

2026年7月14日  
第53回ICH即時報告会



---

# **Q6(R1) Specifications 「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改訂**

---

日本製薬工業協会ICHプロジェクト  
山口貴宏

# 背景

- 化学合成医薬品及びバイオ医薬品の規格及び試験方法の設定について言及したQ6A及びQ6Bが1999年に最終化
- Quality Discussion Group (QDG)が、最新の科学の進展を反映するとともに、以下の点に対応するため、Q6A及びQ6Bの改訂を提案
  - 新規モダリティや製品ライフサイクルも含めたスコープの拡大
  - 関連する他ICHガイドラインとの整合（Q1, Q2, Q8-Q14, M7等）
  - バッチデータのみではなく、科学及びリスクに基づく規格及び試験方法の設定
  - 規格及び試験方法の設定における薬局方の役割
- 2024年2月：Working Group設立
- 2024年7月：ICH Q6A/B Concept Paper endorsed

## これまでの経緯

- 2024年6月：福岡会合
- 2024年11月：モントリオール会合
- 2025年5月：マドリード会合
- 2025年11月：シンガポール会合
- 2026年5-6月：リオ会合

Leveraging the principles outlined in Q6A

CHEMICALS

BIOLOGICS

Leveraging the principles outlined in Q6B:  
Considerable expansion of biological modalities in scope

GENERAL PRINCIPLES

Identifying common unifying principles applicable to all product types

ICH Q8-Q14

# リオ会合前の状況－1

- EWG内コメントをもとに、メインセクション（一般原則、化成品、バイオ）ならびにannexes (ATMP and Vaccines) を洗練化
  - すべてのディビジョンツリーを本文との整合性を踏まえて更新
  - 剤形セクションにおいて、バイオ及び化成品の両方を含めるための作業を継続
  - 希少疾患ならびにアンメットメディカルニーズに関する記載について継続検討
- モダリティ特有情報を詳細化し、2つの事例について内部レビューを実施
  - 内部レビューと並行し、適用範囲に含まれるその他モダリティに関する追加記載を詳細化

## リオ会合前の状況－２

---

- 2026年3月～4月に内部レビューを実施
  - 計3,728件のコメントを受領
  - そのうち1,208件がMajorコメント
- リオ会合での議論対象として重要な論点を特定

# リオ会合での進捗ー 1

---

- EWGにおける主な合意事項
  - 規格設定にあたり、QTPPおよびCQAの概念を明示的に参照すること
  - 規格項目の品質特性を特定するプロセスについて化成品とバイオで調和し、一般原則に移行すること
  - 規格設定におけるバッチデータの使われ方、製造及びバッチ一貫性と全体的な管理戦略との関連性
  - 冗長性を減らし、調和を向上させるために、化成品及びバイオの両方に共通する概念を網羅するよう一般原則セクションを拡充すること

# リオ会合での進捗ー 2

- ガイドラインをより明確化するために、合意したその他の主要論点
  - RTRT、Prior knowledge、薬局方、管理戦略の役割、ガイドライン全体の構成
  - モダリティ特有セクション、地域の規制要件、標準品および標準物質
- 剤形セクション
  - 化成品及びバイオの両方に適用されることを確認
  - 簡潔化された記載を盛り込むとともに、科学及びリスクに基づくアプローチの考慮を含めることで合意

# リオ会合での進捗ー 3

- EWG間の連携
  - S13：オリゴヌクレオチド不純物の規格に関する記載について確認
  - M4Q：drug-device combinationおよびmulti-constituent productsに関する用語について確認
  - Q1：drug-device combinationの用語、shelf-life規格、およびガイドラインの適用範囲について確認
- 化成品の特定のトピック（例：溶出試験、不純物）に関する規格設定において、科学及びリスクに基づくアプローチの活用をさらに促進する方法について、継続議論



# 今後の予定

| Expected Completion date | Deliverable                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dec. 2026                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Step 1 and 2a/b Sign-off at Prague FtF meeting</li><li>• Step 2 presentation</li><li>• Initiate work on training material</li></ul> |
| Jun. 2028                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Step 3 and 4 Sign-off</li><li>• Step 4 presentation</li></ul>                                                                       |

- 2026年12月にStep1/2予定
- 2026年11月のプラハ会合にて5日間の会議を予定