

ICHの動向

－製薬協の視点から－

2025年7月1日 第51回ICH即時報告会
製薬協 ICHプロジェクト委員長
横田 昌史

- 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：**エルサルバドル当局（SRS）・クウェート当局（MOH）・パラグアイ当局（DINAVISA）**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、ICHポートフォリオ管理
- MedDRA SC選出メンバー選挙：**中国当局（NMPA）・サウジアラビア当局（SFDA）・IFPMA**が、MedDRA SC運営に今後参加

<技術>

- **E6(R3) Step4到達とM4Q(R2)・E21 Step2到達を含む6つのGL**（E6(R3), M4Q(R2), E21, M11, M13B, Q1）でマイルストーン達成
- **新規トピックの採択**：有効性評価に関するRWEトピック含む**4件**
- **戦略議論**：**PQKM技術プラットフォームTF**の議論進捗

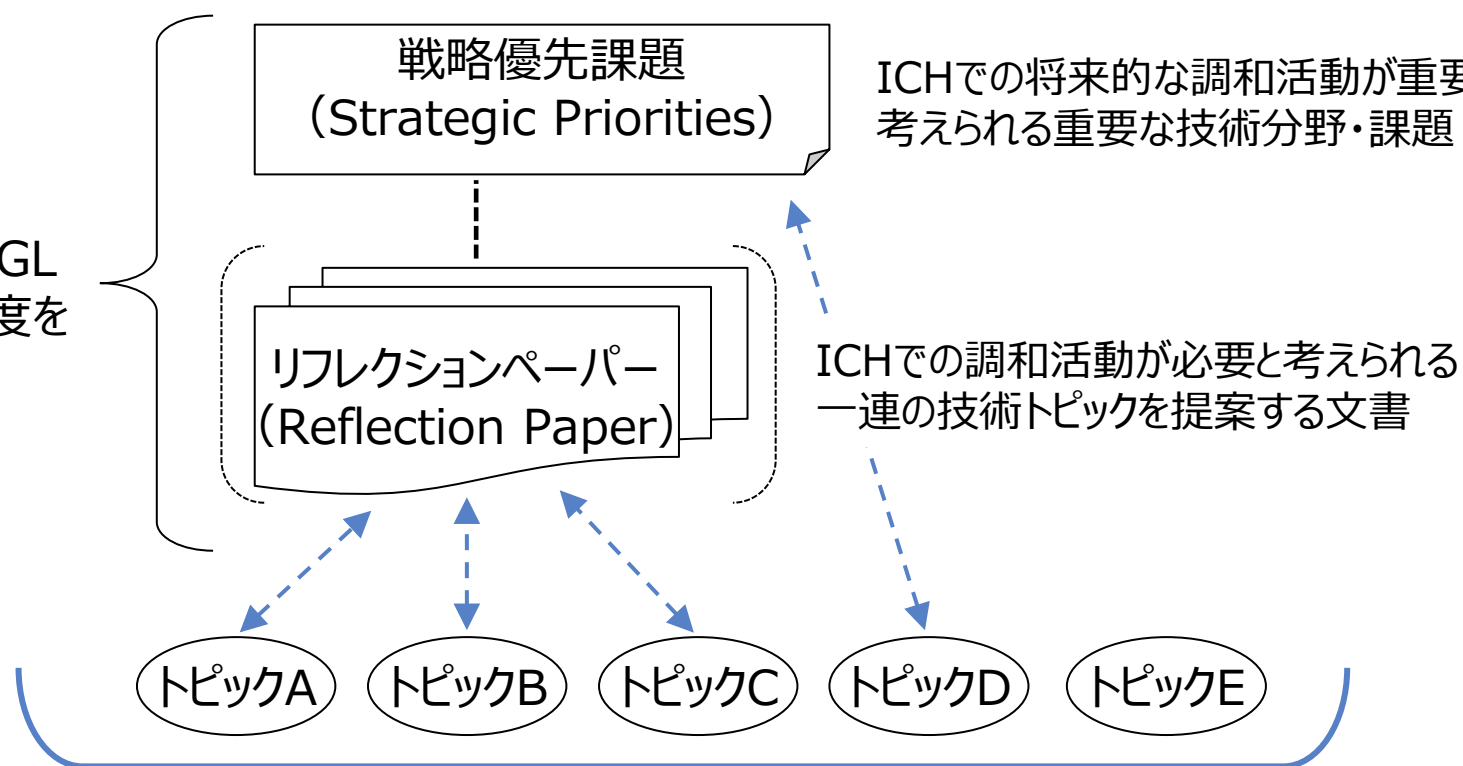
1. 新規トピックの動向
2. 戦略議論の動向
3. その他のGL作成進捗
4. 今後の見通し・課題

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。

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



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

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

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。

2025年

2025年サイクル検討の前提

- 高いWG稼働数（vs ICHキャパシティ）
- 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リフレクションパーパー由来トピックを優先
- 通常プロセスでの検討

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

2025年 新規トピック検討経緯

- 昨年11月に提案された**11候補**（→ **10候補**）について、ICH管理委員会傘下の新規トピック小委員会で審議し、最終的にMCから**4候補**の採択を総会に推奨。

11月	2025年の新規トピック検討プロセス・候補素案について討議
11/22	新規トピック提案期限 → 臨床系4・臨床/複合系4・品質系3 を受領
1月	新規トピック小委員会での予備審議 → 1/27 修正要否の判断
2/17	修正トピック候補の提案期限 → 2/25 修正提案のMC回覧
3/3	ICHプロジェクト運営実務委員会：JPMA評価結果集約
3/4	新規トピック候補の評価結果 提出期限
3/13～14	MC中間会合@ブダペスト ：新規トピック候補を仕分け・整理
4/10	MC電話会議：MC評価結果を確定
4/15	ICH総会にMC評価結果を回覧
4/29	MC評価結果に対するICH総会メンバーの意見提出期限
5/11	ICHマドリード MC会議：ICH総会への推奨候補の最終確認
5/13	ICHマドリード 総会：推奨候補の審議・採択

2025年 新規トピック最終4候補

- MC中間会合を通過した最終4候補について、MC最終評価結果を踏まえて総会は**4候補**をすべて採択。
 - 「採択」4候補：中間会合時点でMCから支持された候補が、いずれも総会で採択された。
 - うち2候補は、関連議論の進捗を踏まえて開始時期を調整。
 - ③：①のコンセプトペーパーがMCで承認された後に、専門家指名プロセスを開始。
 - ④：細胞・遺伝子治療DGの成果物完成（2025年4Q）後に、専門家指名プロセスを開始。

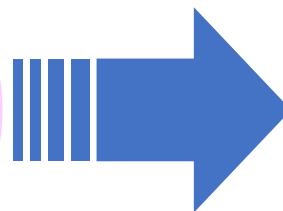
	新規トピック候補	新規/改定	領域	MC最終評価	総会決定事項
	① 医薬品の有効性に焦点を当てたRWE利活用に関する考慮事項 [EC, HC]	新規	E	支持	採択
	② バイオシミラー開発における有効性比較試験の有用性判断の枠組み [FDA, EC]	新規	M	支持	採択
	③ 希少疾患医薬品開発を促進する自然歴研究とレジストリデータ [FDA]	新規	E	支持 (開始時期調整)	採択
	④ 先端医療医薬品（ATMP）の製造プロセス変更に伴うコンパラビリティ評価（Q5E補遺） [BIO]	改定	M	支持 (開始時期調整)	採択

① 有効性に焦点を当てたRWE利活用に関する考慮事項

- 医薬品開発においてRWDから得られたRWE活用が急速に拡大。RWEを医薬品の有効性評価に活用する際の国際的に統一された考慮事項を策定することで、規制当局間での評価基準の整合性を確保し、医薬品承認審査の有効性評価におけるRWEの最適な利用を促進することを企図。

解決すべき技術的課題

- 規制当局間のRWD/RWE定義の不一致
- RWDの特性理解に多大な労力
- RWEを活用した有効性評価に関する一般原則の欠如



想定成果物

- ① RWD/RWEの共通定義
- ② メタデータのコアリスト
- ③ 有効性評価に焦点を当てた一般原則

② BS開発における有効性比較試験の有用性決定の枠組み

- ICH Q5E 2.5.1項（非臨床試験及び臨床試験を計画する際考慮すべき要素）で示した考え方をバイオシミラー開発に取り入れ、有効性比較試験（CES）の有用性判断に関する調和ガイドラインを提供。

主な技術的・科学的課題

CESの有用性を判断
するために必要な
要因の特定

特定した要因をCES
の有用性決定に
使用する方法の策定

CESの必要性を判断
するタイミングの
標準化

開発初期段階でCESが必要かどうかを判断する基準を国際調和することで、
各地域において不要なCES試験を削減しうると想定

③ 希少疾患医薬品開発を促進する自然歴研究とレジストリデータ

- 各地域で増加傾向にある希少疾患開発を促進すべく、希少疾患に関する自然歴研究・レジストリ研究を医薬品開発に最大限活用するための基本原則を提供。

背景

- ✓ 希少疾患臨床試験の対象患者は少なく、信頼性の高いRWD（自然歴研究等）活用が不可欠。
- ✓ 希少疾患は主要地域の新薬承認の大きな割合を占め、この傾向は続く見通し。
- ✓ 希少疾患患者を含む希少疾患コミュニティは、自然歴研究とレジストリデータをますます活用。

基本原則に含まれる考慮事項

医薬品 開発

- ✓ 対象患者、リスク群の特定
- ✓ エンドポイント・バイオマーカーの特定・開発
- ✓ 有効性評価、外部対照としての活用等

データ 収集

- ✓ 前向き/後ろ向き研究と用語の調和
- ✓ バイアスの種類
- ✓ 多様な集団の登録に関する課題等

専門 用語

- ✓ 各規制当局で共通するデータ項目、プロトコル・被験者保護に関する用語の整理

④ Q5E補遺：ATMPの製造プロセス変更に伴うコンパラビリティ評価

- 先端医療製品（ATMP）のコンパラビリティ評価に特化した補遺を作成。既存ガイドラインを補完し、代替アプローチが必要な場合の留意点に焦点を当てて、推奨事項を提示。

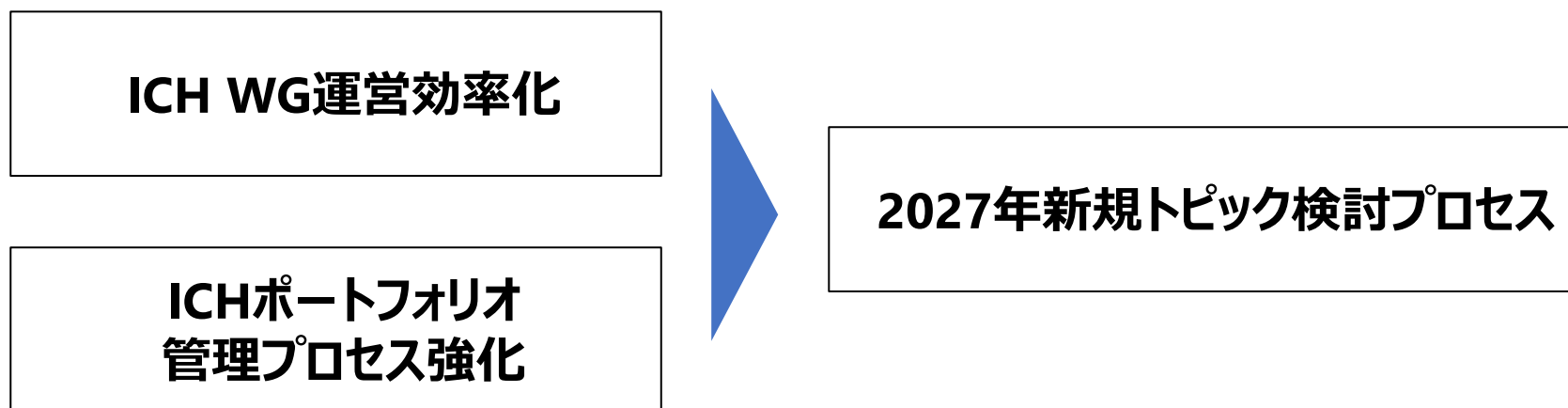
想定される作成方針

Q5E 補遺

- **Q5Eの適用範囲の拡張【詳細な技術的指針】**：
分子レベルで評価可能な製品にはQ5Eが適用されることを明記。
AMTP特有の状況を要考慮。
- **ATMP向けの特別な考慮事項／代替アプローチ【基本原則】**：
特性評価が困難な製品（例：複雑な細胞由来のATMP）には、
エビデンスを総合的に考慮した包括的なコンパラビリティ評価の進め方
に関する推奨事項を提示。

2026年以降の新規トピック検討の見通し

- 現在稼働中のWG数や遅延傾向にあるWG数、規制当局キャパシティの制約を考慮し、2026年の新規トピック候補募集を**一時停止**することをMCで合意。
- ➡ 2026年6月のICH対面会合では、原則として新規トピックは採択せず、関連する施策を踏まえ、今後の新規トピック検討プロセスを協議予定。



マドリード会合での戦略議論 振り返り

- MC傘下のPQKMタスクフォースからの提言を受け、技術プラットフォームの活用範囲を絞り込んだ上で更に継続検討することを決定。
 - **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をMC傘下のタスクフォースで実施。→ 活用範囲を絞り込んで更に継続検討する。
 - **溶出試験RP** [PhRMA提案]
 - 有志団体に素案検討中：2025年新規トピック議論を踏まえ、PhRMAを中心にブラジル当局・IGBA・EFPIAでRPを起案中。2025年末までに起案し、2026年1～2月にMCでレビュー回覧を予定。2026年6月のリオデジャネイロ会合での採択を目指す。
 - **製造プロセスモデルRP** [FDA提案]
 - MCで今後レビュー：2025年新規トピック議論を踏まえ、FDAが起案したRP案を今後MCでレビュー回覧予定。

その他のGL作成進捗

- マドリード会合の会期中に**2つのGL**がStep2に到達。また、マドリード会合までに**1つのGL**でStep4を達成。M7サブグループの作業が開始された。
 - Step 4到達／見込み [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
 - **E6(R3)** : GCP刷新によるGCP改定 (包括的GCP原則 + 付属書1) ※今年1月到達
 - **M14** : 安全性評価にRWDを活用する薬剤疫学試験の一般原則 [今年6月到達見込み]
 - **E2D(R1)** : 承認後の安全性情報の取扱い (改定) [今年7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]
 - **M4Q(R2)** : CTD品質 (改定)
 - **E21** : 臨床試験への妊婦・授乳婦の組み入れ
 - **M11** : 電子的に構造化された臨床試験プロトコール調和テンプレート (技術仕様) ※今年3月到達
 - **M13B** : IR錠の生物学的同等性 ※今年3月到達
 - **Q1** : 安定性試験 (改定) ※今年4月到達
 - **Q3E** : 医薬品の抽出物及び溶出物 [今年6月到達見込み]
 - Step 1開始 [コンセプトペーパー承認]
 - **M7** : ニトロソアミン不純物のリスク評価と管理 (補遺)

GL進捗状況：2026年6月までの進捗を注視

Current ICH Topics	Madrid, Spain	Singapore	Rio de Janeiro, Brazil	Europe (TBD)	Asia (TBD)
WG code	May-25	Nov-25	Jun-26	Nov-26	Jun-27
E2B(R3) EWG/IWG	Tr. Module I, II and III (May) <i>Step 4</i> Reg. Imp. Guide and Q&As (Apr)				
E2D(R1) EWG		<i>Step 4</i> (July) Tr. Mat. (Sep)			
E6(R3) EWG/ E6(R3) Annex 2		<i>Step 4</i> Annex 2 (July) Training Material (Q3-Q4)			
E11A EWG		Training Material (Aug)			
E14/S7B IWG		<i>Step 4</i> Second Stage Q&A (Nov)			
E20 EWG		<i>Step 2</i> (Jun)			
E21 EWG	<i>Step 2</i> (April)	Stakeholder Engagement Plan (TBD)			
E22 EWG	Stakeholder Engagement Plan (TBD)	<i>Step 2</i> (Dec)		<i>Step 4</i> (Dec)	
M1 PtC WG			Companion Document V3.0 (Mar)		
M2 EWG	Term. List (Mar) AI Proof of Concept (June)	SDO Engagement Process (Jun)			
M4Q(R2) EWG	<i>Step 2</i> (May)				<i>Step 4</i> (Jun)
M7(R3) Maint. EWG					
M7 Sub-Group					
M8 EWG/IWG	<i>Step 4</i> eCTD Updates (May)				
M11 EWG		<i>Step 4</i> M11 GL, Template & Tech Spec (Nov)	M11 Training Materials (Jan) <i>Step 2</i> FHIR (Feb) & <i>Step 4</i> FHIR (May)		
M13 EWG					<i>Step 2</i> M13C
M14 EWG		<i>Step 4</i> & Tr. Mat. (Jun)			
M15 EWG			<i>Step 4</i> (Dec)		
Q1 EWG		Training Materials (Sep)			
Q2(R2)/Q14 IWG	Training Materials (Apr)				
Q3C(R10) Maint. EWG		<i>Step 2</i> (Oct)		<i>Step 4</i> (Sep)	
Q3D(R3) Maint. EWG					
Q3E EWG		<i>Step 2</i> (Jun)			<i>Step 4</i> (Jun)
Q5A(R2) IWG	Training Materials (Mar)				
Q6(R1) EWG			<i>Step 2</i> (Jun)		
Q9(R1) Tr. Group		Revised Q9 Briefing Pack (Sep)			
S1B(R1) IWG					
S13 EWG				<i>Step 2</i> (Oct)	
CGTDG		Holistic Roadmap (Jun) Recommendation Paper (Oct)			

Work in progress
Work completed
Dormant
Deadlines to be confirmed

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）

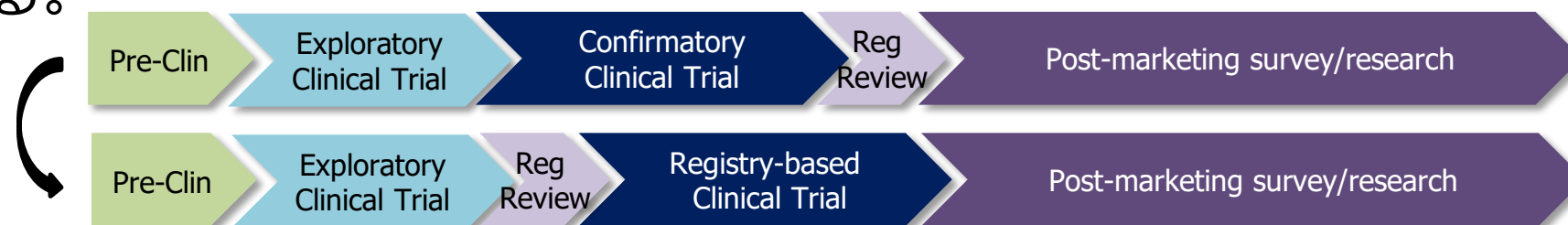
多様化するICHにおけるICH文化の維持・発展への貢献

- 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, E23, 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マドリード会合（2025年5月）



ICHモンテリオール会合（2024年11月）





製薬協