

# **ICH Q1 原薬及び製剤の安定性試験ガイドライン改訂**

**2025年11月16日-19日 シンガポール会合**

日本製薬工業協会 ICH Q1トピックリーダー  
大橋 潤二 (第一三共)

# 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る

# ICH Q1 EWG

**Rapporteur: Ashutosh Rao (FDA)**

**Regulatory Chair: Ana Cerúlia Moraes do Carmo**

FDA, United States

PhRMA

EC, Europe

EFPIA

MHLW/PMDA, Japan JPMA

Health Canada, Canada

Swissmedic, Switzerland

ANMAT, Argentina

ANVISA, Brazil

APIC

BIO

CDSCO, India

COFEPRIS, Mexico

EDQM

Global Self-Care Federation

HSA, Singapore

IFPMA

IGBA

INVIMA, Colombia

IPEC

MFDS, Republic of Korea

NAFDAC, Nigeria

NMPA, China

SFDA, Saudi Arabia

TFDA, Chinese Taipei

TITCK, Turkey

WHO

# 安定性試験ガイドライン改訂の進捗

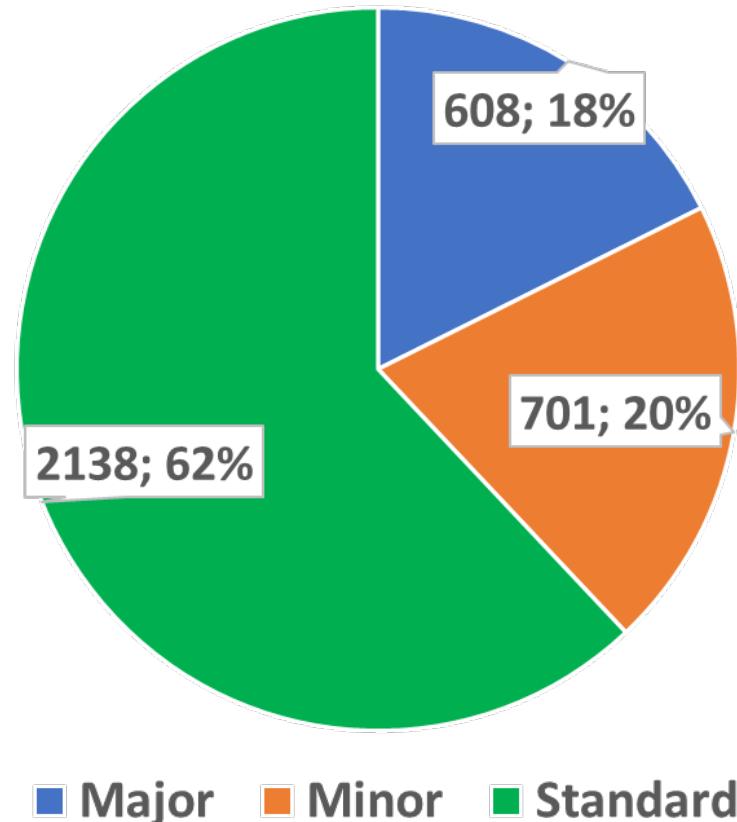
2021年6月	ICH会合において、新規トピックとして採択
2022年8月	IWGの活動開始
2022年11月	ICH仁川会合
2023年6月	ICHバンクーバー会合
2023年11月 I	ICHプラハ会合
2024年6月	ICH福岡会合
2024年11月	ICHモントリオール会合
2025年3月	Step 1 Sign-off
2025年5-8月	パブリックコメント募集（日本）
2025年11月	ICHシンガポール会合 パブリックコメント対応

論点整理・ドラフト作成

# パブリックコメント

合計 3447

- Major 608
- Standard 2138
- Minor 701



# シンガポール会合前の進捗

- コメントの翻訳
- 重要度の分類（指定なしの場合）
- AIツールを用いて
  - 1) 内容とテーマによるコメントのクラスタリングの実施
  - 2) MajorとStandardコメントのセクションへの自動挿入
- コメントのトリアージを完了

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

# シンガポール会合の成果

## ➤ コメント対応のフレームワークの確立

- コメント対応のためのサブチーム設立及びサブチームメンバーのアサイン
- RACI及びガントチャートによる進捗管理

## ➤ 主要トピックの議論及び調整

- Q1とQ6の調整：天然物医薬品、放射性医薬品、コンビネーション医薬品、モノグラフ記載の医薬品及び試験方法に関するICH Q1とQ6の調整
- バイオ医薬品のProduction batchとPrimary batchのスケールが異なる場合の申請時に必要なproduction batchの安定性データ
- バイオ医薬品のリテスト適用

## ➤ 優先セクションのコメント対応

# 安定性ガイドライン改訂 今後の予定

2026年6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移行

2027年6月 ドラフトトレーニングマテリアル完成

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