

2025年7月1日 ICHマドリード会合 即時報告会

ICH Q6(R1) 「医薬品の規格及び試験方法の設定」の改訂

新薬審査第三部/新薬審査第五部

老邑 温子

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～マドリード会合前の進捗
3. マドリード会合における進捗
4. 今後の予定

本日の内容

1. 背景及び概要

2. 前回会合～マドリード会合前の進捗

3. マドリード会合における進捗

4. 今後の予定

背景

- 化成品及び生物薬品の規格及び試験方法の設定に言及したQ6A及びBが1999年に最終化
- Quality Discussion Group (QDG)が、科学の進歩をQ6A及びBに反映し、下記の点にも言及するよう推奨
 - スコープの拡大：新規モダリティも含める。初回承認時のみならず製品のライフサイクルも含める
 - 関連する他のICHガイドラインとの整合（Q1, Q2, Q8-14, M7等）
 - バッチデータのみならず、科学及びリスクに基づく規格設定
 - 規格設定における薬局方の役割

概要

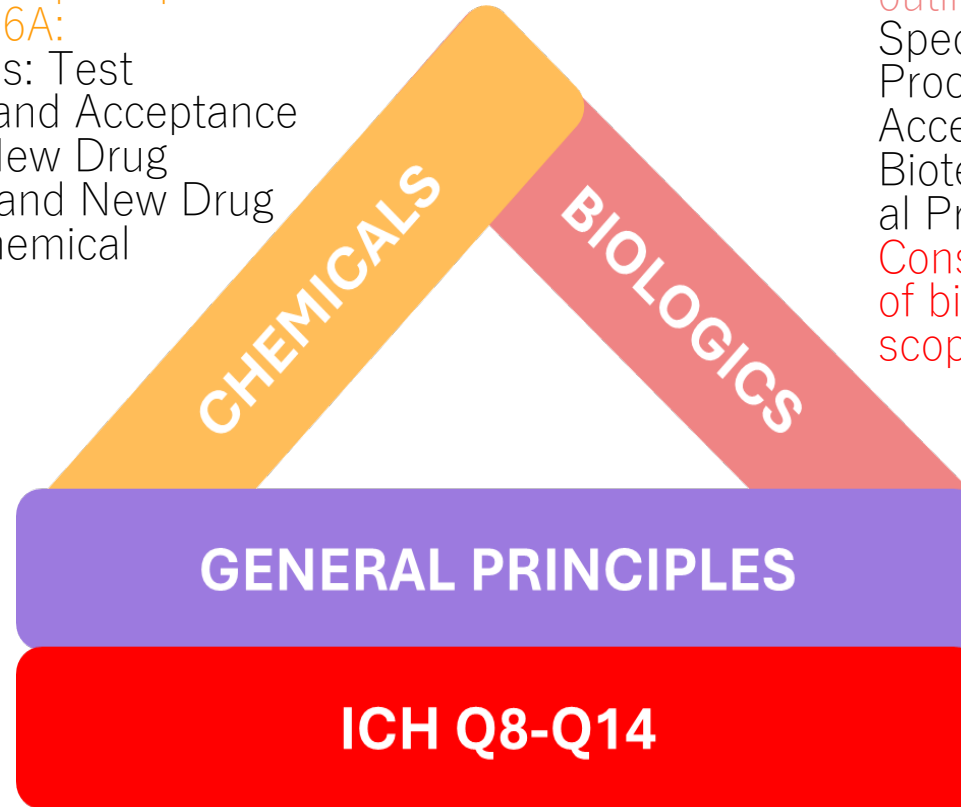
Leveraging the principles outlined in Q6A:

Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances

Leveraging the principles outlined in Q6B:

Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products.

Considerable expansion of biological modalities in scope



Identifying common unifying principles applicable to all product types

本日の内容

1. 背景及び概要

2. 前回会合～マドリード会合前の進捗

3. マドリード会合における進捗

4. 今後の予定

前回会合～マドリード会合前の進捗

1. 各サブグループに分かれてドラフト作成

- General：モントリオール会合を踏まえてドラフトの文章を精査
- Chemicals：ドラフト作成開始、新たな投与経路の項を追加
- Biologics：ドラフト作成開始、対象となるモダリティの増加

2. 作成されたドラフト（約60ページ）をEWG内で回覧

- 3つのセクションをまとめて確認する最初の場合
- 1110件のコメントを集約
- マドリードで議論すべきトピックを特定

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～マドリード会合前の進捗
3. マドリード会合における進捗
4. 今後の予定

マドリード会議における進捗

- 規格及び試験方法の設定の考え方に科学及びリスクに基づくアプローチを含める方法についての合意
 - Q6AガイドラインとQ6Bガイドラインの共通の原則を明確にし、統合することに成功した。
 - 管理戦略における規格及び試験方法のQ8-Q11との関連を強化
 - 規格及び試験方法の設定における上流管理（工程管理）の位置付けの合意

マドリード会合における進捗

- 科学とリスクに基づく「より進んだ手法（enhanced approach）」を用いた規格及び試験方法設定の考え方について
 - 規格及び試験方法についても、Q8～Q11のようにtraditional approachとenhanced approachを定義することの合意
 - 様々なモダリティへの traditional approachとenhanced approach の適用について、ケーススタディ(化成品（先発品及び後発品）、バイオシミラー、モノクローナル抗体、ATMP、ワクチンなど)で考察
 - コンビネーション製品についての項、及びフローチャートの進め方について議論

マドリード会合における進捗

- BiologicsのAnnexとしてワクチン、ATMPsを作成することの合意

理由

- グローバルに開発されるモダリティである
- ガイドライン本文でカバーできない特徴的な事項が多い
- 状況が急速に変化する（Annexはガイドライン本文から独立して更新が可能）

- ガイドラインに含めるべきモダリティ、Annexを作成すべきモダリティについてのGap Analysisを実施することの合意

Synthetic peptides, Oligonucleotides, ADCs, Plasma derived products, Radiopharmaceuticals, Fermentation products, Herbal medicinal products, Allergens...

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～マドリード会合前の進捗
3. マドリード会合における進捗
4. 今後の予定

今後の予定

Expected Completion date	Deliverable
Jun. 2026	• Step 1 and 2a/b Sign-off • Step 2 presentation • Initiate work on training material
Jun. 2028	• Step 3 and 4 Sign-off • Step 4 presentation

- 2024年6月の福岡会合で作成したwork planから変更なし
- 11月のシンガポール会合にて5日間の会議を予定

まとめ

- 規格及び試験方法の設定における原則の合意及びガイドライン本文の全体確認の双方について非常に大きく進展した。
- 規格及び試験方法を設定する様々なケース（モダリティ）における科学的小よびリスクに基づくアプローチの適用方法に関する合意
- ワクチンおよびATMPのAnnexを作成することの合意
- 未解決であった項目（コンビネーション製品、フローチャート）の検討計画に関する合意
- 今後の活動計画を策定