

第48回 ICH即時報告会
2023年12月20日(水) 13:15-13:30

ICH Q2(R2)/Q14

-分析法開発/分析法バリデーション改定-
-Analytical Procedure Development and Analytical Validation-

柴田 寛子

Q2(R2)/Q14 EWGトピックリーダー
(国立衛研 生物薬品部)

※ 本講演は、ICH Q2(R2)/Q14 専門家作業部会(EWG)及び所属団体からの公式見解ではないことに御留意ください。

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～プラハ会合前の進捗
3. プラハ会合における進捗
4. 今後の予定

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～プラハ会合前の進捗
3. プラハ会合における進捗
4. 今後の予定

ICH Q2 分析法バリデーション

ICH Q2ガイドラインとは？

医薬品の承認申請に含まれる分析法について、バリデーションを行う際に検討が必要な分析能パラメータの項目及びバリデーションの実施方法を示したガイドライン。

約30年間同じ内容

制定及び改定の経緯

年	制定／改定
1994	Q2A：分析法バリデーション実施項目 最終合意 (平成7年7月20日付け薬審第755号)
1996	Q2B：分析法バリデーション実施方法 最終合意 (平成9年10月28日付け医薬審第338号)
2005	Q2(R1)：Q2A及びQ2Bを合体編集

→ 最新の分析法に対応できる記載への更新が必要

ICH Q14 分析法開発ガイドライン

ICH Q14ガイドラインとは？

分析法を開発し、理解を深めるための科学的手法を述べるとともに、分析法の開発の経緯について承認申請資料中で提示すべき情報に関する考え方を示した新規ガイドライン。

Q14 開発時の検討

どうして、この分析技術を選択した？

Q14 開発時の検討

どのような許容範囲にすれば、分析の目的を達成できる？

分析法A

【規格及び試験方法】

○×△□◇・・・・
・・・・

Q2 分析法バリデーションの結果

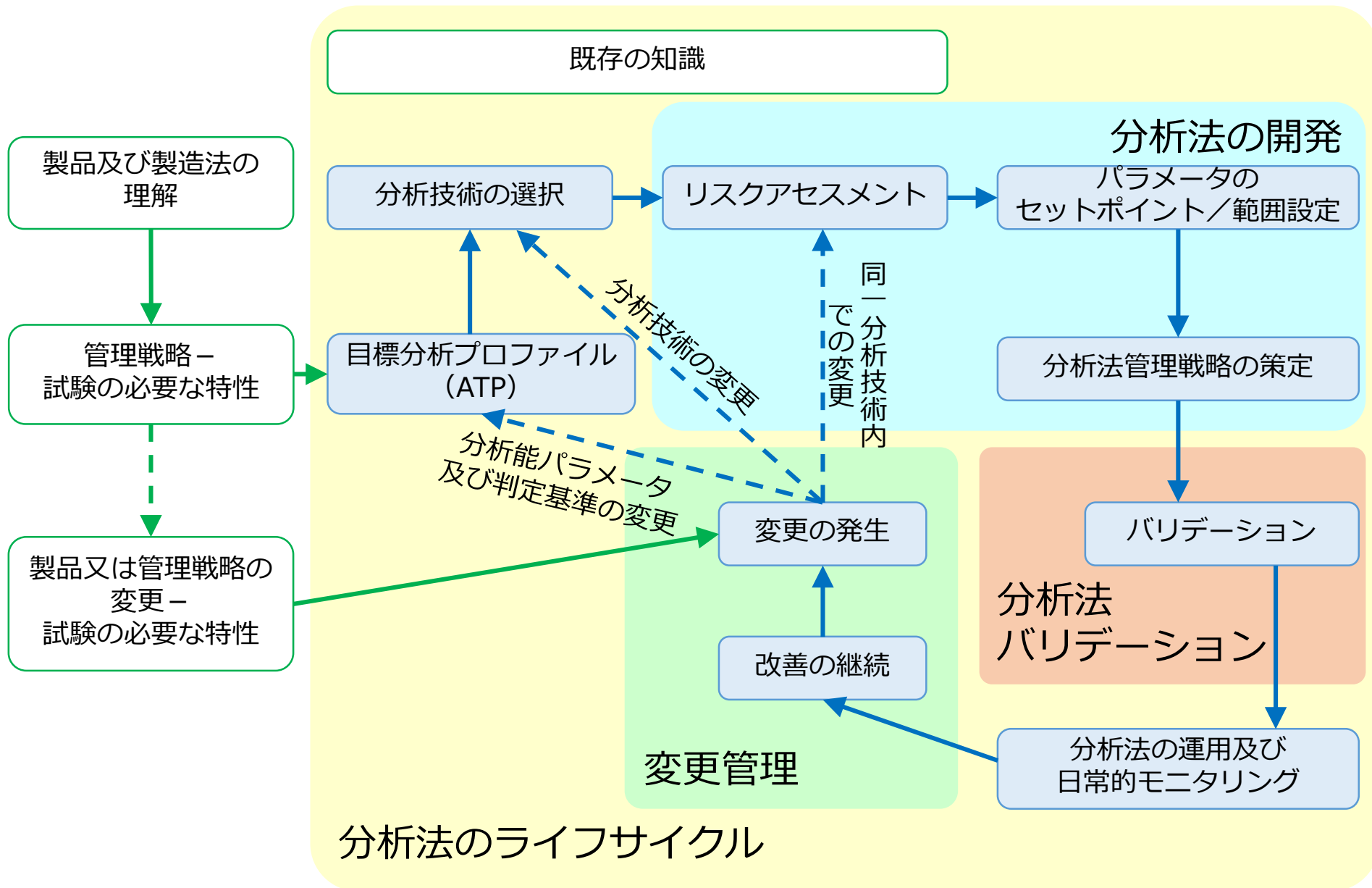
特異性、真度、精度 etc.は許容範囲内？

Q14 開発時の検討

各分析法操作パラメータは、分析法の性能にどのような影響を与える？どのような範囲であれば性能に影響がない？

-
- 科学とリスクに基づいた、より柔軟で効率的な薬事手続き
 - 規制当局のリソースの最適化や審査期間の短縮

ICH Q14 分析法開発ガイドライン



本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～プラハ会合前の進捗
3. プラハ会合における進捗
4. 今後の予定

プラハ会合までの検討

バンクーバー会合で残っていた懸案事項について、各ガイドラインのEditing teamにて検討。

<主な論点> Q14付属書A（承認後変更管理の事例）の修正

- 記載を大幅削減（Step2：33ページ→プラハ会合前：13ページ）
- 事例にあって本文に書かれていない内容を本文（Chapter 6及び7）に反映する。
- 化成品・バイオのいずれの事例も残す。
- 化成品の事例は、キラルクロマトグラフィーから超臨界流体クロマトグラフィーへの変更事例に変更する。
- 事例の目的は、ガイドライン本文で示されている概念と開発から変更までの一連の流れを示すことを念頭に修正する。
- エスタブリッシュトコンディション、リスク及び変更カテゴリーを記した表は、全ての操作パラメータを記載する必要はなく、ガイドライン本文で示されている考え方の例示であるため、分量を削減した上で残す。

プラハ会合までの検討

～2023年8月9日

バンクーバー会合で残っていた懸案事項について、各ガイドラインの Editing teamにて検討。

2023年8月10日～8月24日


Editing teamによるガイドライン修正案をEWG内で回覧。

2023年8月下旬～9月15日

各団体における最終レビューを実施。

2023年9月下旬～10月上旬

最終レビューにおける提出意見への対応を検討。



並行してIWGの
コンセプトペーパー
を作成。

本日の内容


1. 背景及び概要
2. 前回会合～プラハ会合前の進捗
3. プラハ会合における進捗
4. 今後の予定

プラハ会合（2023年10月29日～11月1日）

進捗

① 両ガイドライン案の最終化に向けて、line-by-line reviewを実施。

- ガイドライン内／ガイドライン間の表現の整合、冗長な表現の見直し、文法の確認、記載整備等を中心に作業。
- 科学的に問題のある箇所を除き、新たな内容の追記や大幅削除の提案は却下。

 会合最終日にStep 3サインオフ、Step 4採択をAssemblyに要望

② 今後に向けた作業

- Step 4スライドの作成
- IWG移行後の作業方針の確認

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～プラハ会合前の進捗
3. プラハ会合における進捗
4. 今後の予定

今後の予定

IWGへの移行・トレーニングマテリアルの作成

両ガイドラインの実装を推進するため、Implementation working group (IWG) に移行し、トレーニングマテリアルを作成予定。

トレーニングマテリアルの構成（予定）

1. Basics of ICH Q2 and Q14
 2. Fundamental principles of ICH Q2 – especially new concepts
 3. Practical application of ICH Q2 principles
 4. Fundamental principles of ICH Q14 – development
 5. Fundamental principles of ICH Q14 – change management
 6. Development of multivariate analytical procedures (ICH Q14)
 7. Development case studies for analytical procedures (ICH Q14)
- (IWGコンセプトペーパーより)

今後の予定

IWGへの移行・トレーニングマテリアルの作成

両ガイドラインの実装を推進するため、Implementation working group (IWG) に移行し、トレーニングマテリアルを作成予定。

時期	作業
2023年12月	<ul style="list-style-type: none">両ガイドラインのStep 4採択IWGへの移行トレーニングマテリアル作成を本格始動
2024年6月 ICH福岡会合 (4日間)	トレーニングマテリアルの確認
2024年11月 ICHモントリオール会合	トレーニングマテリアルの最終化