

# ICH Q1/Q5C 医薬品の安定性試験ガイドライン改訂

## Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series (Guidelines ICH Q1A–F, ICH Q5C)

6月10–13日 @2023年バンクーバー会合

PMDAワクチン等審査部 亀田隆

本発表内容は演者の個人的見解であり、所属する組織の  
意見や立場を代表するものではないこと、ご注意ください

## 本日の発表内容

- 背景と進捗
- バンクーバー会合と今後の予定

## ICH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

## 生物薬品の品質ガイドライン

Code	Title	Step 4
Q5A	ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価	1999年9月 改訂予定
Q5B	組換えDNA 技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析	1995年11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 改訂予定
Q5D	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)製造用細胞基材の由来、調製及び特性解析	1997年7月
Q5E	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にもなう同等性／同質性評価	2004年11月
Q6B	生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定	1999年3月 改訂予定

## 現行の安定性ガイドラインの主な課題

1. 複数のガイドラインから構成されており、その内容をどのように連携し解釈すべきか明確でない。
2. ガイドラインの記載に解釈の幅がある。
3. 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。
4. 先進的な製品の取扱いに対応していない。

## これまでの活動

2021年6月	ICH仁川会合において、新トピックとして採択。
2022年5月	ICHアテネ会合において、ファルマ推薦のMegan McMahon博士が非公式WGのLeader/Rapporteurとなる。
2022年8月	非公式WG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。
2022年12月～	EWG活動開始



### Final Concept Paper

Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series  
(Guidelines ICH Q1A-F, ICH Q5C)

*Endorsed by the Management Committee on 15 November 2022*



### Final Business Plan

Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series  
(Guidelines ICH Q1A-F, ICH Q5C)

25 October 2022

*Endorsed by the Management Committee on 15 November 2022*

## EWG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

ANVISA, Brazil

APIC

BIO

CDSCO, India

COFEPRIS, Mexico

EDQM

Global Self-Care Federation

HSA, Singapore

IFPMA

IGBA

INVIMA, Colombia

IPEC

MFDA, Republic of Korea

NMPA, China

SFDA, Saudi Arabia

TFDA, Chinese Taipei

TITCK, Turkey

WHO

(54名 2023年5月時点)

## コンセプトペーパーに示された解決すべき課題

- 原薬/中間体/製剤について、重複内容の整理、特化項目の拡充
- 対象製品の拡充(再生医療、後発、バイオ後続、ワクチンなど)
- リテスト期間・有効期間設定のためのデータ及び手法
- Q1F相当の気候区分対応(背景としてICH参加の国・地域の拡大)
- 容器完全性の評価※
- 光安定性の評価
- ブラケットティング/マトリキシングの実運用
- モデリング、外挿など安定性予測手法の最新化
- ライフサイクル評価への対応
- リスクベースアプローチへの対応
- ガイドライン実装のトレーニング資料、ケーススタディ作成

等々

※本邦では、第十八改正日本薬局方(令和3年6月7日厚生労働省告示第220号)の参考情報として、「G7. 無菌医薬品の包装完全性の評価<G7-4-180>」及び「G7. 無菌医薬品包装の漏れ試験法<G7-5-180>」が示されたところ。

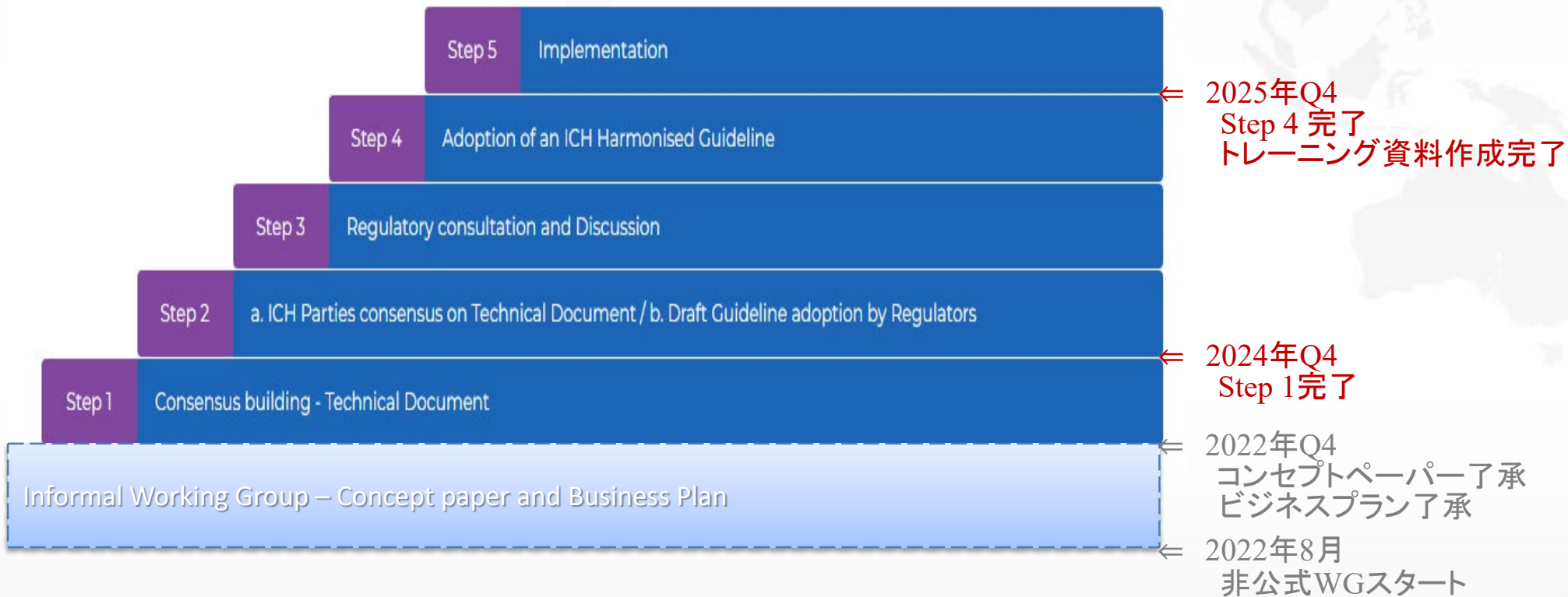


## 反映を検討するガイドライン

Code	Title
Q2	分析法バリデーション
Q8	製剤開発に関するガイドライン
Q9	品質リスクマネジメント
Q10	医薬品品質システム
Q11	原薬の開発と製造(化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品/ 生物起源由来医薬品)
Q12	医薬品のライフサイクルマネジメントにおける 技術上及び規制上の考え方
Q14	分析法の開発

リスクベースド  
マネジメント

## マイルストーン



# 会合前の進捗①

トピック毎のサブグループでドラフト案を検討

- ガイドライン構成
- 安定性試験プロトコル
  - ✓ 試験計画、対象ロット、容器・施栓
  - ✓ 試験方法・頻度、判定基準
- 光安定性
- 安定性データの評価
  - ✓ 有効期間、リテスト期間の設定
  - ✓ 外挿
- ブラケットティング・マトリキシング
- 製造における中間体の評価
- 標準物質、原料、アジュバントにおける留意点
- 配送輸送における安定性
- 臨床使用時の安定性
- 製品ラベル
- 製品ライフサイクル(承認後の変更、コミットメント)
- モデリング
- ATMP

現Q1/Q5Cに含まれない内容

## 会合前の進捗②

対象とする製品やプロセスが多岐にわたることから、  
各国／地域の既存の規制状況の把握・配慮の必要性を共有

## 会合前の進捗③

初期ドラフトの作成

- ✓ サブチーム案を統合（全体の約80%をカバー）
- ✓ 既存の7ガイドラインを融合
- ✓ 従来未対応の製品、プロセスをカバー
- ✓ リスクベースでの評価の考え方を導入
- ✓ 2023年5月にインターナルのレビュー実施  
→22組織から2000超のコメント受領

# 本日の発表内容

- 背景
- バンクーバー会合と今後の予定

## バンクーバー会合の成果

- 初期ドラフトへのコメントについて
  - ✓ 重要度の仕分け(完了)
  - ✓ 対応を検討(継続中)
- ガイドラインの前文、リスク評価手法、異なる製品タイプへの適用における丁寧な説明の必要性を共有
- 調和を検討する対象の洗い出し
  - ✓ 評価対象とする中間体
  - ✓ 代表的バッチ／ロット
  - ✓ 既存知識の活用法 など
- 共通理解のための例示作成の必要性を共有
- Step 1完了までのワークプランを作成

## Step 1完了までのワークプラン(概略)

予定時期	目標
2023年6月	ドラフト案のコメント対応と未完成部分の作成開始
2023年10月	上記の対応を完了
2023年11月	EWGによる統合的レビューを完了
2023年12月	記載内容を調整
2024年Q1	Step1ドラフト完成(その後2カ月のレビューを想定)
2024年Q3/Q4	ステップ1完了

←次回プラハ会合

ご静聴頂きありがとうございます

*Thank you for your attention.*



<https://www.pmda.go.jp/> 日本語

<https://www.pmda.go.jp/english/index.html> English