



---

# ICH M15 Model-Informed Drug Development に関する一般原則

---

仲井 健也

M15 Topic Leader

日本製薬工業協会ICHプロジェクト

- トピックの概要
- これまでの経緯
- シンガポール会合での主な議論
- まとめ

- 医薬品開発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に、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メンバー

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

- 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**

# これまでの経緯（続き）

- 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
- 2025年6月～2025年11月
  - ✓ パブリック・コメントの対応を開始し、ガイドライン文書を修正
  - ✓ 例示の作成タイミングの検討、トレーニングマテリアルを作成することを決定
  - ✓ パブリック・コメントに基づき修正したガイドライン文書のPlenary working/Regulatory partyレビューを実施

## 今回の会合での最優先事項:

### ➤ Step 3 sign-off ready文書の完成

- ✓ Plenary working/Regulatory partyレビューコメント対応
- ✓ ガイドライン文書の行単位でのレビュー
- ✓ トレーニングマテリアルの作業計画についての議論開始
  - ガイドラインに関する一般的なトレーニング
  - Case example

- Plenary working/Regulatory partyレビューコメント対応

- Plenary working partyからはpositiveなfeedbackのみ受領し、本文に対するコメントは無し。
- Regulatory partyからは各sectionを通して約40個のコメント(記載整備含む)を受領。
- MIDDエビデンス評価のための主要な評価要素(Model influence, Consequence of wrong decision, Model risk, Model impact)の定義も合意。
- ✓ Model influenceとConsequence of wrong decisionがそれぞれLow及びHighだった場合には、model riskはratingが高い方(High)になるのでは？  
⇒総合的に判断すべきであり、必ずしもratingが高い方に引っ張られるわけではない。
- ✓ Multidisciplinary teamとは誰を指すのか明確にしては？  
⇒Pharmacometricianだけでなく、Question of Interestに応じた専門家(Subject matter expert)のTeam



**Step 3 sign-off readyガイドライン完成！**

- トレーニングマテリアルについて

- トレーニングマテリアル作成の前に、Step 4到達から1～2カ月を目安にFirst case exampleを作成(ICH websiteに掲載)予定のため、First case exampleの議論を開始。
  - ✓ なるべくシンプルかつリアリティのある事例にする。
  - ✓ Model influence, consequence of wrong decision, model riskはmediumになるような事前情報を設定する予定。

- シンガポール対面会合で作成したガイドラインのFinal Draftの最終regulatory party review
- Regulatory partyによるStep 3 sign-off
- Step 4 presentation作成
- First case example作成
- パブリック・コメント対応記録作成
- トレーニングマテリアルのwork plan策定

- 2025年12月 : Step 3 sign-off、Step 4 presentation作成、Step 4到達
- 2026年1月～2月 : First case exampleのリリース
- ～2026年12月 : トレーニングマテリアル作成

- シンガポール会合では、Plenary working/Regulatory partyレビューコメント対応を中心に行い、Step 3 sign-off readyガイドラインを完成させた。
  - ✓ Plenary working partyからはガイドラインに対するpositiveなコメントを受領。
  - ✓ Regulatory partyからのコメントもガイドラインを大きく修正する必要があるようなものはなかった。
- 2025年12月のStep 3 sign-off及びStep 4到達をまずは達成し、First case exampleの議論を進める予定。