ICHの動向

– 製薬協の視点から –

2024年12月18日　第50回ICH即時報告会

製薬協 ICHプロジェクト委員会

横田 昌史

モントリオール会合の主な成果

- 持続可能なICH運営を念頭に、ICH事務局運営の近代化やICHポートフォリオの管理等、将来のICH運営にとって重要な運営・技術案件を進展させた。

＜運営＞

- ICHの拡大：**ウズベキスタン当局（CPPS）・ペルー当局（DIGEMID）・タイ当局（Thai FDA）**のオブザーバー入り
- ICH運営プロセス：ICH事務局運営の近代化、IWG移行管理策
- ICH財務： **ICH事務局運営の近代化施策の予算**を含む2025年予算・5ヵ年予算計画を承認

＜技術＞

- **E6(R3)**と**M15** で本会期中にStep2到達のマイルストン達成
- **新規トピックの検討方針**：2025年サイクル検討方針の合意
- **戦略議論**：**PQKM技術プラットフォームTF**の議論進捗

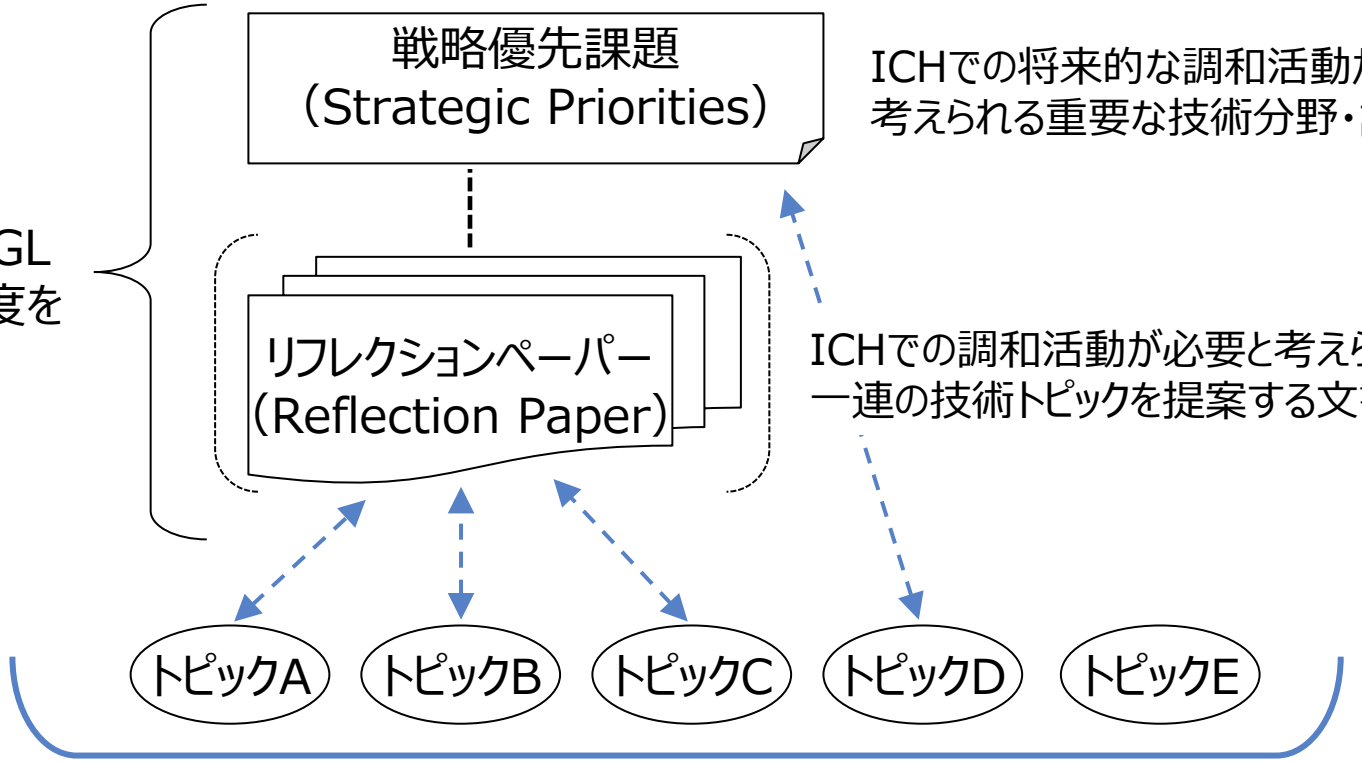
本日の話題

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. トレーニング
5. 今後の見通し・課題

新規トピック提案と戦略議論の関係

- 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。

<u>戦略議論</u>：
管理委員会/総会にてGL作成上の戦略的優先度を協議



ICHでの将来的な調和活動が重要と考えられる重要な技術分野・課題

ICHでの調和活動が必要と考えられる一連の技術トピックを提案する文書

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

<u>新規トピック提案</u>：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

採択済み新規トピックの動向

- ここ数年の採択済み新規トピック滞貨は2つまで減少。今後のステップ4到達数も勘案すると、2025年サイクルで一定数の新規トピックを仕込む余地あり。

領域	未着手の新規トピック	今後の見通し
Q	• 構造化された製品品質データ申請（SPQS）［FDA/HC］2020年 • Q6A/B改定［PhRMA, ANVISA, EFPIA, HC, JPMA］2021年	• **M4Q(R2) Step2到達後**に開始 • **2024年6月**にQ6(R1) EWG設置
S	• 核酸医薬の非臨床安全性試験［EC/MHLW・PMDA］2022年	• **2024年6月**にS13 EWG設置
E	• 患者選好試験に関する一般指針［EC/FDA］2022年	• **2023年6月**にE22 EWG設置
M	• 徐放性製剤の生物学的同等性［EC/FDA/HC/IGBA］2022年 • ﾆﾄﾛｿｱﾐﾝ不純物管理［ICH産業界］2024年	• **M13C Step2到達後**に開始 • **2024年サイクルで新規トピック採択** → **2024年8月**にM7ｻﾌﾞｸﾞﾙｰﾌﾟ設置

2025年 新規トピック検討プロセス

- ICHキャパシティや優先トピックの開始見込みを勘案しつつ、一定の制約を設けた上で、有望な新規トピック候補の検討を進める方針とする。

2025年サイクル検討の前提

- 高いWG稼働数（vs ICHｷｬﾊﾟｼﾃｨ）
- IWG移行によるWG活動継続
- 採択済み新規トピックの2025年開始見込
- RWE/RWDﾘﾌﾚｸｼｮﾝﾍﾟｰﾊﾟｰ由来トピックを優先
- 通常プロセスでの検討

2025年

一定の制約を設けた通常運用

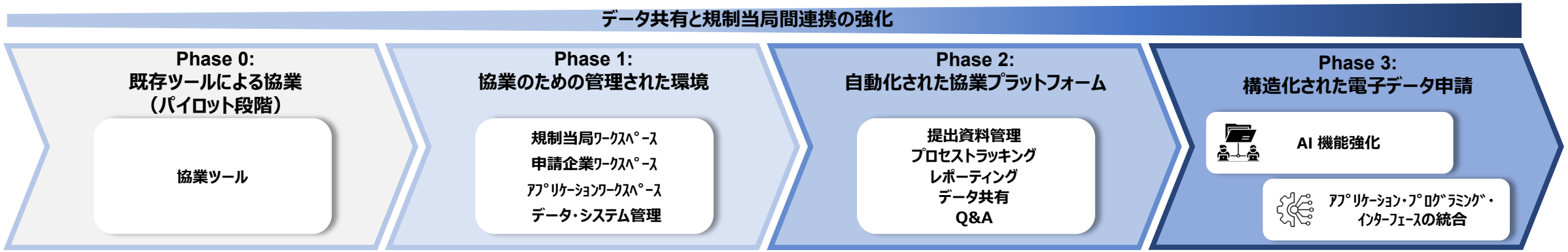
- 新規トピック候補の**緊急性**
- 1団体あたり**最大3件**
- 全ての提案につき、**最低1団体の支持**を得る

モントリオール会合での戦略議論 振り返り

- 規制当局間の連携を通じたPQKMの強化を具体化する仕組みづくりがICHで進む。
- MC傘下のPQKMタスクフォースが、ベンダー候補からインプットを得る市場コンサル（RFI）を実施することを合意。RFIコンテンツ案をMCで確認・最終化。
  - **医薬品製造アジリティ基盤構築RP**［ICMRA提案］
    - MC傘下にTFを設置して詳細検討中：パンデミック時の医薬品供給リスク対策を念頭に、規制当局間で①GMP査察情報、②CMC申請資料等のCMC薬事情報を共有し、医薬品製造分野でのリライアンス促進を企図した規制調和がICMRA中心に進んでいる。ICMRAの検討WG（製剤品質に関する知識マネジメントシステムWG：PQ KMS WG）の方針を踏まえ、ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP合同RPでも課題として挙がっていた技術プラットフォーム（バーチャルリポジトリ）構築のフィージビリティ検討がMC傘下のタスクフォースで進行中。2025年6月までに技術プラットフォームに関する結論を出す予定。
      - ベンダー候補からインプットを得るための**RFI（Request for Information）**を11/25にICHウェブサイト上で公開。→ 関心のあるベンダーは1/8までにICHに技術情報を提供。
      - 本市場コンサルにより、想定する技術プラットフォーム運営に必要なガバナンス要件を明確化。
      - なお、本技術プラットフォームの運営主体は未定であることに留意。

PQKMビジョン達成のための段階的アプローチ

- RFIでは、段階的にPQKM技術プラットフォームの機能拡充を図る方針を示した上で、ベンダー候補から技術情報提供を依頼。

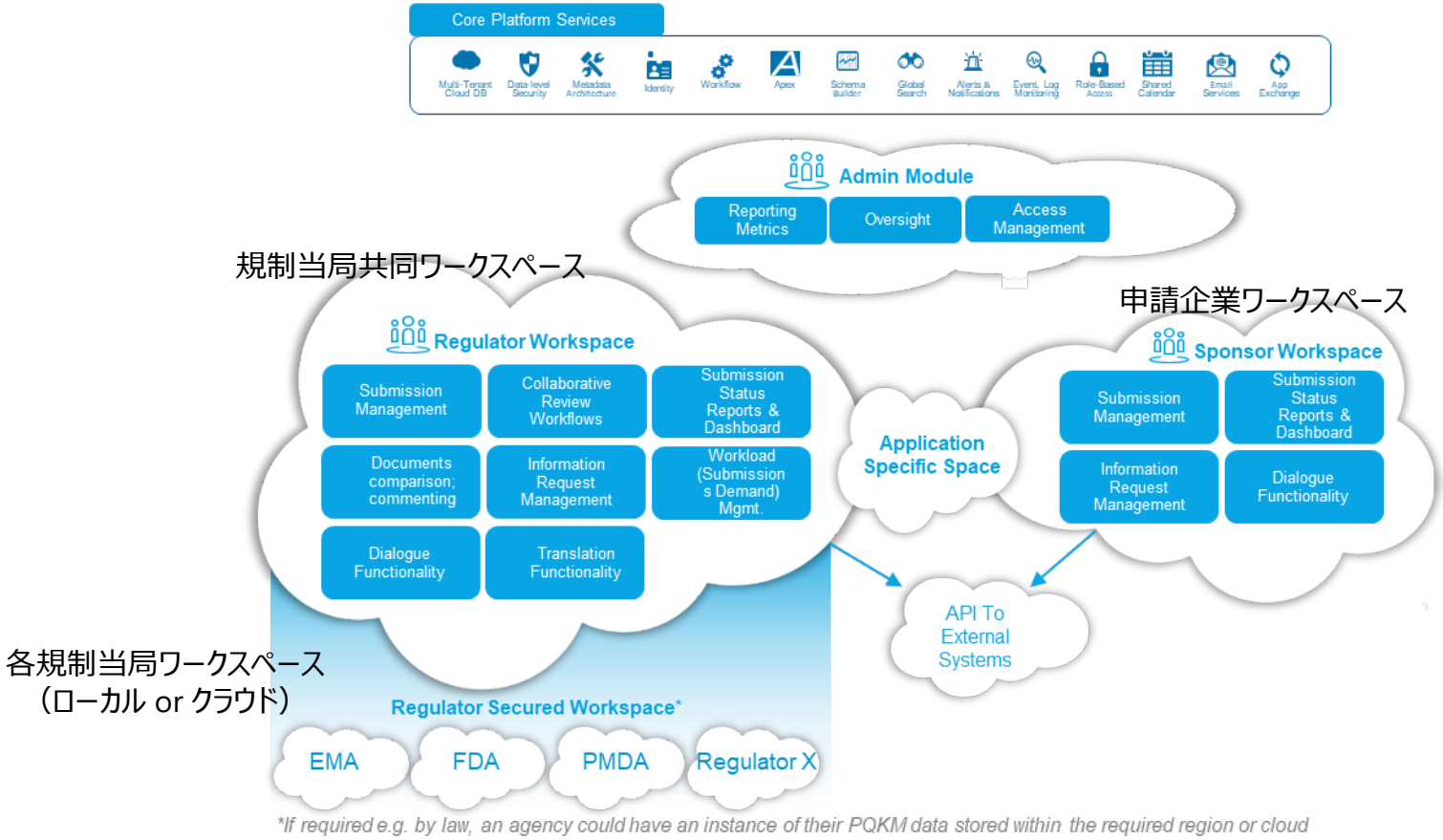


	Phase 0	Phase 1	Phase 2	Phase 3
対象スコープ	• **市販後CMC一変審査 – 公衆衛生上の価値の高い一変申請に限定** • パイロット参加	• **市販後CMC一変審査 – ｽｺｰﾌﾟ拡大** • 公衆衛生上の緊急事態時の協業 • ICHメンバーへの段階的な拡大	• **PQKM以外へのユースケース拡張** • 共同ハイブリッド査察パイロット • **その他規制当局や申請企業への段階的な拡大**	• 技術標準や業務プロセスの更なる調和
調和ｹｲﾊﾟﾋﾞﾘﾃｨ	• ICH Q10 • ICH Q12 • 国別の申請資料提出 • 申請者への承認レター • 1つの推奨タイムライン	• ソリューション固有の覚書 • ソリューションに関する契約 • M4Q(R1)	• eCTD標準の適用 • SPQS • M4Q(R2)	• 規制プラクティスの継続的な収束

Ref: ICH. Global Multi-Regulator Post-Approval CMC Collaborative Assessment Cloud Solution - Market Consultation (Nov 2024).

PQKM技術プラットフォームの想定アーキテクチャ

- 各国・地域の法的要件を満たすワークスペースと、共同審査を可能とする共同ワークスペースを設計する想定で、ベンダー候補から技術情報提供を依頼。



Ref: ICH. Global Multi-Regulator Post-Approval CMC Collaborative Assessment Cloud Solution - Market Consultation (Nov 2024).

その他のGL作成進捗

- モントリオール会合の会期中に**2つのGL**でStep2に到達。また、モントリオール会合までに**2つのGL**でStep4を達成。
  - Step 4到達／見込み［ICH GL等として採択・今後各国で通知等］
    - **M13A**：IR錠の生物学的同等性 ※今年7月到達
    - **E11A**：小児外挿 ※今年8月到達
    - **E6(R3)**：GCP刷新によるGCP改定（包括的GCP原則＋付属書1）［今年12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］
    - **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）
    - **M15**：MIDD一般指針
    - **Q1/Q5C**：安定性試験（改定）　［来年1月到達見込み］
    - **M13B**：IR錠の生物学的同等性　［来年2月到達見込み］

GL進捗状況：2025年5月までの進捗を注視

Current ICH Topics	Activity type	Montreal, Canada	Madrid, Spain	Asia (TBD)	the Americas (TBD)	Europe (TBD)
WG code		Nov-24	May-25	Nov-25	Jun-26	Nov
Standing Paediatric	No ongoing activity					
E2B(R3) EWG/IWG	Ongoing activity	Training Module I, II and III				
E2D(R1) EWG	Step process		*Step 4* (May)			
E6(R3) EWG	Step process	*Step 2* Annex 2 (Nov) *Step 4* Principles & Annex 1 (Dec)		*Step 4* Annex 2 (June)		
E11A EWG	Step process			Training Material (Aug)		
E14/S7B IWG	Step process			*Step 4* (Nov)		
E20 EWG	Step process	*Step 2* (Dec)			*Step 4* (Apr)	
E21 EWG	Step process		*Step 2* (Q2)			
E22 EWG	Step process		*Stakeholder Engagement Plan*		*Step 2* (Dec)	
M1 PtC WG	Ongoing activity					
M2 EWG	Ongoing activity					
M4Q(R2) EWG	Step process		*Step 2* (May)			*Step 4 (Nov)*
M7(R3) Maint. EWG/IWG	No ongoing activity					
M7 Sub-Group	Step process					
M8 EWG/IWG	Ongoing activity	*Step 4 eCTD Updates*				
M11 EWG	Step process			*Step 4* (Nov)		
M13 EWG	Step process		*Step 2* M13B (Feb)			
M14 EWG	Step process			*Step 4* & Tr. Mat. (Jun)		
M15 EWG	Step process	*Step 2* (Nov)		*Step 4* (Q4)		
Q1/Q5C EWG	Step process		*Step 2* (Jan)		*Step 4* & Tr.Mat. (Dec)	
Q2(R2)/Q14 IWG	Ongoing activity		Training Materials (Mar)			
Q3C(R10) Maint. EWG	Step Maint. Ongoing activity			*Step 4* (Sep)		
Q3D(R3) Maint. EWG	Step Maint. No ongoing activity					
Q3E EWG	Step process			*Step 2* (Jun)		
Q5A(R2) IWG	Ongoing activity		Training Materials (Dec)			
Q6(R1) EWG	Step Process				*Step 2* (Jun)	
Q9(R1) Training Group	Ongoing activity			Revised Q9 Briefing Pack (Sep)		
Q12 IWG	Step process					
Q13 IWG	Ongoing activity	Training Materials				
S1B(R1) IWG	Ongoing activity					
S13 EWG	Step process					
CGTDG	Discussion Group			Recommendation Paper (Oct)		
QDG	Discussion Group Low activity					

Work in progress
Work completed
Dormant
Deadlines to be confirmed

ICHトレーニング重点施策

- ICH事務局近代化へICHリソースを優先配分するため、当面はコア業務であるICHトレーニングアソシエイツ事業に集中。

公開説明会の充実
- ✓ Step2/Step4到達時
- ✓ 世界各地の複数箇所
- ✓ **ICH外の関係者の関与↑**

トレーニングツールの多様化
- ✓ **ビデオ教材（YouTube）**
- ✓ 活用事例集
- ✓ トレーニング小委員会の支援
- ✓ **トレーニングライブラリ**

ICHトレーニングアソシエイツ
- ✓ ICHで選定した非営利機関にトレーニング事業を委託。4つの機関と提携済。
- ✓ **最終的にすべてのGLでオンライントレーニングを提供すべく、複数の機関と複数年契約を締結し、オンライントレーニング開発を加速。**

将来にむけた製薬協のICH課題

戦略議論・新規トピックへの提案力の強化

- 製薬協ICHプロジェクト委員会の機能強化（事務局機能）／他の製薬協委員会との**連携強化**
- 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

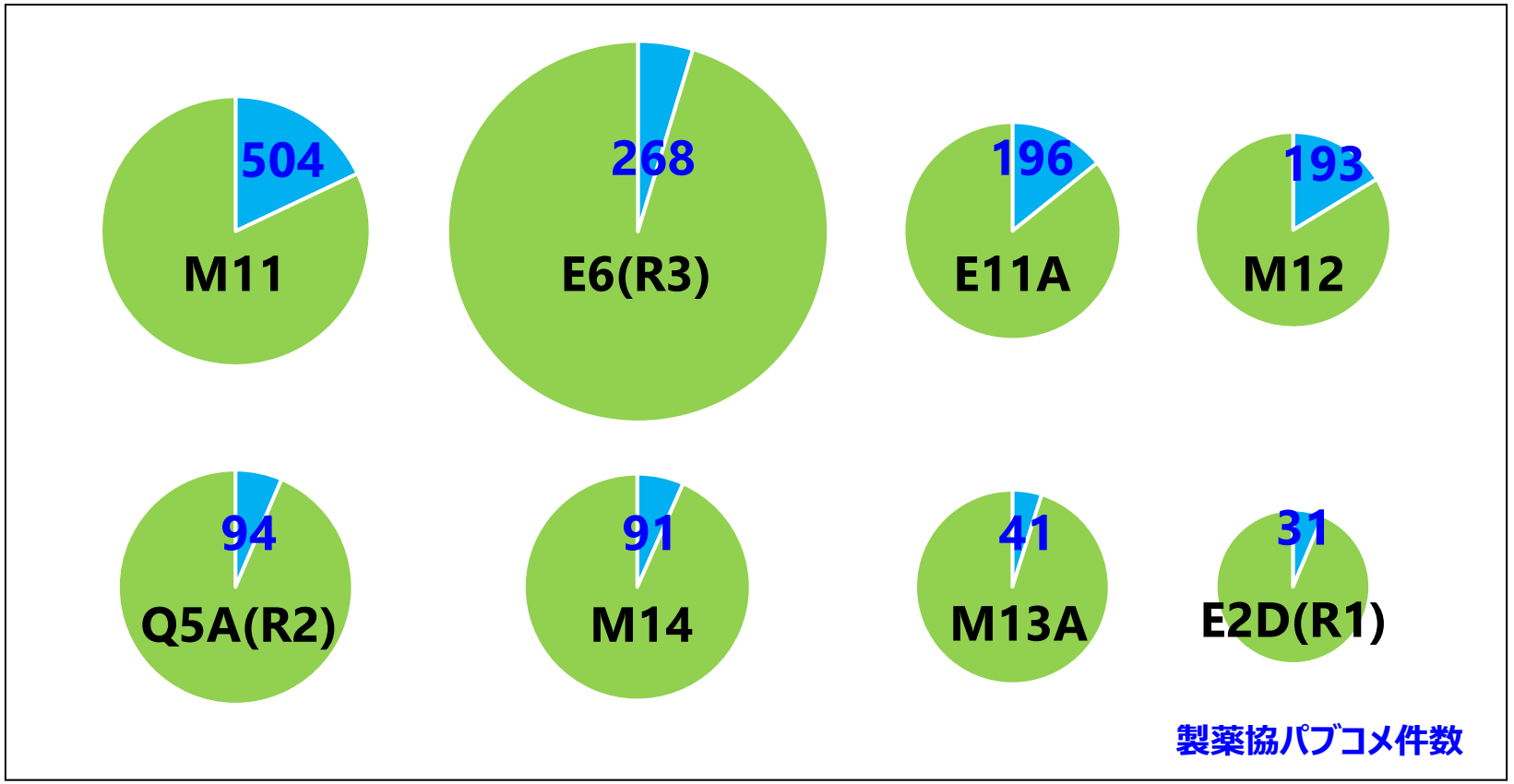
- 各トピックにおける製薬協 専門家支援体制（コアチーム体制）の構築
- **経験豊富な専門家**の確保／次世代専門家・ラポーター候補者の育成
  →「現場」の理解が、実効性の高いGL作成につながる
- 産業界からのWG専門家派遣ルールの柔軟性確保（中期的な取り組み）

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

製薬協のICH貢献の一例：パブコメ提出

- 直近2年間のパブコメ提出において、製薬協からはICH全体の**5～20%超**のパブコメを提出し、ICHガイドライン案の最終化に貢献。



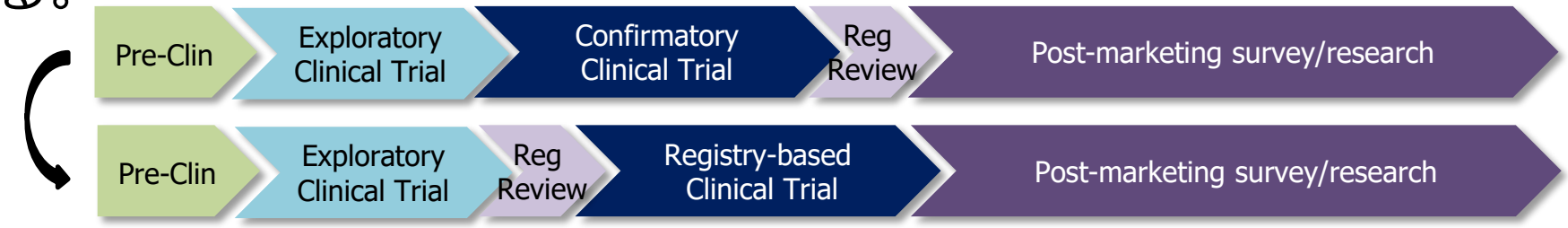
日本の研究開発現場を踏まえたインプット

日本の実情を反映したGL制定

円滑な国内実装

製薬協として優先すべき技術的課題

- 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

TBD	非臨床評価の近代化
S12, S13, CGTDG	遺伝子治療・核酸医薬の評価
Q13, 品質DG	革新的な製造技術
E11A, M15	M&S/特殊患者集団の評価
TBD	バイオマーカーに基づく医薬品開発→個別化医療
PFDD RP	PRO/新規エンドポイント
E8(R1), E6(R3)	GCPの近代化
E2D(R1)	PVの近代化
M14, RWE/RWD RP	RWD/RWE
TBD	電磁的記録の信頼性確保

ICHの将来 ～挑戦と機会～

ICHモントリオール会合（2024年11月）

ICH福岡会合（2024年6月）

世界に届ける創薬イノベーション

製薬協