

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 Q14ガイドラインの概要

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？

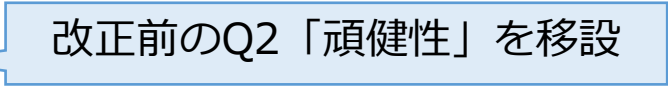
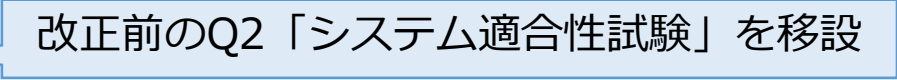


- 科学とリスクに基づいた、より柔軟で効率的な薬事手続き
- 規制当局のリソースの最適化や審査期間の短縮

ICH Q14ガイドラインの構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

ICH Q14ガイドラインの構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲  改正前のQ2「頑健性」を移設
6. 分析法管理戦略  改正前のQ2「システム適合性試験」を移設
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

ICH Q14ガイドラインの構成

1. はじめに
 2. 分析法に係る一般的な考慮事項
 3. 目標分析プロファイル
 4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
 5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
 6. 分析法管理戦略
 7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
 8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
 9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
 10. 分析法に係る情報の提出
 11. 用語集
 12. 参考文献
 13. 付属書
- 付属書 A：分析法のライフサイクル

 - 低分子化合物の原薬（DS）において特定の製造工程に関連する不純物として認められた立体異性体の測定
 - 抗TNF- α モノクローナル抗体の力価の測定

付属書 B：多変量解析モデルのライフサイクルの構成要素の例

ICH Q14ガイドラインの構成

1. はじめに ←適用範囲はこちらの小項目へ

赤字：意見公募時からの主な変更点

2. 分析法に係る一般的な考慮事項

3. 目標分析プロファイル

4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント

5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲

6. 分析法管理戦略

7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更

8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項

9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項

10. 分析法に係る情報の提出

11. 用語集 ←Q14関連のみ

12. 参考文献

13. 付属書

付属書 A：分析法のライフサイクル →詳細はトレーニングマテリアルへ

- 低分子化合物の原薬（DS）において特定の製造工程に関連する不純物として認められた立体異性体の測定
- 抗TNF-alphaモノクローナル抗体の力価の測定

~~付属書 B：MODRのバリデーション戦略~~ →トレーニングマテリアルへ

付属書 C：多変量解析モデルのライフサイクルの構成要素の例

ICH Q14ガイドラインの構成

1. はじめに

セクション①の説明範囲

2. 分析法に係る一般的な考慮事項

3. 目標分析プロファイル

4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント

5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲

6. 分析法管理戦略

セクション②の説明範囲

7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更

8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項

多変量解析・RTRTの
セクションで説明

9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項

10. 分析法に係る情報の提出

11. 用語集

12. 参考文献

13. 付属書

セクション③の説明範囲

①前半

(主な説明範囲：1～6章)

ICH Q14の構成

本セクションの説明範囲

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

ICH Q14の構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

ICH Q14の構成

1. はじめに
 - 1.1 目的
 - 1.2 適用範囲
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

目的

- 原薬及び製剤の品質評価に適した分析法を開発及び維持するための科学及びリスクに基づく手法の提示（全般）
→ICH Q8（製剤開発）及びICH Q9（品質リスクマネジメント）の考え方の適用
- ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）のツールの活用（主に6・7章）
- ICH Q2（分析法バリデーション）の補完（主に5章）
- 多変量分析法及びリアルタイムリリース試験に用いる分析法の開発に際して考慮すべき事項の提示（主に8・9章）
- CTD形式に記載することが推奨される内容の提示（主に10章）

適用範囲

- 市販用の原薬及び製剤（製品）の出荷試験及び安定性試験に用いる分析法に適用
- リスクに基づくアプローチに従った管理戦略（ICH Q10）の一部として用いられる他の分析法にも適用可能
- 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使用可能

意見公募時からの変更点

- 製品の種類に係る記載を削除
- 薬局方に規定される分析法の開発を対象外とする旨を削除

ICH Q14の構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

ICH Q14の構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
 - イントロダクション
 - 2.1 最小限の手法及びより進んだ手法による分析法の開発の比較
 - 2.2 分析法のライフサイクル
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

一般的な考慮事項

分析法の開発の目標

報告値範囲において必要な特異性／選択性、真度及び精度で物質の1つ又は複数の品質特性を測定できる、使用目的にかなった分析法を得ること。

考慮事項

- 開発手法（最小限の手法／より進んだ手法） →2.1項参照
- プラットフォーム分析法の適用 →ICH Q2（R2）2.1項参照
- 開発研究の過程で得られたデータの活用

最小限の手法及びより進んだ手法 による分析法の開発の比較

より進んだ手法とは？

Quality by Design (ICH Q8) や品質リスクマネジメント (ICH Q9) の考え方をを用いて、科学とリスクに基づいて体系的に分析法を開発し、分析法のライフサイクルを通じて性能を維持・管理する方法。

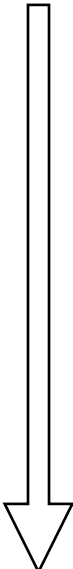
Analytical Quality by Design (AQbD) の流れ

QbDによる製造法の開発

- 目標製品品質プロファイルの設定
- 重要品質特性の特定
- リスクアセスメント
- デザインスペース
- 管理戦略の設定
- プロセスバリデーション

AQbDによる分析法の開発

- 目標分析プロファイルの設定
- 分析法特性の特定
- リスクアセスメント
- 分析法デザインスペース
- 分析法管理戦略の設定
- 分析法バリデーション



最小限の手法及びより進んだ手法 による分析法の開発の比較

★：必須

最小限の手法

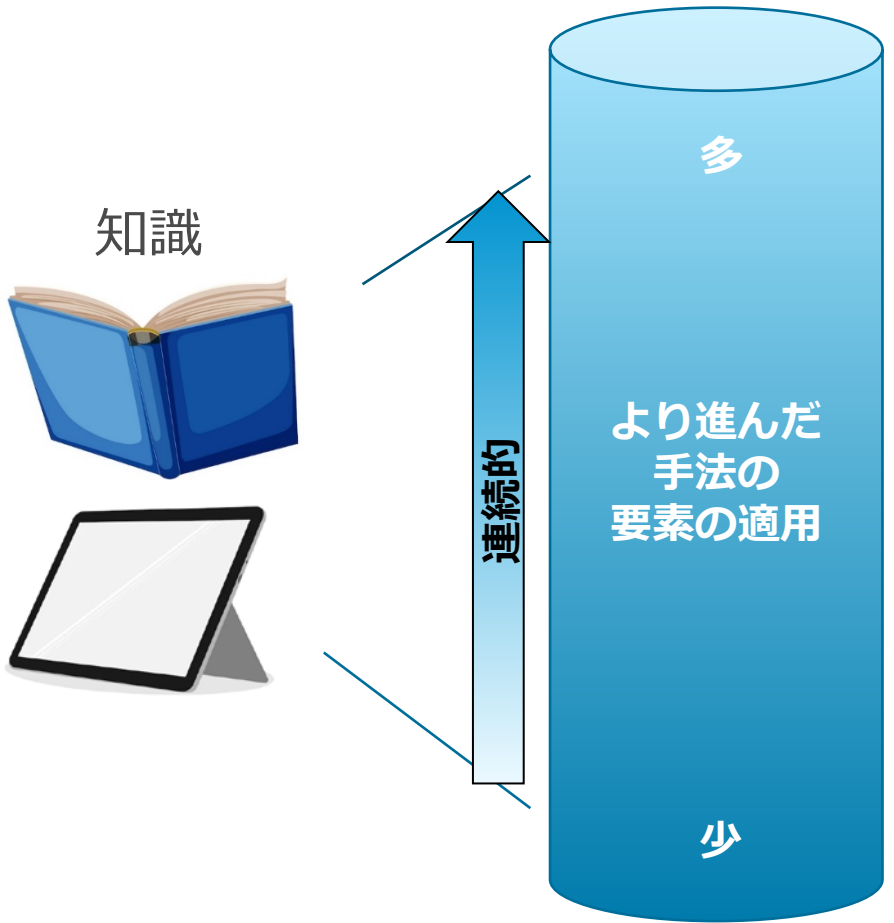
- 評価する必要がある製品品質特性の特定 ★
- 適切な分析技術及び関連する測定装置又は適切な器具の選択 ★
- 報告値範囲における分析法の特異性、真度、精度等の分析能パラメータ及び頑健性を評価するための研究 ★
- 分析法管理戦略を含む分析法の文書化 ★

- 性能基準の文書化（目標分析プロファイル） ★（より進んだ手法を用いる場合）
 - 分析法の性能に影響しうる分析法操作パラメータを特定するためのリスクアセスメントの実施及び既存の知識の評価
 - 特定された分析法操作パラメータの範囲及び分析法操作パラメータ間の相互作用を検討するための、単変量又は多変量の実験やモデリングの実施
 - 関連する分析法操作パラメータのセットポイントや範囲を含む分析法管理戦略の設定

より進んだ手法

最小限の手法及びより進んだ手法 による分析法の開発の比較

最低限の手法／より進んだ手法



より進んだ手法：

分析法操作パラメータと分析法の性能との関係に対するより深い理解

最小限の手法：

分析法操作パラメータと分析法の性能との関係に対する基礎的な理解

より進んだ手法の一部又はすべて要素を、分析法の開発及びライフサイクルマネジメントに使用することができる。

最小限の手法及びより進んだ手法 による分析法の開発の比較

よくいただくご質問

Q1. 最小限の手法は認められなくなるのか？

A1. 引き続き、最小限の手法も使用可能。

最小限の手法に加え、より進んだ手法の要素を活用しながら科学及び
リスクに基づき分析法を体系的に開発及び管理する選択肢が増える。

Q2. より進んだ手法を用いる場合、ICH Q14で説明されているすべての
要素を必ず採用しなければならないのか？

A2. 性能基準の文書化（目標分析プロファイルの設定）以外の要素の採否
は任意。

最小限の手法及びより進んだ手法 による分析法の開発の比較

よくいただくご質問

Q3. 通常、より進んだ手法を用いて開発することが想定されない製品又は分析法の種類は、ICH Q14の適用範囲から除外されないのか？

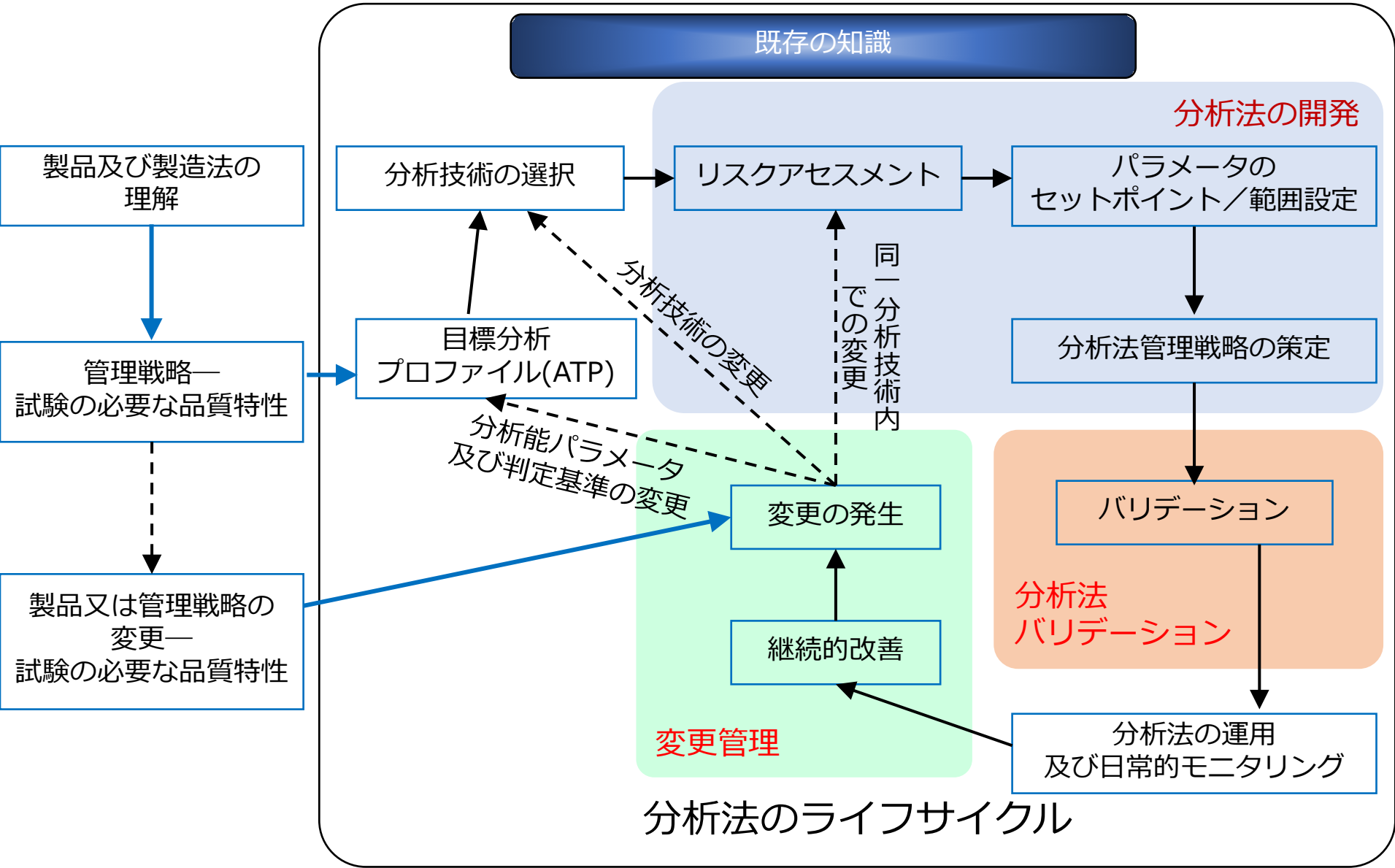
A3. 除外されない。

ICH Q14では、最小限の手法を用いることを否定していない。また、より進んだ手法は、一部の要素のみを採用することも可能としている。ICH Q14には、開発手法によらず考慮すべき事項の説明も含まれる。

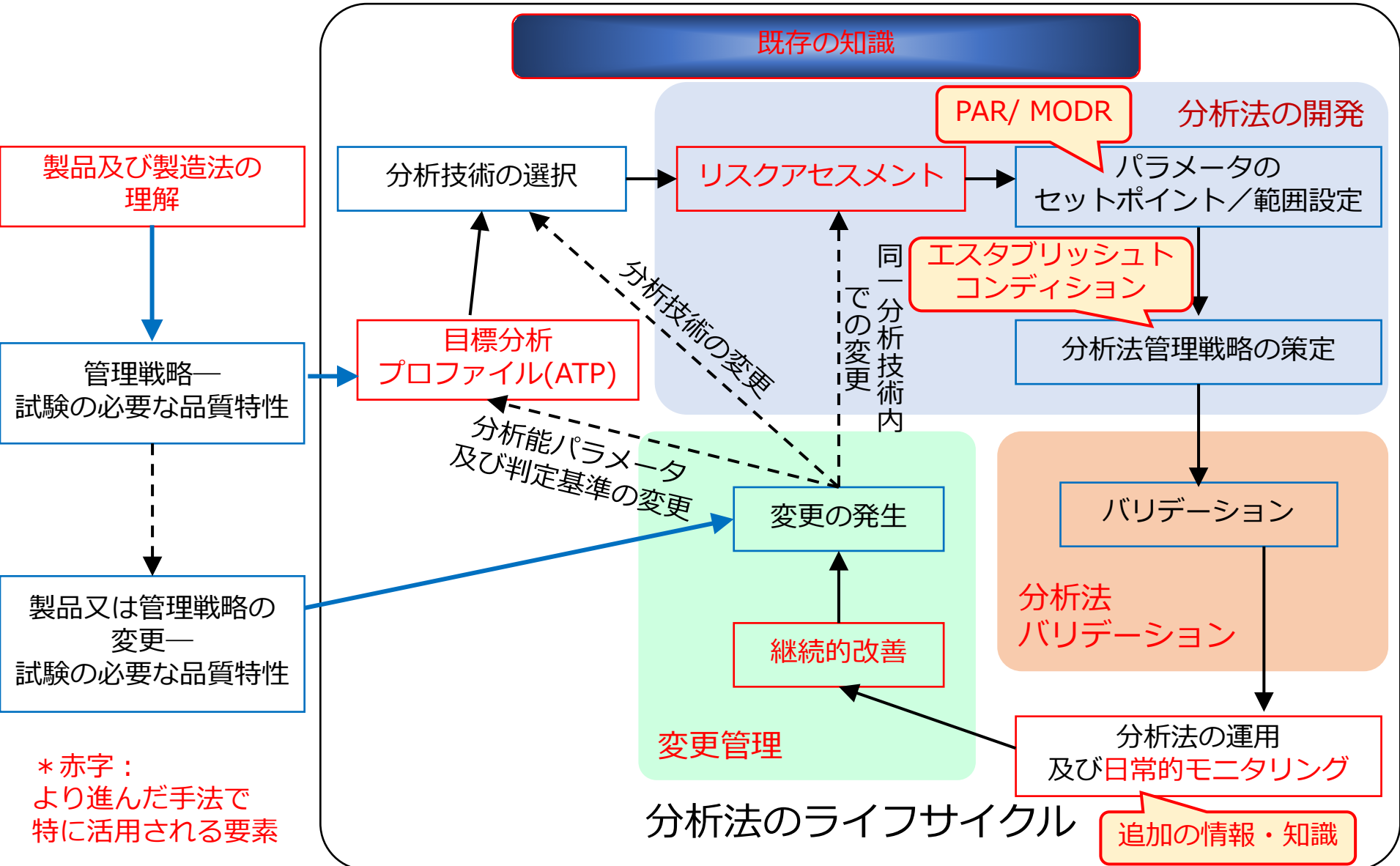
Q4. 最小限の手法を用いる場合も、開発研究の過程で得られたデータの提出が必須になるのか？

A4. 最小限の手法の場合に、従前以上の対応を必須とするものではない。
なお、規制当局とのコミュニケーションに有用と考える場合には、開発研究の過程で得られたデータを提出することは可能。

分析法のライフサイクル



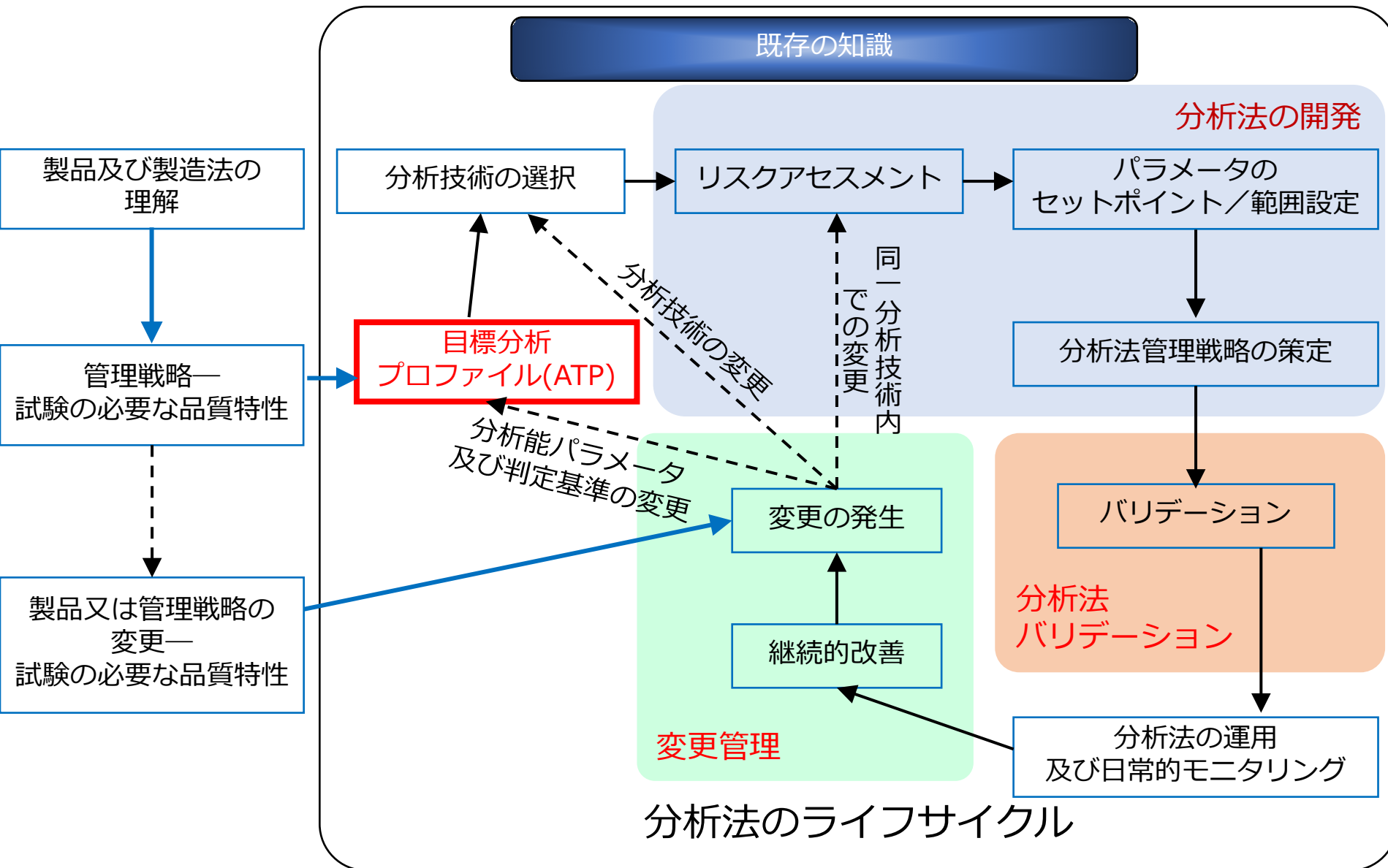
分析法のライフサイクル



ICH Q14の構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

目標分析プロファイル



目標分析プロファイル

目標分析プロファイル（Analytical Target Profile, ATP）とは？

分析測定の使用目的及び要求される性能基準を記述した、期待される
分析能パラメータの要約

構成要素

- 分析法の使用目的
- 測定される製品品質特性の適切な詳細
- 関連する分析能パラメータ及びその性能基準

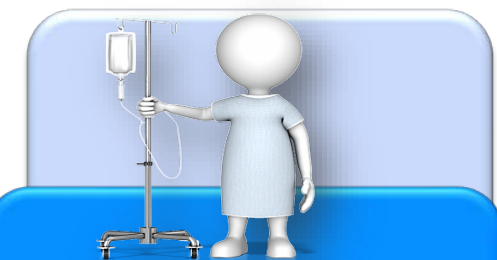
目標分析プロファイル

目標製品品質プロファイル（QTPP）を踏まえたATPの設定

CMC開発

重要品質特性（CQA）
の特定

管理戦略（ICH Q10）



QTPP*

*製剤の安全性及び有効性を考慮した場合に要求される品質を保証するために達成されるべき、製剤の期待される品質特性の要約（ICH Q8）

→ CQA#1

→ CQA#2

→ CQA#3

⋮

CQA#1の管理

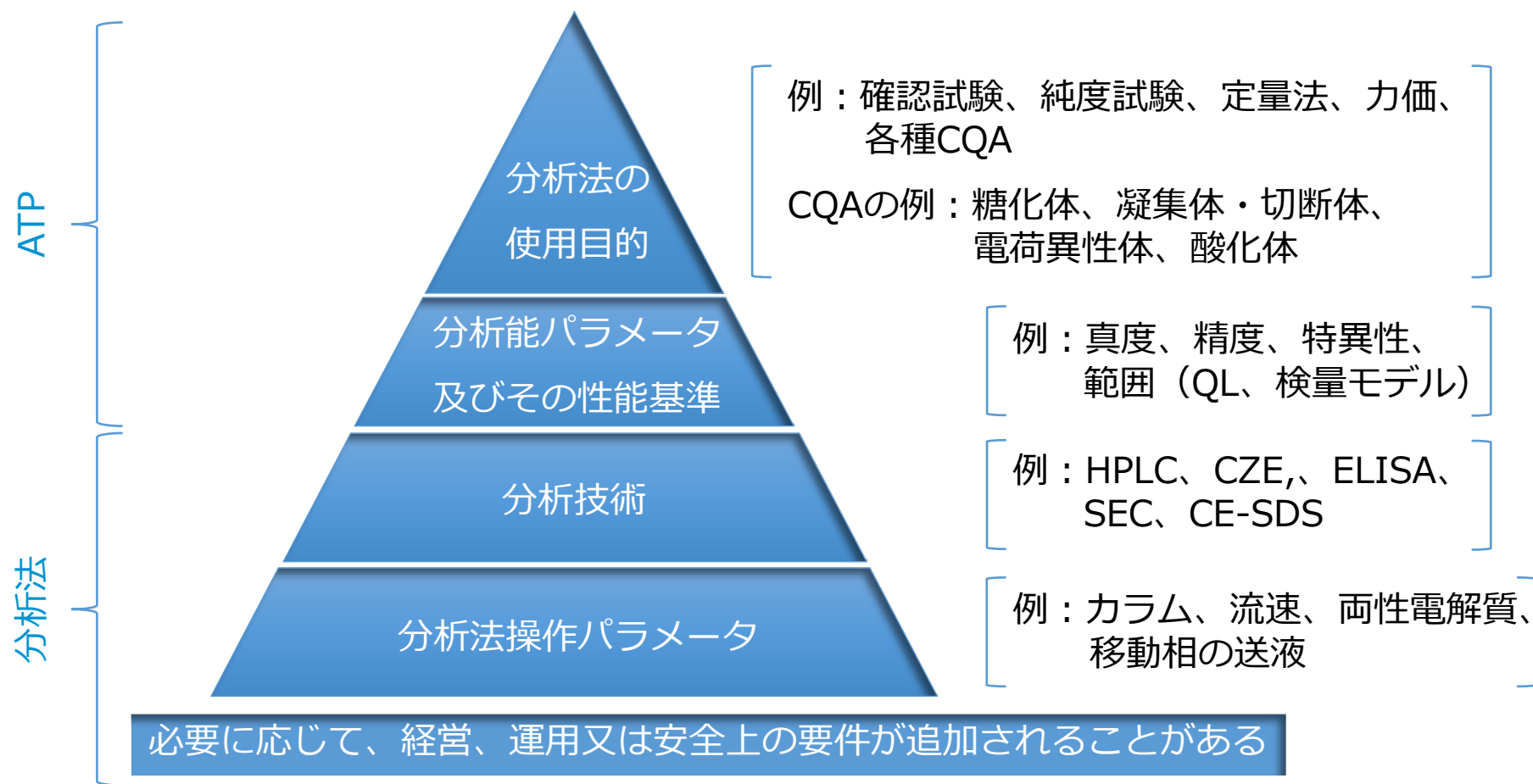
以下の情報に基づく報告値に係る要件

- 製品に対する理解（安全性／有効性にCQAが与える影響）
- 製造工程に対する理解／製造工程の性能
- 規格値（患者への曝露量との関係）
- 規制上又は薬局方による要件

CQA#1の管理のための
ATP（ICH Q14）

目標分析プロファイル

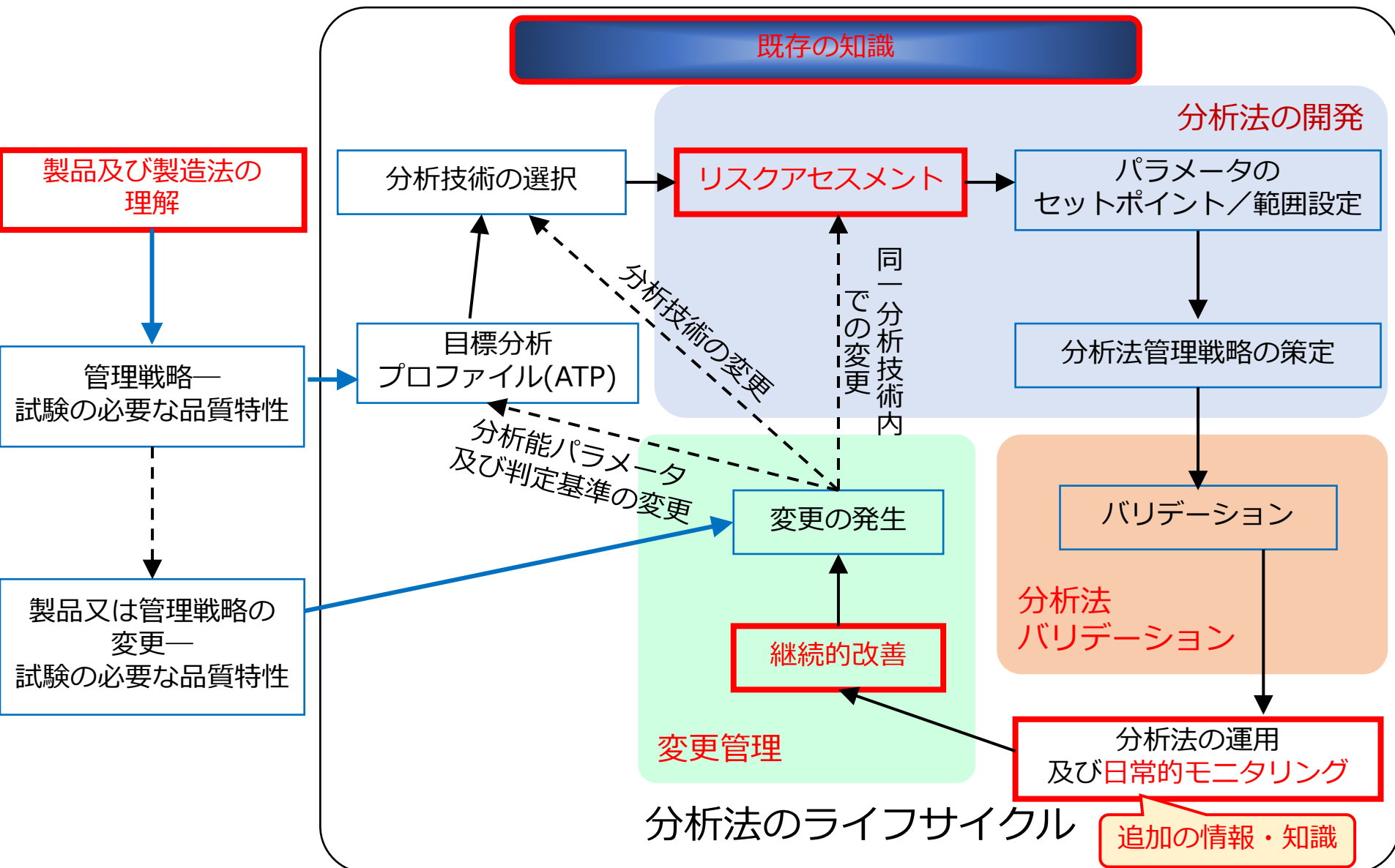
ATPの位置付け



ICH Q14の構成

1. はじめに
 2. 分析法に係る一般的な考慮事項
 3. 目標分析プロファイル
 4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
 5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
 6. 分析法管理戦略
 7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
 8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
 9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
 10. 分析法に係る情報の提出
 11. 用語集
 12. 参照文献
 13. 付属書
-
- ```
graph LR; 5[5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲] --- 4[4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント]; 4 --- 4.1[4.1 知識管理]; 4 --- 4.2[4.2 リスクマネジメント]
```

# 知識管理及びリスクマネジメント

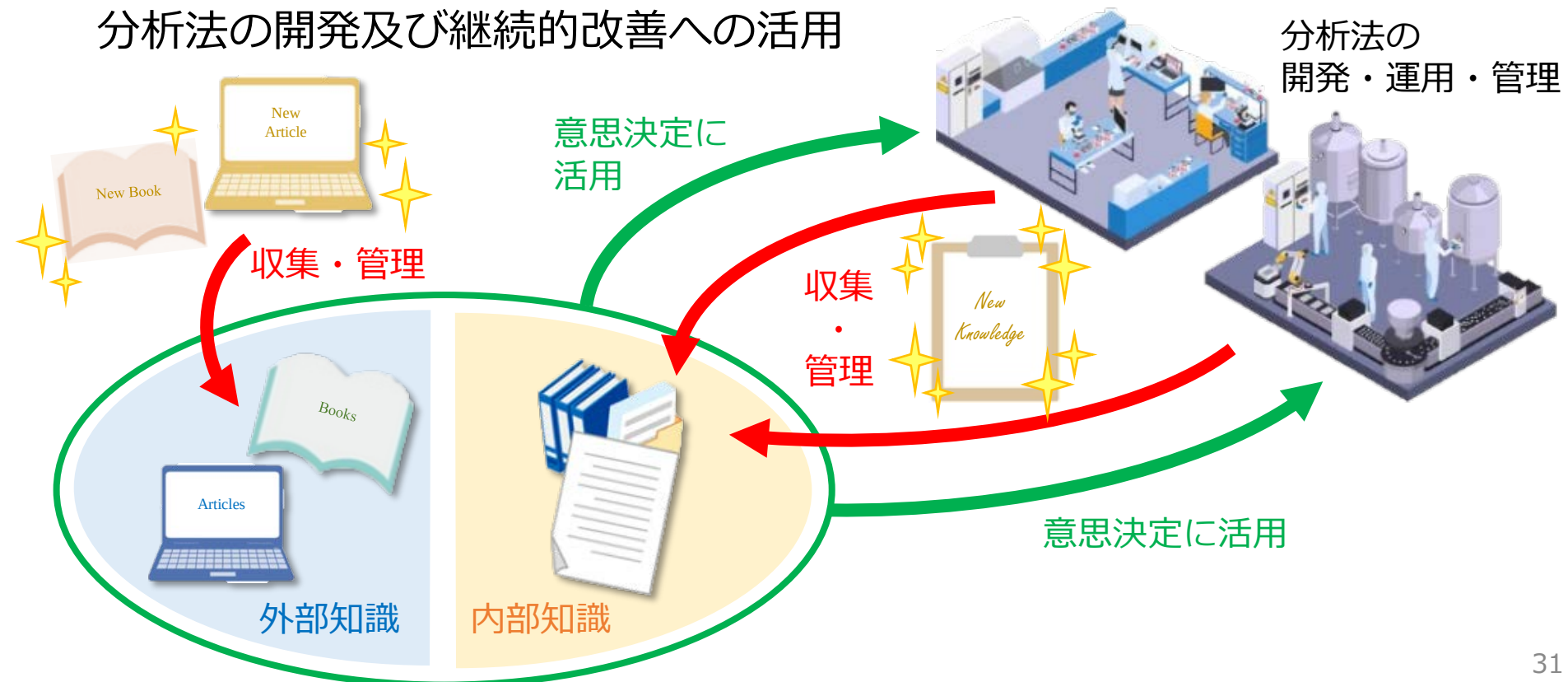


# 知識管理

知識管理とは？

製品、製造プロセス及び構成資材の情報を獲得し、分析し、保管し及び伝播するための体系的取り組み。（ICH Q10）

分析法の開発及び継続的改善への活用



# リスクマネジメント

分析法の開発及び継続的改善におけるリスクマネジメント

- 開発早期段階のリスクアセスメント実施
- 追加情報に基づくリスクアセスメントの更新
- リスクコミュニケーションの実施（医薬品品質システム（PQS）の関連する業務における文書化）

リスクアセスメントのツール（ICH Q9 付属書1）の活用例

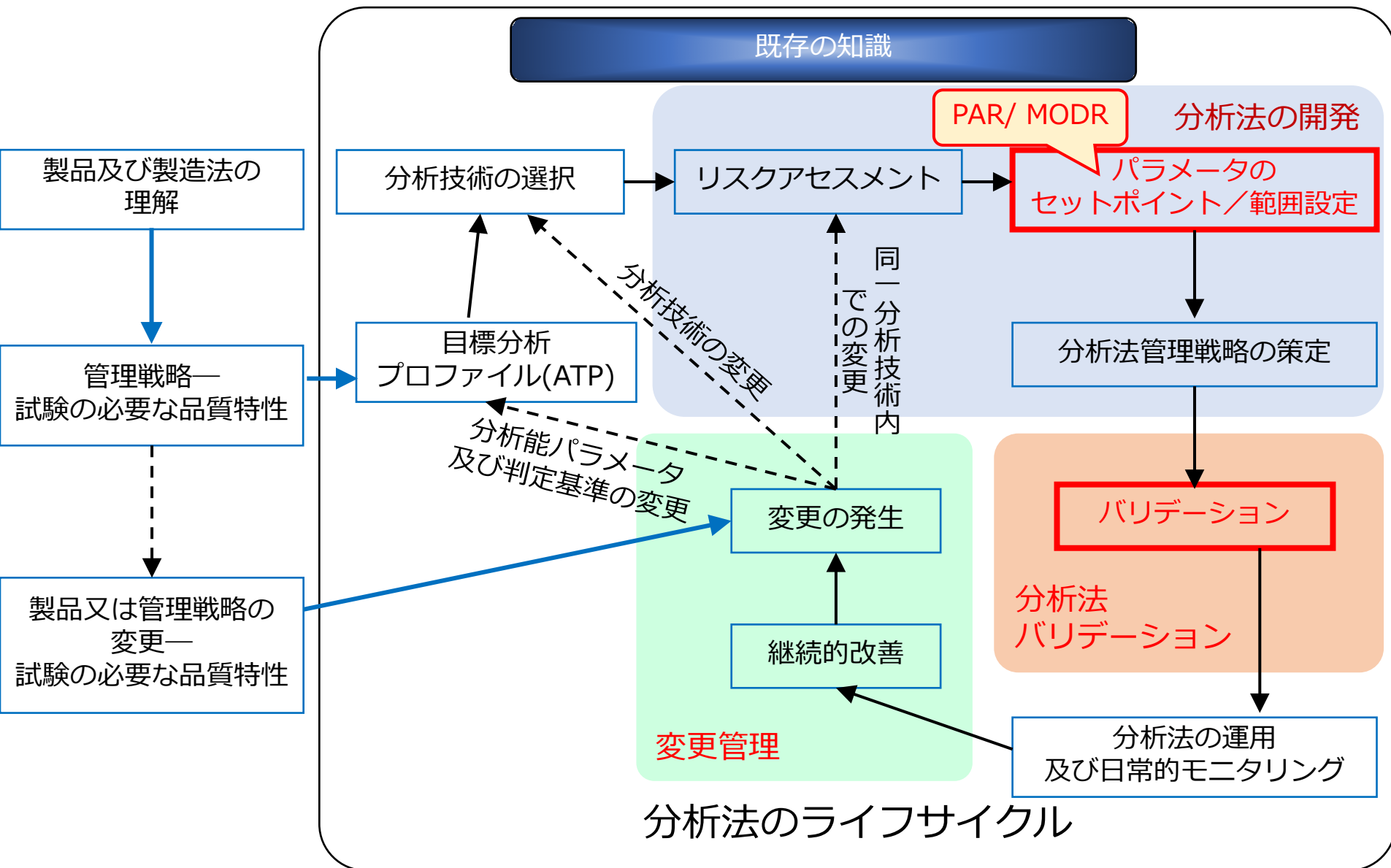
- 分析法の性能に影響を与える可能性のある分析法操作パラメータの特定
- 分析法操作パラメータが分析法の性能に与える潜在的な影響の評価
- 実験による検討を要する分析法操作パラメータの特定及び優先順位付け
- リスクレビューの一環として実施する日常的モニタリングの必要性及びその規模の把握



# ICH Q14の構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
  - 5.1 頑健性
  - 5.2 分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

# 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲



# 頑健性

頑健性とは？

- 通常の作業状態において分析法が期待される性能基準を満たす能力を示す指標
- 分析法操作パラメータを故意に変動させて評価

参考

- ICH Q2A 3章 用語解説 (9) 頑健性

分析法の頑健性とは、**分析法の条件を**小さい範囲で**故意に変動させたときに、測定値が影響を受けにくい能力**のことであり、**通常の作業状態における分析法の信頼性の指標**となる。

# 頑健性

## 頑健性評価の時期

- 多くの場合、開発の段階で評価
- 開発中に評価済みの場合、バリデーションの過程で再評価は不要
- バリデーション評価の成績（室内再現精度等）により、頑健性の評価を補完することが可能

## 参考

- ICH Q2B 9章 頑健性

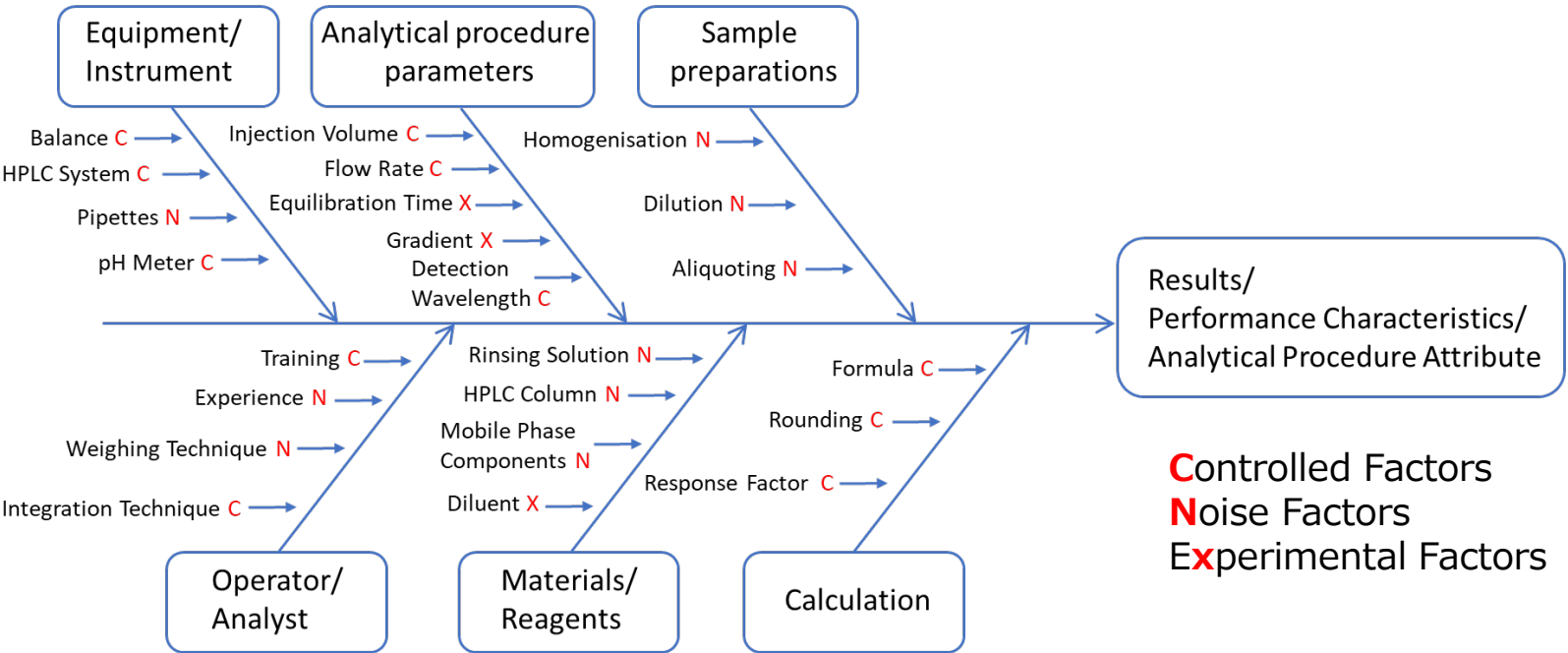
頑健性は、分析法を開発する段階において検討しておくべきであり、その評価方法は開発しようとする分析法のタイプに依存する。

# 頑健性

## 頑健性評価の対象

- 分析法の想定される使用期間中に、性能に影響を与える可能性のある  
分析法操作パラメータ

## 対象の選定とリスクアセスメント（活用の一例）



# 頑健性

## 留意点

- 分析法の特性に応じて考慮すべき事項
  - 分析の所要時間（調製された試料及び試薬の安定性等を含む）
  - 元来分析法操作パラメータの変動幅が大きい分析法
    - より広い範囲のパラメータについて検討が必要な場合あり
  - 多変量分析法の検討において追加で考慮すべき事項→第8章参照
- 評価結果は、文書化した上で分析法管理戦略に反映

# 分析法操作パラメータの範囲

分析法の立証された許容範囲（Proven Acceptable Range for Analytical Procedures、PAR）とは？

ある一つの分析法操作パラメータについて、他のパラメータを一定とすると、その範囲内での操作であれば関連する性能基準を満たす分析測定を行うことが可能であるとして特定された範囲。

変数①



- 単独の分析法操作パラメータに対する単変量の実験により確立

変数②



- 同時に複数の変数を動かすことは想定されていない

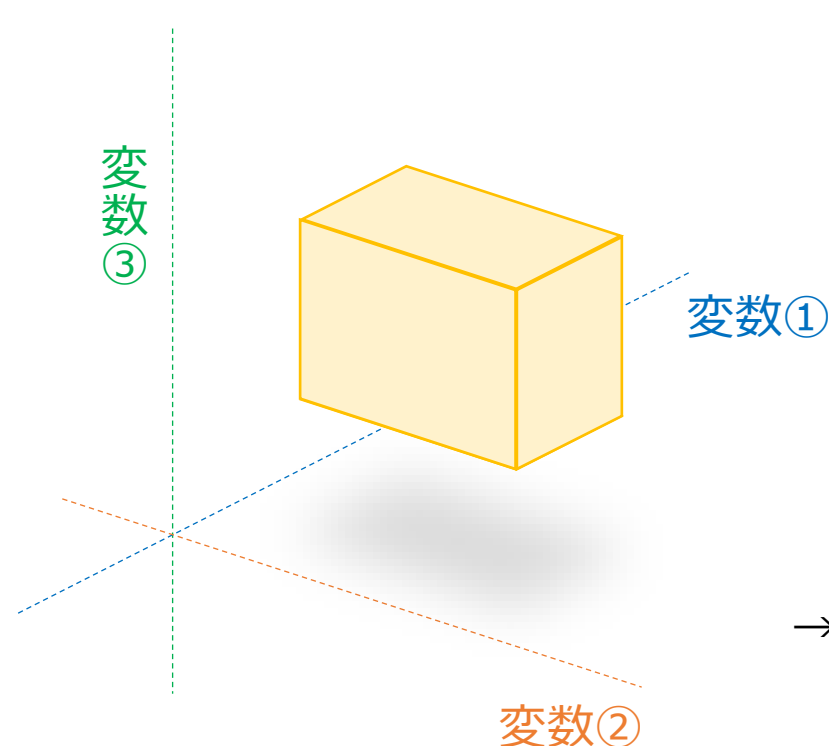
変数③



# 分析法操作パラメータの範囲

分析法デザインスペース（Method Operable Design Region、MODR）とは？

分析法の性能基準及び測定した結果の品質を確保することが立証されている分析法操作パラメータの組合せ。



- 複数の分析法操作パラメータに対する多変量の実験（DoE）により、分析法の入力と出力の関係を理解することで確立
- 変数同士の相互作用を検討した結果を基に特定

→ PAR/MODR特定の事例はトレーニングマテリアル  
Module 7-7参照



# 分析法操作パラメータの範囲

## PAR/MODRに対する分析法バリデーション

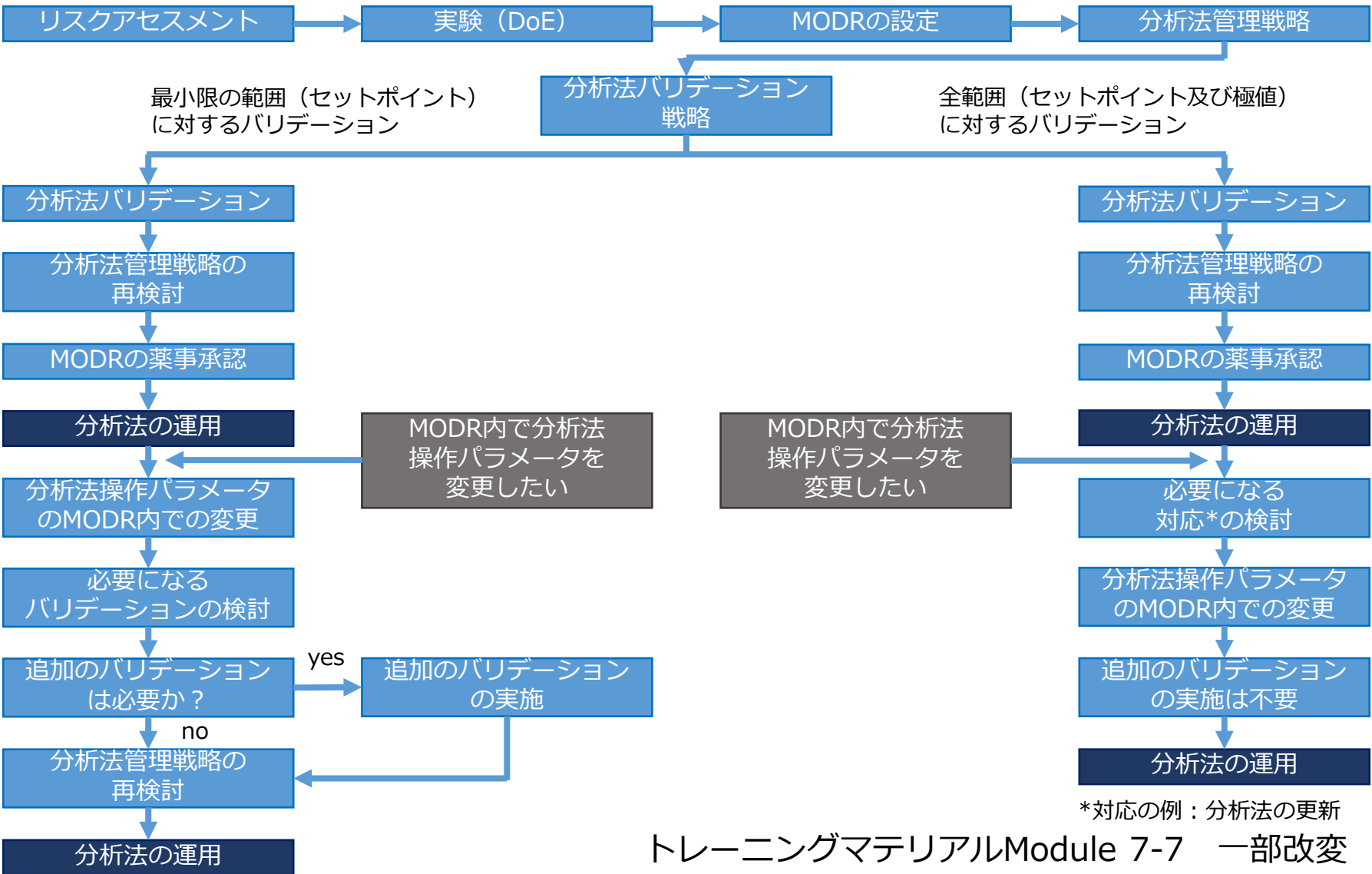
- 開発時のデータから保証されない分析能パラメータについて実施
- PAR/MODRのうち、日常的に使用される部分（想定している操作条件、セットポイント等）はバリデーションデータに包含

## PAR/MODRと変更管理

- 開発時及びバリデーションで得られたデータに基づき申請者から提案され、規制当局による承認が必要
- 承認されたPAR/MODR内で分析法操作パラメータを変更する場合、薬事手続きは不要
- 今後PAR/MODR内で操作条件を変更する場合に備え、変更に伴う追加のバリデーション実験の実施要否及び規模を検討

# 分析法操作パラメータの範囲

## MODRのライフサイクル



\*対応の例：分析法の更新

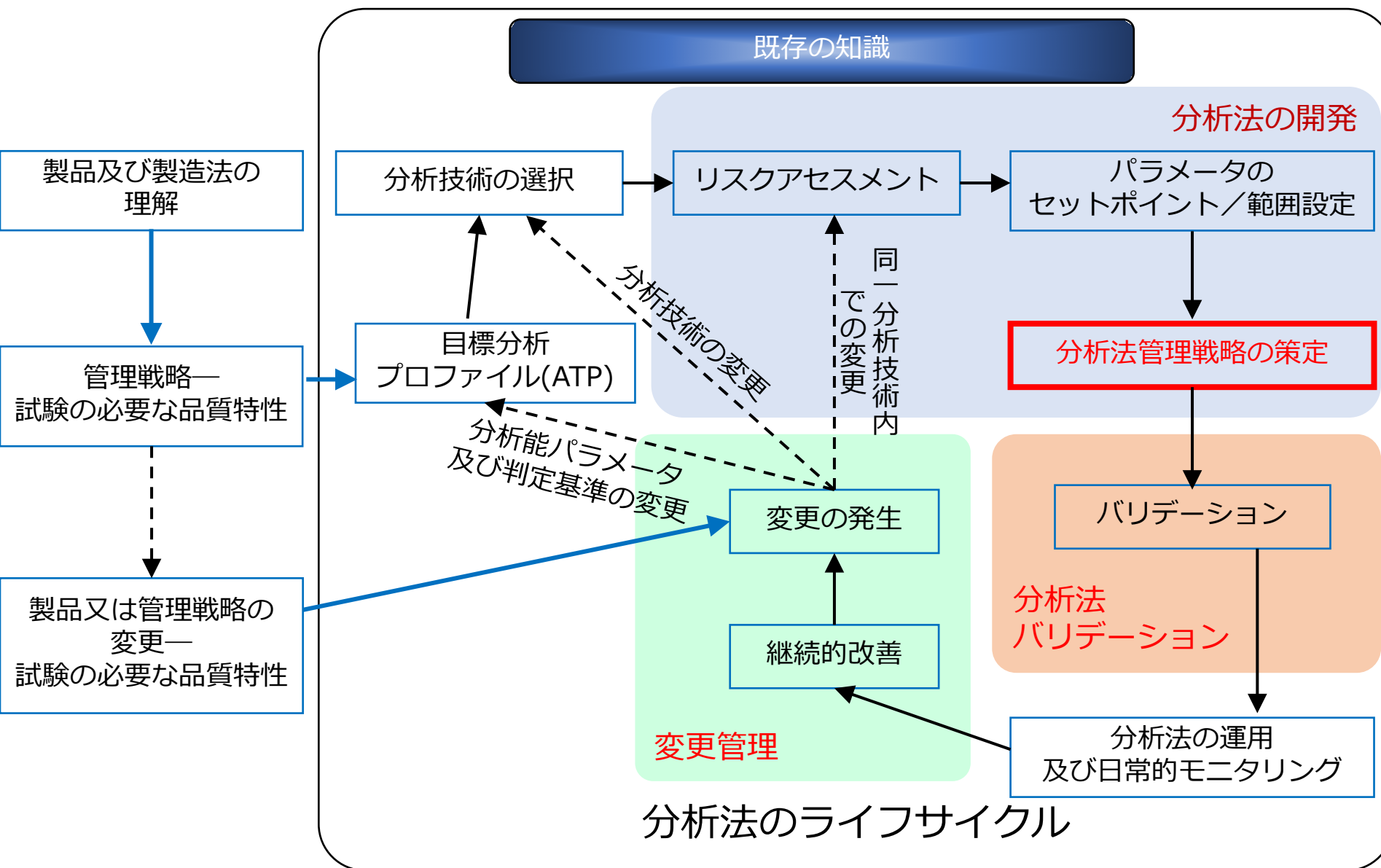
# ICH Q14の構成

1. はじめに
2. 分析法に係る一般的な考慮事項
3. 目標分析プロファイル
4. 分析法の開発及び継続的改善における知識管理及びリスクマネジメント
5. 頑健性の評価及び分析法操作パラメータの範囲
6. 分析法管理戦略
7. 分析法のライフサイクルマネジメント及び承認後の変更
8. 多変量分析法の開発：追加で考慮すべき事項
9. リアルタイムリリース試験の分析法：追加で考慮すべき事項
10. 分析法に係る情報の提出
11. 用語集
12. 参照文献
13. 付属書

イントロダクション

6.1 分析法のエスタブリッシュト  
コンディション

# 分析法管理戰略



# 分析法管理戦略

## 分析法管理戦略とは？

最新の分析法の理解から導かれる、分析法の稼働性能及び測定した結果の品質を確保する計画された管理の一式。

## 分析法管理戦略の策定

- バリデーション実施前に設定、バリデーション完了後に確認
- 「最新の分析法の理解」の情報源の例
  - 開発時のデータ
  - リスクアセスメント
  - 頑健性
  - 既存の知識

# 分析法管理戦略

## 分析法管理戦略の構成要素

- 管理が必要な分析法操作パラメータ
- システム適合性試験
- サンプル適合性評価
- 日常的モニタリング

## 分析法の記載

各分析の実施に必要な手順（熟練した測定者が分析を行い、結果を解釈できる程度）の記述が必要

例：試料、標準物質及び試薬・試液、試料及び対照の調製方法、

装置の使用、検量線の作成方法、繰返し回数、報告値の算出方法

# 分析法管理戦略

システム適合性試験（System Suitability Test、SST）とは？

システム適合性試験は、装置系及び分析操作が使用目的にかなっていることを立証し、分析法が許容できない性能になったことを検知する能力を向上するために設定及び使用される。

SSTの構成要素及び許容基準

- リスクアセスメント並びに開発時のデータから得られた知識及び理解に基づいて構成要素を選択
- 分析法の性能基準に基づいて許容基準を設定
- 多変量解析モデルを使用する分析法は、適切なソフトウェアツールを使用してデータの品質を検証

# 分析法管理戦略

## サンプル適合性評価とは？

試料から得たレスポンスが、バリデートされた分析法の分析法特性についてあらかじめ設定した判定基準を満たす場合に、その試料又は試料調製は適切であるとみなす。

## サンプル適合性評価の構成要素及び許容基準

- 標準物質と試料とのレスポンスの類似性に関する評価で構成
- 試料のマトリックスに由来する妨害シグナルに対する許容基準が設定される場合がある
- 多変量解析モデルを使用する分析法は、適切なソフトウェアツールを使用し試料がモデル空間内に収まることを確認（データの品質確認）



# 分析法管理戦略

日常的モニタリングとは？

分析法のライフサイクルを通じ、測定した結果の品質を確保するため  
に行う分析法の性能データの収集及び評価。

どうすれば分析法の性能をモニタリングできるのか？

分析法の**入力\***及び**出力**をモニタリングする

入力

試料の秤取量  
操作時間  
溶媒の量  
...

出力

SSTの成績  
培地のpH  
測定結果  
...

\*入力の一部は分析法の記述にしたがって行われ、  
GMP文書として記録される

分析法管理戦略との  
密接なつながり



分析法の性能の  
モニタリング



性能の低下傾向及び  
許容できない性能になる  
リスクの検出



分析法の性能の維持

モニタリングする分析法操作パラメータはリスクアセスメントの結果に基づき選定する

# 分析法の エスタブリッシュトコンディション

エスタブリッシュトコンディション（Established Conditions、EC）とは？

ECとは、製品品質を保証するために必要と考えられる法的拘束力のある情報である。したがって、EC のいかなる変更も薬事手続きを必要とする。  
(ICH Q12)

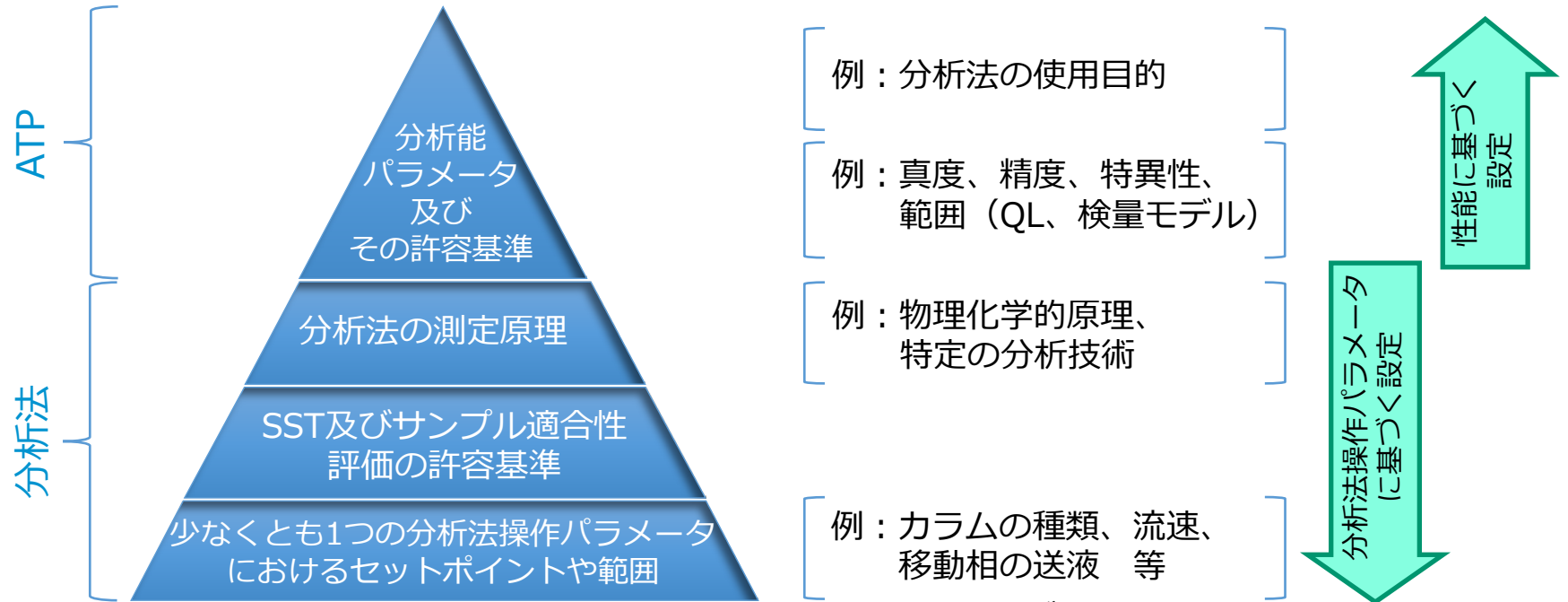
## 分析法のECの特定

- 以下に該当する分析法操作パラメータは必ずECとして特定
  - 分析法の性能を確保するために管理が必要な分析法操作パラメータ
  - 管理の必要性を合理的に排除できない分析法操作パラメータ
- EC及びその変更カテゴリは、申請者から提案され、提示された科学的な妥当性の説明に基づいて規制当局が承認審査を実施

# 分析法の エスタブリッシュメントコンディション

## ECの構成要素の例

- 分析能パラメータ及びその許容基準（例えば、ATPに含まれる）
- 分析法の測定原理（すなわち物理化学的原理又は特定の分析技術）
- SST及びサンプル適合性評価の許容基準
- 少なくとも1つの分析法操作パラメータにおけるセットポイントや範囲



# 分析法の エスタブリッシュトコンディション

## ECの性質及び範囲

開発手法、分析法の複雑さ、分析法操作パラメータが分析法の性能に与える影響に対する理解等に依存

|          | 最小限の手法                      | より進んだ手法                                |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------|
| 分析法への理解  | 浅い                          | 深い                                     |
| ECの数     | 多い                          | 少ない                                    |
| ECの性質・範囲 | 分析法操作パラメータの<br>固定値及びセットポイント | 分析法操作パラメータの許容範囲、<br>分析能パラメータ及びその許容基準 等 |

## 留意点

- より進んだ手法を用いることにより、規制当局に提出される分析法に関する記載が減ることにつながるべきではない
- 分析法の記述（特定されたEC及び参考情報）は、開発手法によらず分析法を明確に理解できるよう適切な詳細さで記載