

ICH Q1 原薬及び製剤の安定性試験ガイドライン改訂

2026年5月30日-6月3日 リオデジャネイロ会合

**第53回 ICH即時報告会
(2026年7月14日)**

ICH Q1 MHLW/PMDA

小出 達夫

国立医薬品食品衛生研究所

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
- 今後の予定

本発表の内容は演者の個人的見解であり、所属組織の意見や立場を代表するものではありません

現在の安定性試験ガイドライン

Category	Title	Step 4
Q1A (R2)	安定性試験ガイドライン	2003年2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

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。

- a. バイオ医薬品および化学合成医薬品向けの各種ガイドラインを安定性評価の原則に焦点を当てた単一のコアとなるガイドラインに統合し、合理化する
- b. 潜在的なギャップや曖昧な領域に対処し、解釈を調和する
- c. サイエンスとリスクベースのアプローチを適用する安定性戦略や革新的ツールにより、追加の技術的課題に対処する
- d. 現行の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の安定性試験に関する推奨事項を拡充する
- e. 先進的治療やワクチンにおける安定性の考慮事項などの新規トピックを含め、ICHの「品質ビジョン」との整合を図る

ICH Q1 EWG

- Rapporteur: Ashutosh Rao, US FDA
- Regulatory Chair: Ana Cerúlia Moraes do Carmo, ANVISA, Brazil
- 専門家メンバー: 55人
- 参加国及び団体:

- ANMAT, Argentina
- ANVISA, Brazil
- APIC
- BIO
- CDSCO, India
- COFEPRIS, Mexico
- EC, Europe
- EDA, Egypt
- EDQM
- EFPIA
- FDA, United States

- Global Self-Care Federation
- HSA, Singapore
- Health Canada, Canada
- IFPMA
- IGBA
- INVIMA, Colombia
- IPEC
- JPMA
- MFDS, Republic of Korea
- MHLW/PMDA, Japan

- NAFDAC, Nigeria
- NMPA, China
- PhRMA
- SFDA, Saudi Arabia
- Swissmedic, Switzerland
- TFDA, Chinese Taipei
- TITCK, Türkiye
- WHO

安定性試験ガイドライン改訂の進捗

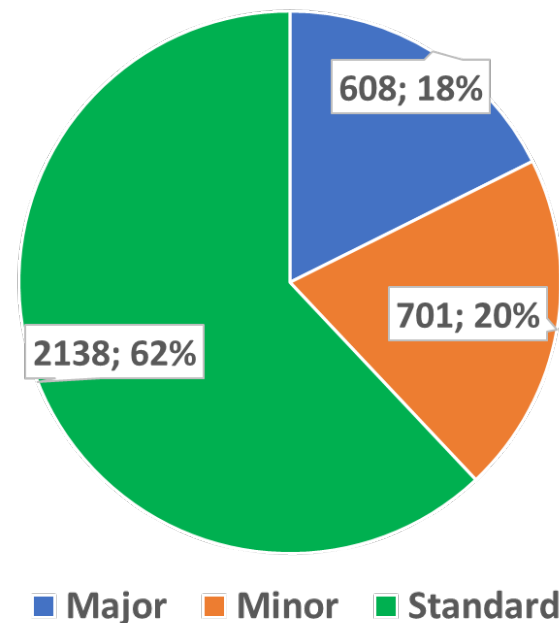
2021年6月	ICH会合において、新規トピックとして採択	
2022年8月	IWGの活動開始	
2022年11月	ICH仁川会合	論点整理・ ドラフト作成
2023年6月	ICHバンクーバー会合	
2023年11月	ICHプラハ会合	
2024年6月	ICH福岡会合	
2024年11月	ICHモンテリオール会合	
2025年3月	Step 1 Sign-off	
2025年5-8月	パブリックコメント募集（日本）	
2025年11月	ICHシンガポール会合 パブリックコメント対応	
2026年5-6月	ICHリオ会合 パブリックコメント対応	

パブリックコメント

- ・2025年9月、ステップ3における地域規制当局によるパブコメを完了
- ・ICH事務局および21の地域規制当局を通じて寄せられたコメントの総数は3,447件

内訳

- Major 608
- Standard 2138
- Minor 701



リオ会合前の進捗

コメントへの対応・解決

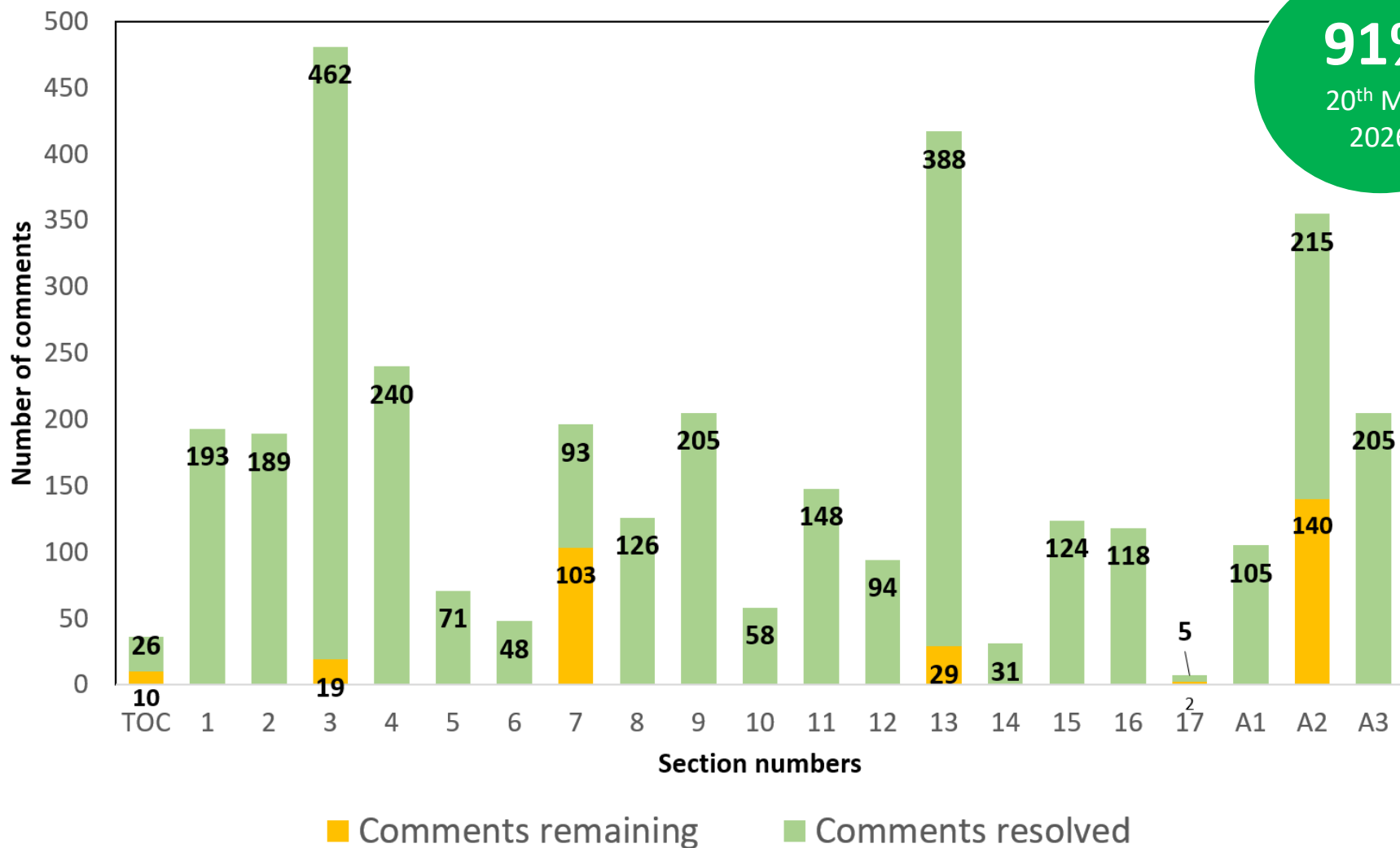
- ・寄せられたコメントの数と重要度に基づき、7つのサブチームを編成
- ・EWG全体および各サブチームによる定期的な会合
- ・進捗管理のためのRACI・ガントチャートの活用

バーチャル形式の集中検討セッション（2026年3月）

- ・主要なコメントおよび標準的なコメントを議論するため、並行ブレイクアウトセッションを実施
- ・コメント対応において大きな進展

Q6、M4Q、およびQ5Eの各EWGとの調整を開始

リオ会合前のパブコメ対応進捗状況



91%

20th May
2026

リオ会合の成果

- コメント解決のための迅速な対応
未解決の重要コメントおよび標準コメントを解決するために
並行してブレイクアウトセッションを開催
- 主要トピックに関する合意
文言に関する概念的な合意
重要品質特性（CQA）
代替的アプローチに関する追加の明確化
- 継続中の議論
バイオ医薬品における外挿
累積的／エンドツーエンドの安定性
統計関連コメントの解決
主要なパブリックコメントに関する統計専門家からの意見の集約、
意見の相違があるトピックの特定

リオ会合の成果

- Q6 EWGとの対面での調整会議
重要品質特性（CQA）
対象製品の範囲、継続的な議論
保存期間の規格設定
- M4(Q) EWGとの対面での調整会議
安定性の評価対象の記載に影響を及ぼしうる新規用語
保持時間や短期安定性等に関する情報のCTD記載箇所
M4QからQ1への照会事項に対する回答案の作成
他のEWGとの整合性を図るためQ1EWG内タスクフォースの設置
- コメント対応完了済みの各項目のEWGによるレビュー

議論と改訂は進行中であり、ステップ3や最終的な合意を反映したものではない

Q1 安定性ガイドライン改訂 今後の予定

2026年7月 パブリックコメント対応の完了

2026年11月 ステップ3 Sign-Off,
Step 4 作業を開始

2027年6月 トレーニングマテリアルのドラフト完成

これは現在のWork Planであり、進行中の協議に大きく依存して最終的なタイムラインが変更される可能性がある。

ご清聴ありがとうございました