

2025年12月17日 ICHシンガポール会合 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

老邑 温子

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～シンガポール会合前の進捗
3. シンガポール会合における進捗
4. 今後の予定

本日の内容

1. 背景及び概要

2. 前回会合～シンガポール会合前の進捗

3. シンガポール会合における進捗

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

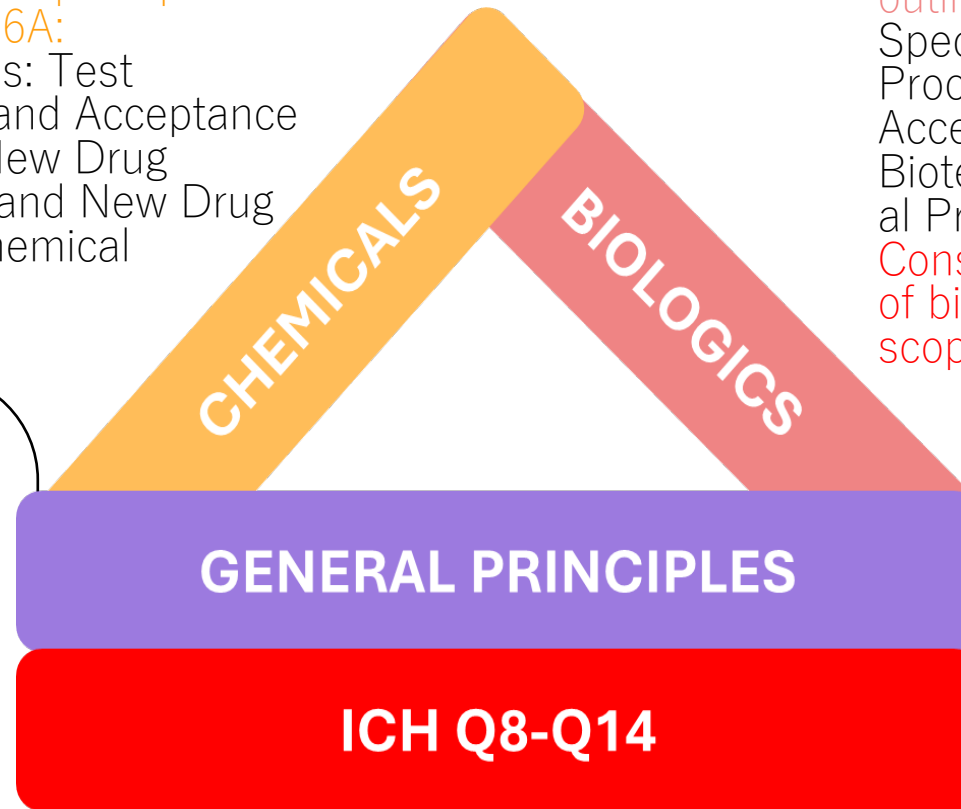
概要

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

これまでの経緯

- 2024年2月：ICH Informal Working Group (iWG) 活動開始
- 6～7月：福岡会合、CP最終化
- 11月：モンテリオール会合
- 2025年5月：マドリード会合



Identifying common unifying principles applicable to all product types

3つのサブグループに分かれて作業中

本日の内容

1. 背景及び概要

2. 前回会合～シンガポール会合前の進捗

3. シンガポール会合における進捗

4. 今後の予定

前回会合～シンガポール会合前の進捗

1. スコープに含めるモダリティについてGap Analysisを実施
 - Herbal medicineはスコープから除く
 - モダリティごとの考慮事項の項を作成
 - Fecal Microbiota Transplantationについては明確な言及はしない
2. ドラフトの修正・新たな項の作成
 - 規格及び試験方法の設定のフローチャート
 - ATMPs、ワクチンのAnnex
 - RTRT
 - コンビネーション製品
 - 後発品、バイオ後続品

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～シンガポール会合前の進捗
3. シンガポール会合における進捗
4. 今後の予定

全般的事項

- EWG内のドラフトのレビューの結果、critical issueはなし
- ガイドラインの構成について、再度議論
 - Chemicalsの項とBiologicsの項の記載順を入れ替え（セクションの流れ、読みやすさを重視）
 - モダリティごとの考慮事項について、再度精査する
- 用語の統一
- Enhanced and Traditional approaches
- 規格及び試験方法の設定におけるRTRTの考慮事項をガイドライン本文に残すことで合意

他のEWGとの議論

● S13

核酸医薬品の不純物に関する考え方について議論

● Q1

- コンビネーション製品の用語を統一する必要性について
- 局方への言及内容について共有
- 各ガイドラインのスコープについて
herbal medicines/naturally occurring substancesを含めるか否か

サブグループの議論

● SG2 (Chemicals)

- 構成についての議論
- フローチャートについてコメント対応
- 投与経路の各論について、コメント対応の進め方

● SG3 (Biologics)

- 規格設定の根拠となるロット
- 用語 (CQA, “desired product” and “target product”)
- Annex (ワクチン、ATMPs)

本日の内容

1. 背景及び概要
2. 前回会合～シンガポール会合前の進捗
3. シンガポール会合における進捗
4. 今後の予定

今後の予定

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

- Step1/2を2026年11月に変更、step3/4の予定は変更なし
- 2026年5-6月のリオ会合にて5日間の会議を予定