

# ICH Q1/Q5C Informal WG: Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series

日本製薬工業協会  
ICH Q1/Q5C トピックリーダー  
大橋 潤二 (第一三共)

## 本日の発表内容

- 背景及び目的
- 進捗及び仁川会合の結果
- まとめ及び今後の予定

## Q1/Q5C改正の背景

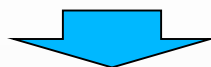
- 安定性試験ガイドラインはQ1シリーズ及びQ5Cの様に複数のガイドラインによって構成されている。そのため、個々のガイドラインをどの様に解釈して、実際の安定性試験に反映していくべきか不明なところがある。例えば、Q5Cはバイオ医薬品の安定性試験のガイドラインであるが、どのQ1シリーズの内容をバイオ医薬品の安定性試験に適用するかは明確ではない。
- 最新のテクノロジーやニューモダリティをカバーするガイドラインが求められている。
- 2021年10月のICH Quality Discussion Group (QDG)の評価及び提案を基に、Q1/Q5Cの改正が最優先課題となった。

## Q1/Q5C改正の目的

**Q1シリーズ及びQ5Cをアップデートし、さらに最新のテクノロジー及びニューモダリティ等を包括した構造化した安定性試験ガイドラインに改正する。**

## 関係するガイドライン及びそれらの改正

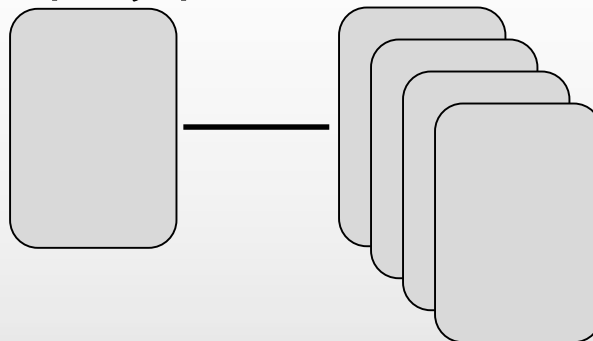
- 安定性試験ガイドライン(Q1A)
- 新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン (Q1B)
- 新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン(Q1C)
- 原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用 (Q1D)
- 安定性データの評価に関するガイドライン (Q1E)
- 気候区分Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドライン (Q1F, 廃止)
- 生物薬品(バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品)の安定性試験 (Q5C)



ガイドライン

Annex

コアとなる1つのガイドラインと内容を補足するAnnexからなる構造化されたガイドラインに改正



## 参加団体

Rapporteur: Megan McMahon (PhRMA)

- ANVISA
- APIC
- BIO
- COFERIS
- EC
- EDQM
- EFPIA
- FDA
- Global Self-Care Federation
- Health Canada
- HSA
- IFPMA
- IGBA
- INVIMA
- IPEC
- JPMA
- MFDS
- MHLW/PMDA
- NMPA
- PhRMA
- SFDA
- Swissmedic
- TFDA
- TITCK
- WHO
- CDSCO

## 進捗及び仁川会合の結果

- 2022年9月8日のKick-off会議以降、隔週のInformal WGのWeb会議を実施し、Concept paper及びBusiness plan作成を開始した。
- 仁川会合は対面を基本とし、ハイブリッド形式(対面+Web会議)で開催された。
  - ✓ Concept paper及びBusiness planを最終化した。(EWGに移行)
  - ✓ ガイドライン改正に向けての課題を抽出及び整理した。
  - ✓ ガイドラインのドラフティングのため、以下の課題について、サブチームに分かれて議論する予定である。

Stability Protocol Design, Photostability, Modeling, ATMP (advanced therapy medicinal products), Distribution/Excursion, Processing and Hold Time, Labeled Storage Statements, In-use Stability, Evaluation of data, Lifecycle topics, Reference Standards/Raw Material/Adjuvants, Bracketing and Matrixing, Structure of TOC

## 今後の予定

Expected completion date	Deliverable
Jan 2023	Define initial sub-set of guideline sections to be drafted and identify section leads
Jun 2023	Initial sub-set of sections drafted with constituency (internal party) review/feedback received
Nov 2023	Initial draft of all guideline sections/annexes for EWG alignment
Jun 2024	Address constituency (internal party) review/feedback for full draft
Nov 2024	Step 1 completion
2025	Step 4 completion and training materials



## まとめ

- 2021年10月のICH Quality Discussion Group (QDG)の評価及び提案を基に、Q1/Q5Cの改正が最優先課題となった。
- Concept paper及びBusiness planが承認され(EWGに移行)、仁川会合にてガイドラインのドラフト作成に向けた課題抽出が行われた。
- 2024年11月 Step 1到達を予定している。

ご清聴ありがとうございました。