E24, RWE/RWD RP → AI利用

TBD

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

ICHリオデジャネイロ会合（2026年6月）



ICHシンガポール会合（2025年11月）





製藥協