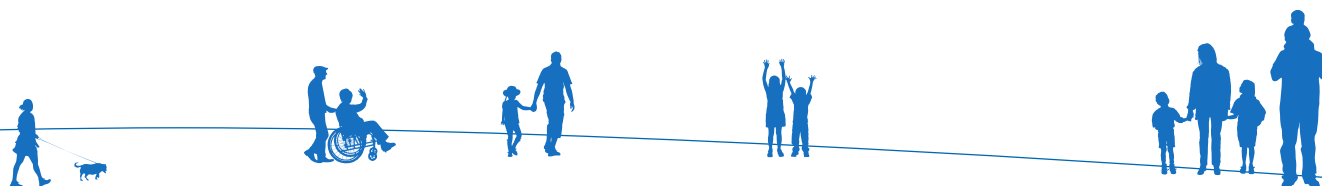


ICH Q3E 医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン

MHLW/PMDA Topic Leader
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部
川路 啓太

本発表内容は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及びICH Q3E EWGの公式見解を示すものではありません。



本日の内容

1. 背景等
2. これまでの活動及びリオデジャネイロ会合での進捗
3. 今後の予定



本日の内容

1. 背景等
2. これまでの活動及びリオデジャネイロ会合での進捗
3. 今後の予定



Leachables及びExtractablesの概念

■ Leachables（溶出物）

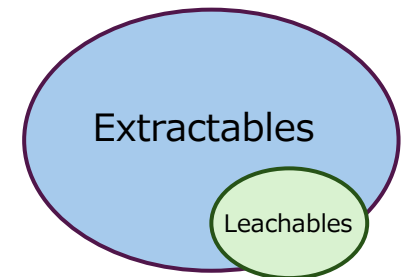
実際の保存／使用条件下で、容器施栓系／製造設備から内容液に移行する物質。

■ Extractables（抽出物）

苛酷条件下で、容器施栓系／製造設備から溶媒中に抽出される物質。

ワーストケースにおいて製品／内容液中に移行しうるもの。

✓ 製品中で最終的に管理されるべき不純物は、**Leachables**



ICH Q3Eガイドライン作成の背景

- 医薬品の溶出物及び抽出物の評価と管理に関する国際的に調和されたガイダンスが存在しない（特に、以下の点に関する指針がない）
 - 様々なモダリティ・剤形
 - 報告・構造決定・安全性確認の閾値
 - 安全性評価
 - サイエンス・リスクベース、Quality by Designの原則との整合
- 産業界及び規制当局のギャップを解消し、規制要件の明確化
- 医薬品（デリバリーデバイス含む）の重要な論点に焦点を当て、要求事項の透明性向上

ICH Q3Eガイドライン作成の経緯

2019/3 トピックが承認

2020/7 Concept Paper/Business Planが承認され、EWG活動開始

2025/8 Step 2b到達

ガイドライン本文（案）：https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q3E_EWG_Step2_DraftGuideline_2025_0704.pdf

補足資料（案）：https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q3E_Step2_SupportingDocumentation_Class3_LeachableMonographs_2025_0704.pdf

2025/9/30～2025/11/28：国内パブリックコメント募集（終了済）

「医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン（案）」に関する御意見の募集について：

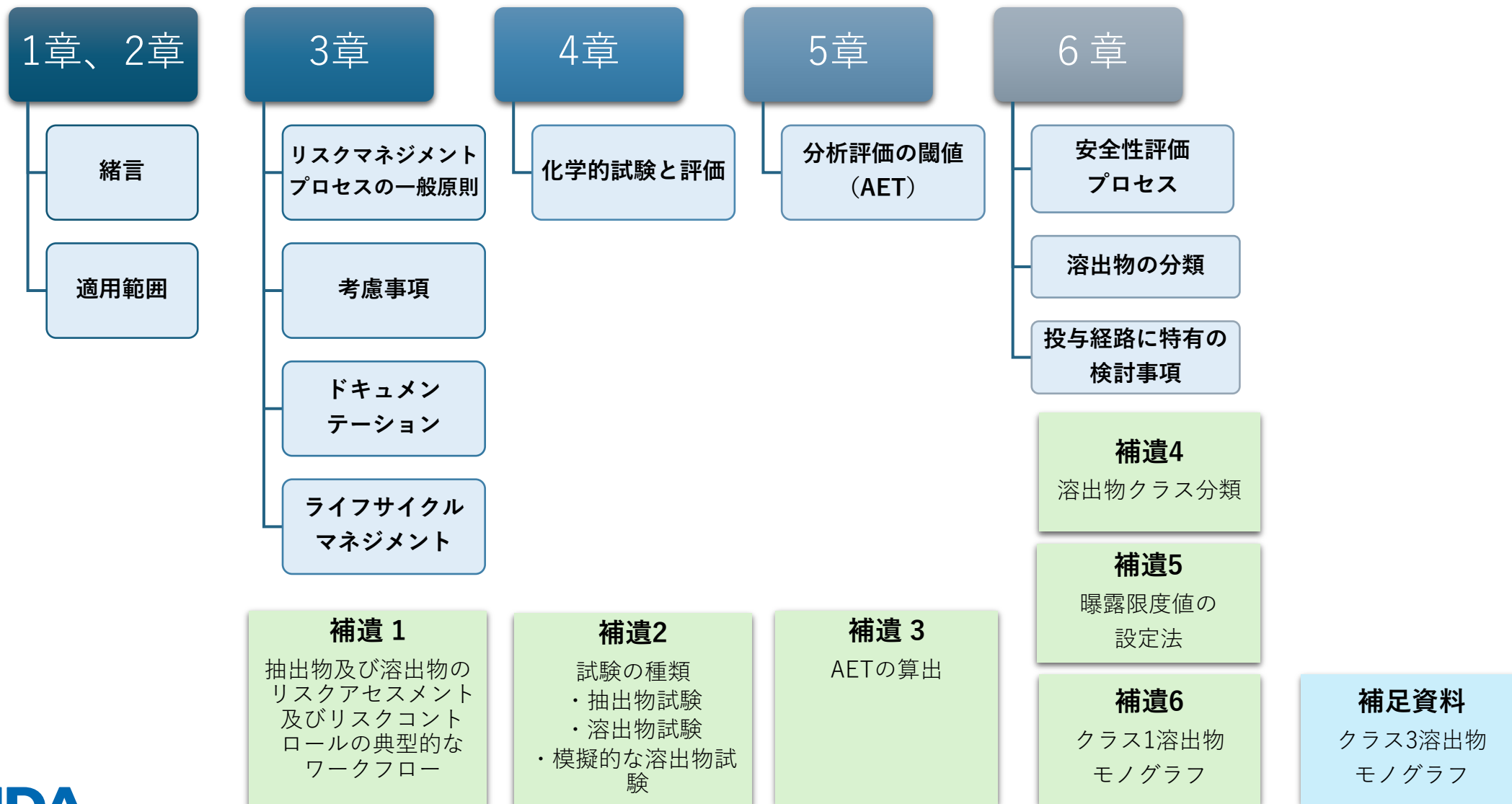
<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/detail?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250216&Mode=0>

2026/6 リオデジャネイロ会合

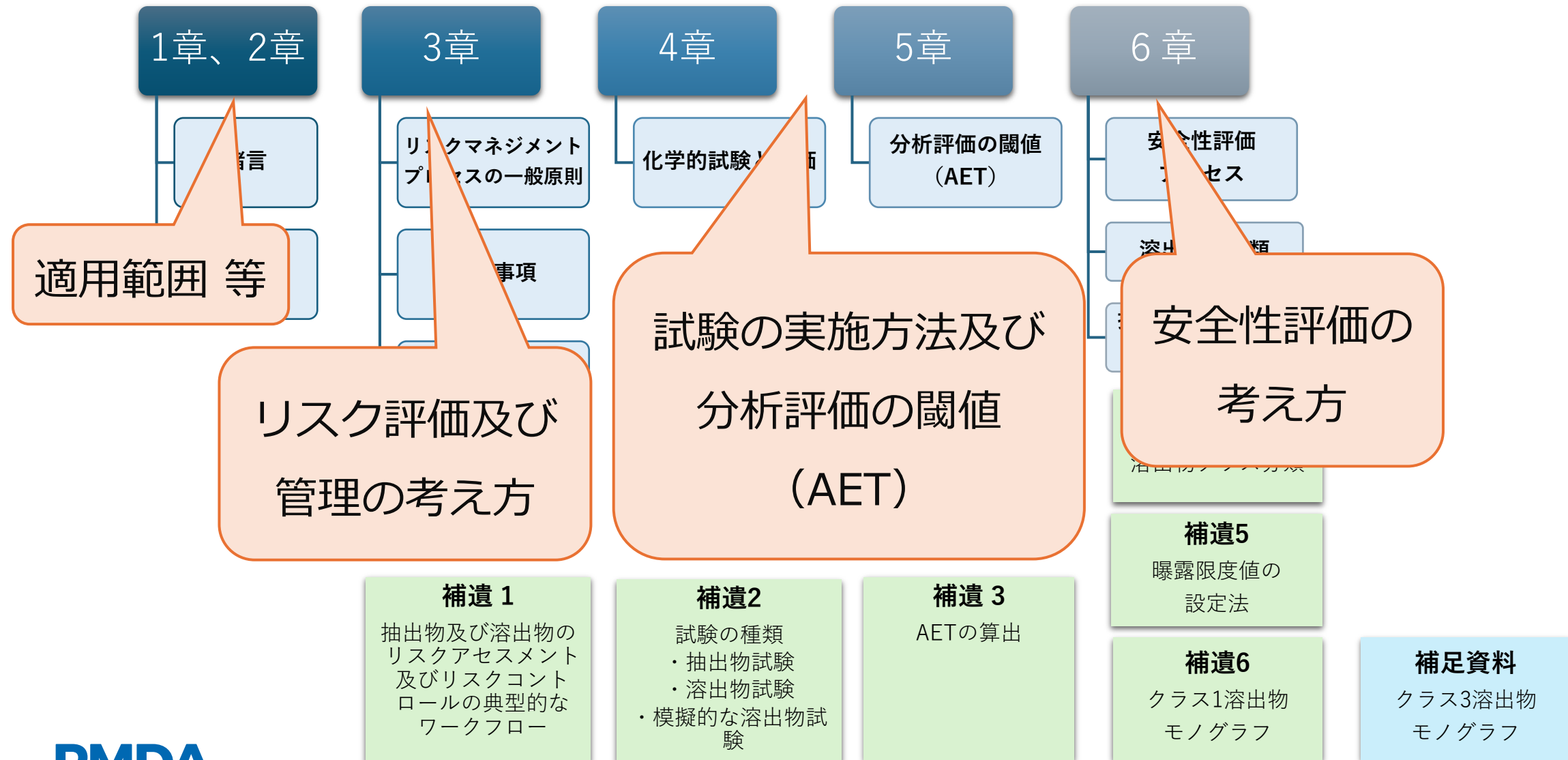
2027/7 Step 4到達を目指す



ICH Q3Eガイドライン案（Step2文書）のアウトライン



ICH Q3Eガイドライン案（Step2文書）のアウトライン



本日の内容

1. 背景等
2. これまでの活動及びリオデジャネイロ会合での進捗
3. 今後の予定



これまでの活動

■ 活動状況

- 2026年1月までに各国のパブリックコメント募集終了
- リオ会合までにコメント集約作業を実施し、合計3,000を超えるコメント（重複を除くと2,000程度）
- 日本からは、約100のコメントを提出

■ コメント内訳

- 品質及び安全性の両者に関わるコメント（ハイブリッドコメント）：約半数
- 品質又は安全性に関わるコメント：約1/4ずつ



これまでの活動

■ コメントへの対応状況

- ハイブリッドコメント：リオ会合にて議論を開始
- 品質・安全性関連：各サブチームテレカンにて優先順位付けと検討を開始

■ その他

- Safety Concern Threshold (SCT) 設定のための調査研究 (Threshold Project)
 - Step 4文書におけるQualification Threshold (QT) 最終化に向けた議論
 - Quality Control Review
 - 論文化に向けた議論



リオ会合での進捗

- リオ会合では、主にハイブリッドコメントへの対応を議論
- 以下の章を中心に、コメントを踏まえた文章の修正
 - 緒言及び適用範囲（1章及び2章）
 - リスクアセスメント及び管理（3章）
 - 用語集
- トレーニングマテリアルに含めるべき内容の特定



本日の内容

1. 背景等
2. これまでの活動及びリオデジャネイロ会合での進捗
3. 今後の予定



今後の予定

- 今後も、定期テレカンにて、残りのコメント対応を進める。
- 並行してトレーニングマテリアルの検討等も行う。
- 今後のマイルストーン（予定）
 - 2027/1：EWG内のガイドライン案修正完了
 - 2027/7：Step 4到達
 - 2027/11：トレーニングマテリアル最終化





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

