

ICH最新動向

中島宣雅

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員(国際担当)

日吉裕展

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 副委員長

パネリスト一覧

安田尚之	厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 国際薬事規制室 室長
佐藤淳子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国際部 部長
横田昌史	日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会 委員長
岡田美保子	一般社団法人医療データ活用基盤整備機構
渡邊裕司	浜松医科大学 理事(企画・評価担当)・副学長

ICH 30年の歴史と課題

中島宣雅

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員(国際部門担当)

主な国際組織

略称	正式名称 (日本語)	概要
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (薬事規制当局国際連携組織)	世界28 カ国の薬事規制当局のトップが集まり、世界共通の課題に関する協力の強化等のため戦略的方向性を示す組織
AN	Asian Network Meeting (アジアンネットワーク)	アジアの規制当局のトップが集まり、ハイレベルの立場でアジアの共通課題に関する意見交換を行うための会合
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)	医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成するための組織
IPRP	International Pharmaceutical Regulators Programme (国際薬事規制当局プログラム)	世界の規制当局が参加し、ICHでは取り扱わない規制当局間の協力や、規制情報の交換等を行うための会合
APEC-LSIF-RHSC	Asia-Pacific Economic Cooperation-Life Science Innovation Forum-Regulatory Harmonization Steering Committee (アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和運営委員会)	APECの経済協力枠組みの一つとして、トレーニング等を通じ域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織
MDSAP RAC	Medical Device Single Audit Program Regulatory Authority Council (医療機器単一調査プログラム規制当局協議会)	日米加豪伯が参加し、医療機器の品質管理システム (QMS) 監査の効率的な運用に向けた活動を行っている組織

ICH Regulators in 1990 / ICH Assembly in 2019



ICHへの日本の貢献の例

Correlation between Development Phases and Types of Study

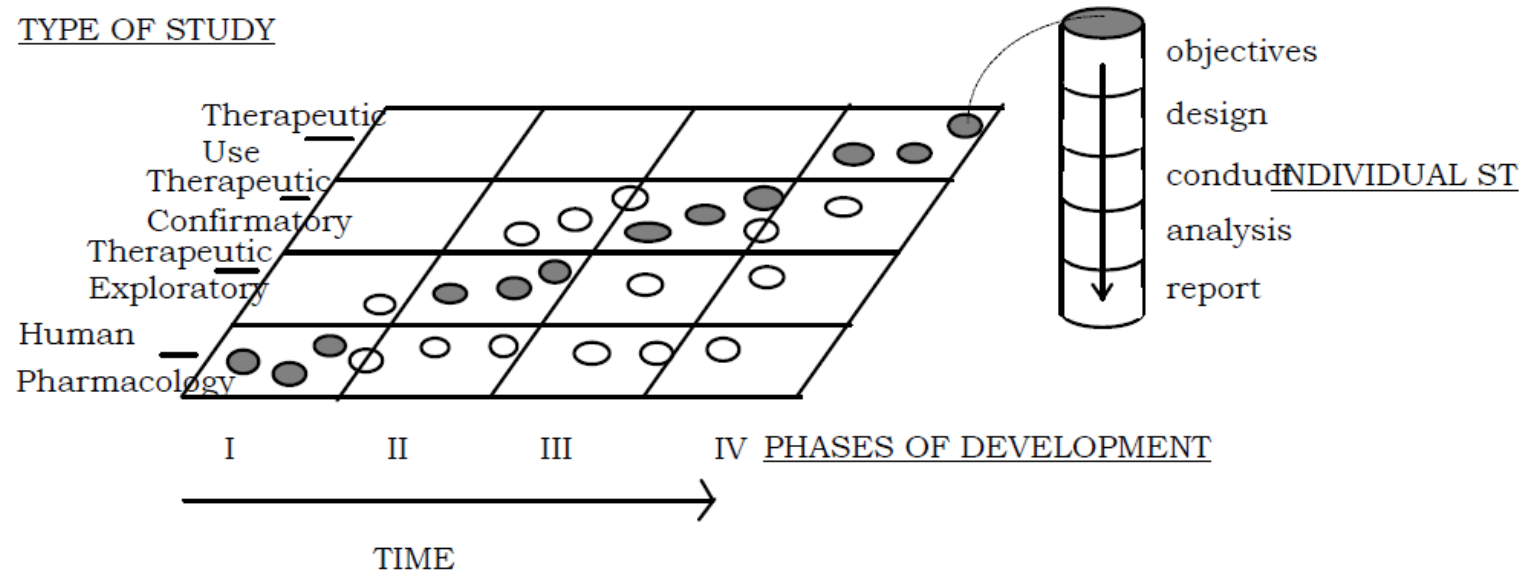


Figure 1 - This matrix graph illustrates the relationship between the phases of development and types of study by objective that may be conducted during each clinical development of a new medicinal product. The shaded circles show the types of study most usually conducted in a certain phase of development, the open circles show certain types of study that may be conducted in that phase of development but are less usual. Each circle represents an individual study. To illustrate the development of a single study, one circle is joined by a dotted line to an inset column that depicts the elements and sequence of an individual study.

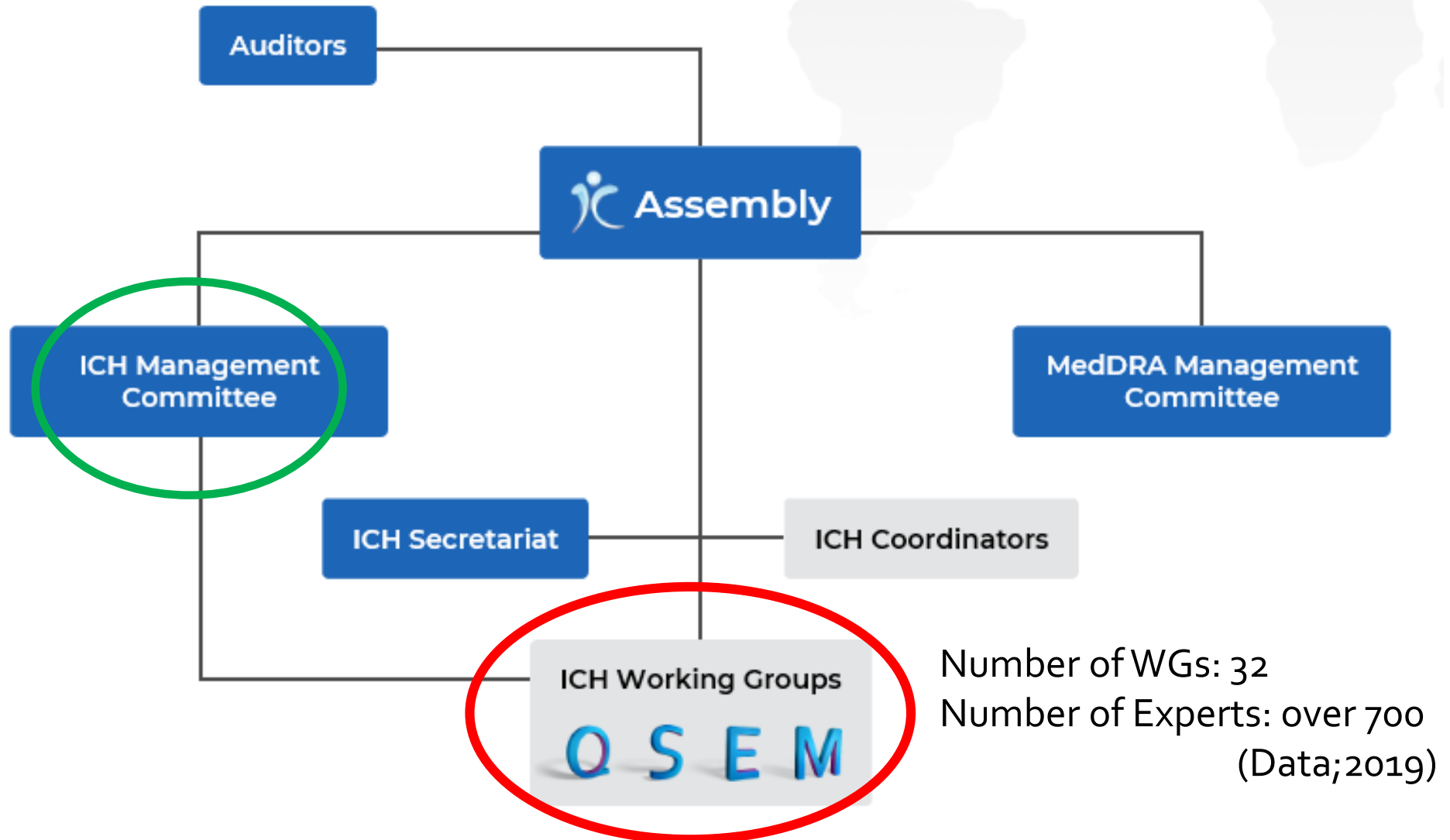
MHLW/PMDA所属のラポーター・RC

コード	トピック	所属	氏名
Standing Paediatric	小児に関する常設EWG	PMDA再生医療製品等審査部	平田雅一
E2B(R3)	個別症例安全性報告のデータ	PMDA安全第二部	簾貴士
E9(R1)	臨床試験のための統計的原則	PMDAスペシャリスト（生物統計担当）	安藤友紀
M2	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準	一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構	岡田美保子
M10	生体試料中濃度分析法バリデーション	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部	石井明子
M12	薬物間相互作用	PMDA研究支援・推進部	石黒昭博
Q2(R2)/Q14	分析法の開発とQ2 (R1)（分析法バリデーション）の改訂	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部	檜山行雄
Q3D(R2)	医薬品の元素不純物ガイドライン	国立医薬品食品衛生研究所 安全性評価部	広瀬明彦
Q13	連続生産	PMDAスペシャリスト（品質担当）	松田嘉弘
S12	遺伝子治療製品の生体内分布	PMDA再生医療製品等審査部	平田雅一
Pharmacoepidemiology Discussion Group	薬剤疫学に関する検討グループ	PMDA医療情報活用部	宇山佳明

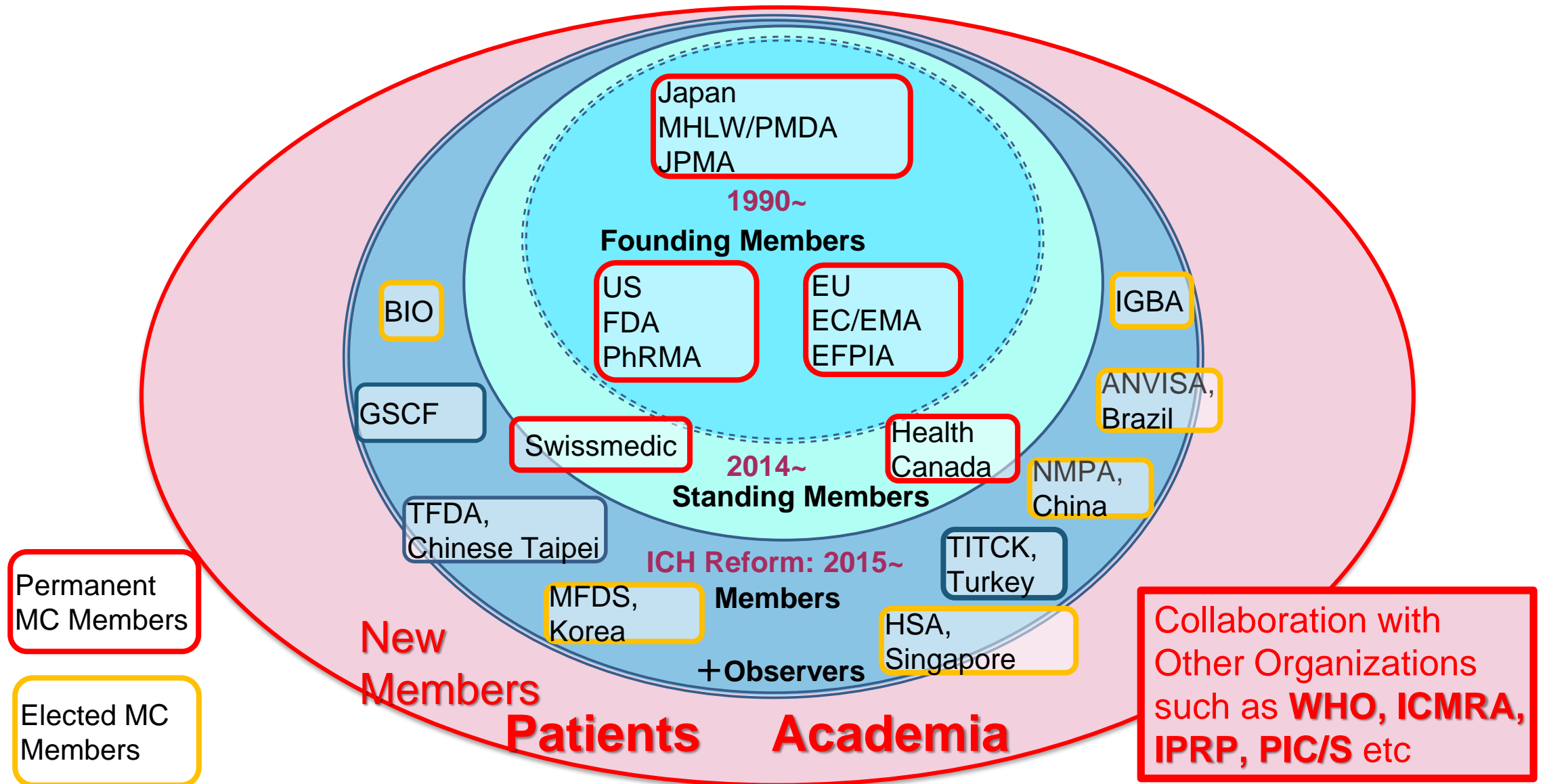
これまでに作成されたガイドライン

- これまでに70近くのガイドラインを作成
 - Quality - 24ガイドライン
 - Safety - 15ガイドライン
 - Efficacy - 21ガイドライン
 - Multidisciplinary - 7ガイドライン
- 主なICHガイドライン
 - Tier 1 - Q1(安定性試験), Q7(GMP), E6(GCP)
 - Tier 2 - E2A(治験中安全性情報), E2B(個別症例安全性報告のデータ転送項目), E2D(承認後安全性情報), M1(MedDRA), M4(CTD)

ICH改革後の組織図



ICHメンバーの拡大



ICHの主な活動

- 技術調和ガイドライン等の作成・普及
- MedDRAの整備・普及
- ガイドライン実装状況調査
- ガイドラインのトレーニング
- 外部団体(ICMRA, PIC/S)との連携



2019 PROJECT REPORT

MONITORING THE ADEQUACY OF
IMPLEMENTATION AND ADHERENCE TO
INTERNATIONAL COUNCIL FOR
HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS
FOR HUMAN USE (ICH) GUIDELINES

Table of contents	
Executive Summary	p. 3
Background	p. 4
Method	p. 5
Results	
Part 1: Characteristics of participating companies	p. 6
Part 2: Guideline implementation	p. 8
Part 3: Guideline adherence	p. 13
Conclusion	p. 16
Appendix 1: Definitions	p. 17
Appendix 1: Study Tool	p. 19
Appendix 2: Combined Responses	p. 23



Patient-Focused Drug Development



ICH Reflection Paper
Endorsed by the ICH Assembly on 18 November 2020

ICH Reflection paper

Proposed ICH Guideline Work to Advance Patient Focused Drug Development

Under public consultation until 7 March 2021

This paper identifies key areas where incorporation of the patient's perspective could improve the quality, relevance, safety and efficiency of drug development and inform regulatory decision making. It also presents opportunities for development of new ICH guidelines to provide a globally harmonized approach to inclusion of the patient's perspective in a way that is methodologically sound and sustainable for both regulated industry and regulatory authorities.

A. Background

Patients have direct experience in living with a disease. They have firsthand knowledge of the impact of the disease on their life and on how they feel and function. They bring a unique and valuable perspective to drug development, one that cannot be provided by the clinical, scientific, legal and other experts. It is important for health authorities and for drug developers to incorporate the patient's perspective, beginning early in drug development.

Growing patient advocacy and patient engagement, and continued advances in communication technologies, internet, social media, and a proliferation of information services and sources, have created a rich yet complex environment for eliciting and incorporating patient perspectives throughout the drug development process. In this environment it is increasingly critical to develop a harmonized approach to collecting and incorporating patient perspectives in drug development and decision making.

In many instances patient focus is already considered in traditional development plans, and patient input, when needed, is already sought except that the methods for identifying, collecting, and analyzing what is meaningful to patients, are not standard or harmonised. Similarly, systematic studies of patient preferences may not be necessary in many clear-cut situations but when they are, it would be beneficial that the methods follow agreed standards.

If methodologically-sound data collection tools are developed and used within clinical trials, and sound standards for the analysis, reporting and application of the results are developed and used, patient input can provide a valuable direct source of evidence regarding the benefits and risks of a drug including, where needed, relevant information on patient preferences.

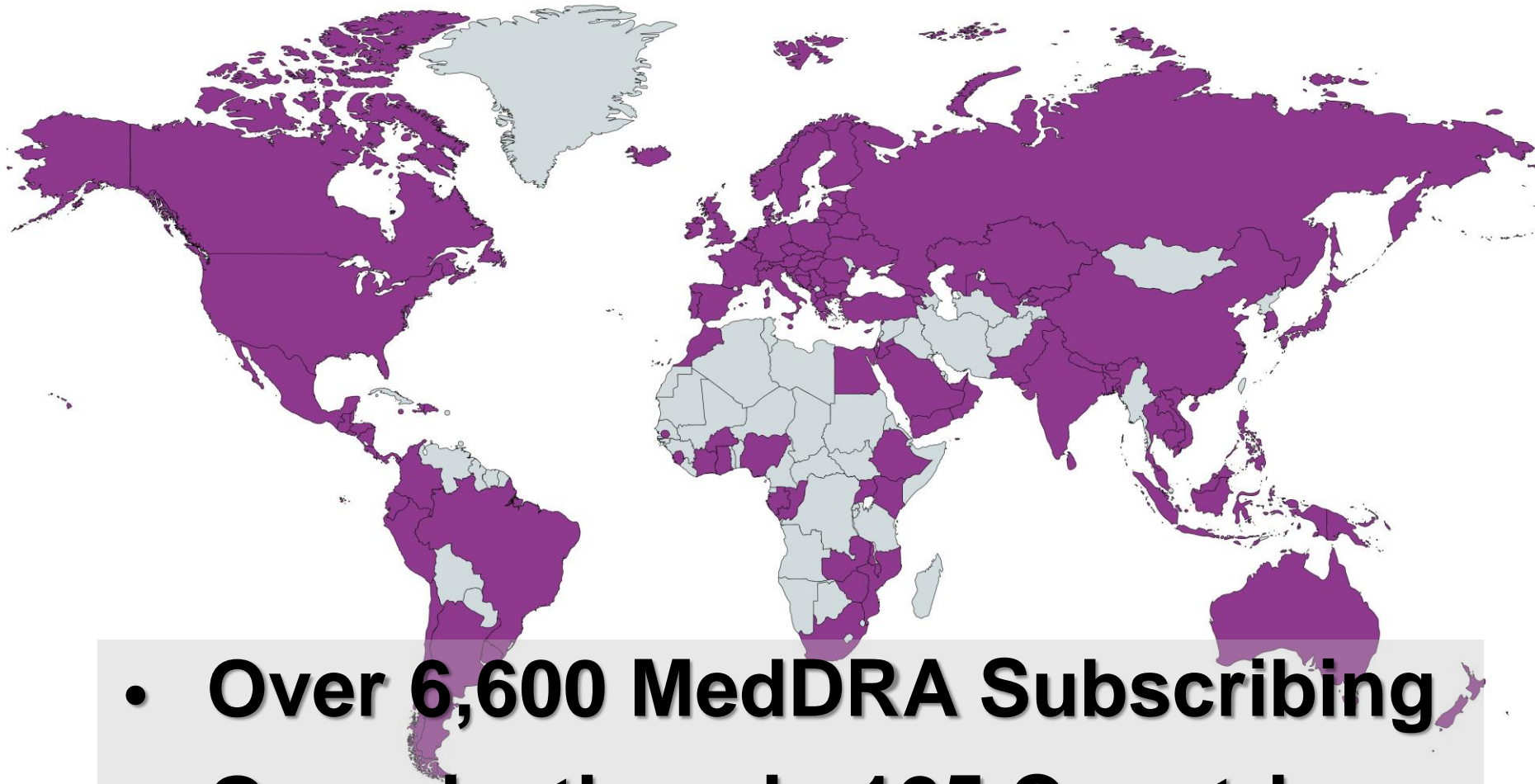
Throughout the drug development process there is an opportunity to increase the quality of the development program through effective inclusion of the patient's perspective. These opportunities include but are not limited to: understanding the clinical context for medicines development and evaluation; product design features including formulation and delivery modes that minimize burden and support adherence; development of endpoints that reflect benefits that matter most to patients and which adverse event endpoints are most important for patients; designing trials that support better enrollment and retention; informing regulatory decision making including patient acceptability of benefits vs risks vs tolerability concerns, and effective risk management.

To maximise the benefit of patients' perspectives in these areas, regulators and drug sponsors need to employ methods and measures that:

- 医薬品開発の質・妥当性・安全性・効率を向上させるための、患者の考え方の活用法に関するReflection Paper
- 2021年3月7日までICHウェブサイト上でパブリックコメント募集

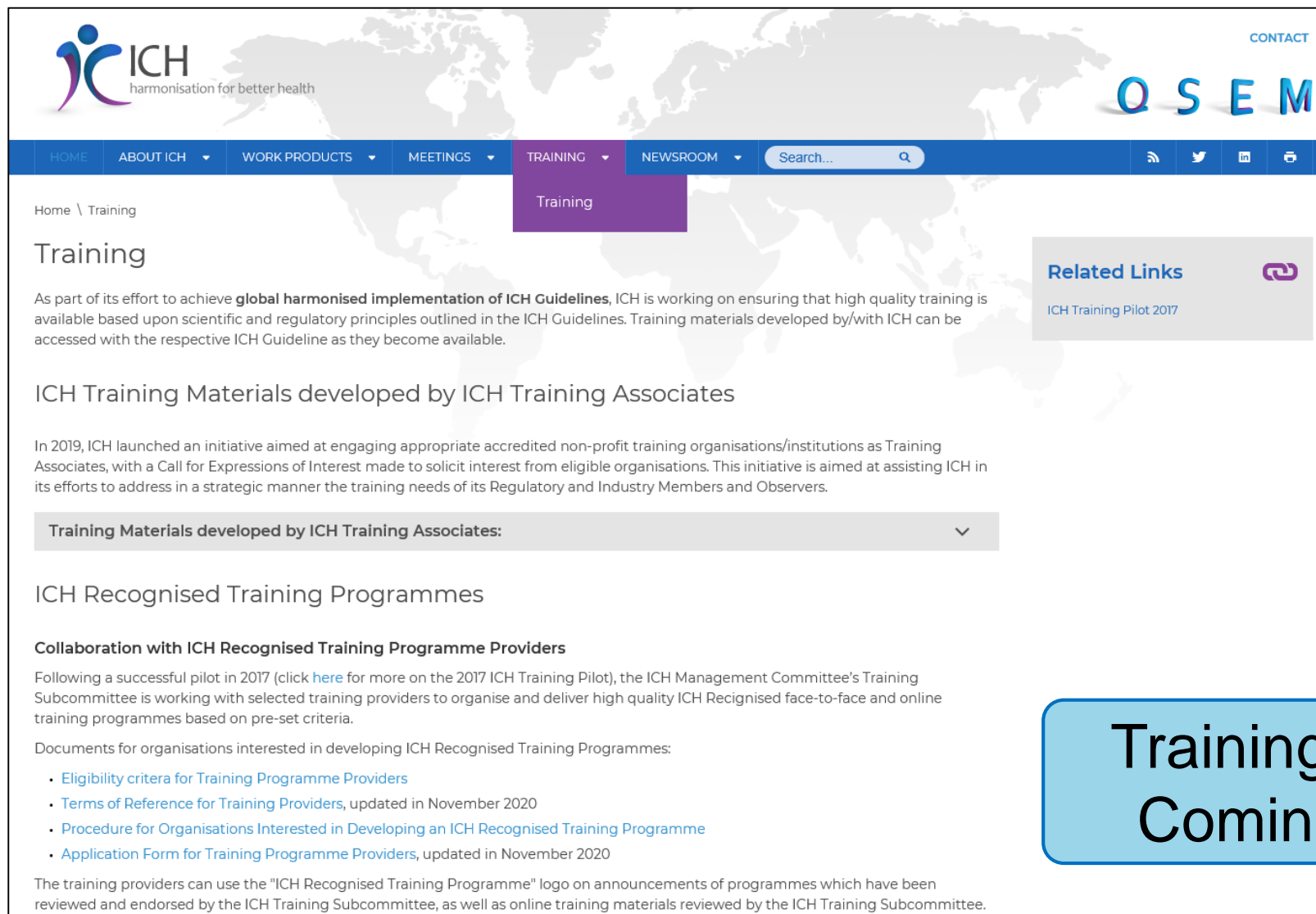
<https://www.ich.org/page/reflection-papers#1-1>

MedDRAの普及



- **Over 6,600 MedDRA Subscribing**
- **Organisations in 125 Countries**

トレーニング情報の掲載



The screenshot shows the ICH website's Training page. The header includes the ICH logo with the tagline 'harmonisation for better health', a 'CONTACT' link, and a navigation menu with 'HOME', 'ABOUT ICH', 'WORK PRODUCTS', 'MEETINGS', 'TRAINING' (highlighted), and 'NEWSROOM'. A search bar is also present. The main content area is titled 'Training' and includes a breadcrumb 'Home \ Training'. The text explains ICH's effort to achieve global harmonised implementation of ICH Guidelines through training. A section titled 'ICH Training Materials developed by ICH Training Associates' describes an initiative launched in 2019. Below this is a dropdown menu for 'Training Materials developed by ICH Training Associates:'. The 'ICH Recognised Training Programmes' section discusses collaboration with providers and lists documents for interested organizations. A blue callout box on the right says 'Training Library; Coming Soon!'. The footer contains the URL 'https://www.ich.org/page/training'.

ICH harmonisation for better health

CONTACT

Q S E M

HOME ABOUT ICH WORK PRODUCTS MEETINGS TRAINING NEWSROOM Search...

Home \ Training

Training

As part of its effort to achieve **global harmonised implementation of ICH Guidelines**, ICH is working on ensuring that high quality training is available based upon scientific and regulatory principles outlined in the ICH Guidelines. Training materials developed by/with ICH can be accessed with the respective ICH Guideline as they become available.

ICH Training Materials developed by ICH Training Associates

In 2019, ICH launched an initiative aimed at engaging appropriate accredited non-profit training organisations/institutions as Training Associates, with a Call for Expressions of Interest made to solicit interest from eligible organisations. This initiative is aimed at assisting ICH in its efforts to address in a strategic manner the training needs of its Regulatory and Industry Members and Observers.

Training Materials developed by ICH Training Associates: ▼

ICH Recognised Training Programmes

Collaboration with ICH Recognised Training Programme Providers

Following a successful pilot in 2017 (click [here](#) for more on the 2017 ICH Training Pilot), the ICH Management Committee's Training Subcommittee is working with selected training providers to organise and deliver high quality ICH Recognised face-to-face and online training programmes based on pre-set criteria.

Documents for organisations interested in developing ICH Recognised Training Programmes:

- [Eligibility criteria for Training Programme Providers](#)
- [Terms of Reference for Training Providers](#), updated in November 2020
- [Procedure for Organisations Interested in Developing an ICH Recognised Training Programme](#)
- [Application Form for Training Programme Providers](#), updated in November 2020

The training providers can use the "ICH Recognised Training Programme" logo on announcements of programmes which have been reviewed and endorsed by the ICH Training Subcommittee, as well as online training materials reviewed by the ICH Training Subcommittee.

Related Links

ICH Training Pilot 2017

Training Library;
Coming Soon!

APEC-LHIF-RHSC

概要:

- APECの経済協力枠組みの一つとして、域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織。APEC地域の規制当局、産業界等が参加し、日本と米国が共同議長を務める
- 規制調和活動の対象分野(優先作業領域: PWA)や研修実施事項を設定するとともに、域内の優れた知見を有する規制当局やアカデミアを優良研修センター(CoE: Center of Excellence)に認定して他の規制当局等を対象とする研修を実施させることで、規制調和を進めている
- PMDAは、平成29年2月「国際共同治験/GCP査察」及び「医薬品安全性監視」のCoEとして認定されている。
さらに令和2年6月、「医療機器」のCoEとして認定された。

構成・作業領域:

優先作業領域(PWA)	リード国
国際共同治験/GCP査察	日本、タイ
医薬品安全性監視	韓国
バイオテクノロジー製品	米国
先端治療	シンガポール
優良登録管理	台湾、日本
世界的な医薬品安定供給	米国
医療機器	日本、米国、韓国 サブリード: (一社)日本画像医療システム工業会(JIRA) 米国先進医療技術工業会(AdvaMed)



アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）

背景

- 医薬品・医療機器等が国・地域を越えて開発・製造・流通する現在、海外規制当局との協力は不可欠
- とりわけアジア諸国の規制水準の向上や調和の推進、緊密な協力関係の構築が重要

目的

- アジア諸国の規制当局担当者に薬事規制に係る日本の知識・経験を提供し、人材育成・能力向上を図ることで、将来の規制調和に向けた基盤を築く

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設置（2016年4月）。APECの優良研修センター（CoE）*に位置付けられている *国際共同治験/GCP査察領域、ファーマコビジランス 医療機器
- トレーニングセミナーを通じてアジアの規制当局の人材育成・能力向上に貢献する

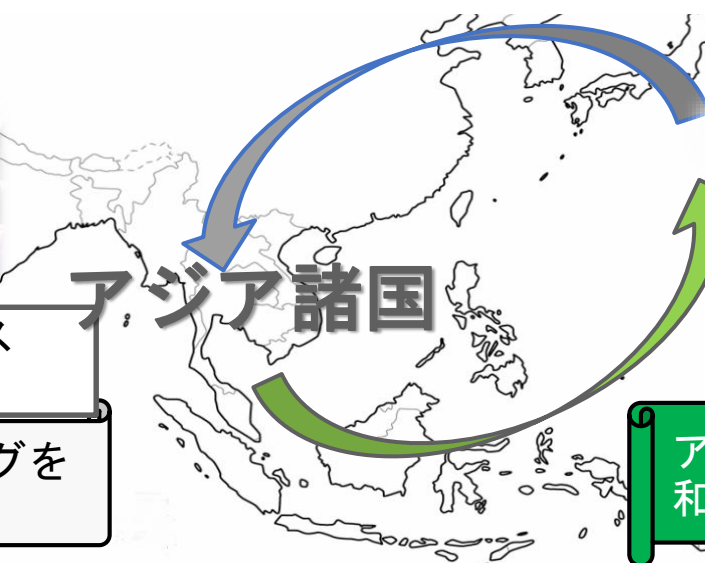
PMDA-ATCの活動方針

➡ 日本の制度や規制調和の重要性への理解を深めることで、将来のアジア地域の規制調和に向けた基盤作りを進めるとともに、わが国への信頼醸成につなげる



現地に赴いて、講義・ケーススタディ・実地研修を実施

現地のニーズに応じたトレーニングをより多くの人材に提供



日本
PMDA



アジアの規制当局担当者を招聘し、トレーニングセミナーを開催

アジアの医薬品・医療機器等の規制調和に向け、日本の知識・経験を共有



PMDA-ATC e-learningシステム

- PMDA-ATCではオンラインラーニングシステムを開始
- 誰でも受講可能

The screenshot shows the PMDA-ATC e-learning Site interface. At the top, there is a PMDA logo and a navigation bar with 'PC' and 'Mobile' buttons. Below the logo, the text 'PMDA-ATC e-learning Site' is displayed. A large welcome message reads 'Welcome to the PMDA-ATC e-learning site'. Below this, there are two buttons: 'Start' (blue) and 'Continue' (green). To the right of these buttons, instructions state: 'Click "Start" if this is your first time, or "Continue" if you want to continue from your last visit.' and 'Course ID is necessary to continue from your previous session.' Below the buttons, a section titled 'Information from PMDA' contains the text: 'E-learning content will be available from January 6, 2020.' At the bottom, there are four links: 'FAQ', 'Contact Us', 'Operating environment', and 'Manual'. A footer note states 'Unauthorized Links are prohibited.'

Contents Category

1. Philosophy
2. Organization
3. Review
4. Safety Measures
5. Relief
6. International Activities
7. Medical Devices

The contents of the e-learning system will be updated and expanded thereafter.

<https://pmda-atclearning.jp/portals>

本日のパネルディスカッションのテーマ

1. 新規技術への対応
2. ステークホルダーの参画（アカデミア、患者）
3. 真のグローバル化
4. 業界やアカデミアからの期待