

第49回ICH即時報告会
令和6年7月26日（金）



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

新薬審査第一部

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

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- 福岡会合での主な議論
- まとめ

本日の内容

- トピックの概要 ←
- これまでの経緯
- 福岡会合での主な議論
- まとめ

トピックの概要

- 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ことの重要性が広く認識されてきている。
- 本トピックは、モデル解析の利用に際しての概念や原則、標準的な文書化、モデル解析から得られた情報の評価等に関する国際的な共通理解を目指している。
- これらの国際的な調和を図ることで、以下のような可能性が期待される。
 - モデル解析を利用した開発戦略を検討する際の企業と規制当局間での検討機会を増加させる。
 - 医薬品開発においてモデル解析から得られる情報を活用する水準を向上させる。
 - 意思決定を促進するためモデル解析から得られる情報の評価を効率的にする。

ICH M15 EWG

FIRST NAME	LAST NAME	PARTY
Mark	Peterson	BIO-Topic Leader
Malidi	Ahamadi	BIO- Deputy Topic Leader
Kristin	Karlsson	EC, Europe-Regulatory Chair
Efthymios	Manolis	EC, Europe -Deputy Topic Leader
Flora	Musuamba Tshinanu	EC, Europe -Topic Leader
Rania	Shousha	EDA, Egypt – 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
Shaonan	Wang	IFPMA-Alternate Expert

FIRST NAME	LAST NAME	PARTY
Pavel	Farkas	IGBA-Topic Leader
Augusto	Filipe	IGBA-Deputy Topic Leader
Kenya	Nakai	JPMA- Topic Leader
Daisuke	Iwata	MHLW/PMDA, Japan- Topic Leader
Yasuto	Otsubo	MHLW/PMDA, Japan- Deputy Topic Leader
Essam	Kerwash	MHRA, UK – Topic Leader
Fang	Yan	NMPA, China- Topic Leader
Limin	Zou	NMPA, China- Alternate Expert
Erin	Greene	PhRMA- Rapporteur Supporter
Scott	Marshall	PhRMA- Rapporteur
Jenny	Chien	PhRMA- Topic Leader
Mohammed	AlHarbi	SFDA, Saudi Arabia- Topic Leader
Chia-Hsun	Tsai	TFDA, Chinese Taipei- Topic Leader

Medical Writing

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

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯 ←
- 福岡会合での主な議論
- まとめ

これまでの経緯

- **ICH MIDD Discussion Group (2021年～2022年)**
 - MIDDガイドラインに関するトピックの提案内容の明確化、Concept Paperのドラフト作成、MIDDに関するRoadmapの作成
- **M15 IWG 2022年9月～11月**
 - Concept Paper / Business Planの作成
- **M15 EWG 2022年11月～2023年6月**
 - ガイドライン文書の初期ドラフトの作成
 - High-levelな内部レビューの実施（構成要素の確認等）
- **M15 EWG 2023年6月～11月**
 - ガイドライン文書の全体版ドラフトの作成
 - 内部レビューの実施（全セクション、付録、用語集の確認等）
- **M15 EWG 2023年11月～**
 - ガイドライン文書のドラフトの最終化
 - 議論が継続中の事項の最終化、内容や用語の整合等

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- 福岡会合での主な議論 ←
- まとめ

福岡会合での主な議論

- 以下のガイドラインの主要なセクションについて、記載内容を議論し、概ね最終化
 - MIDDエビデンスの評価に関するフレームワーク
 - モデル評価
 - 文書化
- MIDDエビデンスの評価に関するフレームワークを利用した例示の内容等を議論
- 用語の一部について定義を検討し、文書内で整理

今後の検討事項

- 今後、主に以下の事項を検討
 - 残りのセクション及び用語集について議論
 - 付録の表（MIDDエビデンスに関する評価、文書化）について議論
 - 規制プロセスに沿うように記載を整備
 - セクション間のリンクの整備
 - 文書内の記載の不一致の整備

今後の予定

- 2024年7月：ガイドライン文書のドラフトを最終化
- 2024年8月：Plenary Working Party Reviewを実施予定
- 2024年9～10月：Step 1到達目標

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- 福岡会合での主な議論
- まとめ ←

まとめ

- 福岡会合では、ガイドライン文書の全体版ドラフトについて、議論が継続中であった内容を中心に議論を行った。
 - ガイドライン本文の主要なセクションや一部の用語については、概ね最終化に至った。
 - MIDDエビデンスの評価に関する例示内容や提示方法について議論を行った。
- 今後、2024年9～10月のStep 1到達を目標に、検討中の課題を中心に議論を行い、ガイドライン文書のドラフトの最終化を進める予定
 - 2024年8月にPlenary Working Party Reviewの実施を予定