

# ICHの動向

－製薬協の視点から－

---

2022年7月7日 第45回ICH即時報告会  
製薬協 ICHプロジェクト委員会  
横田 昌史

- ICH初のハイブリッド形式で対面会合を約2年半ぶりに再開し、将来のICH会合運営に道筋をつけた。

## <運営>

- ICHの拡大：迅速プロセスによる**英国当局（MHRA）**のICH加盟、**アルジェリア当局（ANPP）**のオブザーバー入り
- **ICH運営効率化**：WG運営の効率化に向けたパイロット施策の実施を合意
- **トレーニング**：**3つの外部機関との複数年契約締結**を承認  
→ Q3, Q5, Q8-12, E6, E8, E17ガイドラインのオンライントレーニング開発を加速

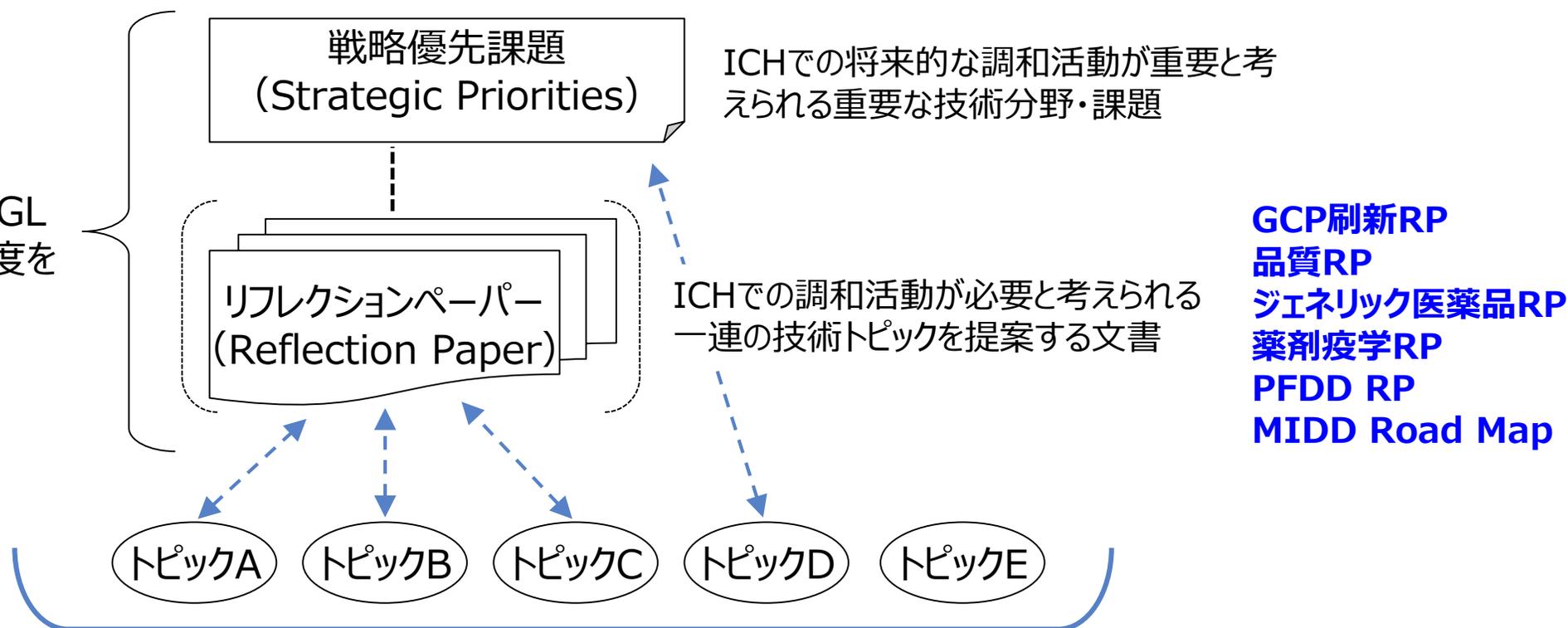
## <技術>

- **3つのGL**（M10, M12, M8 Q&A）でマイルストーン達成
- **新規トピックの採択**：臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れ
- **医薬品製造アジリティ**：ICMRAとICHの協働によるリフレクションペーパー作成

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

- 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



**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

- **現状**：COVID-19下で多くの既存トピックが進行中であり、ICHが新規トピックを検討する余力に限りがある。特に、品質・ファーマコビジランス・BEなどの技術分野ではリソース制約が顕著。
- **方針**：以下の基準を満たす特定分野（特に非臨床）における新規トピック提案を受け付ける。
  - リソースに余裕あり
  - 当該トピック採択後、直ちに作業開始が可能
  - 当該トピックがパブリックヘルス上の影響が大きいと考えられる

新規トピック提案期限（昨年12/10）後、新規トピック小委員会にて審議。

- 昨年12月中旬に提案された**4候補**のうち、新規トピック小委員会による予備審議・中間会合による審議を経て、最終的にMCから**1候補**の採択を総会に推奨。

昨年11月 2022年の新規トピック検討プロセスについて協議 → **受付絞って継続**

12/10 新規トピック提案期限：パブリックヘルス上の影響大・緊急性高の候補  
→ JPMA提案含む**4候補**

1月中 新規トピック小委員会にて予備討議

2/24 修正トピック候補の提案期限：3候補で修正

3/4 新規トピック候補の評価結果・優先度 提出期限

3/15～16 **MC中間会合 (TC)**：新規トピック候補を仕分け・整理

4/19 MC電話会議：MC評価結果・総会回覧内容を確定

**4/26 ICH総会にMC評価結果を回覧**

5/10 MC評価結果に対するICH総会メンバーの意見提出期限

**5/22 ICHアテネMC会議：ICH総会への推奨候補の最終確認**

**5/24 ICHアテネ総会：推奨候補の審議・採択**

- MC評価で「支持／更なる議論要」とされた2候補のうち、総会は**1候補**を採択。
  - 「採択」1候補：トピックコードをE21として、2022年末までにinformal WGを設置。
  - 「更なる議論要」1候補：提案を修正した上で次回の新規トピックサイクルでの再提出を推奨。
    - 意見がある総会メンバーからの追加意見の提出要請
    - 本トピックを、リフレクションペーパーやICH見解書として検討しうるかを継続検討



新規トピック候補	新規/改定	領域	MC評価	総会決定事項
臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れ [EC/EFPIA]	新規	M	支持	採択
患者向製品情報に関する一般指針 [JPMA]	新規	M	更なる議論要	—

- 必要に応じて臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れを可能にするための枠組み及びベストプラクティスを提供する、新たなガイドラインの作成を企図。

## ガイドラインで取り上げる内容（案）

妊婦・授乳婦を適切に組み入れるための科学的・薬事的な原則



胎児への曝露及び代謝に関する仮説を説明するための事前知識（非臨床又は小児のデータ等）の使用に関して考慮すべき事項



他のICH GL (S5(R3), M3等) との関わり、並びに妊婦・授乳婦での試験の計画を念頭に置いた、前臨床試験の実施時期に関する戦略の策定

医薬品・ワクチンの  
臨床試験

妊婦・授乳婦における投与データ、有効性・安全性データを収集するために考慮すべき事項

- 試験デザイン
- 組み入れ／継続のタイミング、避妊のコントロール
- データの取扱い
- 様々なモダリティが、胎児／母乳／授乳中の乳児への曝露及び臨床試験の実施に及ぼす影響



妊婦・授乳婦に関する臨床データ

- ICH運営効率化の一環として、新規トピック検討プロセスの見直しに着手することをアテネ会合にて合意。次回新規トピックサイクルで試行できるように、MCにて今後詳細を検討予定。

新規トピック提案カテゴリーの追加

GL標準作成タイムラインの明確化

GL執筆プロセスの効率化

初期段階でのMC監督機能の強化

等々

# アテネ会合での戦略議論 振り返り

- COVID-19禍で検討が始まった**医薬品製造アジリティRP**は、ICHを含むステークホルダーの意見を踏まえて、ICMRA内の検討WGが合同RPの起案を主導する方向性が確認された。
  - **医薬品製造アジリティRP** [FDA提案]
    - [経緯] COVID-19下での医薬品供給リスクを念頭に、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を提案。
    - ICMRAにて検討中：ICHの範囲を越える内容もあり、ICMRA内での検討を先行させ、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**）にて検討中。

## その他のGL作成進捗

- アテネ会合においてM10・M12を含む**3つのGL**がマイルストーン達成。また、S1B(R1)が6月中にStep4、Q5A(R2)・M11が9月末までにStep2に到達見込み。
  - Step 4到達／見込み [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
    - **M10**：生体試料中薬物濃度分析法バリデーション
    - **M8**：eCTD v4.0 (Q&A, 実装ガイド v1.5)
    - **M7(R2)**：変異原性不純物の評価及び管理 (Q&A)
    - **Q3D(R2)**：元素不純物 (補遺) ※今年4月到達
    - **E14/S7B**：QT/QTc間隔延長と催不整脈性の臨床的・非臨床的評価 (Q&A) ※今年2月到達
    - S1B(R1)：がん原性試験 (補遺) [6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]
    - **M12**：薬物間相互作用
    - **E11A**：小児用医薬品開発における外挿 ※今年4月到達
    - **Q14**：分析法開発 ※今年3月到達
    - **Q2(R2)**：分析法バリデーション (改定) ※今年3月到達
    - Q5A(R2)：バイオ医薬品のウイルス安全性評価 (改定) [7月到達見込み]
    - M11：臨床試験プロトコール調和テンプレート (CeSHarP) [9月到達見込み]

# GL進捗状況：2022年11月までの進捗を注視

Current ICH Topics	Athens, Greece (hybrid in-person/virtual meeting) May-22	Incheon, Republic of Korea (final confirmation pending) Nov-22	Vancouver, Canada Jun-23	Europe (TBD) Nov-23	Asia (TBD) Jun-24	the Americas (TBD) Nov-24	Europe (TBD) Jun-25
Standing Paediatric EWG							
E2B(R3) EWG/IWG							
E2D(R1) EWG			Step 2 (May)		Step 4 (May)		
E6(R3) EWG		Step 2 (Oct)		Step 4 (Aug)			
E8(R1) EWG	Training Materials (by May)						
E11A EWG	Step 2 (Apr)	Step 4 (TBC)					
E14/S7B IWG	Step 4 first stage Q&As & Step 4 Training presentation (Feb) Comprehensive Training Materials (Sep)						
E19 EWG	Step 4 (Mar)						
E20 EWG			Step 2 (Jun)			Step 4 (Dec)	
M1 PtC WG							
M2 EWG							
M4Q(R2) EWG			Step 2 (Aug)			Step 4 (Dec)	
M7(R2) Maintenance EWG/IWG	Step 4 M7(R2), Q&A & Addendum (Jun)						
M8 EWG/IWG							
M10 EWG	Step 4 (May)	Training Materials					
M11 EWG	Step 2 (Jul)		Step 4 (Jul)				
M12 EWG	Step 2 (May)				Step 4 (Q1)		
M13 EWG		Step 2 M13A			Step 4 M13A (May)		
M14 informal WG							
Q2(R2)/Q14 EWG	Step 2 (Mar)		Step 4 (May)				
Q3C(R9) Maintenance EWG							
Q3D(R2) Maintenance EWG	Step 4						
Q3E EWG			Step 2 (May)				Step 4 (May)
Q5A(R2) EWG		Step 2 (Sep)			Step 4 (Feb)		
Q9(R1) EWG		Step 4 (Sept) & Training Materials (Aug)					
Q12 IWG	Training Materials (Apr)						
Q13 EWG		Step 4 (Nov)					
S1B(R1) EWG	Step 4 (May)						
S5(R4) Maintenance EWG							
S12 EWG			Step 4 (May)				

Work in progress  
Work completed  
Dormant  
Deadlines to be confirmed

As of Apr 12, 2022

- アテネ会合にて、新たに選定した3つの非営利機関との複数年契約締結を承認。  
→ 契約締結次第、オンライントレーニング開発に着手。

### 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。2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、新たに3つ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する。**

## 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

- 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	■
<u>S12</u>	✓	■	遺伝子治療・核酸医薬の評価
<u>Q13, 品質DG</u>	✓	■	革新的な製造技術
<u>E11A/M15</u>	✓	■	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
<u>PFDD RP</u>	✓	■	PRO/新規エンドポイント
<u>E8(R1), E6(R3)</u>	✓	■	GCPの近代化
<u>E2D(R1)</u>	✓	■	PVの近代化
<u>M14</u>	✓	■	RWD/RWE
TBD	■	■	電磁的記録の信頼性確保

ICHアテネ会合（2022年5月）



ICHシンガポール会合（2019年11月）



世界に届ける創薬イノベーション



製薬協