



ICHの動向

－製薬協の視点から－

2025年12月17日 第52回ICH即時報告会

製薬協 ICHプロジェクト委員長

横田 昌史

- ICH協会設立10年でICHリーダーシップが刷新。拡大するICHの持続可能な運営を念頭に、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リーダーシップの変更：新たな総会議長・副議長の選出、**MHLW/PMDAのMC議長**就任
- ICHの拡大：ナイジェリア当局（NAFDAC）と南アフリカ当局（SAHPRA）のICH加盟、**ドニミカ当局（DIGEMAPS）とフィリピン当局（Philippine FDA）**のオブザーバー入り
- ICH財務：**ICH運営の効率化**を踏まえた2026年ICH予算・5カ年予算計画を承認
- ICHトレーニング：新たな**ICHトレーニング戦略**（外注 → 内製化）の策定

<技術>

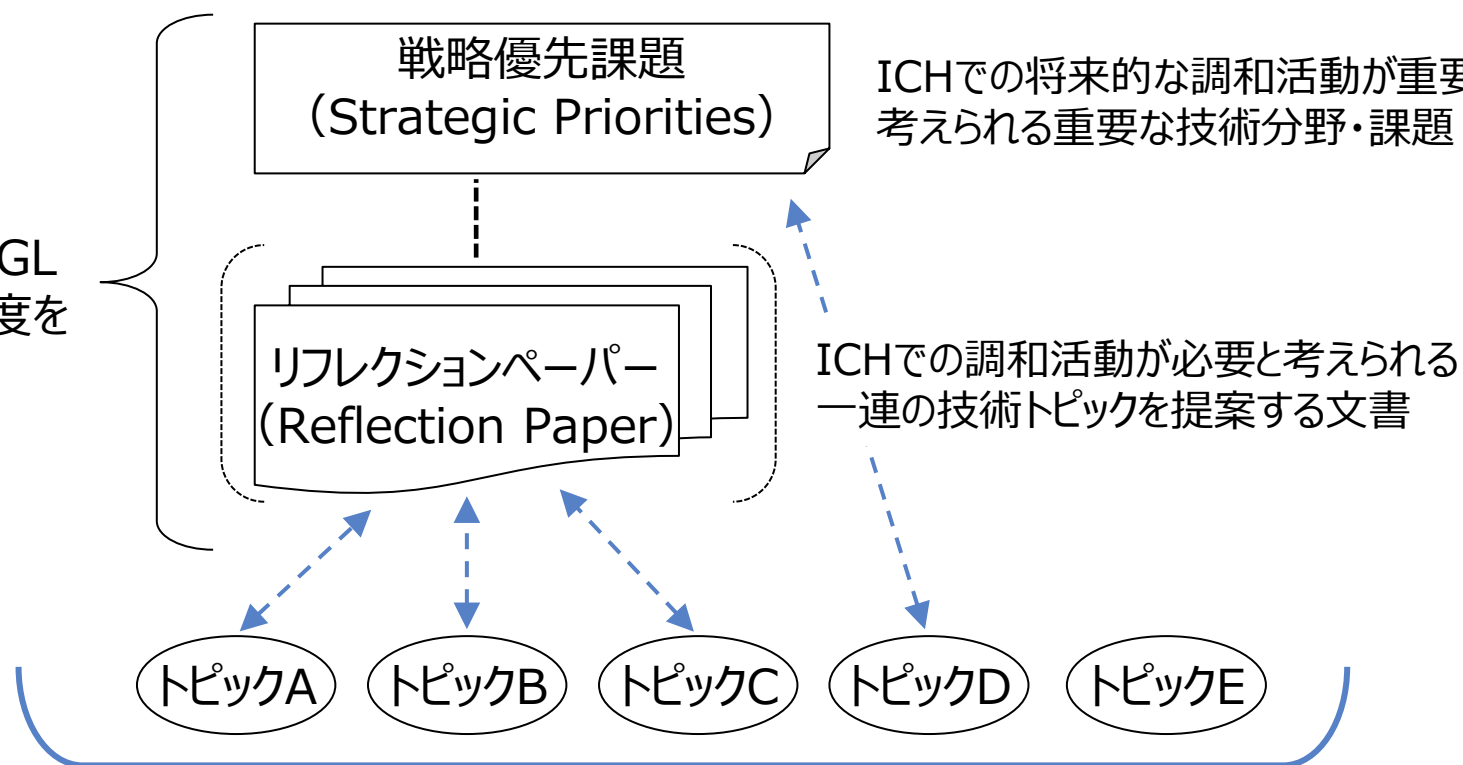
- **M11 Step4到達とE22 Step2到達を含む6つのGL**（M11, E2D(R1), M14, E22, Q3E, E20）でマイルストーン達成
- **新規トピックの進展**：E23とM18のコンセプトペーパー承認（ガイドライン作成作業開始）
- **戦略議論**：ICH技術プラットフォームTFの議論進捗、新規リフレクションペーパー議論

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



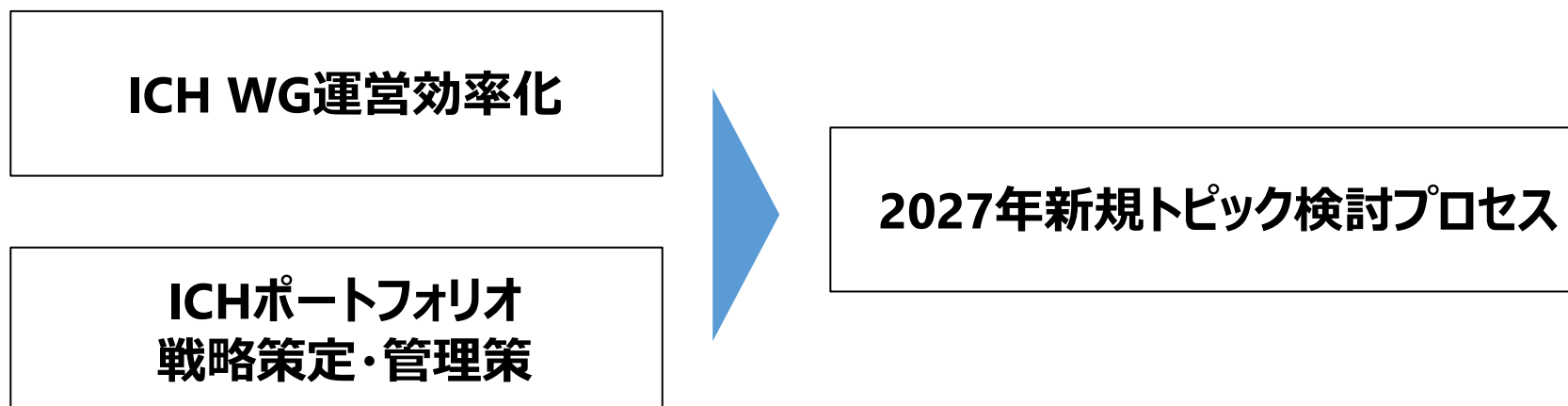
GCP刷新RP
品質RP
ジェネリック医薬品RP
薬剤疫学RP
PFDD RP
MIDD Road Map
RWE/RWD RP

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

- 計画に沿って、2025年サイクルで採択されたE23とM18のGL作成に着手。採択後に待機状態にあるトピックも順次開始の見込み。

領域	トピック	現状と見通し
E	E23	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] CP完成 → 技術文書案の作成開始 (Step1)
	E24	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] 開始時期調整 → 2026年4月からEWG専門家指名プロセス開始
M	M16	構造化された製品品質データ申請 (SPQS) [FDA/HC] EWG発足準備完了 → 2026年1月よりEWG発足・CP作成開始
	M17	MR製剤の生物学的同等性 先行マイルストン達成後に開始 → M13C (IR製剤の生物学的同等性) がStep2到達後にEWG専門家指名プロセス開始 → M13/M17 EWG
	M18	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] CP完成 → 技術文書案の作成開始 (Step1)
Q	Q5E 補遺	先端医療医薬品 (ATMP) の製造プロセス変更に伴うコンパリティ評価 [BIO] 先行マイルストン達成後に開始 → 細胞・遺伝子治療DG解散後にEWG専門家指名プロセス開始

- 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年新規トピック候補募集は**一時停止中**（緊急の新規トピック提案も無）。
- ➡ 2026年3月のMC中間会合で、より上位の戦略フレームワークを具体化した上で、積極的なICHポートフォリオ管理策を集中討議する予定。



- 今後のICHポートフォリオ戦略議論を見据えつつ、新たなリフレクションペーパーの検討を進めることを合意。
 - **ICHテクノロジータスクフォース**
 - MC傘下のTFで検討中：当初、ICMRAの規制調和課題（参照：[ICMRA-ICH-PIC/S-IPRP合同RP](#)）に対応するために、MC傘下のTFで技術プラットフォーム構築のフィージビリティ検討を進めていたが、ICHマドリッド会合の議論を踏まえ、ICHガイドライン実装に関する情報共有プラットフォームに関する検討を進める「ICHテクノロジーTF（TTF）」として今年9月から再始動。TTFはユースケースに基づきプラットフォーム機能を分析し、技術的・倫理的・法的・セキュリティ要件、ICHコミュニティに対する想定価値、推定コストを検討して、来年3月のMC中間会合までにMCに提言する予定。
 - **先進的医薬品製造技術RP** [FDA提案]
 - 総会レビュー中：MCで合意したRP案を総会でレビュー回覧中。
 - **NAMs（New Approach Methodologies）RP** [PhRMA提案]
 - RP作成開始を合意：MCメンバーの専門家による起案チームを来年1月に設置し、RP案の起案を進める予定。

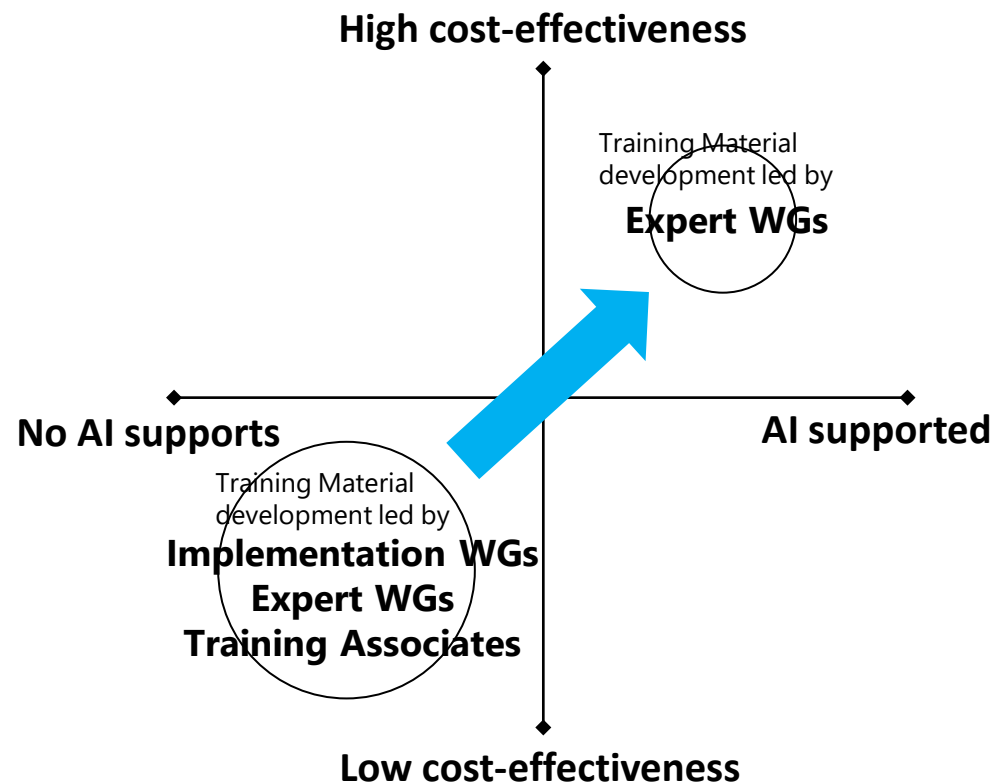
- シンガポール会合で**M11**がStep4、**E22**がStep2に到達。また、シンガポール会合までに**2つのGL**でStep4・Step2を各々達成。E23とM18の作業が開始された。
 - Step 4到達／見込み [ICH GL等として採択・今後各国で通知等]
 - **M11**：電子的に構造化された臨床試験プロトコール調和テンプレート
 - **M14**：安全性評価にRWDを活用する薬剤疫学試験の一般原則 ※今年9月到達
 - **E2D(R1)**：承認後の安全性情報の取扱い（改定） ※今年9月到達
 - **M8**：eCTD v4.0 実装ガイド/Q&A [今年12月到達見込み]
 - **M15**：モデル情報に基づく医薬品開発に関する一般原則 [今年12月到達見込み]
 - **E6(R3)**：GCP刷新によるGCP改定（付属書2：非従来型介入試験のGCP） [来年3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]
 - **E22**：患者選好試験に関する一般指針
 - **E20**：アダプティブデザイン ※今年6月到達
 - **Q3E**：医薬品の抽出物及び溶出物 ※今年8月到達
 - Step 1開始 [コンセプトペーパー承認]
 - **E23**：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
 - **M18**：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

GL進捗状況：2026年6月までの進捗を注視

	WG	2025	2026	2027	2028
Active WGs	E6(R3) EWG*		E6(R3) Training Material (Q1)		
	E6(R3) Annex 2*	Step 4 Annex 2 (Dec)			
	E14/S7B IWG		Step 4 Q&A (May) Second Stage Q&A Training Material (May)		
	E20 EWG*	Step 2 (Jun)	Step 4 (Oct)		
	E21 EWG	Step 2 (May) Stakeholder Engagement Plan (Jun)			Step 4 (Q1)
	E22 EWG*	Step 2 (Nov) Stakeholder Engagement Plan (May)	Step 4 (Dec) E22 Training Materials (Oct)		
	E23 EWG				
	E24 EWG (incoming)				
	M4Q(R2) EWG*	Step 2 (May)		Step 4 (Jun)	
	M7 Sub-Group				Step 2 (Aug)
	M11 EWG	Step 4 GL, Template & Tech Spec (Nov)	M11 Training Materials (May)		
	M13B EWG		Step 4 (Jul)		
	M13C EWG			Step 2 (Jun)	Step 4 (Nov)
	M14 EWG	Step 4 (Sep), M14 Training Material (TBD)			
	M15 EWG*	Step 4 (Dec)	M15 Training Material		
	M16 EWG (incoming)				
	M17 EWG (incoming)				
	M18 EWG*				
	Q1 EWG*		Step 4 (Nov)	Q1 Training Materials (Mar)	
	Q3E EWG*	Step 2 (Aug)		Step 4 (Jul) Q3E Training Material (Jul)	
	Q5E Annex (incoming)				
Standing WGs	Q6(R1) EWG		Step 2 (Nov)		Step 4 (Jun)
	S13 EWG*		Step 2 (Oct)	Step 4 (Nov)	
	E2B(R3) EWG/IWG	Step 4 Imp. Guide and Q&As, Tr. Module II (Jul) Tr. Module III (Oct) E2B/E2D Information Paper, updated code 8 list (Oct)			
	M1 PtC WG		MedDRA Term Selection: PtC (Mar) Companion Document V4.0 (May)		
	M2 EWG	AI PoC (Jun), SDO Engagement Process (Jul)			
	M7(R3) Maint. EWG				
Training/DG	M8 EWG/IWG	Step 4 eCTD 4.0 Q&A v1.10 (Dec) Step 4 eCTD v4.0 Imp Guide v1.7 (Dec)			
	Q3C(R10) Maint. EWG		Step 2 (Q1), Step 4 (Dec)		
	E11A EWG	E11A Training Materials (Dec)			
	Q9(R1) TG	Revised Q9 Briefing Pack (Dec)			
Dormant/ Low activity	CGTDG	Recommendation Paper and Holistic Roadmap (Oct)			
	S1B(R1) IWG		Recommendation to ICH MC for training, Q&A document, or other initiatives (May)		

Work in progress
Work completed
No ongoing activities
Deadlines to be confirmed

- ICH内部リソースを最大限活用し、AI/IT技術を活用したスリムで持続可能なトレーニング開発モデルへ移行し、ICHステークホルダーに高品質なトレーニングコンテンツをタイムリーに提供することを目指す。



ICHトレーニングの戦略転換により：

- ✓ トレーニングコンテンツに対するICHの管理強化
- ✓ よりタイムリーなトレーニング提供
- ✓ ICHリソース要求の低減

Conceptual diagram: the size of the circles indicates the resource demands necessary for developing training materials.

戦略議論・新規トピックへの提案力の強化

- 製薬協ICHプロジェクトの機能強化（事務局機能）／他の製薬協委員会との**連携強化**
- ICHポートフォリオ戦略議論への貢献
- 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

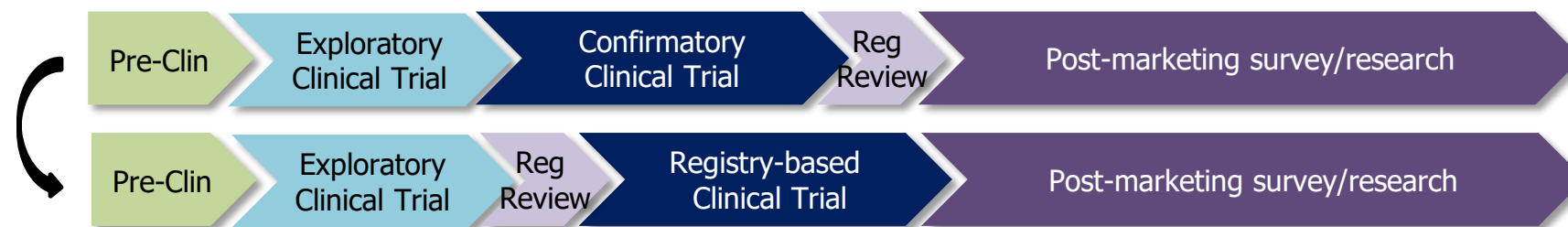
WG参画人数制限の厳格化・産業界メンバーの構成比低下への対応

- 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

NAMs RP

S12, S13, CGTDG

Q13, 先進的製造技術 RP

E11A, M15

TBD

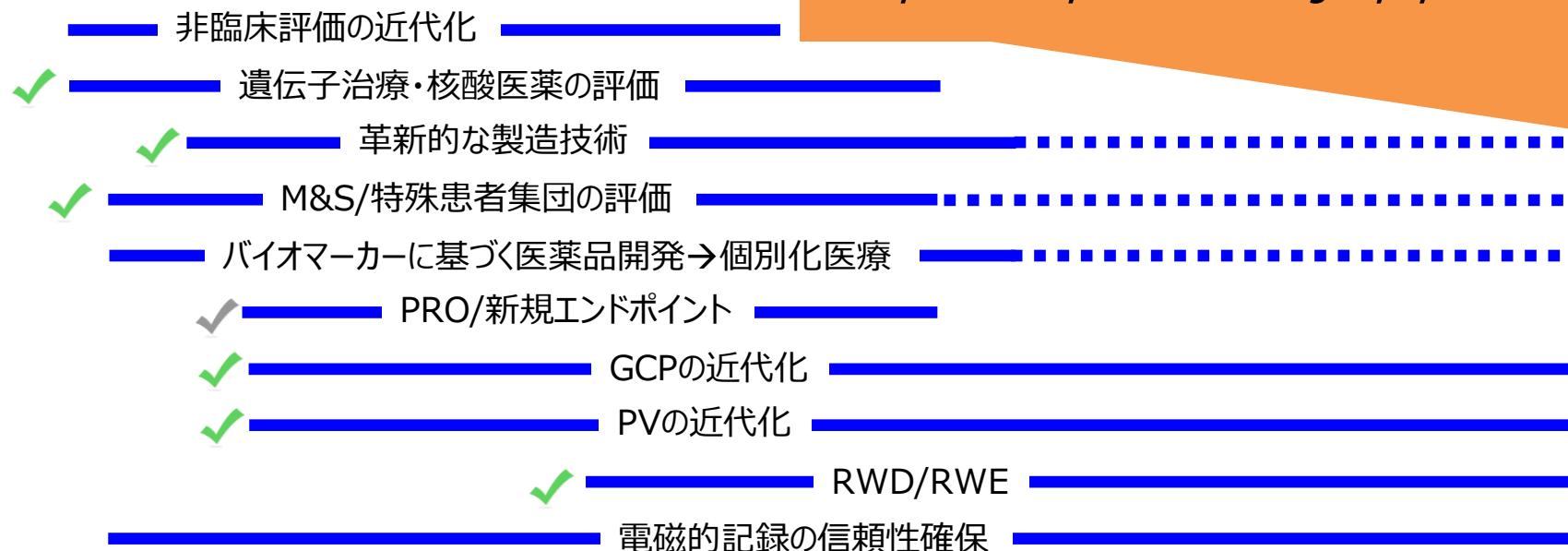
PFDD RP

E8(R1), E6(R3)

E2D(R1)

M14, E23, RWE/RWD RP

TBD



ICHシンガポール会合（2025年11月）



ICHマドリード会合（2025年5月）



