

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第296回)  
ICH Q2(R2)「分析法バリデーション(改)」、及び  
Q14「分析法の開発」ガイドラインを取り巻く動向及び解説  
— 効率的な活用に向けて —

主催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2024年10月1日(火)13:00~17:00 (Zoom入室開始予定12:45)  
本研修はZoomを利用したwebinarです

## 研修会趣旨

医薬品規制調和国際会議(ICH)において、ICH Q2分析法バリデーションガイドラインの改訂及びICH Q14分析法の開発ガイドラインが2023年11月1日にStep4となりました。

従前のICH Q2(R1) 分析法バリデーションは、多変量モデルを用いる分析法(例えば近赤外吸収スペクトル測定法)やリアルタイムリリース試験(RTRT)のバリデーションには十分に対応できないことが課題として挙げられていました。また従来、分析法を体系的に開発し、科学的理解を深めるための手法に関するICHガイドラインはなく、分析法の管理や妥当性評価に活用できる情報が限られていること、RTRT等の革新的な分析技術に対して規制当局とのコミュニケーションが十分にとれないこと、分析法について承認後の柔軟なアプローチがとれないことも課題とされてきました。これらの課題解決のために、ICH Q2の改訂とQ14の作成は連動して同時に検討されてきました。

ICH Q2(R2)は、多変量解析及びRTRTに言及し、より広い分析法のバリデーション基盤になります。

そしてICH Q14では、ICH Q8製剤開発のクオリティバイデザイン(QbD)の考え方を分析法の開発に応用したアナリティカル クオリティバイデザイン(AQbD)が採用され、科学及びリスクに基づいた分析法の開発、管理及び継続的な改善の促進が期待されます。その結果、本ガイドラインは、製品開発、承認申請、製造管理、ライフサイクルにおいて、製造QbDと対をなす、重要な役割を担うこととなります。

また、ICH Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント)における分析法のエスタブリッシュドコンディション(EC)の採用、組み合わせにより、ライフサイクルマネジメントによる効率化も期待されます。

製造QbDの理解と実践に時間がかかったのと同様に、AQbDも普及に時間を要するかもしれませんが、昨今の医薬品開発のスピードの速さ、さらに分析機器の進歩を考えると、早急な普及が必須と思われます。本研修会によりICH Q2(R2)/Q14ガイドラインに対する関係者の理解が進み、分析法開発の迅速化、当局とのコミュニケーションの効率化等につながれば幸いです。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から**事前質問**を受け付け、重要な質問に対して質疑応答を行うとともに、パネルディスカッションのなかで、パネリストの先生方により議論いただきます。

研修会資料は**9月9日(月)以降**に配布予定で、事前質問の受付締切日は**9月18日(水)**になります。

質問が多い場合は、類似質問を取りまとめる場合、すべての質問に回答できない場合もありますが、ご了承のほどお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

## 講演内容

13:00～13:05	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
13:05～13:45 (質疑応答 5分)	1. ICH Q2(R2)「分析法バリデーション(改)」、及び Q14「分析法の開発」ガイドライン概略 柴田 寛子(MHLW/PMDA トピックリーダー、国立医薬品食品衛生研究所)
13:45～14:15 (質疑応答 5分)	2. ICH Q2(R2)/Q14 実施作業部会による教育資料の作成 檜山 行雄(ラポーター、国立医薬品食品衛生研究所)
14:15～14:25	休 憩
14:25～14:55 (質疑応答 5分)	3. ICH Q2(R2)/Q14 ガイドライン 製薬業界からの期待 井上 敬介(JPMA トピックリーダー、武田薬品工業株式会社)
14:55～15:25 (質疑応答 5分)	4. ICH Q2(R2)/Q14 ガイドラインへの規制当局からの期待 高津 まり(MHLW/PMDA 副トピックリーダー、独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
15:25～15:55 (質疑応答 5分)	5. AMED 研究 AQbD 分担からの成果 坂本 大(AMED 研究班メンバー、小野薬品工業株式会社)
15:55～16:05	休 憩
16:05～17:00	パネルディスカッション パネリスト:講師全員 司 会:寒川 陵史(JPMA インダストリーエキスパート、シオノギヘルスケア株式会社)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員-----	10,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生-----	5,000円
非会員-----	15,000円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

申込み・受講料振込に関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644