

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

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- マドリッド会合での主な議論
- 今後の検討事項
- まとめ

本日の内容

- トピックの概要 ←
- これまでの経緯
- マドリッド会合での主な議論
- 今後の検討事項
- まとめ

トピックの概要

- 医薬品開発の中を効率的に進める上で、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、製薬企業や規制当局において、広く認識されている。
- 本トピックの目的は、
 - ✓ 製薬企業内、規制当局内又は製薬企業と規制当局との間で、モデル解析の利用に関する概念や原則、用語、標準的な文書化、及びモデル解析から得られた情報の評価に関する共通理解を提供する。
 - ✓ モデル解析から得られる情報を利用した開発戦略について検討する際、製薬企業と規制当局の間の整合性を高める。
 - ✓ 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

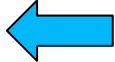
FIRST NAME	LAST NAME	PARTY
Mark	Peterson	BIO-Topic Leader
Malidi	Ahamadi	BIO- Deputy Topic Leader
Kristin	Karlsson	EC, Europe – Rapporteur
Efthymios	Manolis	EC, Europe -Deputy Topic Leader
Flora	Musuamba Tshinanu	EC, Europe -Topic Leader
Rania	Shousha	EDA, Egypt – Topic Leader
Nicolas	Frey	EFPIA-Topic Leader
Jörg	Lippert	EFPIA-Deputy Topic Leader
Million	Tegenge	FDA, United States-Topic Leader
Hao	Zhu	FDA, United States-Regulatory Chair
Sarem	Sarem	Health Canada, Canada-Topic Leader
Jiawei	Wei	IFPMA-Topic Leader

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
Erin	Greene	PhRMA- Rapporteur Supporter
Scott	Marshall	PhRMA- Topic Leader
Jenny	Chien	PhRMA- Deputy Topic Leader
Mohammed	AlHarbi	SFDA, Saudi Arabia- Topic Leader
Kuan-Hsun	Lee	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 
- マドリッド会合での主な議論
- 今後の検討事項
- まとめ

これまでの経緯

ICH M15 IWG/EGG

2022年9月～11月

- ✓ Concept Paper / Business Planの作成

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な構成要素の確認等)

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 (全セクション、付録、用語集)
- ✓ 内部レビューの実施

2023年11月～2024年11月

- ✓ ガイドライン文書のドラフトの最終化、セクション間の内容や用語の整合
- ✓ Plenary working party reviewを実施
- ✓ **2024年11月6日: Step 2b Sign off**

2024年12月～2025年5月

- ✓ パブリック・コメントを実施 (国内: 2025年2月7日～3月31日)
- ✓ 例示の検討、説明会等の開催
- ✓ 各セクションごとに意見を整理し、対応を検討

ガイドライン案(Step2時点)の目次

1. 緒言

- 1.1. ガイドラインの目的
- 1.2. 背景
- 1.3. ガイダンスの適用範囲
- 1.4. ガイドラインの概要

2. MIDDエビデンス評価のためのフレームワーク

- 2.1. 主要な評価要素
- 2.2. 規制当局との協議及び意思決定の支援のための更なる検討事項

3. モデル評価

4. MIDDの報告書の作成及び提出内容

- 4.1. モデル解析計画書(MAP)
- 4.2. モデル解析報告書(MAR)
- 4.3. 規制当局との協議及び提出内容の文書化

付録1 MIDDエビデンスのアセスメント表

付録2 モデル解析報告書の内容

付録3 用語集

パブリック・コメントのご意見

- ご意見の合計: 739
- 全般的には、本ガイドラインを支持する内容
- MIDDエビデンスの評価に関するフレームワーク(アセスメント表)は、重要であり、企業と規制当局間でのコミュニケーションツールとして有用
- MIDDエビデンス評価のためのフレームワーク(アセスメント表)に対する例示を求める意見が多数
- その他、本ガイドラインの適用範囲、適用可能性、アセスメント表の使用方法等の明確化を求める意見等

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- マドリッド会合での主な議論 ←
- 今後の検討事項
- まとめ

マドリード会合での主な議論

- 事前に各セクションごとにパブリック・コメントの内容を整理した上で、対応を検討
- ご意見に対する対応方針
 - ✓ 全般的なガイドラインの枠組みは維持
 - ✓ 1項: 2及び3項の変更も踏まえ、内容を拡充
 - ✓ 2項: 構成の見直し、必要に応じて説明内容を追加
 - ✓ MIDDエビデンス評価のためのフレームワークの主要な用語について定義を再整理
 - ✓ 3及び4項: 対応方針の方向性を議論
- 例示に関する対応方針を検討(今後更に検討予定)
 - ✓ ガイドライン発出にあわせて公開する例示の作成
 - ✓ Training materialの作成

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- マドリッド会合での主な議論
- 今後の検討事項 ←
- まとめ

今後の検討事項

- 今後、主に以下について議論
 - ✓ MIDDエビデンス評価のためのフレームワークの図示
 - ✓ 2.2項
 - ✓ 今後の計画
- 主要なコメントの対応方針を協議
- 例示の対応方法について協議
- その後、ガイドラインの改訂、例示の作成、コメントへの対応の
最終確認

今後の予定

- 2025年9月～10月：ガイドラインの改訂
規制当局内の内部レビュー
- 2025年11月：シンガポール会合（ガイドラインを最終化）
Step 3到達目標
- 2025年12月：Step 4到達目標

本日の内容

- トピックの概要
- これまでの経緯
- マドリッド会合での主な議論
- 今後の検討事項
- まとめ ←

まとめ

- パブリック・コメントを実施
 - ✓ 国内:2025年2月7日～3月31日
 - ✓ 説明会等も実施
 - ✓ マドリード会合前に各セクションごとにパブリック・コメントの内容を整理
- マドリード会合では、主に以下の議論を行った。
 - ✓ ガイドライン改訂の戦略を協議
 - ✓ 主要な用語の定義について再整理
 - ✓ 1～4項についてパブリック・コメントへの対応方針を協議
 - ✓ ガイドラインの実装において例示が重要であり、引き続き、対応方法を検討