

# ICH Q2(R2)/Q14

-分析法開発/分析法バリデーション改定-  
-Analytical Procedure Development and Analytical Validation-

寒川 陵史

Q2(R2)/Q14 IWG Industry Expert  
(日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会)

※ 本講演は、ICH Q2(R2)/Q14 IWG及び所属団体からの公式見解ではない  
ことに御留意ください。

# 本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～福岡会合前の進捗
3. 福岡会合における進捗
4. 今後の予定

# 本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～福岡会合前の進捗
3. 福岡会合における進捗
4. 今後の予定

# ICH Q2 分析法バリデーション

## ICH Q2ガイドラインとは？

医薬品の承認申請に含まれる分析法について、バリデーションを行う際に検討が必要な分析能パラメータの項目及びバリデーションの実施方法を示したガイドライン。

約30年間同じ内容

## 制定及び改定の経緯

年	制定／改定
1994	Q2A：分析法バリデーション実施項目 最終合意 (平成7年7月20日付け薬審第755号)
1996	Q2B：分析法バリデーション実施方法 最終合意 (平成9年10月28日付け医薬審第338号)
2005	Q2(R1)：Q2A及びQ2Bを合体編集

➔ 最新の分析法に対応できる記載への更新が必要

# ICH Q14 分析法開発ガイドライン

## ICH Q14ガイドラインとは？

分析法を開発し、理解を深めるための科学的手法を述べるとともに、分析法の開発の経緯について承認申請資料中で提示すべき情報に関する考え方を示した新規ガイドライン。

### Q14 開発時の検討

どうして、この分析技術を選択した？

### Q14 開発時の検討

どのような許容範囲にすれば、分析の目的を達成できる？

### 分析法A

【規格及び試験方法】

○×△□◇・・・・  
・・・・

### Q2 分析法バリデーションの結果

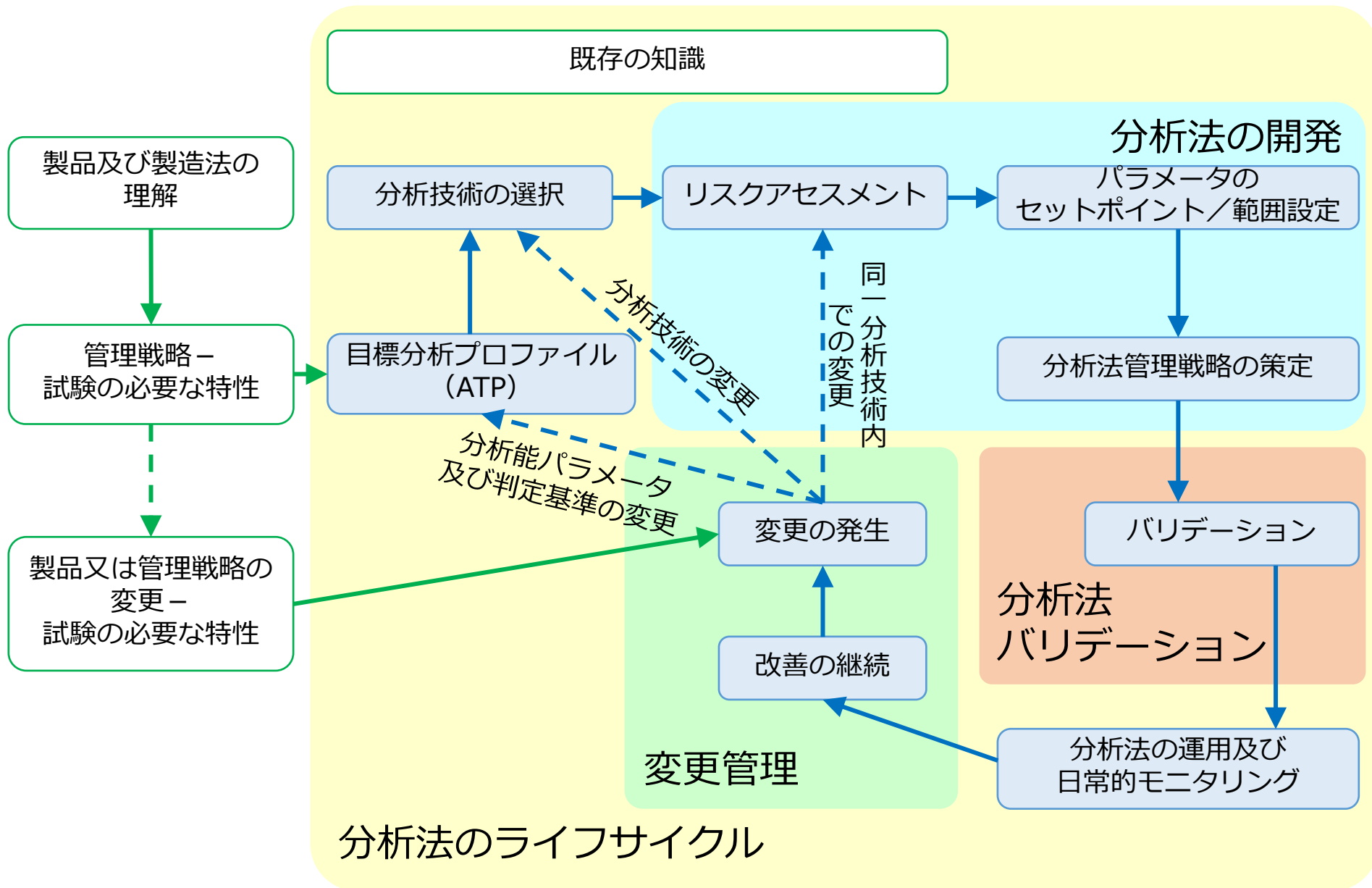
特異性、真度、精度 etc.は許容範囲内？

### Q14 開発時の検討

各分析法操作パラメータは、分析法の性能にどのような影響を与える？どのような範囲であれば性能に影響がない？

- 
- 科学とリスクに基づいた、より柔軟で効率的な薬事手続き
  - 規制当局のリソースの最適化や審査期間の短縮

# ICH Q14 分析法開発ガイドライン



# 本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～福岡会合前の進捗
3. 福岡会合における進捗
4. 今後の予定

# 福岡会合までの検討

2023/11/1にStep 4へ到達し、その後Implementation Working Group (IWG)へ移行。

■ IWGコンセプトペーパー：2023/10/29に承認

■ IWGの目的：

ICH Q2(R2)/Q14ガイドラインの統一された解釈及び調和のとれた実施を促すため、トレーニングマテリアルを作成する。

ーパブリックコメントの際に様々なレベルの理解が示されていたことを考慮

■ 作成方針：

ガイドライン中のコンセプト／理論の適用について図解して作成する。



# 福岡会合までの検討

トレーニングマテリアルを構成する各Moduleに対し、subteamに分かれてドラフトを作成し、月例のIWG全体会議にて進捗を共有。各々ドラフトを確認のうえ福岡会合に臨んだ。

## ■ トレーニングマテリアルの構成

Module1 : Basic of ICH Q2 and Q14

Module2 : Fundamental principles of ICH Q2(R2)

Module3 : Practical applications of ICH Q2(R2)

Module4 : ICH Q14 general considerations

Module5 : Further concepts in ICH Q14

Module6 : Multivariate analytical procedures

Module7 : Case studies for analytical procedures



ICH Websiteに掲載の  
Step4 Presentation

# 本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～福岡会合前の進捗
3. 福岡会合における進捗
4. 今後の予定

# 福岡会合（2024年6月2日～6月5日）

## 進捗

- ① 各Moduleのドラフトについて、以下の視点を含め、全てのスライドをレビュー、修正
  - 使用者の理解度に差があることを踏まえ、記載レベルが専門的になりすぎていないか
  - Module間で重なっている箇所の統合、一貫性のある内容に再編成
- ② 今後のWork Planを確認
  - 11月のモントリオール会合の対面会合実施をAssemblyにて要望
  - 各Moduleのドラフト修正点（作業事項）について確認
  - トレーニングマテリアル最終化までのプロセスを合意

# 本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～福岡会合前の進捗
3. 福岡会合における進捗
4. 今後の予定

# 今後の予定

## トレーニングマテリアルの最終化

Work Planに従い、2024年11月の作業完了を目指す

\* 11月のモントリオール会合に招集されず、IWGで対応協議中

時期	作業
2024年8月	各Moduleの最終ドラフト作成完了
2024年9~10月	各所属団体でのインフォーマルレビュー
2024年11月	レビューコメントへの対応 トレーニングマテリアルの最終化