

第46回ICH即時報告会
令和4年12月22日（木）



ICH M15

Model Informed Drug Development に関する一般原則

岩田 大祐

M15 Topic Leader

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

次世代評価手法推進部

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use

本日の内容

- トピックの背景
- これまでの経緯
- M15 Concept paper
- 仁川会合での主な議論

本日の内容

- トピックの背景 ←
- これまでの経緯
- M15 Concept paper
- 仁川会合での主な議論

トピックの背景

- 医薬品開発の中で、モデル解析から得られる情報を利用する機会が増加している。
- 一方で、モデル解析の利用に際しての一般的な概念や原則、モデルのバリデーションや評価、文書化等に関する国際的な指針等はなく、使用するデータの質や、解析の頑健性、モデルの信頼性評価等に関して共通理解を高める必要がある。
- これらの国際的な調和を図ることで、試験デザインの最適化、その後の試験の解釈、意思決定等において、得られたデータからの情報を活用する機会をより増加させられる可能性がある。

ICH M15 IWG

FIRST NAME	LAST NAME	PARTY
Malidi	Ahamadi	BIO-Topic Leader
Mark	Peterson	BIO- Deputy Topic Leader
Kristin	Karlsson	EC, Europe-Regulatory Chair
Efthymios	Manolis	EC, Europe -Deputy Topic Leader
Flora	Musuamba Tshinanu	EC, Europe -Topic Leader
Nicolas	Frey	EFPIA-Topic Leader
Jörg	Lippert	EFPIA-Deputy Topic Leader
Million	Tegenge	FDA, United States--Deputy Topic Leader
Hao	Zhu	FDA, United States-Topic Leader
Sarem	Sarem	Health Canada, Canada-Topic Leader
Lucia	Zhang	Health Canada, Canada- Alternate Expert
Jiawei	Wei	IFPMA-Topic Leader
Liyang (Leon)	Sun	IFPMA-Alternate Expert

Medical Writing

Jen	Moyers	Synchrogenix, Certara
-----	--------	-----------------------

Support Staff

Shahadut	Hossain	Health Canada, Canada
Takayo	Ueno	JPMA
Kenya	Nakai	JPMA
Issam	Zineh	FDA

FIRST NAME	LAST NAME	PARTY
Pavel	Farkas	IGBA-Topic Leader
Augusto	Filipe	IGBA-Deputy Topic Leader
Norisuke	Kawai	JPMA- Topic Leader
Daisuke	Iwata	MHLW/PMDA, Japan- Topic Leader
Yasuto	Otsubo	MHLW/PMDA, Japan- Deputy Topic Leader
Jian	Li	NMPA, China- Topic Leader
Limin	Zou	NMPA, China- Alternate Expert
Erin	Greene	PhRMA- Rapporteur Supporter
Scott	Marshall	PhRMA- Rapporteur
Mohamad	Shebley	PhRMA- Topic Leader
Mohammed	AlHarbi	SFDA, Saudi Arabia- Topic Leader
Chien-Lung	Tu	TFDA, Chinese Taipei- Topic Leader

Secretariat

Olga	Frei	ICH Secretariat
Nadja	Leuba	ICH Secretariat
Anca	Matei	ICH Secretariat
Amina	Mir	ICH Secretariat

ICH Co-ordinators supporting Rapporteur & Regulatory Chair

Amanda	Roache	PhRMA
Milton	Bonelli	EC Europe

本日の内容

- トピックの背景
- これまでの経緯 ←
- M15 Concept paper
- 仁川会合での主な議論

これまでの経緯

- **ICH MIDD Discussion Group (2021～2022)**
 - MIDDガイドラインに関するトピック提案内容（スコープや適用対象）の明確化
 - MIDDの考え方を踏まえたICH E4ガイドラインの改訂に関する方針の議論
 - Roadmapの作成
- **M15 IWG 2022年9月～**
 - Concept Paper / Business Planの作成

本日の内容

- トピックの背景
- これまでの経緯
- M15 Concept paper ←
- 仁川会合での主な議論

M15の主要なトピック～Concept Paper～

- MIDDに関する一般的な範囲と原則の概要、及び医薬品開発の過程におけるMIDDの一般的な利用例を示す。
- 医薬品のライフサイクルを通じてMIDDの利用におけるコミュニケーションを改善するため、定量的な戦略、結果の解析及び解釈、報告及び文書化の標準化に関する指針を示す。
- Regulatory decisionの重要度やリスクに沿ってMIDDの適用等を評価する、リスクベースの評価の概念を導入する。
- 医薬品開発及び意思決定に関わる複合的なチームにおいて、MIDDに関する相互理解と対話を促進するためのフレームワークを示す。
- MIDDを利用した申請における計画、実施、提出、評価に関する産業側と規制当局間の相互理解を促進するハイレベルな一般的指針を示す。

M15の適用対象～Concept Paper～

- ICH M15の文書では、少なくとも以下を対象に含むことを想定している。
 - ✓ Quantitative systems pharmacology (QSP)、生理学的薬物速度論 (PBPK)、薬物動態 (PK)、薬物動態/薬力学 (PK/PD)、用量/曝露-反応及び病態進行モデルアプローチ
 - ✓ 機械学習及び人工知能 (AI) 等のデータ駆動型の学習アプローチ
 - ✓ Model based meta-analysis (MBMA) 等の個別データや要約データを利用したアプローチ
 - ✓ 臨床試験デザイン及び定量的意思決定を支援するための薬理的及び統計学的解析を統合したアプローチ

本日の内容

- トピックの背景
- これまでの経緯
- M15 Concept paper
- 仁川会合での主な議論 ←

仁川会合での主な議論

- 以下のトピックについて、重要なメッセージや課題等を議論した。
 - Acceptance of quantitative strategies by the multidisciplinary teams
 - General Principles / High level points to consider
 - Strategic Planning of MIDD
 - Analysis and Interpretation of Results
 - Regulatory Review Standards
 - Regulatory Documentation Standards

まとめ

- Concept paperとBusiness planが採択された。
- 仁川会合では、以下の6つのトピックについて議論を行った。
 - Acceptance of quantitative strategies by the multidisciplinary teams
 - General Principles / High level points to consider
 - Strategic Planning of MIDD
 - Analysis and Interpretation of Results
 - Regulatory Review Standards
 - Regulatory Documentation Standards
- 今後、2024年Q2/Q3にStep2到達を目標に、ガイドライン文書作成に向けて議論を進める予定。