

ICH協会設立後の第1回会合 「ICHジャクソンビル会議」開催される

2015年10月23日に新たにスイス法人として誕生したICH協会の第1回会合が、2015年12月5日～10日にアメリカ・フロリダ州ジャクソンビルで開催されました。会合では、ガイドラインについて検討する専門家作業部会、総会に提案し議論される内容の準備やICHの運営を担う管理委員会、全メンバーが参画する総会などが行われました(図1)。会合には、ICH会員である規制当局、産業界団体、オブザーバーのほか、非加盟規制当局、産業界団体からの出席もあり、250名以上が参加し、これまでアメリカで開催されたICH会合の中では最大規模となりました。ガイドラインについては、今回の総会で、E14Q&A (R2) QT延長の臨床評価に関するQ&AおよびM8電子化申請様式に関するパッケージ資料がStep 4に到達しました。



図1 総会の審議風景

2015年12月5日～10日にICH協会設立(2015年10月23日)後の第1回会合(総会・管理委員会・専門家作業部会。以下、ジャクソンビル会議)がアメリカ・フロリダ州ジャクソンビルで開催されました。

ジャクソンビル会議には、創始設立メンバーである日本・アメリカ・ヨーロッパの産官6団体(米国食品医薬品局、米国研究製薬工業協会、欧州連合、欧州製薬団体連合会、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構、日本製薬工業協会)、常任規制当局メンバー2団体(カナダ厚生省、スイス連邦医薬品庁)、オブザーバーの世界保健機関(WHO)に加え、非ICH地域で規制調和に取り組んでいる地域代表(アジア太平洋経済協力会議、東南アジア諸国連合、南部アフリカ開発共同体、東アフリカ共同体、湾岸協力理事会)、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワークおよび招待国・地域(オーストラリア、ブラジル、台湾、韓国)の行政関係者、業種別グローバルな業界代表を含め、250名以上が参加しました(製薬協46名)。

1. 第1回ICH管理委員会ならびに総会

ICH協会設立後の第1回管理委員会が12月6日～8日に開催されました。この委員会には、創始設立メンバー6団体、常任規制当局メンバー2団体、オブザーバーからの代表が参加し、4つのサブコミッティ(Rules of Procedure、Membership、Financial、Communication)からの活動報告、2016年度活動プランおよび新規ガイドライントピックを含む5か年計画、ICHトレーニング状況、MedDRAに関する状況報告、ICH運営関連報告などが行われました。

第1回総会は、12月9日、10日に開催され、会員、オブザーバー、非ICH地域からの代表など、多くの人々が参加しました。総会においては、まず新たに設立されたICH協会の組織的変更、総会・管理委員会の役割と責任についての紹介が行われました。引き続き、新規会員およびオブザーバーの申請制度、ICH協会の資金調達、2016年度の活動プランおよび5か年計

画、非ICH地域のICHガイドライン実施状況、ICHトレーニング活動、MedDRAに関する状況報告、各トピックの状況報告ならびにステップアップの審議、承認などが行われました。

2. ICHトピックの動向

専門家・実施作業部会

ジャクソンビルで対面会議を実施したトピックは以下の11トピックです。

- M2、M8、S1、S5(R3)、S9、S11、Q12、E9(R1)、E14 IWG、E17、E18

ジャクソンビル会議でステップアップしたトピック

- M8電子化申請様式：次世代eCTD v 4.0 Step 4到達
- E14 Q&A (R2) QT延長の臨床評価：Step 4到達
- E18 ゲノミックサンプリング：Step 2b到達

有効性

- E9 (R1) 臨床試験の統計的原則 補遺

臨床試験でこの“Estimand”を利用すべきである、という記載ではなく、臨床試験の計画・実施・分析・解釈の改善を図るための構造的枠組みを提供するガイドラインとする。Step 2a/bは2016年後半を予定。

- E14 Q&A (R2) QT延長の臨床評価

QT/QTc間隔延長のリスク評価のための用量反応解析の使用を明確化するためのQ&A集の改定がStep 4として承認された。

- E17 国際共同治験：

本ガイドライン案については、次回2016年6月に開催される総会前にStep 2bとして承認され、パブリック・コメント募集段階に進む見込み。本ガイドラインによって、世界各国の新薬承認申請に際し、国際共同治験を認める動きが加速する可能性がある。

- E18ゲノミックサンプリング：

本ガイドライン案をStep 2bとして採択。今後パブリック・コメント募集が開始される。本ガイドラインでは、ゲノム試料の保管にあたっての統一的原則を定め、同時に患者のプライバシーおよびインフォームド・コンセントに関する問題に対処するものとなっている。

安全性

- S1 げっ歯類がん原性試験

がん原性評価文書(CAD)に関する規制当局の要求事項を明確化した。さらに今後がん原性試験の実施を予定する製薬企業に対して、今後もCADの提出が奨励される。CAD提出をさらに呼びかけるとともに、これまでに提出された25件のCADとCADレビュープロセスを見直し、CADに記載されているデータの質の改善についても検討を行った。

- S5 (R3) 生殖発生毒性試験

現行ガイドライン本体の改訂を提案中。S5ガイドラインの範囲、試験システム選定、用量設定条件、胚胎児発生毒性試験のための統合試験戦略、実施基準などについて検討。Step 2a/bは2017年6月予定。

- S9 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価 Q&A

抗悪性腫瘍の治療分野の急速な変化を踏まえ、次回の2016年6月のICH会合までのQ&A案完成を目指して作業を実施。

- S11小児用医薬品の非臨床評価

幼若動物を用いた小児用医薬品の非臨床評価に関するガイドライン作成を目指して文書案の作成を開始。Step 2a/bは2017年6月予定。

品質

- Q12医薬品ライフサイクルマネジメント

本ガイドラインは、効率的な品質管理システム、承認取得後のCMC(化学・製造および管理)および製品ライフサイクル全

体でのより予測可能で効率的な方法での変更管理のための枠組み構築に関するものである。これにより、業界および規制当局の資源を最大活用し、医薬品の品質と安定供給を確保することを目的とする。Step 2a/bは2017年6月予定。

電子関連

- M2医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
最新の電子技術を評価し、医薬品規制での採用を推奨する活動を継続的に実施。
- M8電子化申請様式
新薬申請手続きの迅速化のため、大きく更新されるコモン・テクニカル・ドキュメントのバージョン4.0実装パッケージがStep 4として承認された。

おわりに

2016年のICH協会会合は、6月11日～16日にリスボン（ポルトガル）で、11月5日～10日には大阪（日本）で開催される予定です。

なお、ICH協会では、会合の成果を含め、ICHの活動に関する情報を積極的に公開し、関係者のみならず一般の方々に理解を深めていただけるようにしています。今回のICHジャクソンビル会議の成果などは、以下のICHのウェブサイトから閲覧することができます。また、各トピックの概念書や作業計画についても、以下のウェブサイトからご覧いただけます。

ICH公式ホームページ (<http://www.ich.org/home.html>)。



図2 集合写真

(国際規制調整部 三原 光雄)