

ICH Q1/Q5C

医薬品の安定性試験ガイドライン改訂

Stability Testing of New Drug Substances and Drug Products

10月29日-11月1日@2023年プラハ会合

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

小出 達夫

本日の発表内容

- トピックの概要
- 会合前の状況
- 会合での進捗状況

尚、本講演は演者の個人的見解を示しており、
所属する組織の公式な見解でないことをご留意下さい。

現在の安定性ガイドライン

Code	Title	Step 4
Q1A (R2) Q1A (R1)	安定性試験ガイドライン	2003年2月 1993年12月
Q1B	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン	1996年11月
Q1C	新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン	1996年11月
Q1D	原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について	2002年2月
Q1E	安定性データの評価に関するガイドライン	2003年2月
Q1F	気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドライン	廃止 2006年6月
Q5C	生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物起源由来製品）の安定性試験	1995年11月

現行の安定性ガイドラインの課題（概要）

- 現在のガイドラインは各章で分かれており、その内容をどのように連携し解釈すべきか明確でない
- ガイドラインの記載に解釈の幅がある
- 最新の分析技術や、モデリング、リスクマネジメントの活用に対応していない
- 先進的な製品等の取扱いに対応していない

Megan E. McMahon 他

The AAPS Journal volume 23, 107 (2021)

・Concept Paper及びBusiness PlanはICH Web Siteで公開

本ガイドライン改訂の概要

ICH 安定性ガイドライン Q1A ~ F および Q5Cを、承認されたコンセプト ペーパーに従って統合および改訂する。

- 様々なガイドライン(生物製剤および合成品)を、中核となる安定性評価の原則に焦点を当てた単一のガイドラインに統合、合理化する。
- 潜在的なギャップや曖昧な領域に対処することで、調和のとれた解釈を可能とする。
- 関連する安定性戦略や現代科学とリスクベースの原則の適用を強化する革新的なツールなど、追加の技術的問題に対処する。
- 現在の Q1/Q5C ガイドラインに含まれていない気候帯を組み込むために、安定性研究の推奨事項を拡張する。
- 先進的な治療法やワクチンの安定性に関する考慮事項などの新しいトピックを含め、ICH の品質ビジョンと連携する。

ICH Q1/Q5CEWGの構成

Rapporteur: Megan McMahon (PhRMA)

Regulatory Chair: Rao Ashutosh (FDA)

FDA, United States

PhRMA

EC, Europe

EFPIA

MHLW/PMDA, Japan

JPMA

Health Canada, Canada

Swissmedic, Switzerland

ANMAT, Argentina

ANVISA, Brazil

APIC

BIO

CDSCO, India

COFEPRIS, Mexico

EDQM

Global Self-Care Federation

HSA, Singapore

IFPMA

IGBA

INVIMA, Colombia

IPEC

MFDA, Republic of Korea

NAFDAC, Nigeria

NMPA, China

SFDA, Saudi Arabia

TFDA, Chinese Taipei

TITCK, Turkey

WHO

安定性ガイドライン改訂の状況

経緯

2021年6月 ICH会合において、新トピックとして採択

2022年5月 ICHアテネ会合において、PhRMAの
Dr. Megan McMahonがIWG Leader/Rapporteurとなる

2022年8月 IWGの活動開始

2022年11月 ICH仁川会合において、コンセプトペーパー
・ ビジネスプラン了承、EWGへ移行

2023年6月 ICHバンクーバー会合 改訂ドラフト作成中

改訂版 安定性ガイドラインの内容

1. Introduction
2. Stability Protocols
3. Selection of Batches
4. Container Closure System
5. Tests and Acceptance Criteria
6. Testing Frequency
7. Storage Conditions
8. Stress Testing, Forced Degradation Studies and Environmental Conditions
9. Reference Standards, Starting Materials, Raw Materials, Excipients and Adjuvants
10. Stability Considerations During the Pharmaceutical Development and Manufacture of Drug Substances and Drug Products

改訂版 安定性ガイドラインの内容

11. In-use Stability
12. Evaluation of Data
13. Labelling
14. Stability Considerations for Lifecycle Management including Post-approval Changes/Variations
15. Glossary
16. References Annexes
17. Annex
 - Annex 1 – Stability Protocols for Reduced Design Studies/Matrixing and Bracketing
 - Annex 2 – Stability Modelling
 - Annex 3 – Additional Considerations for ATMPs

プラハ会合前の進捗

➤ ステップ 1 ドラフトの進捗状況

内容、構成、範囲を調整中

各セクションの改訂作業（～80%）

➤ 14 のサブチームが毎週または隔週で会合を開き、初期の草稿に関するフィードバックに対処し、各セクションを改訂

➤ ドラフトの流れを改善 – 内容の重複を除き、適切な場所に配置

➤ 用語の調整中

プラハ会合の成果

- 各セクションの議論を行い、以下を同意
補遺：モデリングにおける緒言について
賦形剤関連
合成物質と生物製剤の代表的な例
- ガイドラインに含める事例について包括的なリストを作成
- 本ガイドラインの実装を可能にするためのトレーニングの必要性

プラハ会合の成果

- 分科会用語集
- コンセプトペーパーに照らして内容をレビュー
- 関係者 (内部サポートグループ) のレビューを行うために 2024 年第 1 四半期にステップ 1 ドラフトを完成させるために必要な作業についての調整

安定性ガイドライン改訂 今後の予定

2024年2月 ステップ1ドラフト作成

2024年3月 関係者レビュー(2か月程度)

2024年6月 対面会合

2024年11月 ステップ1完了

2025年11月 ステップ4完了

各段階でのコメントの数と内容は進捗に影響を与える可能性あり

ご清聴ありがとうございました