

# ICHの動向

－製薬協の視点から－

---

2021年12月22日 第44回ICH即時報告会  
製薬協 ICHプロジェクト委員会  
横田 昌史

- COVID-19による制約下で、重要な運営・技術案件を着実に進展させた。

## <運営>

- ICHの拡大：**メキシコ当局（COFEPRIS）**のICH加盟、**インドネシア当局（BPOM）**・**エジプト当局（EDA）**・**ウクライナ当局（SEC MOH）**のオブザーバー入り
- **総会・管理委員会（MC）議長等選挙**：総会副議長としてGabriela Zenhausern氏（スイス当局）が新任され、残る総会議長・MC議長/副議長は再任
- **トレーニング**：新たに**3つの外部機関と複数年契約にて提携**し、開発を加速させる方針

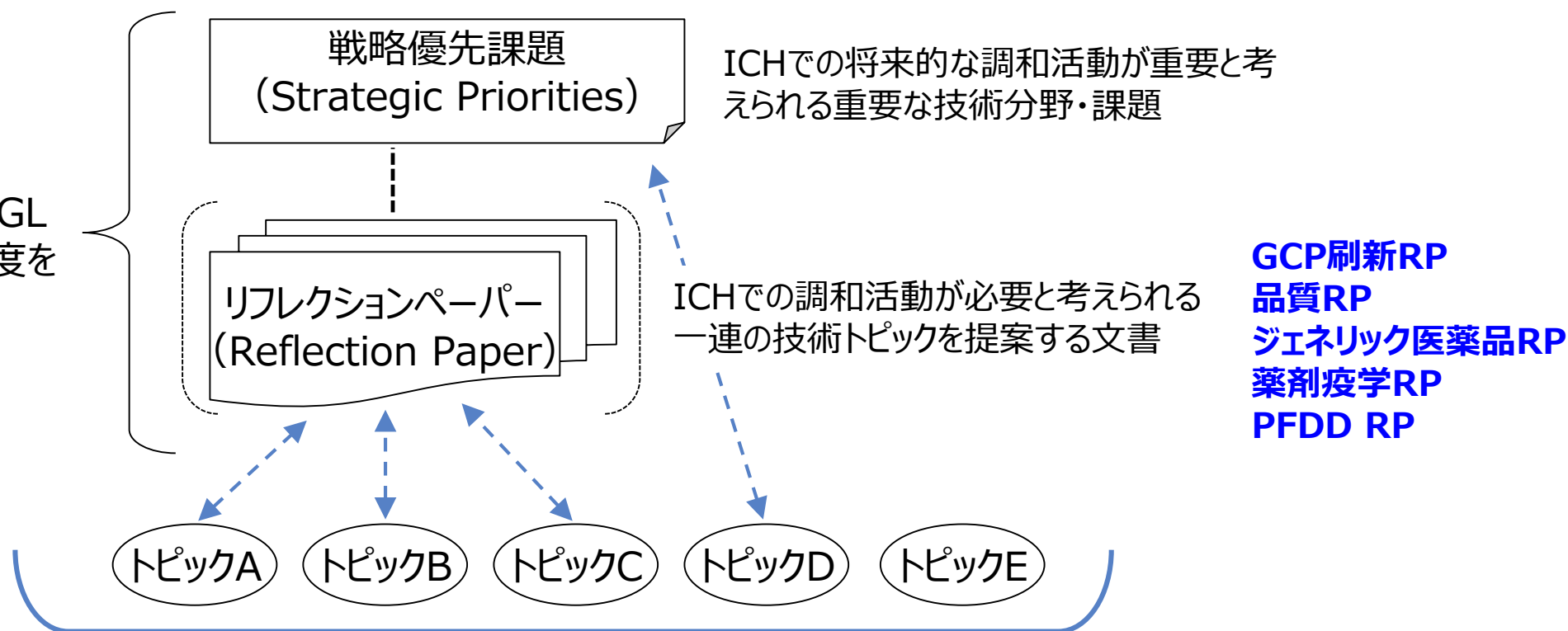
## <技術>

- **E8(R1) ステップ4到達**・**Q13ステップ2到達**を含む**5つのGL**（E8(R1), M8 Q&A, M7(R2), Q13, Q9(R1)）でマイルストーン達成
- **新規トピックの進展**：**M15**として「MIDDに関する一般指針」の作成着手に合意
- **2022年の新規トピック検討方針**：パブリックヘルス上重要な、特定分野の**新規トピック候補**に絞って検討

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

# 2021年新規トピック検討結果

- インチョンV会合で採択された3候補のうち「薬剤疫学試験に関する一般原則」が、M14として近日中にinformal WGを始動予定。
  - **安定性試験改定**：2022年6月の作成開始を見込み、informal WG専門家選定を開始予定。
  - **Q6改定**：安定性試験改定を先行させ、開始時期は追って検討予定。
  - **薬剤疫学試験に関する一般原則**：M14としてinformal WG設置し、近日中に始動予定。

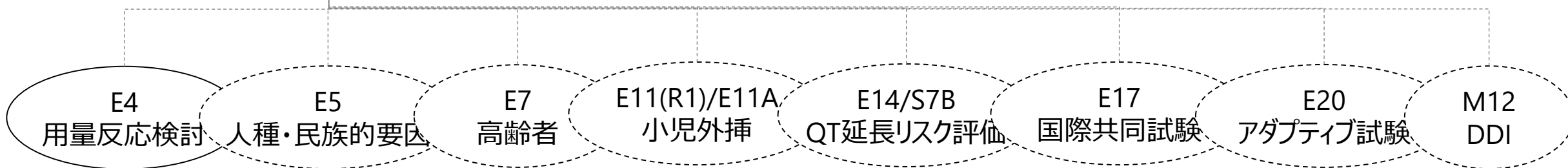
新規トピック	新規/改定	領域	インチョンV総会	バンクーバーV総会
安定性試験 (Q1シリーズ/Q5C) 改定 [PhRMA, EFPIA, GSCF, HC, IGBA, JPMA, MFDS]	改定	Q	採択 (開始時期検討)	2022年6月開始予定
新医薬品・バイオ医薬品の規格及び試験方法の設定 (Q6A/B) 改定 [PhRMA, ANVISA, EFPIA, HC, JPMA]	改定	Q	採択 (開始時期検討)	安定性試験改定を先行させ、追って開始時期検討
医薬品の安全性評価のためにRWDを活用する薬剤疫学試験の計画及びデザインに関する一般原則 [MHLW/PMDA]	新規	M	採択 (開始時期検討)	M14 informal WG 始動予定

# M15 : MIDDに関する一般指針

- モデル情報に基づく医薬品開発（Model-informed Drug Development : MIDD）に関するディスカッショングループにて、「**MIDDに関する一般指針**」のコンセプトペーパー骨子の検討が完了。  
→ 総会で了承され、**M15**としてinformal WGを2022年6月に始動予定。

## M15 : MIDDに関する一般指針

医薬品開発過程でMIDDを活用する上での包括的な一般原則と留意事項を取り扱い、規制当局・産業界双方の専門家や意思決定者の共通理解を確立することを目指す。また、MIDD文書を標準化し、モデル評価・データソースに関する期待を調和させる。



- **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（12/10）後、新規トピック小委員会で審議を進める予定。

# バンクーバーV会合での戦略議論 振り返り

- 新たにFDAから提案された医薬品製造アジリティRPは、ICH内で取り組める技術的課題に焦点を当てる方向で検討中。
  - **医薬品製造アジリティRP [FDA提案]**
    - MCにて協議中：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。MC内で協議を重ね、FDAが改訂案を検討中。  
→ ICH内で取り組める技術的課題を取り上げる方向。
  - **N-ニトロソ化合物課題に関する対策 [HC/EC/NMPA主導]**
    - 当局間で検討中：ICHで取り組むべきN-ニトロソ化合物課題の対策を、MC規制当局メンバーで情報収集・検討中。PhRMAが今年9月・10月に主催した関連ワークショップの結果を共有。  
→ MC内で定例議案として定期的に進捗を確認する予定。



- これまでに設置されてきたDGが一定の役割を終え、活動収束の方向。
  - **ジェネリック医薬品DG** [FDA主導]
    - MCに対する活動完了報告を終え、今後の活動休止を決定。
  - **品質DG** [PhRMA主導]
    - 活動期限を**2021年8月**までとして、①品質分野のICH新規トピック候補の優先度評価、②ICH品質GLの調和機会の検討、③トレーニング機会の検討を推進。  
→ 品質分野のICHガイドラインロードマップをMCに答申。今後は最小限の活動を継続予定。
  - **モデル情報に基づく医薬品開発（MIDD）DG** [PhRMA主導]
    - 活動期限を**2021年12月**までとして、①MIDD一般原則の適用範囲、②E4改定の取り扱い、③既存GLの改定機会の検討を推進。  
→ ①の検討結果を踏まえM15をトピック化、2021年12月までに②③をMCに答申予定。
  - **薬剤疫学DG** [MHLW/PMDA主導]
    - M14（薬剤疫学試験に関する一般原則）informal WG始動を受け、本DGの解散を決定。

## その他のGL作成進捗

- E8(R1) Step4到達・Q13 Step2到達を含む**5つのGL**でマイルストーン達成。
  - Step 4到達／見込み [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
    - **E8(R1)**：臨床試験の一般指針（改定）※今年10月到達
    - **M8**：eCTD v4.0（Q&A v1.6等）
    - E14/S7B：QT延長リスク評価（Q&A） [2022年1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]
    - **Q13**：連続生産 ※今年7月到達
    - **Q9(R1)**：品質リスクマネジメント（改定）
    - **M7(R2)**：変異原性不純物の評価及び管理（改定）※今年10月到達
    - Q2(R2)/Q14：Q2(R1)改定と分析法開発 [12月到達見込み]
    - E11A：小児医薬品開発における外挿 [2022年1月到達見込み]

# GL進捗状況：2022年6月までの進捗を注視

Current ICH Topics	Virtual meeting	Athens, Greece (final confirmation pending)	Incheon, Republic of Korea (final confirmation pending)	Vancouver, Canada (final confirmation pending)	Europe (TBD)	Asia (TBD)	the Americas (TBD)	Europe (TBD)
WG code	Nov-21	Jun-22	Nov-22	Jun-23	Nov-23	Jun-24	Nov-24	Jun-25
Standing Paediatric EWG								
E2B(R3) EWG/IWG								
E2D(R1) EWG			Step 2		Step 4			
E6(R3) EWG			Step 2 (Oct)		Step 4 (Aug)			
E8(R1) EWG	Step 4 (Oct) & Training Materials (Dec)							
E9(R1) EWG	Training Materials (TBC)							
E11A EWG	Step 2	Step 4 (TBC)						
E14/S7B IWG	Step 4 first stage Q&As	Training Materials						
E19 EWG		Step 4 (April)						
E20 EWG				Step 2			Step 4 (Dec)	
M1 PtC WG								
M2 EWG								
M4Q(R2) Informal WG	Concept Paper + Business Plan							
M7(R2) Maintenance EWG/IWG	Step 2 M7(R2) (Oct) & Step 4 Q&A (Dec)	Step 4 M7(R2)						
M8 EWG/IWG								
M10 EWG		Step 4 (May) & Training Materials (TBC)						
M11 EWG		Step 2 (May)		Step 4 (May)				
M12 EWG		Step 2 (May)				Step 4 (Q1)		
M13 EWG		Step 2 M13A			Step 4 M13A			
M14 informal WG								
Q2(R2)/Q14 EWG	Step 2 (Dec)		Step 4					
Q3C(R9) Maintenance EWG								
Q3D(R2) Maintenance EWG		Step 4 (Jan)						
Q3E EWG			Step 2				Step 4	
Q5A(R2) EWG		Step 2 (May)			Step 4			
Q9(R1) EWG	Step 2 (Dec)		Step 4 (Sept) & Training Materials (Aug)					
Q12 IWG	Training Materials							
Q13 EWG			Step 4					
S1B(R1) EWG		Step 4 (May)						
S5(R4) Maintenance EWG								
S12 EWG				Step 4 (May)				
GDG	Recommendation (Sept)							
QDG	Recommendation (Aug)							
PEpiDG		(completion of work) (TBC)						
MIDD DG	Recommendation (Dec)							

Work in progress  
Work completed  
Dormant  
Deadlines to be confirmed

- バンクーバーV会合にて、新たに3つの非営利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方針を決定。

### 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



世界に届ける創薬イノベーション



製薬協