

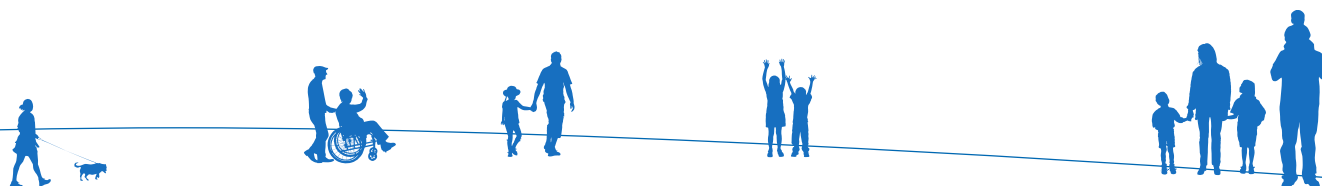
ICH M18

「バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み」

5月31日～6月3日 2026年リオデジャネイロ会合 即時報告会

大滝 尚広

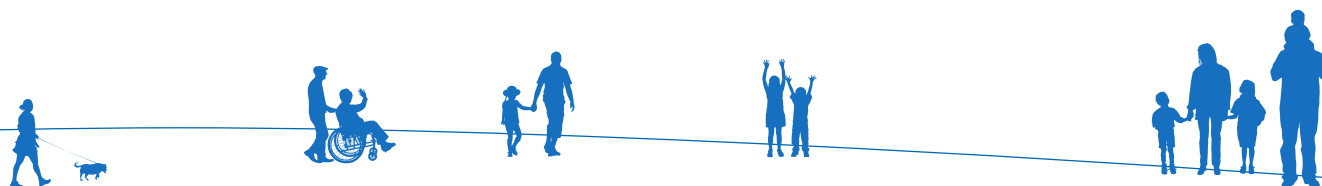
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
再生医療製品等審査部



本日の内容

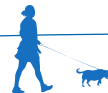
- 本トピックの概要
- リオデジャネイロ会合前の活動
- リオデジャネイロ会合における進捗
- 今後の活動計画

本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人
医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。



本トピックの背景

- バイオシミラーの開発において、先行バイオ医薬品に対する同等性／同質性評価を、ICH Q5E(製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価)と科学的に類似した考え方にに基づき実施してきた
- これまでのバイオシミラーの開発では、基本的には先行バイオ医薬品を対照とする有効性比較試験(Comparative Efficacy Studies; CES)を実施すると考えられてきた
- 国際的にCESは必須ではないとの認識が高まってきている
 - 品質比較試験により、バイオシミラーと先行バイオ医薬品の高い類似性を予想できること
 - CESは品質比較試験で認められた微小な差異を検出する感度が高くないこと



本トピックの概要

ICH M18の目的

- 目的1: バイオシミラーの開発において、CES又は他の臨床試験の有用性を判断するため考慮すべき要因について合意を得る
- 目的2: CESを実施しない場合に、バイオシミラーの有効性、安全性及び許容可能な免疫原性プロファイルがどのように担保されるか明らかにする



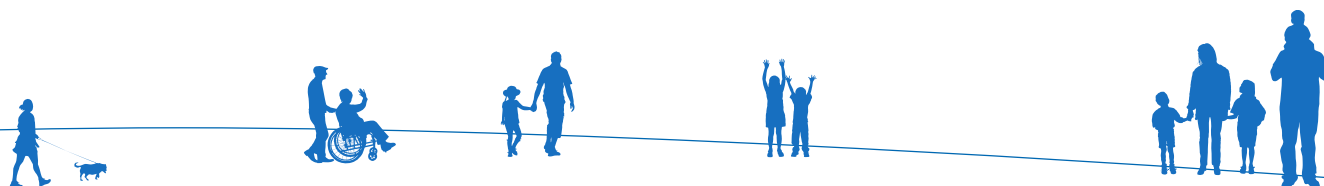
M18 EWGメンバー

- Rapporteur: Sarah Yim, FDA, United States
- Regulatory Chair: João Tavares Neto, ANVISA, Brazil
- Number of experts: 32
- Parties involved in the Working Group: 26
 - ANMAT, Argentina
 - ANVISA, Brazil
 - CECMED, Cuba
 - CPPS, Uzbekistan
 - DINAVISA, Paraguay
 - EC, Europe
 - EDA, Egypt
 - EFPIA
 - FDA, United States
 - Health Canada, Canada
 - IFPMA
 - IGBA
 - JFDA, Jordan
 - JPMA
 - MFDS, Republic of Korea
 - MHLW/PMDA, Japan
 - MHRA, UK
 - NMPA, China
 - NPRA, Malaysia
 - PPBHK, Hong Kong, China
 - PhRMA
 - SFDA, Saudi Arabia
 - Swissmedic, Switzerland
 - TFDA, Chinese Taipei
 - TITCK, Türkiye
 - USP



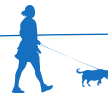
リオデジャネイロ会合前の活動

- 2025年5月：マドリード会合
ICH総会にて新規トピック提案及びコンセプトペーパーのアウトラインが承認
- 2025年7月：ICH M18 EWG設立
- 2025年9月～10月：コンセプトペーパー案の作成
- 2025年11月：シンガポール会合
ICH MCによりコンセプトペーパー最終承認
- 現在Step1：EWG内でガイドラインのドラフトを作成中
- ドラフト及びコメントをオンラインで回覧し、テレカンで議論



リオデジャネイロ合会における進捗

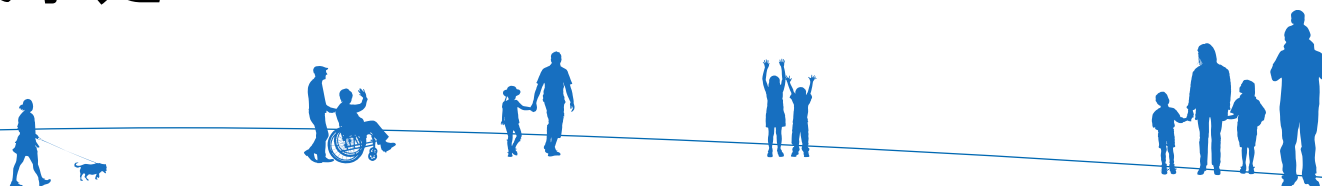
- CESの有用性を判断するため考慮すべき要因について合意した
 - ・ 当該要因は開発の早期段階において、CESの要否を判断する指標となるもの
- CESの有用性の判断には含めないが、CESを実施しない場合に検討すべき事項(目的2)の取扱い方について共通の認識が得られた
- 以下についても議論した
 - ・ フローチャート／ディシジョンツリー
 - ・ 目的2に関する具体的な内容及び構成



今後の活動計画

Expected Completion date	Deliverable
December 2026	• Complete Draft Technical Document
January–February 2027	• Constituent Review
March–April 2027	• Editorial Review
May 2027	• Step 1 submission for sign off

- 次回、プラハでの対面会合(4日間)を予定
- トレーニング資材を作成予定





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

