

令和8年2月19日 開催
「ICH Q2 (R2) : 分析法バリデーション」
「ICH Q14 : 分析法開発」
説明会

ICH Q2(R2)/Q14ガイドライン作成の 背景と概要

ICH Q2 分析法バリデーション

ICH Q2ガイドライン

分析法開発をする研究者にとっては必ず参照しなければならないガイドライン一方で、製薬企業各社で分析法バリデーションのノウハウは蓄積・文書化されている。ガイドラインそのものは、かなり情報が限定的で一般化されており、開発する分析法に応じて解釈を加えないといけない。

なぜ改訂が必要？

コンセプトペーパーからの引用

Q2(R1) Revision The scope of the revision will include validation principles that cover analytical use of spectroscopic or spectrometry data (e.g., NIR, Raman, NMR or MS) some of which often require multivariate statistical analyses. The guideline will continue to provide a general framework for the principles of analytical procedure validation applicable to products mostly in the scope of Q6A and Q6B.

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。

制定及び改定の経緯

約30年間同じ内容!?

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

NIRやRamanなど多変量解析を用いる分析法を含む近年の分析法のバリデーションについて明確にカバーできていないケース

→ 最新の様々な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

新規医薬品の分析法開発

分析法開発についても製薬企業各社のかなりのボリュームのノウハウが蓄積されているケースが多い。

対象の分子のモダリティ、開発段階、その他さまざまな前提によってアプローチは異なるが、企業によってさまざま承認申請時にも開示されない情報も多い

2000年代前半から、QbDのアナロジーとして、AQbDが議論されることが多くなり、ICHQ12の中でEnhanced Approachとして、ハイライトされた経緯もある。

規制当局・企業の双方のニーズとして科学とリスクに基づいた堅牢な分析法の開発とそれらのライフサイクルマネジメント、それ以外のニーズとして変更申請等における簡便かつ柔軟なアプローチが考えられる。

コンセプトペーパーからの引用

Q14 Analytical Procedure Development guideline The new guideline is proposed for harmonising the scientific approaches of Analytical Procedure Development, and providing the principles relating to the description of Analytical Procedure Development process. Applying this guideline will improve regulatory communication between industry and regulators and facilitate more efficient, sound scientific and risk-based approval as well as post-approval change management of analytical procedures.

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

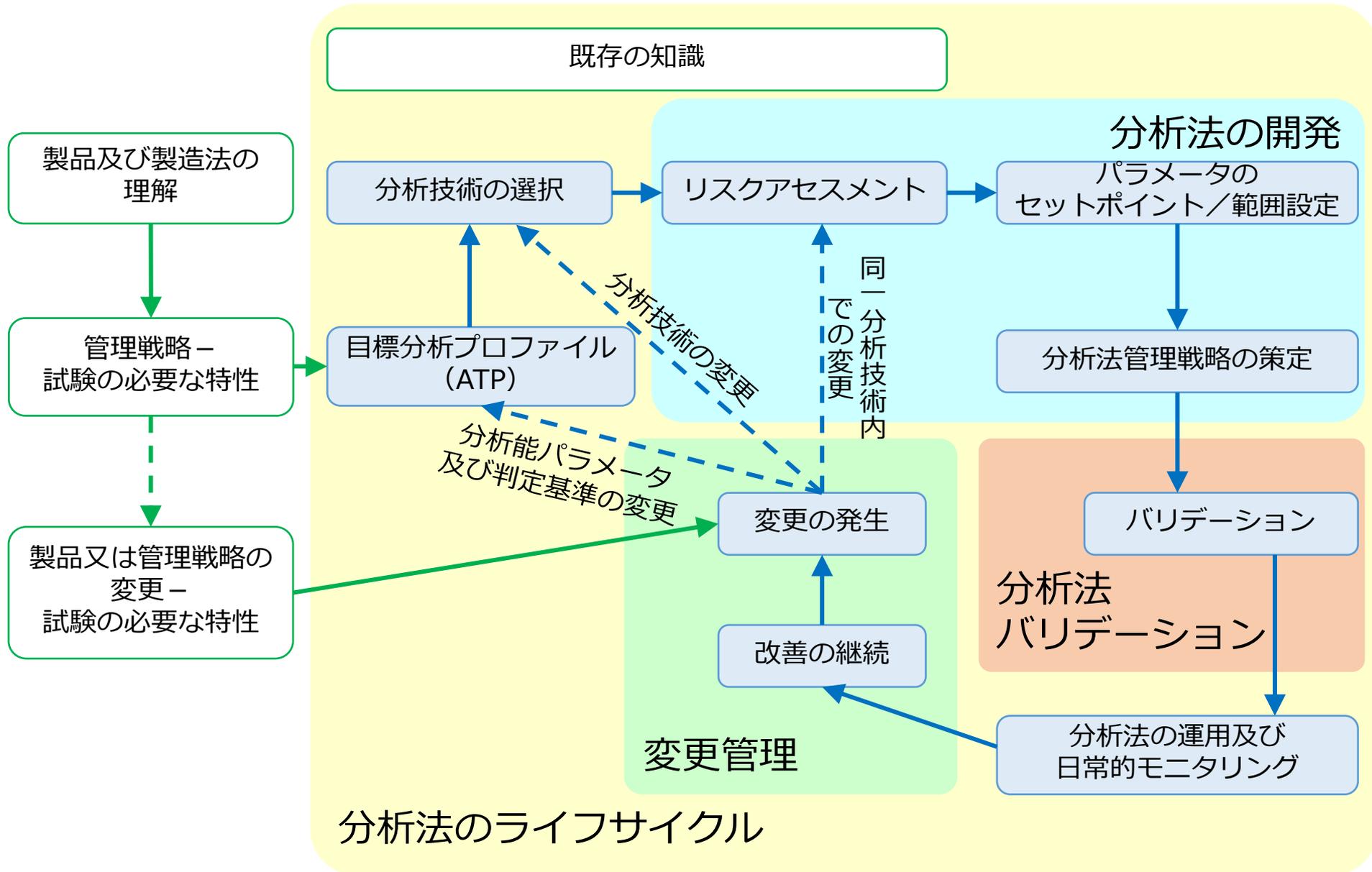
両ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、市販用の原薬及び製剤（以下、「製品」）の出荷試験及び安定性試験に用いられる分析法に適用される。本ガイドラインは、リスクに基づく手法に従った管理戦略（ICH Q10医薬品品質システム）の一環として用いられるその他の分析法にも適用することができる。本ガイドラインに記述された科学的原則は、臨床開発の段階で使用される分析法に対しても、各開発段階に適した方法で用いることができる。

両ガイドラインの経緯

年次	Q2(R1)	Q14
2017	Q2(R1)の改定（多変量解析を追加） を米国FDAが提案	分析法開発ガイドライン を厚生労働省が提案
2018	Q2(R1)改定と分析法開発ガイドラインの同一グループによる作成を 厚生労働省と米国FDAが共同提案	
2018.06	神戸対面会議：Q2(R2)/Q14が新規トピックとして採用	
・・・	EWGの発足、複数回の対面会合・定期的なWeb会議を通じて文書作成、意見公募などを実施	
2023.10	プラハ会合 → Step 4到達/IWGの開始	
・・・	コンセプトペーパーの最終化→各モジュールの作成	
2025.3	ブダペスト対面会合 → トレーニングマテリアルの最終化	

分析法のライフサイクル



トレーニングマテリアル

WG Presentations / Trainings

-  Q2(R2)/Q14 Training Material Map of Contents
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 1
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 2
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 3
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 4
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 5
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 6
-  Q2(R2)/Q14 Training Material Module 7

それぞれの概要と、相互関係を示したMAP

7つのモジュールから構成される

トレーニングマテリアル

Module Number	Q2(R2) Q14	Contents		Linkage Cross Reference	
Module 1	Q2(R2)/ Q14	Step 4 Presentation for ICH Q2(R2) and ICH Q14			
Module 2	Q2(R2)	Fundamental principles of ICH Q2(R2)			
		Part A	Analytical Procedure Validation Strategy	Module 3 Part B Use of development data Module 4 Part B, Part E and Part F Module 7 MODR	
		Part B	Details of Validation Terms		
		Part C	Combined Accuracy and Precision	Module 3 Part B Use of Confidence Intervals	
	Part D	Considerations when Setting Performance Criteria			
Module 3	Q2(R2)	Practical Applications of ICH Q2(R2)			
		Part A	ICH Q2(R2) Annex 1 and 2	Table 3 Separation techniques	
				Table 5 Dissolution with HPLC	Module 5 Part E
				Table 8 Quantitative PCR	
				Table 9 Particle size measurement	
		Part B	Other Validation Topics	Platform Analytical Procedures	Module 7 Platform Analytical Procedures
				Use of Confidence Intervals	
				Use of Replicates	
				Use of Development Data	
Single Point Calibration					
		Extrapolation of Validation Range			
		Quantitative Test vs. Limit Test	Module 5 Part E		
Module 4	Q14	ICH Q14 General Considerations			
		Part A	Minimal and Enhanced Approach		
		Part B	Analytical Procedure Lifecycle		
		Part C	Analytical Target Profile (ATP)		
		Part D	Risk Assessment in Analytical Procedure Development	Module 5 Part C Module 7	
		Part E	Robustness and Parameter Ranges	Module 2 Part A Module 7 MODR	
		Part F	Analytical Procedure Control Strategy	Module 2 Part A Module 7	

トレーニングマテリアル

Module Number	Q2(R2) Q14	Contents	Linkage Cross Reference	
Module 5	Q14	Further Concepts in ICH Q14		
		Part A	Established Conditions and the Link to ICH Q12	Module 7
		Part B	Change Management: Identification of ECs/Reporting Categories and the Use of the Decision Tree	Module 7
		Part C	Knowledge and Risk-based Change Management	Module 4 Part D
		Part D	Explanation of ICH Q14 Tables 1 and 2, Implementation of Changes, and Bridging Studies	
	Part E	Submission Requirements in ICH Q14 Chapter 10	Module 3 Part A (Table 5) Module 6 Module 7 and Module 7 NIR	
Module 6	Q2(R2)/ Q14	Multivariate Analytical Procedure		
		Introduction		
		Examples	Raman spectroscopy for identity testing	
			NIR for assay	Module 5 Part E Module 7 NIR
	Raman spectroscopy for glucose testing			
Module 7	Q2(R2)/ Q14	Additional Case Studies and Examples		
		Impurity	Case Study - Measurement of Stereoisomers as Specific Process Related Impurities in a Small Molecule Drug Substance	
		Potency	Case Study - Measurement of Potency for an anti-TNF-alpha Monoclonal Antibody	
		MAM	Case Study - MAM by Peptide Mapping LC-MS	
		NIR	Case Study - At-line Assay of Core Tablets by Multivariate Analytical Procedure in Continuous Manufacturing of a Drug Product	Module 5 Part E Module 6
		Platform Analytical Procedures	Example - Platform Analytical Procedure, Determination of High Molecular Weight Species in Monoclonal Antibody Products	Module 3 Part B Platform Analytical Procedures
	MODR	Example - Application of the Enhanced Approach Using DoE Studies - Establishment and Validation Options for MODRs	Module 2 Part A Module 4 Part E	

NIR: Near-infrared spectroscopy

MAM: Multi-attribute Methods

MODR: Method Operable Design Region