

ICH M10ガイドラインの経緯

医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析の重要性

- 生体試料中に存在する医薬品、並びにその代謝物の濃度測定は、医薬品開発における重要な要素である。
 - 生体試料中薬物濃度測定によって得られる試験成績は、医薬品の安全性や有効性に関する規制当局の意思決定に寄与する。
 - したがって、用いる生体試料中薬物濃度分析法は、規制当局による意思決定を支持するデータの信頼性を保証するため、その特性が十分に評価され、適切にバリデーションが行われ、その結果が文書化されることが極めて重要である。
-  1990年頃より、医薬品の開発過程で用いられる生体試料中薬物濃度分析法の信頼性確保に関する関心の高まり。

規制環境下での生体試料中薬物濃度分析法バリデーションを巡る動向

1990年12月 米国クリスタルシティー AAPS/FDA会議

(クリスタルシティー I 会議)

Shah V. P. et al. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet* 1991, 16, 249–255

2000年1月 クリスタルシティー II 会議

2001年5月 米国 FDAよりBioanalytical Method Validationガイダンス発出

2006年6月 クリスタルシティー III 会議

Incurred Sample Reanalysis (ISR) 導入

2010年 Global Bioanalysis Consortium (GBC) 設立

van Amsterdam P. et al. *Bioanalysis* 2010, 2, 1801-3

生体試料中薬物濃度分析法バリデーションに関する日本のガイドライン



(2011年)

- ✓ 厚生労働科学研究費補助金研究班でのBMVガイドライン作成に向けた検討開始
- ✓ バイオアナリシスフォーラム（JBF）設立



クロマトグラフィー

(2013年)

「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」

平成25年7月11日 薬食審査発0711第1号
厚生労働省医薬食品局審査管理課

(2014年)

「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法（リガンド結合法）のバリデーションに関するガイドライン」

平成26年4月1日 薬食審査発0401第1号
厚生労働省医薬食品局審査管理課

生体試料中薬物濃度分析に関する各極ガイドライン (M10調和前)

FDA Guidance for Industry: Bioanalytical Methods Validation (2001)

→ revision (2018)

EMA Guideline on Bioanalytical Method Validation (2011)

MHLW Guideline on Bioanalytical Method Validation
for Chromatography (2013), for Ligand Binding Assay (2014)

Health Canada (2012)

ANVISA (2012)

MFDS (2013)

CFDA (2015)

Global Bioanalysis Consortium



AAPS Annual Meeting
2014

San Diego, CA
San Diego Convention Center

ICH法人化 2015.10 ICH改革
日米欧三極から加盟団体拡大



BMVに関する各極の推奨事項が調和されることで、グローバルな医薬品開発が効率化されることが期待され、2016年にICHの複合領域 (M) のトピックとしてM10採択。

M10 EWG members

Regulatory Members (9)

EC, Europe
FDA, United States
MHLW/PMDA, Japan
Health Canada, Canada
Swissmedic, Switzerland
ANVISA, Brazil
MFDS, Republic of Korea
NMPA, China
TFDA, Chinese Taipei

Industry Members (5)

EFPIA
JPMA
PhRMA
BIO
IGBA

Observers (3)

IFPMA
WHO
PIC/S

M10 トピックの履歴

2016年6月 2016年10月	ICHリスボン会合 新規トピック として採択 Concept Paper, Business Plan 承認
2016年11月 2017年5月 2017年11月 2018年6月 2018年11月	EWG 第1回対面会議（大阪） EWG 第2回対面会議（モントリオール） EWG第3回対面会議（ジュネーブ） EWG第4回対面会議（神戸） EWG第5回対面会議（シャーロット）
2019年1月 2019年2月 2019年5月	ステップ1 ステップ2a/2b ステップ3 厚生労働省 パブコメ
2019年11月 2020年5月 2020年11月 2021年5月 2021年11月	EWG第6回対面会議（シンガポール） EWG virtual バンクーバー会議（テレカン） EWG virtual アテネ会議（テレカン） EWG virtual インチョン会議（テレカン） EWG virtual バンクーバー会議（テレカン）
2022年5月 2022年11月 2024年1月 2024年12月	EWG第7回対面会議（アテネ） ステップ4 FAQ FAQを Q&A に変更（一部はFAQのまま） トレーニングスライド 策定（FAQを吸収） 国内通知、事務連絡（Q&A） 発出 パブコメ回答公表 ステップ5

M10ガイドライン タイトル



M10 Step 4 document

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

BIOANALYTICAL METHOD VALIDATION AND STUDY SAMPLE ANALYSIS M10

Final version
Adopted on 24 May 2022

This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of ICH regions.

M10 Document History

Code	History	Date
M10	Endorsement by the Members of the ICH Assembly under <i>Step 2</i> and release for public consultation (document dated 15 January 2019).	26 February 2019
M10	Endorsement by the Regulatory Members of the ICH Assembly under <i>Step 4</i> , including a title change from "Bioanalytical Method Validation" to "Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis"	24 May 2022

Step 2 Bioanalytical Method Validation 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション



Step 4 Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析

*The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.
The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.*

ICH-M10 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析

M10（ステップ5）

- [生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン \[776.50KB\]](#)  （2024年12月4日）
- [（原文） Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis \[739.74KB\]](#) 

M10 Q&As（ステップ5）

- [「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A） \[225.47KB\]](#)  （2024年12月4日）
- [（原文） Questions & Answers: Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis \[71.00KB\]](#) 

トレーニングマテリアル

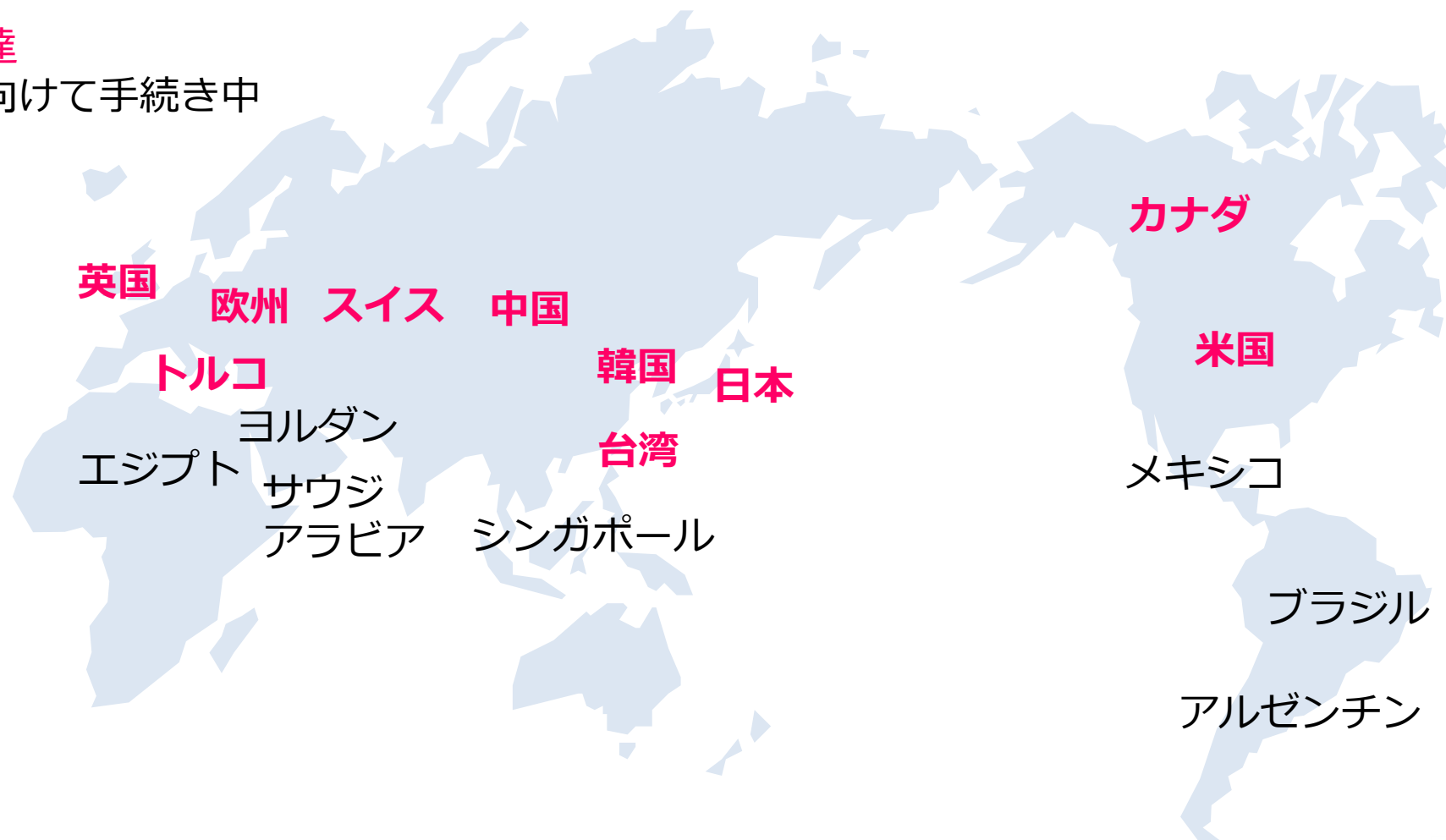
M10

- 「生体試料中薬物濃度分析バリデーション及び実試料分析」に関するトレーニングマテリアル
- [M10 Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis Training Material \[1.60MB\]](#) 

M10 運用の状況

Step5到達

Step5に向けて手続き中



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



<https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines>
2025.4.12時点のICH M10のImplementation statusより