

ICH M4Q(R2)

医薬品の承認申請のための国際共通化資料
 コモン・テクニカル・ドキュメント：品質に関する文
 書の作成要領に関するガイドライン (案)

目次

適用範囲及び編成	3
モジュール 2 CTD の概要 (サマリー)	6
2.3. 品質に関する概括資料.....	6
2.3.1 一般情報.....	6
2.3.2 包括的開発戦略及び包括的管理戦略.....	6
2.3.2.1 目標製品品質プロファイル.....	6
2.3.2.2 包括的開発戦略.....	7
2.3.2.3 包括的管理戦略の提示.....	7
2.3.3 中核的品質情報/Core Quality Information.....	7
2.3.3.DS 原薬.....	8
2.3.3.SI 原薬中間体 (該当する場合)	10
2.3.3.SM 出発物質及び生物起源原材料.....	11
2.3.3.RM 原料.....	11
2.3.3.EX 添加剤.....	12
2.3.3.RS 標準品及び／又は標準物質.....	13
2.3.3.DP 製剤.....	14
2.3.3.PI 製剤中間体 (該当する場合)	16
2.3.3.MD 医療機器 (該当する場合)	16
2.3.3.PM 多構成要素製品に関する商用包装済製剤 (該当する場合)	18
2.3.3.PH 調製後製剤 (該当する場合)	19
2.3.3.AP 分析法.....	19
2.3.3.FA 製造施設.....	20
2.3.4 開発の概要及び妥当性.....	20
2.3.4.IN 統合された開発及び妥当性.....	20

2.3.4.DS 原薬.....	22
2.3.4.SM 出発物質及び生物起源原材料.....	25
2.3.4.RS 標準品及び／又は標準物質.....	26
2.3.4.DP 製剤.....	26
2.3.4.MD 医療機器 (該当する場合)	30
2.3.4.PM 多構成要素製品に関する商用包装済製剤 (該当する場合)	30
2.3.4.PH 調製後製剤 (該当する場合)	31
2.3.4.AP 分析法.....	32
2.3.5 製品ライフサイクルマネジメント.....	33
2.3.5.1 変更の概要及び妥当性.....	33
2.3.5.2 製品ライフサイクルマネジメント (PLCM) の文書.....	33
2.3.5.3 承認後変更管理実施計画書の内容 (該当する場合)	34
2.3.6 製品品質ベネフィット・リスク (任意)	34
モジュール 3. 品質.....	35
3.1 モジュール 3 の目次.....	35
3.2 データ本体.....	35
3.2.DS 原薬.....	35
3.2.SI 原薬中間体 (該当する場合)	36
3.2.SM 出発物質及び生物起源原材料.....	37
3.2.RM 原料.....	38
3.2.EX 添加剤.....	38
3.2.RS 標準品及び／又は標準物質.....	39
3.2.IM 不純物.....	39
3.2.DP 製剤.....	40
3.2.PI 製剤中間体 (該当する場合)	42
3.2.MD 医療機器 (該当する場合)	43
3.2.PM 多構成要素製品に関する商用包装済製剤 (該当する場合)	43
3.2.PH 調製後製剤 (該当する場合)	44
3.2.AP 分析法.....	45
3.2.FA 施設.....	45
略号	46
用語集	48
参考	56

適用範囲及び編成

1 M4Q (R2) ガイドライン (以下、「本ガイドライン」) は、ヒト用のすべての医薬品の承認
2 申請のための品質情報の場所及び構造を規定している。これは、マスターファイルを参照する
3 又はマスターファイルから成る提出資料を含む様々な種類の提出資料に利用可能であり、初回
4 製造販売承認申請資料及び承認後の薬事手続きの両方に適用される。本ガイドラインは、あ
5 らゆる種類の医薬品及びその構成要素に柔軟に対応できるように構成されている。

6 申請者はマスターファイルに関するガイドラインも含めて適用される ICH ガイドライン及び
7 地域のガイドラインを参照し、個々の製品にとって適切なセクション及び内容を決定するべき
8 である。該当しない項目は省略すること。ガイドライン中で示した例示は、関連する可能性の
9 ある内容の格納場所をさらに明確にするためのものであるため、網羅的ではなく、必須要件と
10 解釈すべきではない。

11 本ガイドラインは、デジタル化を容易にするために十分なグラニューラリティを備えた世界的
12 に調和したフォーマットで提示され、アクセス、分析及び知識管理のしやすい系統立った構造
13 になっている。このグラニューラリティは、先進的な製造、構造化データマネジメントプロセス
14 の利用、人工知能/機械学習、バイオインフォマティクス及び高度な分析ツールといった新規
15 な概念に由来する情報の組入れも支援する。申請者は個々の申請に関係する提出資料の適切な
16 項目に、これらのツールに関する適切な情報を含めること。製品の品質に直接影響を及ぼす新
17 しいプロセスや技術は、明確さの保証と確実な理解のためにより詳細に説明することができ
18 る。

19 本ガイドラインでは、モジュール 2.3 とモジュール 3 の情報を補完的に整理している。モ
20 ジュール 2.3 は規制当局による評価の基礎となり、ライフサイクルマネジメントを促進する役割
21 を果たすが、各地域の承認後変更に関する要件より優先されるものではない。モジュール 2.3
22 は、科学及びリスクに基づく原則を適用し、医薬品及びその構成要素の十分に包括的な概観及
23 び評価を提供する。モジュール 2.3 には、一般情報 (2.3.1)、包括的開発戦略及び包括的管理戦
24 略 (2.3.2)、中核的品質情報/Core Quality Information (2.3.3)、開発の概要及び妥当性 (2.3.4)
25 の項目がある。さらに、モジュール 2.3 には、製品ライフサイクルマネジメント情報 (2.3.5) 及
26 び製品品質ベネフィット・リスクの検討 (2.3.6) を含めることができる。モジュール 3 は、方
27 法、データ及びモジュール 2.3 を裏付けるその他の関連品質情報の詳細な説明の提示場所として
28 機能する。2.3.1、2.3.2、2.3.4、2.3.6 及びモジュール 3 の情報は参考情報である。承認後の薬事手
29 続きでは、情報を修正又は補足することができる。

30 医薬品の材料 (構成要素) ごとの品質情報は、モジュール 2.3 及びモジュール 3.2 の対応する
31 項目内に整理される。これらの項目は、原薬 (DS)、原薬中間体 (SI)、原料 (RM)、出発物
32 質及び生物起源原材料 (SM)、標準品/標準物質 (RS)、添加剤 (EX)、不純物 (IM)、製
33 剤 (DP)、製剤中間体 (PI)、商用包装済製剤 (PM)、調製後製剤 (PH) 及び医療機器
34 (MD) を含むこれらの構成要素の役割に沿ったものである。これらの項目は、解説・叙述
35 /Description、製造/Manufacture、管理/Control 及び保管/Storage という構造でさらにまとめられて
36 いる。

- 37 ● 解説・叙述：材料（構成要素）及びその重要な特性を明らかにする。
- 38 ● 製造：製造工程及び工程管理の概要を示す。
- 39 ● 管理：規格等の品質管理方法を説明する。
- 40 ● 保管：容器施栓系、安定性、保存条件及びリテスト期間／有効期間を示す。

41 この構造にすることで、情報管理の一貫性と効率性が確保される。材料（構成要素）ごとに適
42 用するこの構造に関して、2.3.3「中核的品質情報」、2.3.4「開発の概要及び妥当性」及びモ
43 ジュール3.2「データ又は報告書」での関係を図1に示す。

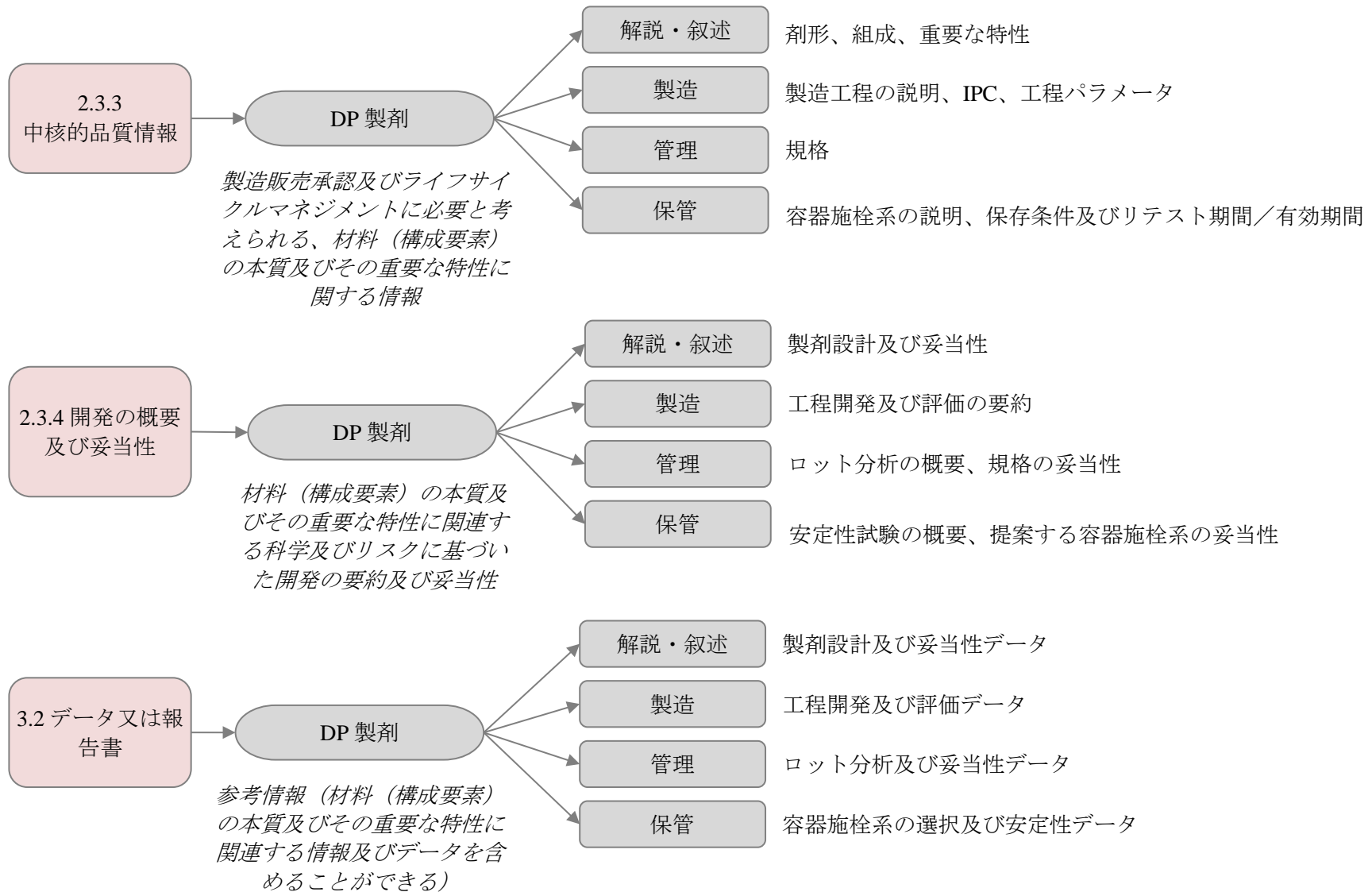
44 材料（構成要素）の情報に直接関係しない項目には、異なる分類と見出しの考え方を採用す
45 る。そうすることで、「分析法」及び「製造施設」に関する情報を関連する材料（構成要素）
46 の項目内で直接説明することができ、そうした情報の柔軟な提示が可能になる。

47 各項目の見出しには、項目の内容を一意的に特定し、複数ある事例を区別するため、小括弧
48 () 内に必須のキーワードを又は大括弧 [] 内に任意のキーワードを含めることができる。

49 ICH M4Q (R2) は、品質に関する申請資料の内容の調和を目的とし、理想的には、異なる国
50 又は地域間で1つのM4Q (R2) バージョンの提出資料を可能にすることを目的としている。法
51 的義務のために国又は地域固有の要件が避けられない場合、関連する項目で当該国又は当該地
52 域に特有の追加情報を提供することができる。

53 図 1: DMCS モデルの文脈における 2.3.3 「中核的品質情報」、2.3.4 「開発の概要及び妥当性」及びモジュール 3.2 「データ又は報告書」の関係

54



55

56 モジュール 2 CTD の概要 (サマリー)

57 2.3. 品質に関する概括資料

58 2.3.1 一般情報

59 該当する場合、以下の情報を提供することが望ましい。

- 60 ● 原薬の一般名
- 61 ● 製剤の一般名
- 62 ● 剤形及び薬物放出プロファイル
- 63 ● 含量及び含量表示の基となる原薬の形態
- 64 ● 投与経路及び投与方法
- 65 ● 一次包装
- 66 ● 医療機器又は同梱品
- 67 ● 1日最大投与量

68 製品の構成要素及びそれらの機能的関係を説明するために、製品の構成の概略図
69 (例：写真)を含めることができる。

70 2.3.2 包括的開発戦略及び包括的管理戦略

71 本項では、医薬品の開発及び管理戦略の全体像の概説を示すことで、理解を促し、
72 効率的な評価を支援する。患者のニーズを考慮し、ICH Q8 に定義された概念に基づ
73 いて、中核的品質情報を反映する包括的管理戦略 (OCS) を構築する。本項は以下
74 を含む。

- 75 ● 目標製品品質プロファイル (QTPP) 及び重要品質特性 (CQA) (2.3.2.1)
- 76 ● 包括的開発戦略 (2.3.2.2)
- 77 ● 個々の管理戦略が OCS にどう寄与するかの提示 (2.3.2.3)

78 材料 (例：原薬) のマスターファイル (非開示部分、又はマスターファイル全体)
79 の提出については、包括的開発戦略及び包括的管理戦略の提示を提供することが望
80 ましい (ICH Q8、Q11)。

81 関連する中核的品質情報 (CQI) の変更を反映するため、製品ライフサイクルを通
82 して本項中の情報を更新することができる。

83 2.3.2.1 目標製品品質プロファイル

84 QTPP を提供すること (ICH Q8)。

85 2.3.2.1.1 重要品質特性

86 CQA の一覧を、できれば表形式で、その選択の簡潔な根拠と共に提供する。必要に
87 応じ、2.3.4 の他のサブセクションへの相互参照を含めることができる (ICH
88 Q6A/Q6B、Q8、Q9 及び Q11)。

89 2.3.2.2 包括的開発戦略

90 本項では、開発戦略の背景や全体像を理解できるよう、意図する品質の達成のため
91 開発中に行った極めて重要な決定に主眼を置き開発方針を簡潔にまとめて提供す
92 る。

93 ここは、ICH Q8 及び Q11 ガイドラインに沿って、原薬、製品及び工程開発の指針と
94 して CQA をどのように利用したかについての概説となる。2.3.4 又はモジュール 3 の
95 より詳細な情報への相互参照を含めることができる。

96 該当する場合、デザインスペースの確立を含むより進んだ手法の使用、既知の知識
97 及びプラットフォーム技術について簡潔に説明し、開発プロセスにこれらのリソー
98 スをどのように利用したかを説明すること。この考察は、網羅的な要約となること
99 を意図するものではないが、開発における重要な選択、特に製品設計の複数の側面
100 に影響を及ぼす選択に至った理由を理解するために十分な情報を提供すること。

101 2.3.2.3 包括的管理戦略の提示

102 OCS は、CQA から全体を通じた管理 (end to end control) の検討事項を含む全体的か
103 つ統合されたアプローチであり、製品品質を保証するために個々の管理戦略がどの
104 ように相互作用するかを説明する (ICH Q6A/Q6B、Q8、Q9、Q10 及び Q11)。提案
105 する OCS の表、図又はフローチャートによる説明を含めること。この説明でモ
106 ジュール 2.3 の他の項目 (例: 2.3.3 CQI) を相互参照することができる。

107 OCS は、出発物質及び生物起源原材料の導入から最終製剤 (包装を含む) までの製
108 造工程に言及すること。製品の品質又は性能を保証するため、OCS は必要に応じて
109 調製後製剤及び製剤と共に使用する機器にも言及することができる。

110 OCS は、申請資料又は提出資料で扱う材料 (例: 原薬) に限った管理戦略とするこ
111 と。

112 マスターファイルを参照する提出資料については、マスターファイル保有者から提
113 供される情報 (例: マスターファイルの開示部分) を考慮すること。該当する場
114 合、規格及び製造工程などの関連情報を OCS に組み込むこと。

115 2.3.3 中核的品質情報/Core Quality Information

116 申請者は、科学及びリスクに基づく規制評価の裏付けとして、製造販売承認の取得
117 を可能とし、ライフサイクルマネジメントを促進するために必要と考えられる情報
118 を記述する。本項には製品品質を保証するため、地域の承認後変更要件に従ってラ
119 イフサイクルマネジメントの対象となるすべての情報を本項に含める。

120 製品品質情報が常に最新のものであるように、製品のライフサイクルを通して CQI
121 を維持すること。ICH Q12 に基づくエスタブリッシュトコンディション (EC) が承
122 認された場合のライフサイクルマネジメントは、2.3.5.2 の承認された製品ライフサ
123 イクルマネジメント (PLCM) の文書に従うことが望ましい。ただし、EC の特定に
124 よって製造販売承認申請資料で提出する情報が減ることはない。

125 2.3.3.DS 原薬

126 (原薬名) [製造業者]

127 本項に規定するガイドラインに従って、各原薬又は各製造所についての情報をまと
128 める。必要に応じて本項を繰り返すことができる。各製造所についての情報が同じ
129 である場合、セクションを繰り返す必要はない。

130 2.3.3.DS.D 解説・叙述

131 (原薬名) [製造業者]

132 2.3.3.DS.D.1 名称

133 本項には、推奨する国際一般名 (INN)、地域の一般名 (例: USAN、BAN、
134 JAN)、WHO 参照番号、企業コード、Chemical Abstracts Service (CAS) 登録番号、
135 公定書収載名及びその他の化学名など、原薬の名称に関する情報を記載する。

136 2.3.3.DS.D.2 構造特性

137 本項には、原薬の本質に基づいてその構造特性を記載する。

138 化学薬品については、例えば、相対及び絶対配置を含む構造式、分子式、合成経路
139 に基づく構造の確認、スペクトル分析及び相対分子量を本項に記載すること。

140 生物薬品については、例えば、関連する構造特性 (分子構造の説明、糖鎖結合部位
141 又はその他の翻訳後修飾を示したアミノ酸配列、相対的分子量など) を本項に記載
142 すること。生物学的活性を持つ類縁物質 (バリエーション) の構造不均一性の程度及び
143 プロファイルも説明すること。

144 2.3.3.DS.D.3 一般特性

145 本項には、原薬の一般特性及びそれらが製剤の CQA に及ぼす影響の要約を含める。

146 化学薬品については、これらの特性に、例えば、選択した結晶形、pH、イオン強
147 度、粒子径分布、吸湿性、溶解性を含めることができる。

148 生物薬品については、必要に応じて生物活性及び免疫学的特性の説明を含めるこ
149 と。

150 2.3.3.DS.M 製造

151 (原薬名) [製造業者]

152 2.3.3.DS.M.1 製造工程の解説・叙述

153 本項には、原薬中間体 (該当する場合) を含めて原薬の商業生産工程に関する十分
154 な情報を記載し、単位操作の順序及び生産スケールを示す流れ図/工程図を併せて
155 提示する。図には、工程内管理 (IPC)、中間体試験又は最終的な原薬の管理を行う
156 サンプルングポイントを示すこと。該当する場合、バッチモード又は連続生産工程
157 で実施する単位操作、利用するプロセスモデルを特定し、提案するデザインスペ
158 ースがあればそれを説明すること (ICH Q8、Q13)。

159 ロットサイズ／スケール、出発物質及び生物起源原材料、無菌工程手順及び中間体
160 を明示すること。

161 化学薬品については、本項に製造工程（合成工程）の流れ図（化学構造を含む）を
162 示すとともに、原料の量を提示すること。

163 生物薬品については、本項に中間体、それらの保持時間及び主要な設備を記載する
164 こと。

165 無菌原薬については、滅菌方法を適切な判定基準と共に記載すること。

166 連続生産については、設備の設計や寸法など、通例、バッチ式の製造工程には関連
167 しない側面に関する情報も記載すること（ICH Q11、Q13）。

168 すべての再加工程ステップを特定し、工程流れ図に含めること（ICH Q7）。

169 **2.3.3.DS.M.2 工程管理**

170 本項には、要求される品質の原薬が一貫して製造されることを保証するために不可
171 欠な工程パラメータ及び工程内管理を含める。この情報には、関連する試験方法
172 [関連する分析法のセクション（2.3.3.AP）を相互参照する] 及び管理範囲／判定基
173 準を操作単位ごとにまとめて含めること。

174 モデルが工程パラメータ及び IPC と関連する場合、使用したモデルの説明／特定を
175 2.3.3.AP に含めること。

176 **2.3.3.DS.C 管理**

177 (原薬名) [製造業者]

178 本項には、適用される基準／薬局方と共に、原薬の規格（試験、分析法の名称、出
179 荷時及び／又はリテスト期間／有効期間の判定基準を含む）を記載する。提案する
180 リアルタイムリリース試験（RTRT）手法があればそれを含めて、関連する分析法の
181 セクションを相互参照すること（ICH Q6A/6B、Q11、Q14、M7）。

182 モデルが原薬の出荷及び／又は安定性試験の分析法に関連する場合、本項には
183 2.3.3.AP で使用したモデルの説明／特定を含めること。

184 **2.3.3.DS.S 保管**

185 (原薬名) [製造業者]

186 **2.3.3.DS.S.1 容器施栓系**

187 本項には、バルク材料（生物薬品）及び原薬用に提案する容器施栓系に関する情報
188 を記載する。原薬の品質に重要な一次包装材料及び機能性二次包装材料の規格を含
189 めること（ICH Q11）。

190 **2.3.3.DS.S.2 安定性、保存条件及びリテスト期間／有効期間**

191 本項には、提案するリテスト期間／有効期間及び保存条件に関する情報を含める。

192 承認後の安定性試験計画及び安定性コミットメントを記載すること (ICH
193 Q1/Q5C)。

194 生物起源由来のバルク材料及び原薬については、保存条件、有効期間及び輸送条件
195 を明記すること。該当する場合、トレーサビリティ (管理の連鎖及び同一性の連鎖
196 (chain of custody and chain of identity)) を含めること。

197 **2.3.3.SI 原薬中間体 (該当する場合)**

198 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

199 本項では、原薬中間体に関する情報を確立した規格と共に提供する。工程内管理で
200 管理する中間体については、この情報を 2.3.3.DS で提供する。

201 化学薬品については原則、2.3.3.SI.C のみが記載されることになる。

202 生物薬品 [例：抗体薬物複合体に用いる抗体又は *ex vivo* 遺伝子治療のための先進医
203 療医薬品 (ATMP) に用いるウイルスベクター] については、該当する場合、解
204 説・叙述、管理及び保管の情報を記載すること。製造情報は個別に提供すること
205 も、2.3.3.DS.M にまとめて提供することもできる。

206 本項を利用して、主要な原薬製造工程とは別に特定の原薬中間体の製造を説明する
207 ことができる。これは、非常に複雑な生物起源由来の原薬製造工程全体、又は原薬
208 製造工程全体のうち特定の原薬中間体までの部分が別の製造業者によって行われる
209 場合に適切かもしれない。

210 **2.3.3.SI.D 解説・叙述**

211 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

212 該当する場合、本項には、2.3.3.DS.D の対応する各見出し下と同じ詳細さで原薬中間
213 体の説明情報を記載する。

214 **2.3.3.SI.M 製造**

215 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

216 同一製造業者が原薬製造工程の一部として製造する原薬中間体については、
217 2.3.3.DS.M に製造工程の説明をまとめて記載する。必要と判断した場合に限り、本
218 項にこの情報を別途記載し、内容を 2.3.3.DS.M と整合させること。

219 **2.3.3.SI.C 管理**

220 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

221 本項には、原薬中間体の規格を記載し、関連する分析法を参照する。該当する場
222 合、提案する RTRT 手法の説明を含めること (ICH Q6A/Q6B、Q11、Q14)。

223 **2.3.3.SI.S 保管**

224 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

225 該当する場合、本項には、2.3.3.DS.S の対応する各見出し下と同じ詳細さで容器施栓
226 系、安定性、保存条件、リテスト期間／有効期間及び輸送条件に関する情報を記載
227 する。

228 2.3.3.SM 出発物質及び生物起源原材料

229 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

230 本項には、規定されたガイドラインに即した情報を含める (ICH Q5A、Q5B、
231 Q5D、Q11)。

232 2.3.3.SM.D 解説・叙述

233 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

234 本項には、必要に応じて出発物質及び生物起源原材料の明白な特定を可能にする説
235 明 (例：化学構造、分子量) を含める。生物起源由来の出発物質及び生物起源原材
236 料 (例：セル・バンク又は同種 (他家) 若しくは自家 ATMP の製造に使用する細
237 胞) の場合、その起源に関する情報を提供すること。

238 2.3.3.SM.M 製造

239 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

240 適切な場合、出発物質の製造業者／供給業者に関する情報を本項に記載する。

241 生物起源由来の出発物質については、必要に応じて新たなワーキング・セル・バン
242 ク (WCB) / シードロットの生成に使用する手順及び／又は細胞修飾手順に関する
243 情報を提供すること。マスター・セル・バンク (MCB) の作製を 2.3.4.SM で説明す
244 ること (ICH Q5B、Q5D)。

245 動物／ヒト由来材料の入手方法に関する情報 (例：調達情報、製造工程) を含める
246 こと。

247 2.3.3.SM.C 管理

248 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

249 本項には、必要に応じ、2.3.3.AP への相互参照と共に出発物質及び生物起源原材
250 料の規格を含める。セル・バンク／シードロットの試験情報を提供すること。動物又
251 はヒト由来の出発物質については、ATMP 用のドナー適格性のスクリーニング及び
252 試験を含め、出発物質及び生物起源原材料の外來性感染性物質の管理に関する情報
253 を必要に応じて提供すること (ICH Q5A)。該当する場合、外來性感染性物質の管
254 理を 2.3.4.IN.2.2 で考察すること。

255 2.3.3.SM.S 保管

256 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

257 本項は通常、化学薬品には不要である。該当する場合、保管情報を提供することが
258 できる。

259 生物起源由来の出発物質及び生物起源原材料については、必要に応じ、容器施栓
260 系、安定性、保存条件、リテスト期間／有効期間及び輸送条件に関する情報を記載
261 すること。該当する場合、低温流通管理を説明すること。

262 2.3.3.RM 原料

263 [原料名] [原薬名] [製造業者] [中間物質名]

264 本項には、原薬及び原薬中間体の製造工程で使用する原料に関する情報を含める。
265 必要に応じ、複数の原料に関する情報を単一の表形式で示すことができる。

266 2.3.3.RM.D 解説・叙述

267 [原料名] [原薬名] [製造業者] [中間物質名]

268 本項には、原料に関する情報（例：名称、工程内の使用場所、機能）を含める。

269 2.3.3.RM.M 製造

270 [原料名] [原薬名] [製造業者] [中間物質名]

271 本項は通常、化学薬品である原料には不要である。該当する場合、製造情報を提供
272 することができる。

273 生物起源由来の原料については、外来性感染性物質の管理に関連する製造及び／又
274 は起源情報を含めること（ICH Q5A）。

275 2.3.3.RM.C 管理

276 [原料名] [原薬名] [製造業者] [中間物質名]

277 管理戦略に沿って、原料について公定書を参照するか、又は規格を提供する（ICH
278 Q11）。生物起源由来の原料については、必要に応じ、当該原料の外来性感染性物
279 質の管理に必須な情報を記載すること（ICH Q5A）。該当する場合、外来性感染性
280 物質の管理を 2.3.4.IN.2.2 で考察すること。

281 2.3.3.RM.S 保管

282 [原料名] [原薬名] [製造業者] [中間物質名]

283 化学薬品である原料については、本項は通常不要である。生物起源由来の原料につ
284 いては、本項に保管情報を記載することができる。

285 2.3.3.EX 添加剤

286 [添加剤名] [製剤名] [製造業者]

287 本項には、最終剤形の製造に使用する添加剤に関する情報を含める。

288 公定書収載の添加剤については、その機能及び関連する基準への参照を含む単一の
289 表形式で情報を提示することができる。

290 新規添加剤については、安全性を裏付けるデータ（非臨床及び／又は臨床）との相
291 互参照を行って解説・叙述、製造、管理及び保管に関する十分に詳細な情報を本項
292 に記載すること。

293 2.3.3.EX.D 解説・叙述

294 [添加剤名] [製剤名] [製造業者]

295 製剤の性能に直接影響を及ぼす可能性のある新規添加剤又は公定書未収載添加剤
296 （例：放出制御剤、アジュバント）については、本項で詳細な説明を提供する。該
297 当する場合、解説・叙述には製剤の CQA と相関する特性を含めること。製剤化され
298 た添加剤又は混合物である添加剤の場合、定性的組成及び可能な限り定量的組成を

299 明記すること。

300 **2.3.3.EX.M 製造**

301 [添加剤名] [製剤名] [製造業者]

302 新規添加剤など、適切な場合、製剤の CQA に関連する製造工程及び管理の全般的概
303 要を本項に記載する。

304 **2.3.3.EX.C 管理**

305 [添加剤名] [製剤名] [製造業者]

306 公定書収載添加剤については、必要に応じて追加規格を含める。

307 新規添加剤又は公定書未収載の添加剤については、本項には、必要に応じ、2.3.3.AP
308 への相互参照と共に規格を含めること。

309 生物起源由来の添加剤については、必要に応じ、外来性感染性物質の管理に関する
310 情報を記載すること (ICH Q5A)。該当する場合、外来性感染性物質の管理を
311 2.3.4.IN.2.2 で考察すること。

312 **2.3.3.EX.S 保管**

313 [添加剤名] [製剤名] [製造業者]

314 新規添加剤など、適切な場合、本項に容器施栓系、保存条件及びリテスト期間／有
315 効期間に関する情報を記載する。

316 **2.3.3.RS 標準品及び／又は標準物質**

317 [標準品名] [製造業者] [原薬名] [製剤名]

318 必要に応じ、本項には、原薬、製剤、原薬中間体及び製剤中間体の試験に使用する
319 標準品及び／又は標準物質に関する情報を含める (ICH Q6A/Q6B)。必要に応じ、
320 複数の標準品に関する情報を単一の表形式で提供することができる。

321 **2.3.3.RS.D 解説・叙述**

322 [標準品名] [製造業者] [原薬名] [製剤名]

323 必要に応じ、本項に名称及び構造的特徴を記載する (ICH Q6A/Q6B)。

324 **2.3.3.RS.M 製造**

325 [標準品名] [製造業者] [原薬名] [製剤名]

326 化学薬品である標準品／標準物質については、本項は通常不要である。生物起源由
327 来の自家標準物質については、該当する場合、本項に製造／精製の情報 (例：工程
328 の説明又は関連するセクションへの相互参照) を含めること (ICH Q6A/Q6B)。

329 **2.3.3.RS.C 管理**

330 [標準品名] [製造業者] [原薬名] [製剤名]

331 本項には、公定書収載方法への参照又は 2.3.3.AP への相互参照と共に規格の一覧を
332 含める。生物起源由来の自家標準物質については、該当する場合、校正 (一次／国
333 際標準品などを用いる) 又は適格性評価手順などの追加情報を提供することができ

334 る (ICH Q6A/Q6B)。

335 2.3.3.RS.S 保管

336 [標準品名] [製造業者] [原薬名] [製剤名]

337 生物起源由来の自家標準物質については、本項に保存条件、使用期間及び容器施栓
338 系を記載する。

339 2.3.3.DP 製剤

340 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

341 本項では情報を体系的に整理し、製剤の各構成要素 (例: 同位体、凍結乾燥粉末、
342 希釈剤/溶媒) についての中核的品質情報を含める。必要に応じて本項を繰り返す
343 ことができる。

344 2.3.3.DP.D 解説・叙述

345 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

346 該当する場合、本項に種類、定性的及び定量的組成並びに過量仕込み/過量充填を
347 含む最終剤形の説明を含める。すべての添加剤の名称、機能、品質基準への参照及
348 び単位当たりの添加量の一覧を表形式で示すこと。活性部分/物質の含量が原薬の
349 含量と異なる場合、本項にその基準含量を記載すること。最終剤形に用いる容器施
350 栓系 (一次包装及び機能性二次包装) についての簡潔な説明を含めること。通常と
351 は異なる製剤設計を明らかにすること (ICH Q8)。

352 2.3.3.DP.M 製造

353 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

354 製剤の製造に複数の製造業者が関与する場合、必要に応じてこれらの小項目の一部
355 を繰り返すことができる。各製造所についての情報が同じである場合、当該小項目
356 を繰り返す必要はない。

357 2.3.3.DP.M.1 製造処方

358 本項には、ロットサイズの定義及びロットごとの製造処方を含める (ICH Q8、
359 Q13)。製造処方には、当該最終剤形の製造工程で使用するすべての構成要素、
360 ロット当たりの分量 (過量仕込みを含む) 及び品質基準への参照の一覧を含めるこ
361 と。

362 2.3.3.DP.M.2 製造工程の解説・叙述

363 本項には、該当する場合、製剤中間体を含めて製剤の商業生産工程に関する十分な
364 情報を記載し、単位操作の順序及び生産規模を示す流れ図/工程図を併せて提示す
365 る。図には、材料の工程投入/除去段階及び IPC、中間体の試験又は最終製品の管
366 理を行うサンプリングポイントを示すこと。該当する場合、バッチモード又は連続
367 生産工程で実施する単位操作、利用するプロセスモデルを特定し、提案するデザイ
368 ンスペースがあればそれを説明すること (ICH Q8、Q13)。

369 一体型の機器を使用する場合、製剤の製造工程の説明に製剤と医療機器/医療機器
370 構成要素との組立て工程を含めること。

371 使用する設備の種類の一覧を含めること。製品品質に影響する主要な設備について
372 は、設計、動作原理及び／又はサイズなどの追加情報を提供すること。

373 無菌であることを意図した製品については、製剤の滅菌方法（該当する場合、一次
374 包装材料の滅菌を含む）及び適切な判定基準を記載すること。一次包装が滅菌前の
375 機器である場合、滅菌に関する情報を 2.3.3.MD.M に記載すること。

376 該当する場合、再加工ステップを特定し、工程流れ図に含めること。

377 2.3.3.DP.M.3 工程管理

378 本項には、要求される品質の製剤が一貫して製造されることを保証するために不可
379 欠な工程パラメータ及び IPC を含める。本項には、単位操作ごとにまとめた関連す
380 る試験方法（関連する分析法の項目を相互参照する）及び管理範囲／判定基準を含
381 めること。モデルが製剤の工程管理と関連している場合、使用するモデルの情報を
382 2.3.3.AP で提示すること。

383 2.3.3.DP.C 管理

384 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

385 本項には、製剤の規格（試験、分析法の名称、出荷時及び有効期間の両方の判定基
386 準を含む）と共に適用される基準／薬局方を記載する。提案する RTRT 手法があれば
387 それを含めて、関連する分析法のセクションを相互参照すること（ICH Q6A/6B、
388 Q8、Q14、M7）。

389 モデルが製剤の出荷及び／又は安定性試験の分析法に関連する場合、本項には
390 2.3.3.AP で使用したモデルの説明／特定を含めること。

391 調製後製剤に実施する管理（例：再調製後の外観）及び機器の機能性に関連する管
392 理について、適切な出荷規格及び有効期間規格を本項に含めること。製剤の出荷試
393 験又は安定性試験の一部ではない規格（例：適合性／調製後使用時安定性）は、
394 2.3.3.PH.C に含めること。

395 2.3.3.DP.S 保管

396 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

397 2.3.3.DP.S.1 容器施栓系

398 本項には、バルク製品（該当する場合）及び製剤用として提案する容器施栓系に関
399 する情報を、容器施栓系構成材料も含めて記載する（ICH Q8）。一次包装材料及び
400 機能性二次包装材料の規格を含めること。

401 2.3.3.DP.S.2 安定性、保存条件及び有効期間

402 本項には、提案する保存条件及び有効期間に関する情報を含める。この保管情報に
403 は、使用時保管、短期的な逸脱時の保管及び輸送時の保管を扱ってもよい。バルク
404 製品（該当する場合）及び製剤用として提案する容器施栓系のそれぞれに関する情
405 報を提供すること。承認後の安定性試験計画及び安定性コミットメントを記載する
406 ことができる（ICH Q1/Q5C）。

407 生物学的製剤については、該当する場合、本項にトレーサビリティ（管理の連鎖及
408 び同一性の連鎖（chain of custody and chain of identity））を含めること。

409 **2.3.3.PI 製剤中間体（該当する場合）**

410 （製剤中間体名） [製造業者] [製剤名]

411 本項では、製剤中間体に関する情報を確立した規格と共に提供する。該当する場
412 合、解説・叙述、管理及び保管についての情報を記載すること。

413 **2.3.3.PI.D 解説・叙述**

414 （製剤中間体名） [製造業者] [製剤名]

415 本項では、すべての添加剤の名称、機能及び品質基準への参照先の一覧を含めて、
416 2.3.3.DP.Dと同じ詳細さレベルで各製剤中間体を特定し、その組成（該当する場合）
417 を記載する。

418 **2.3.3.PI.M 製造**

419 （製剤中間体名） [製造業者] [製剤名]

420 製剤中間体が別に製造される場合、製剤中間体のすべての構成要素、それらの量及
421 びそれらの品質基準への参照の一覧を含む製造処方本項に含める。

422 製造情報を 2.3.3.DP.M でまとめて提供することができ、必要と判断した場合（例：
423 異なる製造業者、異なる製造工程）には別途記載してもよいが、該当する場合、内
424 容を 2.3.3.DP.M と整合させること。

425 **2.3.3.PI.C 管理**

426 （製剤中間体名） [製造業者] [製剤名]

427 本項には、製剤中間体の規格を記載し、関連する分析法を参照する。該当する場
428 合、提案する RTRT 手法の説明を含めること（ICH Q6A/Q6B、Q8、Q14）。

429 **2.3.3.PI.S 保管**

430 （製剤中間体名） [製造業者] [製剤名]

431 本項には、2.3.3.DP.S の対応する各見出し下と同じ詳細さレベルで容器施栓系、安定
432 性、保存条件、保持時間／有効期間に関する情報を記載する。また、輸送条件を提
433 供することもできる。

434 **2.3.3.MD 医療機器（該当する場合）**

435 （医療機器名） [製造業者]

436 医療機器に関連する要素を医薬品申請資料の一部として提出することが地域の要件
437 で義務づけられている場合、本項を使用する。これには以下の場合が考えられる。

- 438 ● 医療機器及び／又はその一部と医薬品が特定の組み合わせに限った使用のみ
439 を意図した一体型製品を形成し、その製品が再使用できず、主な作用が医薬
440 品の作用である。
- 441 ● 医療機器が医薬品と一緒に包装される（「同梱の」と表すこともある）。
- 442 ● 製品情報が医薬品と共に使用する特定の医療機器に言及しており、当該医薬

443 品の使用者は当該医療機器を別途入手する（「参照される」と表すこともある）。

445 本項には、医薬品と組み合わせる前の機器又は機器の構成要素に関する情報を含め
446 る。医薬品と組み合わせた後の機器に関する情報（例：機器の製剤との適合性又は
447 医薬品開発中の機器設計及び動作特性の変更）は、以下の関連するセクションに記
448 載すること。

- 449 ● 一体型機器であって、調製が不要の場合には、*DP*（製剤）の項目
- 450 ● 医薬品を多構成要素製品として同梱する場合、又は参照される機器の場合に
451 は、*PM*（商用包装済製剤）の項目
- 452 ● 調製後製剤と組み合わせて使用することを意図した、一体型の場合、同梱す
453 る場合、又は参照される機器の場合には、*PH*（調製後製剤）の項目

454 該当する場合、本項には、機器が医療機器として評価されており、使用が認可され
455 ている確証を含めること。これらの医療機器の項目における情報の一部又は大半
456 は、そうした確証で済ますことができる。

457 医療機器ソフトウェアに関する情報が地域の規制によって要求される場合、本項に
458 ソフトウェア情報を含めること。本ガイドラインの適用範囲に含まれるソフトウェ
459 アには、例えば、一体型の医療機器、すなわち医療機器の構成要素又は付属品に分
460 類されるソフトウェアが考えられる。

461 **2.3.3.MD.D 解説・叙述**

462 (医療機器名) [製造業者]

463 本項には、医薬品の品質、安全な使用及び性能に関連する側面に及ぶ医療機器の説
464 明を含める。これには、機器の寸法、動作原理、機能性及び／又は図若しくは写真
465 を含めることができる。該当する場合、機器の極めて重要な構成要素又は付属品も
466 説明すること。

467 該当する場合、本項には（地域の）規制分類法に従った機器のリスク分類、さら
468 は、機器が地域の要件に従って医療機器として評価されており、使用が承認され
469 ていることを示す根拠（例：証明書）を含めること。

470 医療機器としてソフトウェアを使用する場合、その名称、主要なバージョン及び目
471 的の説明を提供することができる。

472 **2.3.3.MD.M 製造**

473 (医療機器名) [製造業者]

474 本項には、機器又は機器部品の製造工程の説明を含めることができる。機器の性能
475 に影響を及ぼす工程パラメータを、それらの関連する値と共に一覧にして提供す
476 ること。無菌であることを意図した機器については、適切な滅菌方法を記載す
477 ること。

478 **2.3.3.MD.C 管理**

479 (医療機器名) [製造業者]

480 本項には、医療機器又は機器への組立てが完了していない機器構成要素の規格を含
481 める。これには寸法及び動作条件を含めることができる。

482 該当する場合、本項には、規制、サイバーセキュリティ及び相互運用性の要件への
483 適合を確認するために適切なソフトウェア規格を含めること。

484 **2.3.3.MD.S 保管**

485 (医療機器名) [製造業者]

486 該当する場合、本項には医療機器の有効期間/リテスト期間、保存条件及び包装を
487 含めることができる。

488 **2.3.3.PM 多構成要素製品に関する商用包装済製剤 (該当する場合)**

489 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

490 本項には、複数の構成要素 (それぞれの構成要素が一次容器に個別包装された後)
491 が、二次容器、又は 1 つの製品単位として一緒に包装されて 1 つの市販包装をなす
492 場合における、医薬品の市販包装に関する情報を含める。例えば、液剤調製用粉末
493 のバイアル 1 本がシリンジ 1 本と共に包装されることもあれば、複数の一次包装さ
494 れた製剤が 1 つの市販包装として一緒に包装されることもある。

495 **2.3.3.PM.D 解説・叙述**

496 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

497 本項には、構成について説明する。機能を担う二次包装の説明を記載することがで
498 きる。

499 **2.3.3.PM.M 製造**

500 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

501 二次包装工程が製品品質に直接影響を及ぼす場合、必要に応じ、別途包装された構
502 成要素を最終容器に包装する工程の説明を本項に含める。

503 **2.3.3.PM.C 管理**

504 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

505 本項には、出荷及び有効期間の規格を含めることができる。別途包装された構成要
506 素に関する情報が 2.3.3.DP 及び 2.3.3.MD に含まれない場合、この別に包装された構
507 成要素の規格を本項に含めること。

508 **2.3.3.PM.S 保管**

509 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

510 **2.3.3.PM.S.1 容器施栓系**

511 機能を担う二次包装を適用する場合、規格を示す。

512 **2.3.3.PM.S.2 安定性、保存条件及び有効期間**

513 個々の構成要素の保存条件及び有効期間と異なる場合、必要に応じ、2.3.3.DP 及び
514 /又は 2.3.3.MD 保管のセクションを相互参照して、保存条件及び有効期間を本項に

515 記載する。使用時及び輸送時の情報を提供することができる。承認後の安定性試験
516 計画及び安定性コミットメントを記載することができる (ICH Q1)。

517 **2.3.3.PH 調製後製剤 (該当する場合)**

518 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

519 本項には、最終剤形を投与可能な剤形に変換する必要がある場合の情報 (例：希
520 釈、溶解、分散、懸濁又は再調製) を含める。

521 **2.3.3.PH.D 解説・叙述**

522 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

523 本項には、必要に応じ、調製後製剤の組成又は組成範囲を含めて製剤の変換の詳細
524 を記載する。

525 **2.3.3.PH.M 製造**

526 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

527 該当なし。

528 **2.3.3.PH.C 管理**

529 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

530 本項は、調製後かつ使用前に必要と考えられる追加の管理、又は使用時に必要な品
531 質要件の確認のために行う試験を対象とする。

532 本項には、出荷試験又は安定性試験として行わず、日常試験としても必要ない試験
533 (適合性試験／調製後の使用時安定性試験など) を含めることができる。

534 2.3.3.DP.Cですでに提示された調製後製剤に対して実施する試験項目の出荷規格及び
535 安定性規格についての情報を重複して記載する必要はない。

536 **2.3.3.PH.S 保管**

537 (既調製薬名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

538 **2.3.3.PH.S.1 安定性、保存条件及び有効期間**

539 本項には、必要に応じ、使用時の保存条件及び使用期間を記載することができる。
540 承認後の安定性試験が計画されている場合、安定性試験計画又は要約を記載するこ
541 とができる。

542 **2.3.3.AP 分析法**

543 (分析法名又はコード) [目的] [材料 (構成要素) の種類]

544 本項を用いて、公定書未収載のすべての分析法を、少なくとも各方法の名称又は
545 コード、試験の対象物及び試験目的によって特定する。公定書収載の分析法を使用
546 する場合はそれらを使用する項目において参照すべきである (例：各材料 (構成要
547 素) の管理の項目において参照される)、一方、公定書収載の方法に申請者が一部
548 変更を加えている場合には、当該方法を本項に示すこと。各材料 (構成要素) の管
549 理戦略 (例：出荷、安定性、IPC) において使用する公定書未収載の分析法及び一部

550 変更した公定書収載の分析法のすべてを含む概要表を提示することができる。

551 ICH Q14 に規定する原則に従い、各分析法を本項で適切に説明するか表形式で示す
552 こと。分析法に多変量解析のためのモデルが伴う場合、当該モデルの説明も提示す
553 ること。RTRTを用いる場合、対応する分析法の説明を記載すること。

554 詳細さの程度は試験の対象物質の性質やリスクに応じたものとする。

555 2.3.3.FA 製造施設

556 [製造業者]

557 本項には、原薬、原薬中間体、製剤及び製剤中間体の各製造業者（委託先を含む）
558 及び提案するそれらの製造及び試験に関与する各製造所又は施設の名称、所在地及
559 び責務を記載する。地域のガイドラインで、本項の内容は更に詳細に求められるこ
560 ともある。

561 2.3.4 開発の概要及び妥当性

562 本項には、原薬、製剤、それらの構成要素（該当する場合）及び製造工程をどのよ
563 うに開発したかを、開発全体を通して行った主な選択を含めて説明する。本項に
564 は、提案する商用生産工程及び管理戦略の考察を含む科学及びリスクに基づく妥当
565 性を記載し、ICH Q12 の適用時には、EC の妥当性及び該当する場合は変更カテゴ
566 リーを含めること。申請者が利用できるプラットフォーム技術経験などの関連する
567 既知の知識及び他の類似製品からの知識又は経験の考察を、製造販売承認申請にお
568 ける製品への適用の妥当性と併せて記載することができる。本項の内容は参考情報
569 となる。承認後の薬事手続きにより情報を修正又は補足することができる。必要に
570 応じ、考察の裏付けのためにモジュール3の情報を相互参照することができる。

571 製剤及び原薬の 2.3.4 の項目は、原薬／製剤の製造に使用する材料（構成要素）
572 （例：原料、添加剤、原薬中間体及び製剤中間体）も扱う。これらの材料（構成要
573 素）の 1 つ以上が別に開発されている場合、その材料（構成要素）について、対応
574 する DMCS 構造の独立したセクション 2.3.4（例：2.3.4.SI 原薬中間体、2.3.4.RM 原
575 料、2.3.4.EX 添加剤又は 2.3.4.PI 製剤中間体）を使用することができる。必要に応
576 じ、当該項目の内容を 2.3.4.DS/DP と整合させること。また、当該情報について、
577 2.3.4.DS 又は 2.3.4.DP において繰り返して提示する必要はない。

578 2.3.4.IN 統合された開発及び妥当性

579 原薬から製剤までなど、提出資料の複数の部分にわたる全体的な考察が有益である
580 場合、本項を使用してトピックの妥当性を示すことができる。以下に提示する項目
581 に対しても、2.3.3 において中核的品質情報を提示し、さらにモジュール 3.2 におい
582 て対応するデータ及び参考情報を提示すること。

583 2.3.4.IN.1 開発中の変更の概要

584 本項には、開発中の変更、各変更の理由並びに臨床及び非臨床試験に使用したロッ
585 トの概要表を提示することができる。2.3.4 の関連する項目で適切な妥当性を示し、
586 モジュール3.2においてデータ及び参考情報を提供すること。原薬及び対応する製剤
587 に対する変更の影響を評価するための検討を記載した CTD の他のセクション又はモ

588 ジュールを相互参照すること (ICH Q5E、Q8、Q9、Q10、Q11)。

589 **2.3.4.IN.2 統合された考察**

590 本項には、必要に応じ、全体を通じた妥当性 (end-to-end justifications) を記載す
591 る。必要に応じ、DMCS 構造を利用することができる。ここに記載した妥当性は
592 2.3.4.DS 又は 2.3.4.DP で繰り返さないことが望ましい。

593 **2.3.4.IN.2.1 抽出物及び溶出物の統合された妥当性**

594 本項には、抽出物及び溶出物に関連する潜在的リスクの評価の包括的な要約を含め
595 る。本項で提出する情報を以下と相互参照すること：1) 材料、製造システム、容器
596 施栓系及び機器構成要素の選択の妥当性を記載する 2.3.4 の関連サブセクション、
597 2) 実際の管理を詳述する 2.3.3 の関連サブセクション、3) 参考情報及びデータを含
598 む適切なモジュール 3.2 のサブセクション、4) 安全性データ及び参考情報を提供す
599 る適切なモジュール 4 のセクション。

600 **2.3.4.IN.2.2 外来性感染性物質の管理の総合的な妥当性**

601 本項では、外来性感染性物質のリスクを評価する統合された妥当性を説明する
602 (ICH Q5A、Q5D、Q6A/Q6B)。開発中に行った試験 (例：ウイルスクリアランス
603 試験) を含む開発作業を考察すること。該当する場合、外来性感染性物質の統合さ
604 れた管理戦略の妥当性の一部としてのクリアランス試験の結果を要約すること。統
605 合された妥当性は、2.3.3 に含まれる原料及び出発物質及び生物起源原材料の具体的
606 な品質要件及び管理並びに製造工程を相互参照すること。これらの試験から得られ
607 たデータ及び情報を、モジュール 3.2 の対応する材料 (構成要素) のサブセクション
608 に示すこと。

609 非ウイルス性外来性感染性物質については、それら (伝達性海綿状脳症関連物質、
610 細菌、マイコプラズマ及び真菌など) の汚染回避及び管理の統合された妥当性を記
611 述すること。この妥当性には、例えば、原料、添加剤又はその他の材料の証明書及
612 び/又は試験、並びに必要に応じ、材料、工程及び病原体に応じて、製造工程の関
613 連する管理に関する妥当性等を含めることができる。

614 外来性ウイルスについては、ウイルス汚染の回避及び管理に関する統合された妥当
615 性を示すこと。ウイルス安全性試験では、製造に使用する材料が安全とみなされ、
616 かつ、製造中及び材料調達中に起こりうる汚染の可能性を試験、評価及び排除する
617 方策が適切であることを示す必要がある。

618 **2.3.4.IN.2.3 明確に定まった及び/又は単離された原薬のない製剤の開発及び妥当性**

619 本項には、明確に定まった及び/又は単離された原薬のない製剤 (例：原薬から製
620 剤までの一貫した連続生産又は一部の ATMP) の商業生産工程及びその管理戦略の
621 開発及び妥当性を要約する。DMCS 構造を利用し、細胞株又は出発物質、製造 (概
622 要及び工程設計を含む) 及び処方に関するものなど、関連するすべての説明及び妥
623 当性を記載すること。細胞性 ATMP の *ex vivo* ゲノム改変に使用するウイルスベク
624 ターに関する妥当性は 2.3.4.SI に示すこと。本項に記載した妥当性の説明を 2.3.4.DS
625 又は 2.3.4.DP で繰り返す必要はない。

626 関連する 2.3.3 のセクションに CQI を含めること。例えば、ウイルスベクターを用い
627 て遺伝子を修飾した細胞性 ATMP については、2.3.3.SI にウイルスベクターの CQI
628 を、2.3.3.DP に ATMP の解説・叙述、製造及び処方に関する情報を含めること。
629 データ及び参考情報を対応する 3.2 のセクションに含めること (ICH Q3A~Q3E、
630 Q5A~Q5E、Q6A/Q6B、Q13、M7)。

631 2.3.4.IN.2.4 特定項目の統合された妥当性 (任意)

632 全体を通じた妥当性 (end-to-end justifications) を説明をすることが特に有用な場
633 合、本項で管理戦略の妥当性を示すことを選択できる。特定の用途 (例: 規格、変
634 異原性不純物、残留溶媒及び元素不純物の統合された妥当性) ごとに本項を繰り返
635 すことができる。CQI、又はデータ及び参考情報を、それぞれ 2.3.3 又は 3.2 の対応
636 する材料 (構成要素) の項目に記載すること (ICH Q1/Q5C、Q3A~Q3E、Q5A~
637 Q5E、Q6A/Q6B、M7)。

638 2.3.4.IN.3 標準製剤との同等性/同質性又は同一性

639 2.3.4.IN.3.1 標準製剤との分析的及び *in vitro* 類似性の要約及び妥当性 (該当する場合)

640 別の地域からの標準製剤試料の入手が地域の要件に従って許容される場合、そのよ
641 うなアプローチの妥当性を含めて、標準製剤の選択を説明する。

642 後発医薬品又はある化学薬品のその他の後続品 (例: 簡略申請、※本邦では該当なし)
643 については、標準製剤との *in vitro* 同等性がどのように立証されるかの概要を含
644 めること。これにバイオウェーバーの手法を含めてもよい。必要に応じ、
645 2.3.4.DP.D、2.3.4.DP.M 及び/又は 3.2.DP に詳細を記載すること。

646 バイオ後続品については、同等性/同質性評価の戦略を詳細に叙述し、同等性/同
647 質性評価の結果の要約を提供し、標準製剤との同等性/同質性を正当化すること。
648 データ及び情報を 3.2.DP.D で提供すること。

649 2.3.4.IN.3.2 参照国で承認された製品との同一性の要約及び妥当性 (リライアンス手順を使用する場合)

651 地域のガイドラインに従い、参照国で承認された製品との医薬品の同一性を考察
652 し、表明する。差異を説明し、妥当性を示すこと。

653 2.3.4.DS 原薬

654 (原薬名) [製造業者]

655 本項に規定するガイドラインに従って各原薬又は製造所に関する情報をまとめる。
656 複数の原薬又は製造所に対応するため、必要に応じて本項で情報を繰り返すことが
657 できる。各製造所についての情報が同じである場合、本項を繰り返す必要はない。

658 2.3.4.DS.D 解説・叙述

659 (原薬名) [製造業者]

660 原薬の構造及び一般特性 (物理的・化学的及び生物学的性質を含む) を特性解析し、
661 確認のために実施した試験の概要を本項に示す。物質の性質に応じた詳細さとする
662 必要があり、高度に複雑な物質についてはより詳細な説明が適切であろう。

663 **2.3.4.DS.M 製造**

664 (原薬名) [製造業者]

665 **2.3.4.DS.M.1 製造工程及び工程管理の開発**

666 本項には、意図する品質の原薬を一貫して製造することができる商業生産工程の確立のために製造工程をどのように開発したかについての情報を含める (ICH Q11)。

669 生物薬品では、該当する場合、提案するロットのスケールアップについて考察する。(ICH Q11)。本項では、用いたリスクアセスメント手法を説明し、製造工程開発の妥当性を示すためにリスクアセスメントの結論をどのように利用したかを要約すること (ICH Q11)。

673 製造及び工程管理の一環としてモデルを使用する場合、その情報を含めること。

674 無菌原薬については、選択した滅菌方法の妥当性を示すこと。

675 生物起源由来の原薬については、(目的物質由来及び製造工程由来不純物の) 除去工程を考察し、妥当性を示すこと。ウイルスクリアランス試験は 2.3.4.IN.2.2 で考察すること。

678 本項には、工程パラメータ及び IPC 並びにそれらの範囲の特定方法を含めて、工程管理の開発及び特徴づけに関する情報を含めること (ICH Q11)。管理戦略の一環としてモデル化を使用する場合、その情報を含めること。

681 より進んだ手法を使用し、かつ該当する場合、本項で製造工程が CQA に及ぼす影響、インプットとアウトプットの関係の理解、インプット及びアウトプットの工程範囲/判定基準の妥当性並びにデザインスペースを考察すること (ICH Q11)。

684 **2.3.4.DS.M.2 製造工程開発中の変更**

685 本項では、非臨床/臨床試験用ロット (必要に応じて) 及び提案する市販ロットの製造に使用した原薬製造工程への重要な変更について考察する (ICH Q11)。

687 **2.3.4.DS.M.3 製造所が複数あるときの同等性/同質性**

688 提案する商業生産用の製造所が 2 つ以上ある場合、本項で製造所の比較情報を提供し、製造所間の相違が原薬の品質及び一貫性に及ぼす影響を考察する。

690 **2.3.4.DS.M.4 プロセス・バリデーション又はプロセス評価試験の要約**

691 本項には、プロセス・バリデーション及び/又はプロセス評価試験の要約及び結論を記載する。申請時には、非無菌化学薬品のプロセス・バリデーションが必要ない場合がある。

694 本項には、再利用を意図する製造設備での工程の妥当性を示すこと。

695 原料 (例: 溶媒) の再利用又は再生を意図する場合、妥当性を示すこと。

696 生物薬品については、中間体の保持時間及び保存条件の妥当性を示すこと (ICH
697 Q5C)。

698 ICH Q7 に従い、製品の種類ごとに再加工段階の妥当性を示すこと。

699 2.3.4.DS.C 管理

700 (原薬名) [製造業者]

701 2.3.4.DS.C.1 不純物の管理

702 化学薬品については、本項で原薬の合成、精製及び保管中に実際生じる不純物及び
703 生じる可能性が最も高い潜在的な不純物を、包括的なリスクアセスメントとともに要
704 約する。出発物質及び生物起源原材料、原料及び原薬中間体に由来するものも含め
705 て、原薬の品質に影響を及ぼす可能性のある潜在的な不純物をリスクアセスメントの
706 一環として考察すること。また、3.2.IM に示す関連データを相互参照し、不純物の
707 報告及び管理の根拠を示すこと (ICH Q3A、Q3C、Q3D、M7)。統合された考察が
708 必要な場合、2.3.4.IN.2.4 の利用を検討することができる。

709 生物薬品については、目的物質由来及び製造工程由来不純物に関する情報を提供す
710 る (ICH Q6A/Q6B)。目的物質由来及び製造工程由来不純物の管理については、
711 個々の構造決定された不純物のサブセクションを含めること。

712 2.3.4.DS.C.2 ロット分析

713 本項には、ロット番号、ロットサイズ/スケール、製造日、製造所、製造工程 (生
714 物薬品) 及び用途 (例: 安定性試験用、非臨床試験用及び臨床試験用) を記載した
715 ロットの概要表を含める。必要に応じ、規格への適合性及びトレンド解析の妥当性
716 に関する考察を含めること。

717 2.3.4.DS.C.3 規格の妥当性

718 本項には、出荷規格及び安定性規格の妥当性を、試験する品質特性及び試験しない
719 CQA があればその根拠を含めて記載する。いずれかの基準/薬局方への適合性を明
720 記すること。原薬のスキップ試験/不定期的 (non-routine) 試験の根拠を含めるこ
721 と。

722 必要に応じ、開発全体を通して行った規格に関連する変更の根拠を示すこと。開発
723 の側面について考察している他のセクション (例: 2.3.4.DS.M、2.3.4.AP) を参照し
724 てもよい。

725 RTRT 手法を採用する場合、その手法の妥当性を示すこと (ICH Q6A/Q6B、Q11、
726 Q13、Q14、M7)。

727 2.3.4.DS.S 保管

728 (原薬名) [製造業者]

729 2.3.4.DS.S.1 容器施栓系

730 本項には、原薬の品質に重要な一次及び機能性二次包装材料を含めて提案する容器

731 施栓系の妥当性を示す。

732 その妥当性には、材料選択の理由を含めること。また、2.3.4.IN.2.1 を相互参照して
733 容器施栓系構成材料の安全性及び原薬と容器との潜在的相互作用（例：容器への吸
734 着及び溶出）を含む容器施栓系構成材料と原薬との適合性も扱うこと。

735 2.3.4.DS.S.2 安定性、保存条件及びリテスト期間／有効期間

736 提案する容器施栓系を用いた場合における、原薬の安定性の概要並びに保存条件及
737 びリテスト期間／有効期間の妥当性を示す。原薬のリテスト期間／有効期間を算出
738 するための方法の妥当性を示すこと。外挿を提案する場合、原薬のリテスト期間／
739 有効期間を算出するために使用する手法の妥当性を本項に記載すること（ICH
740 Q1）。

741 保存条件及び有効期間に関して実施した試験の要約及びこれらの試験の結論を示す
742 こと（ICH Q1）。

743 生物起源由来のバルク材料及び原薬については、輸送条件の妥当性を示すこと。

744 2.3.4.SM 出発物質及び生物起源原材料

745 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

746 必要に応じ、関連ガイドラインに従って、本項で出発物質の妥当性を示す（ICH
747 Q5A、Q5B、Q5D、Q11、Q11 Q&A）。必要に応じ、DMCS構造を利用することがで
748 きる。

749 2.3.4.SM.D 解説・叙述

750 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

751 本項には、必要に応じ、出発物質の選択に関する情報を記載する（ICH Q11
752 Q&A）。

753 セル・バンクについては、本項に細胞基材の起源、細胞の遺伝子組換えに使用し、
754 MCB 作製で使う最初の細胞クローンに組み込んだ遺伝子発現構成体の解析に関する
755 情報を含めること（ICH Q5B、Q5D）。

756 2.3.4.SM.M 製造

757 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

758 市販されていない化学薬品の出発物質については、該当する場合、出発物質に適用
759 する管理の妥当性を示す一助として、出発物質の製造工程フローを本項に含める
760 （ICH Q11 Q&A）。

761 生物起源由来の出発物質については、該当する場合、MCB、WCB又はウイルスシー
762 ド／バンクシステムの確立に関する情報を本項に含めること（ICH Q5B、Q5D）。

763 2.3.4.SM.C 管理

764 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

765 該当する場合、本項には出発物質の規格の妥当性を示す（ICH Q5B、Q5D、Q11、

766 Q11 Q&A)。

767 2.3.4.SM.S 保管

768 [出発物質名] [原薬名] [中間物質名]

769 生物起源由来の出発物質については、保管／輸送条件の妥当性及び安定性モニタリ
770 ングの提案を含める (ICH Q5B、Q5D)。

771 2.3.4.RS 標準品及び／又は標準物質

772 (標準品名) [製造業者]

773 本項には、標準品／標準物質の特性解析に関する情報を含める。製造工程由来／目
774 的物質由来不純物用の標準品／標準物質を別に作成する場合、それらの妥当性につ
775 いて考察すること。生物起源由来の自家標準物質については、本項で現行及び過去
776 の自家標準物質の校正又は適格性評価の結果を要約し、該当する場合、保存条件、
777 使用期間及び容器施栓系の妥当性を示すこと。必要に応じ、DMCS 構造を利用する
778 ことができる。

779 2.3.4.DP 製剤

780 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

781 例えば、商用包装済製剤の一部である各製剤又は希釈剤／溶媒の開発情報を含める
782 ためなど、必要に応じて本項を繰り返すことができる。

783 2.3.4.DP.D 解説・叙述

784 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

785 2.3.4.DP.D.1 製剤の構成要素

786 本項では、添加剤の選択を裏付ける開発試験について、それぞれの添加剤の濃度、
787 量、質及びそれぞれの機能に関連して製剤性能に影響する可能性のある機能特性を
788 含めて考察する。

789 原薬と添加剤の配合適性について考察すること。必要に応じ、(2.3.4.DS.Dに示され
790 た固有の情報を相互参照して) 製剤機能に影響する可能性のある原薬の重要な物理
791 的・化学的特性 (例：水分含量、溶解性、粒度分布、結晶多形又は固体状態での存在
792 形) を考察することができる。

793 製剤と直接接する一次容器施栓系として又はその一部として機器を使用する場合、
794 機器の選択及びその製剤処方との適合性 (一体型機器) について考察すること。

795 2.3.4.DP.D.2 製剤設計

796 本項には、剤形及び製剤処方を確立するために実施した開発試験に関する情報を含
797 める (ICH Q8、Q9)。提案する投与経路及び用法を考慮して、製剤の剤形及び処方
798 の開発を考察すること。活性部分／物質の含量又は化学的若しくは物理的形態
799 (例：塩、立体異性体又は多形) が原薬の含量又は形態と異なる場合、本項にその
800 基準含量又は形態を記載すること。該当する場合、特別な設計特性の根拠及びそれ
801 らが製剤にどのように影響するかについて考察すること。

802 該当する場合、製剤処方中の過量仕込みを、その理由及び量の観点から、製剤の安
803 全性及び有効性に関する妥当性を含めて考察すること。

804 2.3.4.DP.D.3 製剤設計及び製品開発中の同等性／同質性

805 本項には、臨床試験用製剤処方と提案する市販製剤処方との相違点（すなわち、組
806 成、剤形）を考察し、変更のレベルを裏付ける妥当性を示す。該当する場合、*in*
807 *vitro* 比較試験（例：溶出試験）の結果を含むブリッジング戦略又は *in vivo* 比較試験
808 （例：生物学的同等性試験）の要約及びそれらへの参照を必要に応じて示すこと
809 （ICH M9、M13）。

810 本項には、製品開発中の機器設計及び動作特性の変更に関する考察を含めることが
811 できる（一体型機器の場合）。ここでは、それらの変更が製品全体の安全性及び／
812 又は性能及び／又は使用説明書にどのように影響するかを扱うこと。該当する場
813 合、治験機器とその市販形態との相違点を説明すること。

814 2.3.4.DP.D.4 製剤の物理的・化学的及び生物学的特性

815 本項には、製剤性能に関係した物理的・化学的及び生物学的特性（例：pH、イオン強
816 度、溶出特性、再分散性、再構成性、粒度分布、凝集性、結晶多形、レオロジー特
817 性、生物活性／力価及び／又は免疫学的活性）を含めることができる。

818 2.3.4.DP.D.5 微生物学的観点からみた特徴

819 必要に応じ、本項には提案する剤形の微生物学的観点からみた特徴（例：抗菌性保
820 存剤を含有する製剤については、保存剤の選択及び効力）を考察する。

821 2.3.4.DP.M 製造

822 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

823 2.3.4.DP.M.1 製造工程及び工程管理の開発

824 本項には、意図する品質の製剤を一貫して製造することができる商業生産工程の確
825 立のために製造工程をどのように開発したかについての情報を記載する。リスクア
826 セスメントのための取り組みを記述し、製造工程開発の妥当性を示すために用いた
827 結論を要約すること。提案するロットスケールアップについて考察することができ
828 る（ICH Q8）。無菌製剤については、選択した滅菌方法の妥当性を示すこと。

829 パラメータ及び IPC 並びにそれらの範囲をどのように設定したか説明する試験の要
830 約を含めて、工程管理の開発及び特徴づけに関する情報を含めること（ICH Q8）。

831 より進んだ手法を使用する際は、製造工程が CQA に及ぼす影響、インプットとアウ
832 トプットの関係の理解、インプット及びアウトプットの工程範囲／判定基準の妥当
833 性並びに該当する場合はデザインスペースも考察すること（ICH Q8）。

834 製造及び工程管理の一環としてモデル化を使用する場合、関連情報を含めること。

835 2.3.4.DP.M.2 製造工程開発中の変更

836 該当する場合、本項では、申請用／パイロットスケールロット、非臨床試験用ロット
 837 ロット、臨床試験用ロット及び市販目的のロットの製造に使用した製剤製造工程及び／
 838 又は製造所への重要な変更について考察する。製造工程と 3.2.DP.C の対応するロッ
 839 ト分析情報とが比較しやすいように情報を提示すること (ICH Q8)。製剤 (及び／
 840 又は必要に応じて製剤中間体) の品質に対する影響を判断するために用いた関連す
 841 る製剤ロットの比較分析試験から得られたデータを要約すること。

842 2.3.4.DP.M.3 製造所が複数あるときの同等性／同質性

843 提案する商業生産所が 2 つ以上ある場合、比較情報を本項で提供し、製造所間の相
 844 違が製剤の品質及び一貫性に及ぼす影響を考察する。

845 2.3.4.DP.M.4 プロセス・バリデーション又はプロセス評価試験の要約

846 該当する場合、本項には、プロセス・バリデーション及び／又はプロセス評価試験
 847 の要約及び結論を記載する。継続的工程確認 (continuous process verification) の手法
 848 を用いる場合、その妥当性及び関連情報を提供すること (ICH Q8)。

849 製造設備 (例：滅菌フィルター) の再使用を意図する工程は、妥当性を示すこと。

850 再使用、リサイクル又は再生を意図する原料 (例：溶媒) については、場所又は対
 851 象の妥当性を示すこと。

852 中間体の保持時間及び保存条件の妥当性をここで示しても良い (ICH Q1)。

853 材料再加工の基準を含む、あらゆる再加工手順の考察及び妥当性をここで示しても
 854 良い。

855 2.3.4.DP.C 管理

856 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

857 2.3.4.DP.C.1 不純物の管理

858 本項では、(添加剤、溶媒及び／又は容器施栓系との相互作用によって) 製剤の製
 859 造及び保管中に実際に生じる不純物又は生じる可能性が最も高い潜在的な不純物を要
 860 約する。製剤中間体に由来するものも含めて、製剤の品質に影響を及ぼす可能性の
 861 ある潜在的な不純物を、実際の不純物又は潜在的な不純物のリスクアセスメントの一環
 862 として考察すること。3.2.IM に記載されている関連データを相互参照すること。

863 実施したリスクアセスメントの要約及び結論を含めることができる (ICH Q3B、
 864 Q3C、Q3D、Q3E、Q5C、Q6A/Q6B、M7)。統合された考察が必要な場合、
 865 2.3.4.IN.2.4 の利用を検討することができる。

866 2.3.4.DP.C.2 ロット分析

867 ロット番号、ロットサイズ／スケール、製造日、製造所、製造工程及び用途 (例：
 868 安定性、非臨床、臨床) を記載したロットの概要表を提示すること。必要に応じ、

- 869 規格への適合性及びトレンド解析の妥当性を考察すること。
- 870 **2.3.4.DP.C.3 規格の妥当性**
- 871 出荷規格及び安定性／有効期間規格の妥当性を、試験する品質特性及び試験しない
872 CQA があればその根拠を含めて記載すること。いずれかの基準／薬局方への適合性
873 を明記すること。
- 874 該当する場合、製剤のスキップ試験の根拠を含めること (ICH Q6A/Q6B)。調製後
875 の製品に対して実施する管理の妥当性については、2.3.4.PH.Cを相互参照すること。
- 876 必要に応じ、本項で開発全体を通して行った規格の関連する変更の情報を示すこ
877 と。開発の側面について考察している他のセクション (例：2.3.4.DP.M、2.3.4.AP)
878 を参照することができる。
- 879 RTRT 手法を採用する場合、その手法の妥当性を示すこと (ICH Q6A/Q6B、Q8、
880 Q13、Q14、M7)。
- 881 **2.3.4.DP.S 保管**
- 882 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]
- 883 **2.3.4.DP.S.1 容器施栓系**
- 884 本項には、市販製品の容器施栓系の選択及びその根拠を含める (ICH Q8)。
- 885 バルク製品については、容器施栓系の適格性を考察することができる。
- 886 製剤の一次包装材料については、本項において患者ニーズに対する適格性を含めて
887 容器施栓系の適格性を考察し、製品品質に対する影響の観点から材料選択の妥当性
888 を示す。考察には、微生物汚染及び製品と容器施栓系の間で起こりうる相互作用を
889 防止するための容器施栓系の完全性の実証を目的に実施した試験の要約を含めるこ
890 と。妥当性では、例えば、材料の選択、容器への吸着及び溶出などを含む容器施栓
891 系構成材料の最終剤形との適合性 (2.3.4.IN.2.1 を相互参照)、容器施栓系構成材料
892 の安全性を考慮すること。
- 893 製剤の機能性二次包装材料については、包装材料の選択の根拠を考察すること。
- 894 **2.3.4.DP.S.2 安定性、保存条件及び有効期間**
- 895 本項では、バルク製品用 (該当する場合) 及び製剤用 (一次容器施栓系として利用
896 する機器構成要素用を含む) として提案する各容器施栓系について、安定性試験
897 (短期試験を含む) の概要及び保存条件／有効期間及び／又は保持時間の妥当性を
898 示す。
- 899 外挿を提案する場合、製剤の有効期間を算出するために使用する手法の妥当性を本
900 項に記載すること (ICH Q1)。
- 901 使用時、操作時及び輸送時の安定性試験の要約及び結論を記載することができる。

902 **2.3.4.MD 医療機器 (該当する場合)**

903 (医療機器名) [製造業者]

904 **2.3.4.MD.D 解説・叙述**

905 (医療機器名) [製造業者]

906 本項では、機器の設計について考察する。記載の詳細さの程度は、機器の種類及び
907 複雑さ並びに使用目的におけるリスクによって異なる。908 本項には、関連する基準に従って安全性を保証するための生体適合性の評価を含め
909 ること。該当する場合、抽出物試験の結果で機器の選択を裏付けること。910 ユーザビリティ/ヒューマンファクター試験に関連する情報の要約を示すことがで
911 きる。912 該当する場合、ソフトウェアアーキテクチャ、インターフェース及びアルゴリズム
913 を含むソフトウェア機能要件を規定すること。914 **2.3.4.MD.M 製造**

915 (医療機器名) [製造業者]

916 機器固有のリスク及び医薬品におけるその使用に応じ、機器及び関連する場合には
917 その付属品又は独立部品 (ソフトウェアを含む) の製造工程開発の説明を本項に含
918 むることができる。機器に使用する材料及び構成要素の選択に関する考察を含める
919 ことができる。該当する場合、考察では、関連する規制要件への構成要素の適合性
920 を示すこと。921 医薬品の構成要素とする前に機器又は機器構成要素を滅菌する場合、機器の材料及
922 び使用目的との適合性の観点から滅菌方法の選択の妥当性を示すこと。923 **2.3.4.MD.C 管理**

924 (医療機器名) [製造業者]

925 該当する場合、使用目的に基づいて機器に適用する規格及び関連する規制要件の妥
926 当性を示すこと。関連する規格を参照することができる。927 該当する場合、ソフトウェアが意図したとおりの性能を発揮することを保証する適
928 切な適格性評価が実施されたことの確証を提供すること。929 **2.3.4.MD.S 保管**

930 (医療機器名) [製造業者]

931 該当する場合、本項では機器のリテスト期間/有効期間に関する情報を考察するこ
932 とができる。包装及び保管の要件 (例: 医薬品への組込み前の保管中及び輸送中の
933 機器又は同梱機器の無菌性及び完全性を医薬品有効期間にわたって維持するための
934 要件) を規定し、その妥当性を示すことができる。935 **2.3.4.PM 多構成要素製品に関する商用包装済製剤 (該当する場合)**

936 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

937 **2.3.4.PM.D 解説・叙述**

938 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

939 本項では、必要に応じ、1つの容器中に又は1構成単位として一緒に包装される医薬
940 品(多構成要素製品)の最終包装中の相対的配置の開発検討を、その配置の妥当性
941 (例:使用目的に対する適格性)を含めて説明する。942 追加包装される機器、追加包装されるその他の構成要素又は参照される機器/投与
943 セットの選択及びそれらの製剤との適合性、並びにそれが製剤設計にどのように反
944 映させたかについて考察すること。治験機器とその市販形態とに相違点があれば説
945 明し、医薬品開発中に生じた、医薬品全体の安全性及び/又は性能及び/又は使用
946 説明書に影響を及ぼす可能性がある機器の設計及び動作特性の変更について考察す
947 ることができる。

948 投与前の製剤の調製が必要な場合、その情報を2.3.4.PH.Dに記載すること。

949 **2.3.4.PM.M 製造**

950 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

951 二次包装工程が製品品質に直接影響を及ぼす場合、異なる構成要素を最終容器に包
952 装する工程の開発を本項に記載する。953 **2.3.4.PM.C 管理**

954 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

955 本項には、出荷及び安定性管理戦略の開発、並びに包装済医薬品及び包装済構成要
956 素の妥当性を示すことができる(2.3.4.DP及び2.3.4.MDに含まれない場合)。957 **2.3.4.PM.S 保管**

958 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

959 **2.3.4.PM.S.1 容器施栓系**

960 機能性二次包装材料を利用する場合、包装材料の選択の根拠を考察する。

961 **2.3.4.PM.S.2.安定性、保存条件及び有効期間**962 保存条件及び有効期間が個々の構成要素の保存条件及び有効期間と異なる場合、本
963 項にこの違いの根拠を記載する。個々の構成要素の有効期限が異なる可能性がある
964 ため、商用包装済製剤の有効期間設定の規定を示すこと。965 追加包装される医療機器又は追加包装されるその他の構成要素と共に使用する製剤
966 (投与前の調製が不要)については、実施した安定性試験を、それらの結論を含め
967 て要約すること。

968 本項には、商用包装済製剤の輸送試験の要約及び結論を含めることもできる。

969 **2.3.4.PH 調製後製剤(該当する場合)**

970 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

971 2.3.4.PH.D 解説・叙述

972 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

973 本項では、製剤に必要な調製方法の開発経緯及びその妥当性について、開発中の変
974 更を含めて考察する。表示事項 (※添付文書等での情報提供を含む) に関する適切
975 な参考情報を提供するため、考察には製剤と構成要素及び希釈剤 (最高/最低希釈
976 濃度を含む) との適合性を含めること。さらに、この考察には、投与に別の媒体
977 (例: ジュース、ヨーグルト) や別の投与経路 (例: 栄養チューブ) の利用を含め
978 ることができる。

979 調製後製剤と直接接する機器を使用する場合、機器の選択及び処方との適合性を考
980 察すること。

981 該当する場合、治験機器とその市販形態とに相違点があれば説明し、医薬品開発中
982 に生じた、医薬品全体の安全性及び/又は性能及び/又は使用説明書に影響を及ぼ
983 す可能性がある機器の設計及び動作特性の変更について考察することができる。

984 2.3.4.PH.M 製造

985 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

986 該当なし。

987 2.3.4.PH.C 管理

988 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

989 本項では、必要に応じ、製剤の出荷/安定性/有効期間の規格を相互参照して製剤
990 の調製後の外観といった管理について説明し、妥当性を示す。製品品質が意図した
991 使用期間中に維持されることを実証するため、管理の妥当性を示すこと。

992 2.3.4.PH.S 保管

993 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

994 2.3.4.PH.S.1 安定性、保存条件及び有効期間

995 実施した試験の種類、試験計画及び試験結果の要約を示す。この情報には、推奨す
996 る使用時の保存条件及び使用期間を含めること。同様に、大容量の輸液容器に添加
997 する製品など、投与前の製品の混合又は希釈に関して、本項で考察することができ
998 る。

999 2.3.4.AP 分析法

1000 (分析法名又はコード) [目的] [材料 (構成要素) の種類]

1001 本項には、管理戦略で用いる公定書未収載の分析法及び一部変更した分析法をすべ
1002 て含めること。

1003 2.3.4.AP.1 分析法の妥当性

1004 分析法について考察し、分析法の目的、使用される分析原理を説明し、試験の適切
1005 性を正当化することができる。

1006 **2.3.4.AP.2 分析法のバリデーション／適格性評価**

1007 本項では、分析法バリデーション／適格性評価を要約すること。この要約には、試験した性能特性、判定基準及び結果を含めること。

1009 **2.3.4.AP.3 分析法の開発**

1010 開発情報が必要な場合、ここに開発情報の要約を示す (ICH Q14 又は適用されるガイドライン)。

1012 **2.3.5 製品ライフサイクルマネジメント**

1013 承認後変更の提出資料においては、本項を用いて変更の要約及び妥当性を示す (2.3.5.1)。製品ライフサイクルマネジメント文書 (PLCM、2.3.4.2) で、ICH Q12 に従って製品ライフサイクルマネジメントのための具体的な計画を概説する。これには、初回の製造販売承認から承認後変更にわたるエスタブリッシュトコンディション (EC)、EC 変更の変更カテゴリー、PACMP 及び／又は各種提出資料 (マスターファイルを伴う又は参照する提出資料を含む) における承認後の CMC に関するコミットメントが含まれる。

1020 **2.3.5.1 変更の概要及び妥当性**

1021 承認後変更の薬事手続きにおいて本項を設け、以下の詳細を記載する。

- 1022 ● 提案する変更の概要及び背景
- 1023 ● 更新される CTD セクションの一覧及びそれらのセクション中の情報への相互参照を含む、現在の内容及び提案する内容の表
- 1024 ● 提案する更新の妥当性。該当する場合、2.3.3 及びモジュール 3.2 を相互参照して直接本項で示すことができる。代わりに、提案する更新の妥当性を更新される 2.3.4 の関連項目に相互参照させることもできる。

1028 **2.3.5.2 製品ライフサイクルマネジメント (PLCM) の文書**1029 **2.3.5.2.1 エスタブリッシュトコンディション及び変更カテゴリーの一覧 (任意)**

1030 地域要件により規定されていない限り、CQI で特定の製品に関する EC を特定する義務はない (ICH Q12)。ICH Q12 又は ICH Q14 に従って EC を特定する場合、本項に EC を記載し、詳細な特定及び妥当性を 2.3.4 の関連する項目に相互参照させること。EC は表形式で記載するか、2.3.3 CQI のどの部分の情報を EC として提案するかを明確に示すこと (例：規格)。2.3.3 CQI に提示するすべての情報又はその一部について EC を提案することができる。2.3.3 CQI の情報の一部にのみ EC を提案する場合、本項で範囲を明確に規定すること。

1037 EC に変更を加える前に、変更カテゴリーを指定することができる。EC についての変更カテゴリーを提案しない場合、変更は地域のガイドラインに従うこと。変更カテゴリーの妥当性を 2.3.4 の関連する項目で詳細に示すこと。

1040 **2.3.5.2.2 承認後の品質コミットメント (該当する場合)**

1041 承認時に承認取得者と規制当局との間で合意した承認後の CMC に関するコミットメントを本項に表形式で記載する。これには、例えば、承認後に提出する追加データ

1043 や規制当局とのコミュニケーションを伴う又は伴わない試験の実施計画書が含まれ
1044 る場合がある。該当する場合、実際の解説・叙述又は実施計画書を 2.3.3 の適切な項
1045 目に記載し、ここで参照すること。

1046 製品ライフサイクル中に本項を更新し、未完のコミットメントと履行済コミットメ
1047 ントの現状を反映させること。

1048 2.3.5.2.3 承認後変更管理実施計画書の一覧 (該当する場合)

1049 本項に実施を意図している PACMP を記載する。

1050 2.3.5.3 承認後変更管理実施計画書の内容 (該当する場合)

1051 実際の実施計画書を本項に含めること。複数の医薬品にかかわる PACMP について
1052 は、該当する場合、相互参照を含めることができる。

1053 変更を実施するときに、規制当局とのコミュニケーションを通じて 2.3.3 の関連情報
1054 を更新すること。モジュール 2 及び 3 の他の項目を更新又は修正しなければならない
1055 場合もある。

1056 2.3.6 製品品質ベネフィット・リスク (任意)

1057 製品品質ベネフィット・リスクの検討 (PQBR) により、2.5 臨床に関する概括評価
1058 にあるベネフィット・リスクの全体的な考察を裏付けることが期待される (M4E –
1059 有効性)。CTD の他の項目を相互参照してもよい。PQBR の評価は、特に、一部の
1060 迅速／優先審査における医薬品の初回申請に関連する (例：高いアンメットメディ
1061 カルニーズ)。そうした場合、品質リスクの軽減に関する申請者のアプローチ又は
1062 根拠を説明する要約を提供し、予想される患者中心のベネフィットが残存するリス
1063 ク又は不確実性をどの程度上回るかを結論として示し、製品使用の安全性及び／又
1064 は有効性に対する影響を評価する。

1065 品質に関連する潜在的リスクは、製品設計、製造及び関連する全体的な管理戦略の
1066 面から生じることもあれば、承認申請の時点で利用可能な製品及び工程に関する知
1067 識レベルの進化に起因する不確実性から生じることもある (ICH Q9)。

1068 そうした検討により、治療場面 (例：投与及び投与期間、治療係数) 及び潜在的ベ
1069 ネフィット (例：アンメットメディカルニーズ) の観点から医薬品の品質関連の側
1070 面に対処することができるであろう。適用される基準に合致することを保証し、製
1071 品の使用目的に照らして製品の品質が適切であると考える理由を説明すること。

1072 また、本項では、ICH が推奨するアプローチの採用、新規戦略又は臨床場面が品質
1073 戦略に重大な影響を及ぼす状況における問題点を扱うことができる。

1074 本項は、製品ライフサイクル全体を通し、PQBR 評価結果の重大な変更又は残存リ
1075 スクを反映するために必要に応じて更新することができる。

- 1076 **モジュール 3. 品質**
- 1077 **3.1 モジュール 3 の目次**
- 1078 添付資料の目次を提供することが望ましい。
- 1079 **3.2 データ本体**
- 1080 **3.2.DS 原薬**
- 1081 (原薬名) [製造業者]
- 1082 **3.2.DS.D 解説・叙述**
- 1083 (原薬名) [製造業者]
- 1084 本項には、原薬の構造並びに物理的・化学的及び生物学的性質など一般特性を裏付け
1085 る情報を含める。
- 1086 **3.2.DS.M 製造**
- 1087 (原薬名) [製造業者]
- 1088 **3.2.DS.M.1 製造工程の解説・叙述**
- 1089 2.3.3 に示す情報を裏付けるため、本項には、すべての段階（すなわち、単位操
1090 作）、重要工程パラメータ及びその他のパラメータ並びに IPC を含む商業生産工程
1091 の説明を、適切な品質の原薬が一貫して製造されることを保証するためのそれらの
1092 管理範囲／判定基準と共に適切な詳細さで記載する。
- 1093 **3.2.DS.M.2 製造工程及び工程管理の開発**
- 1094 本項には、原薬の品質を保証するために必要な工程パラメータ及び物質特性を裏付
1095 け、妥当性を示す工程開発の情報及びデータを含める。また、物質特性及び工程パ
1096 ラメータと原薬 CQA との機能的関係を特定し、確認するための参考情報及びデータ
1097 を含めること。該当する場合、製造工程と原薬の品質を関連づけるリスク分析研究
1098 など、デザインスペースの根拠となる参考情報及びデータを含めることができる
1099 (ICH Q11)。
- 1100 工程のモデルの試験及びデータを本項に含めること。
- 1101 設備についての追加情報を本項に示すことができる。
- 1102 **3.2.DS.M.3 抽出物及び溶出物試験**
- 1103 該当する場合、設備についての抽出物及び溶出物試験を本項に含める。
- 1104 **3.2.DS.M.4 ウイルスクリアランス試験**
- 1105 本項にはウイルススクリアランス試験に関する情報を含めることができる。
- 1106 **3.2.DS.M.5 開発中の変更**
- 1107 原薬製造開発及び原薬の提案する商業生産工程に関する同等性／同質性試験から得

- 1108 られた関連データを提供する。
- 1109 **3.2.DS.M.6 製造所が複数あるときの同等性／同質性**
- 1110 製造所／工程が複数ある場合、比較試験について記載する。
- 1111 **3.2.DS.M.7 プロセス・バリデーション又はプロセス評価試験**
- 1112 本項には、製造工程（再加工を含む）がその目的に合致することを示し、工程パラ
1113 メータ及び IPC の選択を裏付ける生物薬品のプロセス評価／バリデーション及び化
1114 学薬品の無菌操作／滅菌についての関連データ又は試験を含める。
- 1115 **3.2.DS.C 管理**
- 1116 (原薬名) [製造業者]
- 1117 **3.2.DS.C.1 ロット分析**
- 1118 本項には、関連するロット（例：安定性、非臨床及び臨床）のロット分析の結果又
1119 は CoA を含める。
- 1120 **3.2.DS.C.2 規格の妥当性**
- 1121 規格の妥当性を示す関連する参考情報及び試験／データがあれば、ここに記載する
1122 ことができる。
- 1123 **3.2.DS.S 保管**
- 1124 (原薬名) [製造業者]
- 1125 **3.2.DS.S.1 容器施栓系**
- 1126 抽出物及び溶出物データ／試験を含む容器施栓系の関連文書、並びに必要な
1127 容器施栓系の選択及び適格性確認のために実施した試験から得られたデータを提
1128 供する。
- 1129 必要に応じ、容器施栓系に関連するロット分析又は CoA を示すこと。
- 1130 **3.2.DS.S.2 安定性、保存条件及びリテスト期間／有効期間**
- 1131 本項には、原薬の保存条件及びリテスト期間又は有効期間の妥当性の裏付けとなる
1132 関連情報／データを含める。該当する場合、原薬の取扱い及び輸送を裏付けるとな
1133 る関連情報／データを提供すること。
- 1134 **3.2.SI 原薬中間体 (該当する場合)**
- 1135 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]
- 1136 本項には、原薬中間体の製造工程に関する 3.2.DS.M 中の情報への相互参照を含め
1137 る。
- 1138 **3.2.SI.D 解説・叙述**
- 1139 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]
- 1140 該当する場合、原薬中間体の解説・叙述に関する情報を含める。

1141 3.2.SI.M 製造

1142 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

1143 該当する場合、本項には原薬中間体製造の裏付け試験を含めることができる。その
1144 場合、3.2.DS.Mにあるすべての推奨事項に従うこと。

1145 3.2.SI.C 管理

1146 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

1147 必要に応じ、原薬中間体の規格を裏付けるロット分析の結果を示す。

1148 3.2.SI.S 保管

1149 (原薬中間体名) [製造業者] [原薬名]

1150 3.2.SI.S.1 容器施栓系

1151 該当する場合、容器施栓系の選択及びその適格性確認のために実施した試験から得
1152 られたデータ並びに抽出物及び溶出物データ／試験を含める。必要に応じ、容器施
1153 栓系に関連するロット分析又は CoA を示すこと。

1154 3.2.SI.S.2 安定性、保存条件及びリテスト期間／有効期間

1155 該当する場合、本項には原薬中間体の保存条件及び提案するリテスト期間／有効期
1156 間及び輸送条件の裏付けとなる安定性データを含める (ICH Q1/Q5C)。

1157 3.2.SM 出発物質及び生物起源原材料

1158 (出発物質名) [原薬名]

1159 3.2.SM.D 解説・叙述

1160 (出発物質名) [原薬名]

1161 必要に応じ、出発物質及び生物起源原材料の解説・叙述に関する追加情報を提供す
1162 ることができる。

1163 3.2.SM.M 製造

1164 (出発物質名) [原薬名]

1165 必要に応じ、出発物質及び生物起源原材料の製造に関する追加情報を提供すること
1166 ができる。

1167 3.2.SM.C 管理

1168 (出発物質名) [原薬名]

1169 該当する場合、本項にはロット分析データ又は CoA を含める。生物起源由来の出発
1170 物質については、特性解析及び外来性感染性物質管理に関する追加情報を提供す
1171 ることができる (ICH Q5A、Q5B、Q5D、Q11)。該当する場合、外来性感染性物質の
1172 管理を 2.3.4.IN.2.2 で考察すること (ICH Q5A)。

1173 3.2.SM.S 保管

1174 (出発物質名) [原薬名]

1175 生物起源由来の出発物質については、出発物質及び生物起源原材料の輸送／安定性
1176 に関する追加情報を提供することができる。

1177 **3.2.RM 原料**

1178 (原料名) [原薬名] [製造業者] [原薬中間体製造業者]

1179 **3.2.RM.D 解説・叙述**

1180 (原料名) [原薬名] [製造業者] [原薬中間体製造業者]

1181 本項には、原料の解説・叙述に関する追加情報を含めることができる。

1182 **3.2.RM.M 製造**

1183 (原料名) [原薬名] [製造業者] [原薬中間体製造業者]

1184 製造に関する追加情報（例：生物起源由来の原料の外來性感染性物質管理に関連す
1185 る製造に関する情報）を提供することができる（ICH Q5A）。

1186 **3.2.RM.C 管理**

1187 (原料名) [原薬名] [製造業者] [原薬中間体製造業者]

1188 該当する場合、本項にはロット分析データ又は CoA を含める。生物起源由来の原料
1189 については、外來性感染性物質の管理に関する追加情報を提供することができる。
1190 該当する場合、外來性感染性物質の管理を 2.3.4.IN.2.2 で考察すること（ICH
1191 Q5A）。

1192 **3.2.RM.S 保管**

1193 (原料名) [原薬名] [製造業者] [原薬中間体製造業者]

1194 生物起源由来の原料については、本項に安定性の参考情報／データを記載すること
1195 ができる。

1196 **3.2.EX 添加剤**

1197 (添加剤名) [製剤名] [製造業者]

1198 該当する場合（例：新規添加剤及びアジュバントについて）、解説・叙述、製造、
1199 管理及び保管に関する適切な裏付けデータをそれぞれの 3.2.EX セクションに示すこ
1200 とができる。

1201 公定書収載添加剤については、本項は通常、申請する添加剤規格への適合性を示す
1202 情報に限定される（例：ロット分析データを通じて）。

1203 **3.2.EX.D 解説・叙述**

1204 (添加剤名) [製剤名] [製造業者]

1205 必要に応じ、解説・叙述に関する参考情報／データを提供することができる。

1206 **3.2.EX.M 製造**

1207 (添加剤名) [製剤名] [製造業者]

1208 必要に応じ、本項には、製造工程及び工程管理に関する情報／データを含めること
1209 ができる。

1210 3.2.EX.C 管理

1211 (添加剤名) [製剤名] [製造業者]

1212 必要に応じ、ロット分析データを提供することができる。生物起源由来の添加剤に
1213 ついては、必要に応じ、外来性感染性物質の管理に関する追加情報を記載すること
1214 ができる (ICH Q5A)。

1215 3.2.EX.S 保管

1216 (添加剤名) [製剤名] [製造業者]

1217 必要に応じ、申請する保存条件及びリテスト期間/有効期間を裏付ける情報/デー
1218 タを提供することができる。

1219 3.2.RS 標準品及び/又は標準物質

1220 (標準品名) [製造業者] [原薬名] [製剤名]

1221 3.2.RS.D 解説・叙述

1222 (標準品名) [製造業者] [原薬名] [製剤名]

1223 本項には、標準品及び/又は標準物質の解説・叙述に関する追加情報を含めること
1224 ができる。

1225 3.2.RS.M 製造

1226 (標準品名) [製造業者] [原薬名] [製剤名]

1227 自家標準物質の製造に関する追加情報を提供することができる。

1228 3.2.RS.C 管理

1229 (標準品名) [製造業者] [原薬名] [製剤名]

1230 自家標準物質については、ロット分析データを提供する。生物起源由来の自家標準
1231 物質については、特性解析及び校正又は適格性評価に関する追加の参考情報を含め
1232 ることができる。

1233 3.2.RS.S 保管

1234 (標準品名) [製造業者] [原薬名] [製剤名]

1235 生物起源由来の自家標準物質については、申請する使用期間及び保存条件を裏付け
1236 る安定性情報/データを提供することができる。

1237 3.2.IM 不純物**1238 3.2.IM.D 解説・叙述**

1239 原薬及び/又は製剤の規格に設定されている不純物 (化学物質である不純物、分解
1240 物、目的物質由来及び製造工程由来不純物) については、本項に名称、構造式及び
1241 種類/起源等の不純物の基本的な情報を記載する。該当する場合、不純物の同定、
1242 特性解析、検証又は適格性評価を裏付ける情報も提供することができる (ICH
1243 Q3A、Q3B、Q3C、Q3D、Q3E、Q6A/Q6B、M7)。

1244 規格に設定されていない不純物については、必要に応じ、同様の基本情報を記載す

- 1245 ることができる。
- 1246 **3.2.IM.M 製造**
- 1247 該当なし。
- 1248 **3.2.IM.C 管理**
- 1249 該当なし。
- 1250 **3.2.IM.S 保管**
- 1251 該当なし。
- 1252 **3.2.DP 製剤**
- 1253 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]
- 1254 **3.2.DP.D 解説・叙述**
- 1255 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]
- 1256 **3.2.DP.D.1 製剤の構成要素**
- 1257 本項には、製剤の品質を確保する上で重要となり得る、重要な変動因子や相互に関
- 1258 連する変動因子を特定するための実験計画から得られた情報を含める。また、原
- 1259 薬、添加剤及び一体型機器との適合性を実証する試験を、機器導入を裏付ける情報
- 1260 とともに含めることができる。
- 1261 **3.2.DP.D.2 製剤設計**
- 1262 本項には、提案する剤形、製剤設計を裏付けるため及び提案する添加剤の範囲の妥
- 1263 当性を示すために用いた検討及び／又は公表文献の情報及び結果を含める。複雑な
- 1264 剤形については、製剤の理解を深めるために、追加の詳細又は図を提供することが
- 1265 できる。
- 1266 **3.2.DP.D.3 製剤設計及び製品開発中の同等性／同質性**
- 1267 必要に応じ、*in vitro* 比較試験 (例：溶出) に関する情報を記載することができる。
- 1268 製品開発中の機器の変更を裏付ける情報も含めることができる。
- 1269 **3.2.DP.D.4 製剤の物理的・化学的及び生物学的特性**
- 1270 参考情報を提供することができる。
- 1271 **3.2.DP.D.5 微生物学的観点からみた特徴**
- 1272 参考情報を提供することができる。
- 1273 **3.2.DP.M 製造**
- 1274 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]
- 1275 **3.2.DP.M.1 製造工程の解説・叙述**
- 1276 2.3.3 に示す情報を裏付けるため、すべてのステップ (すなわち、単位操作)、重要

1277 工程パラメータ及びその他のパラメータ並びに IPC を含む商業生産工程の説明を、
 1278 適切な品質の製剤が一貫して製造されることを保証するためのそれらの管理範囲/
 1279 判定基準と共に適切な詳細さで記載する。

1280 **3.2.DP.M.2 製造工程及び工程管理の開発**

1281 本項には、製造工程開発を裏付ける個別の開発検討及び/又は公表文献から得られ
 1282 たデータ及び結果を含める。新規の工程又は技術及び包装作業を記述すること。

1283 開発中に行った工程及び製品のモニタリングから得られ、製造管理戦略の妥当性を
 1284 示し、確立するために用いた情報を示すこと。さらに、製造工程の開発及びモニタ
 1285 リング方法を裏付ける試験（リスクアセスメント試験を含む）及び検討内容も提供
 1286 することができる（ICH Q8、Q9）。

1287 本項には、デザインスペースの根拠となる情報を含めることができる。これには、
 1288 物質特性及び工程パラメータと製品の CQA を関連づけるリスク分析試験及び機能的
 1289 関係、並びに製造工程の設計と製品品質とを関連づけるリスク分析試験を含めるこ
 1290 とができる。

1291 設備の追加情報を本項に示すことができる。

1292 工程のモデルの試験及びデータを本項に含めること。

1293 **3.2.DP.M.3 抽出物及び溶出物試験**

1294 該当する場合、設備の抽出物及び溶出物試験を本項に含める。

1295 **3.2.DP.M.4 製造工程開発中の変更**

1296 該当する場合、本項には、申請/検証的臨床試験用ロット（例：安全性、有効性、
 1297 生物学的利用能、生物学的同等性試験）又は申請用安定性試験用ロットに使用した
 1298 製造工程と提案する商業生産工程との重要な相違の比較試験を含める。

1299 **3.2.DP.M.5 製造所が複数あるときの同等性/同質性**

1300 申請する商業製造所が複数ある場合、比較情報を提供する。

1301 **3.2.DP.M.6 プロセス・バリデーション又はプロセス評価試験**

1302 該当する場合、プロセス・バリデーション/プロセス評価の関連文書及び結果を提
 1303 供する。該当する場合、本項には、再加工ロットと通常製造ロットとの一貫性を示
 1304 す試験を含め、材料再加工の提案を裏付ける試験を含めること。

1305 **3.2.DP.C 管理**

1306 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]

1307 **3.2.DP.C.1 ロット分析**

1308 本項には、関連するロット（例：安定性、非臨床及び臨床）のロット分析結果又は
 1309 CoA を含める。

- 1310 3.2.DP.C.2 規格の妥当性
- 1311 規格の妥当性を示す追加情報を提供することができる。
- 1312 **3.2.DP.S 保管**
- 1313 (製剤名) [製造業者] [製造された剤形] [含量]
- 1314 3.2.DP.S.1 容器施栓系
- 1315 容器施栓系に関する情報を提供する。これには、抽出物及び溶出物試験、並びに必
1316 要に応じ、容器施栓系の選択及び適格性評価のために実施した試験結果を含めるこ
1317 とができる。必要に応じ、容器施栓系に関連するロット分析結果又は CoA を示すこ
1318 と。
- 1319 3.2.DP.S.2 安定性、保存条件及び有効期間
- 1320 本項には、提案する各容器施栓系の保存条件、有効期間及び／又は保持時間の裏付
1321 けとなる関連する安定性の結果を含める。
- 1322 バルク製品及び製剤の取扱い及び輸送を裏付ける関連試験／結果を提供することが
1323 できる。
- 1324 製剤の使用時の保存条件及び使用期間を裏付ける追加情報を提供することができ
1325 る。
- 1326 **3.2.PI 製剤中間体 (該当する場合)**
- 1327 (製剤中間体名) [製造業者] [製剤名]
- 1328 **3.2.PI.D 解説・叙述**
- 1329 (製剤中間体名) [製造業者] [製剤名]
- 1330 本項には、製剤中間体の組成及び開発を裏付けるデータ及び情報を含めることがで
1331 きる。
- 1332 **3.2.PI.M 製造**
- 1333 (製剤中間体名) [製造業者] [製剤名]
- 1334 3.2.DP.M にある推奨事項に従い、製剤中間体製造に関する裏付け試験を含めること
1335 ができる。
- 1336 **3.2.PI.C 管理**
- 1337 (製剤中間体名) [製造業者] [製剤名]
- 1338 本項には、必要に応じ、製剤中間体の規格を裏付けるロット分析結果又は CoA を含
1339 める。
- 1340 **3.2.PI.S 保管**
- 1341 (製剤中間体名) [製造業者] [製剤名]

1342 3.2.PI.S.1 容器施栓系

1343 容器施栓系に関する情報を提供する。これには、抽出物及び溶出物試験の結果、並
 1344 びに必要に応じ、容器施栓系の選択及び適格性実証のために実施した試験の結果を
 1345 含めることができる。必要に応じ、容器施栓系に関連するロット分析結果又は CoA
 1346 を示すこと。

1347 3.2.PI.S.2 安定性、保存条件、保持時間及び有効期間

1348 本項には、製剤中間体の保存条件、保持時間／有効期間の妥当性の裏付けとなる関
 1349 連する安定性の結果を含める。

1350 提案する製剤中間体の取扱い及び輸送条件の裏付けとなる関連試験／結果を提供す
 1351 ることができる。

1352 3.2.MD 医療機器 (該当する場合)

1353 (医療機器名)

1354 3.2.MD.D 解説・叙述

1355 (医療機器名) [製造業者]

1356 該当する場合、本項には機器に関する詳細な情報を含める。これには、機器とその
 1357 構成要素の包括的な説明を含めることができる。

1358 3.2.MD.M 製造

1359 (医療機器名) [製造業者]

1360 該当する場合、機器の製造に関する詳細な情報を提供する。これには、製造工程の
 1361 詳細な説明、滅菌段階 (該当する場合) を含む製造工程開発及び商業生産工程に関
 1362 する情報、並びに機器製造工程中の重要ステップに関するプロセス・バリデーショ
 1363 ンの結果を含めることができる。

1364 3.2.MD.C 管理

1365 (医療機器名) [製造業者]

1366 該当する場合、本項には機器の管理に関する詳細な情報を含める。これには、管理
 1367 戦略及び／又はロット分析データに関連する情報を含めることができる。

1368 該当する場合、機器が規定された要件に合致することを確認するバリデーション試
 1369 験データを提出することができる。

1370 3.2.MD.S 保管

1371 (医療機器名) [製造業者]

1372 該当する場合、本項には、医薬品への組込み前の機器又は同梱機器の医薬品のリテ
 1373 スト期間／有効期間を通した保管に関する詳細な情報を含める。

1374 3.2.PM 多構成要素製品に関する商用包装済製剤 (該当する場合)

1375 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

1376 3.2.PM.D 解説・叙述

1377 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

1378 本項には、開発中の機器の導入又は機器の変更を裏付ける情報を記載する。

1379 3.2.PM.M 製造

1380 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

1381 包装工程が製品品質に直接影響を及ぼす場合、必要に応じ、構成要素を最終容器に

1382 包装する当該包装工程に関する情報を提供する。

1383 3.2.PM.C 管理

1384 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

1385 本項には、提案する商用包装済製剤の管理戦略に関する分析結果及び情報を含める

1386 ことができる。

1387 3.2.PM.S 保管

1388 (商用包装済製剤名) [製造業者] [組合せ剤形] [含量]

1389 3.2.PM.S.1 容器施栓系

1390 商用包装済製剤に機能性二次包装材料を適用する場合、参考情報を提供する。

1391 3.2.PM.S.2 安定性、保存条件及び有効期間

1392 本項には、商用包装済製剤の使用時の保存条件及び使用期間、輸送条件並びに保存

1393 条件及び有効期間の妥当性を裏付ける関連情報を含めることができる。

1394 3.2.PH 調製後製剤 (該当する場合)

1395 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

1396 3.2.PH.D 解説・叙述

1397 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

1398 適合性試験を含む参考情報を提供すること。医薬品開発中の機器の導入又は機器の

1399 変更を裏付ける情報も含めることができる。

1400 3.2.PH.M 製造

1401 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

1402 該当なし。

1403 3.2.PH.C 管理

1404 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

1405 本項には、意図する使用期間中の製品品質を保証する情報を含める。

1406 3.2.PH.S 保管

1407 (調製後製剤名) [製造業者] [投与可能な剤形] [含量]

1408 3.2.PH.S.1 安定性、保存条件及び有効期間

1409 調製後製剤の使用時の保存条件及び使用時期間の妥当性を裏付ける関連情報を提供
1410 する。

1411 3.2.AP 分析法

1412 (分析法名又はコード) [目的] [材料 (構成要素) の種類]

1413 本項には、管理戦略の裏付けに使用する分析法だけでなく、申請全体を通して使用
1414 するすべての公定書未収載の分析法を含めることができる。本項には、開発試験及
1415 び比較試験を通して使用するが、管理戦略では直接使用しない分析法 (溶出試験法
1416 を含む) を記載することができる。

1417 3.2.AP.1 分析法の解説・叙述

1418 2.3.3.AP ですでに説明した分析法について、より詳細な説明を本項に含めることが
1419 できる。

1420 2.3.3.AP に記載しておらず、提出資料中で言及している分析法をここに提示するこ
1421 と。使用目的に応じた詳細さの程度にすること。

1422 3.2.AP.2 分析法のバリデーション/適格性評価

1423 ICH Q2 に従ってバリデーションが推奨される場合、本項に詳細なデータを含める。
1424 これには、必要に応じ、検証又は分析法移管データも含めることができる。継続的
1425 モニタリング及び/又は定期的 (再) 校正が必要な分析法 (例: 多変量解析のため
1426 のモデル) に関する情報も、本項で提供すること。

1427 3.2.AP.3 分析法の開発

1428 開発情報が推奨される場合、関連するデータ及び情報を本項に含める (ICH Q14 又
1429 は適用されるガイドライン)。

1430 3.2.FA 施設

1431 [製造業者]

1432 個別の申請及び製品に関する地域のガイドラインを遵守すること。生物薬品につい
1433 ては、以下に挙げる製造施設及び設備情報を本項に含める。規制当局には、サイト
1434 マスターファイル又は調査/査察機関発給の GMP 証明書など、他にも施設情報収集
1435 経路があると予想され、ここに挙げる施設情報が必要とされないことがある一方、
1436 以下に挙げたよりも多く又は少ない情報が要求されることもある。

1437 1. 以下を含む製造施設の図

- 1438 ● 各部屋で行われる製造活動
- 1439 ● 製造区域を出入りする製造の動線 (材料、作業従事者、廃棄物及び中間体を
1440 含む)
- 1441 ● 各部屋の分類

1442 2. 申請者の製品と同一の区域で製造又は操作される開発中又は既承認のすべての製
1443 品の種類/クラス (例: 抗体、サイトカイン、インスリン、高力価薬) に関する

- 1444 情報と、各製品に使用する細胞株（例：大腸菌、CHO）に関する情報。
- 1445 3. 製品に接触する設備及びその用途（すなわち、専用か共用か、それを使用する製
1446 造ステップ）の概要説明
- 1447 4. 洗浄戦略（例：共用設備、品目切替え、洗浄の妥当性の実証）
- 1448 5. 無菌操作区域における環境モニタリングプログラムの要約
- 1449 6. 個別機器及び製品構成要素の滅菌に関する情報
- 1450 また、同じ施設について以前提出した申請資料への参照が可能な場合がある。
- 1451
- 1452 **略号**
- 1453 AP – 分析法 (Analytical Procedure)
- 1454 ATMP – 先端医療医薬品 (Advanced Therapy Medicinal Products)
- 1455 CoA – 試験成績書 (Certificate of Analysis)
- 1456 CQA – 重要品質特性 (Critical Quality Attributes)
- 1457 CQI – 中核的品質情報 (Core Quality Information)
- 1458 DMCS – 解説・叙述、製造、管理及び保管 (Description, Manufacture, Control, and
1459 Storage)
- 1460 DP – 製剤 (Drug Product)
- 1461 DS – 原薬 (Drug Substance)
- 1462 EC – エスタブリッシュトコンディション (Established Conditions)
- 1463 EX – 添加剤 (Excipient)
- 1464 FA – 施設 (Facilities)
- 1465 IN – 統合された開発及び妥当性 (Integrated Development and Justification)
- 1466 IPC – 工程内管理 (In Process Control)
- 1467 MD – 医療機器 (Medical Device)
- 1468 OCS – 包括的管理戦略 (Overall Control Strategy)
- 1469 PM – 商用包装済製剤 (Packaged Medicinal Product)

- 1470 PACMP – 承認後変更管理実施計画書 (Post Approval Change Management Protocol)
- 1471 PH – 調製後製剤 (Pharmaceutical Product)
- 1472 PLCM – 製品ライフサイクルマネジメント (Product Lifecycle Management)
- 1473 PQBR – 製品品質ベネフィット・リスク (Product Quality Benefit Risk)
- 1474 PI – 製剤中間体 ((Drug) Product Intermediate)
- 1475 QTPP – 目標製品品質プロファイル (Quality Target Product Profile)
- 1476 RM – 原料 (Raw Material)
- 1477 RS – 標準品 (Reference Standard)
- 1478 RTRT – リアルタイムリリース試験 (Real Time Release Testing)
- 1479 SI – 原薬中間体 ((Drug) Substance Intermediate)
- 1480 SM – 出発物質及び生物起源原材料 (Starting/Source Material)
- 1481

1482 用語集

用語	定義	参照／関連用語
分析法 (Analytical procedure)	分析法とは、分析の実施方法を指す。各分析試験の実施に必要な手順を詳細に記述することが望ましい。手順の中には、例えば次のようなものが挙げられる：試料、試薬及び標準物質の調製法、機器の使用、検量線の作成法、測定値を得るための計算式等。	ICH Q2
バイオインフォマティクス (Bioinformatics)	バイオインフォマティクスは、生物学、コンピュータ科学、数学及び統計学を組み合わせる生物学的データを解析し、解釈する学際的分野である。複雑な生物学的情報、特にDNA配列決定、タンパク質構造解析及び遺伝子発現研究などの実験によって生成された大規模なデータセットを管理、処理及び理解するための計算ツール及び技術の使用を伴う。	
バルク材料 (生物薬品) (Bulk Material (Biologics))	製剤を製造するための医薬品原料。これに添加剤を加えて製剤を製造する。原薬は、目的物質、目的物質関連物質、並びに目的物質由来不純物及び製造工程由来不純物から構成される。また、添加剤 (緩衝液のような成分も含める) を含有する場合もある。	ICH Q6B
バルク製品 (Bulk Product)	直接包装前のすべての処理段階を完了した最終剤形バルク 注1：これには、管理され、正当と認められた条件下で、長期間にわたり場合によっては大量に保管されることのある材料が含まれる (例：ブリスター包装を意図した錠剤10000錠又はバイアル充填を意図した注射液100 L)。 例：直接包装前のフィルムコート錠又は注射液	M4Q (R2) 、 ICH Q6B からの 改変／バルク材 料
開発過程での (化学的) 研究 ((Chemical)	新原薬又は製剤の製造工程をスケールアップし、最適化	ICH Q3A/B

用語	定義	参照／関連用語
Development Studies)	し、バリデートするために実施される研究。	
容器施栓系 (Container Closure System)	最終剤形又はその他の材料を収容し保護する包装の構成要素の全体。直接包装を指すが、二次包装によってさらに製剤又は包装済材料を保護する場合は、二次包装も含まれる。	ICH M4Q (R2)、ICH Q1A からの改変
汚染 (Contamination)	製造、サンプリング、包装若しくは再包装、保管又は輸送中の原料、中間体又は原薬に、不純物である化学薬品又は微生物、すなわち異物が混入すること。	ICH Q7
管理戦略 (Control Strategy)	最新の製品及び製造工程の理解から導かれる、製造プロセスの稼働性能及び製品品質を保証する計画された管理の一式。管理は、原薬及び製剤の材料及び構成要素に関連するパラメータ及び特性、設備及び装置の運転条件、工程内管理、完成品規格並びに関連するモニタリング及び管理の方法及び頻度を含み得る。	ICH Q10
剤形 (Dosage Form)	物理的形態の種類 (例：錠剤、カプセル剤、溶液、クリーム、粉末)	ICH M4Q (R2) ISO IDMP からの改変
製剤 (Drug Product)	販売又は供給を意図した最終直接包装内の最終剤形 注：一部の製剤は必ずしも原薬を含まない (例：注射液調製用のバイアル入り溶媒)。 注：添付文書は含まれない。 例：ブリスター包装されたフィルムコート錠又はバイアル入りの注射液、注射液調製用のバイアル入り溶媒	ICH M4Q (R2)
薬物放出プロファイル (Drug Release Profile)	製剤が放出される速度。	

用語	定義	参照／関連用語
原薬 (Drug Substance)	最終剤形の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、目的どおり使用した時に、その最終剤形の有効成分となるもの。そのような物質は、疾患の診断、治療、緩和、手当又は予防において直接の効果又は薬理活性を示すこと、又は身体の構造及び機能に影響を与えることを目的としている。	ICH M4Q (R2) ICH Q7 からの改変／有効成分 (Active Substance/ Active Ingredient)
添加剤 (Excipient)	原薬及び包装材料以外で、最終剤形の製造における使用が意図された又は指定された物質又は化合物。 <i>注：添加剤には、賦形剤、崩壊剤、潤滑剤、着色剤、抗酸化剤、防腐剤、佐剤、安定化剤、増粘剤、乳化剤、可溶化剤、透過促進剤、矯味味及び着香剤、助剤などに加え、最終剤形の外側被覆成分（例：ゼラチンカプセル）も含まれる。</i>	ICH M4Q (R2)
最終剤形 (Finished Dosage Form)	特定の製造された剤形において製剤の一部となることが意図された1つ以上の成分を含む最終的な定性的及び定量的組成 <i>注：一部の最終剤形は必ずしも原薬を含まない（例：注射液調製用の溶媒）。</i> <i>例：特定の定性的及び定量的組成を持つフィルムコート錠又は注射液</i>	ICH M4Q (R2) ／製造品目 (ISO IDMP 11615)
機能性二次包装材料 (Functional secondary packaging material)	包装済物質／製品の品質を保証するために不可欠と考えられる二次包装材料 <i>例：湿気に弱い製品をさらに保護する又は製品の引き渡しに役立つ</i>	ICH M4Q(R2)、 ICH からの改変
不純物 (Impurity)	(1)新原薬として規定された化学物質以外の新原薬の構成要素。(2)原薬として規定された化学物質又は医薬品添加剤以外の製剤の構成成分。 (3)目的物質、目的物質関連物質及び添加剤（緩衝液成分も含める）以外の原薬又は製剤中に存在する成分。製造工程	ICH Q6 A/B／分 解生成物

用語	定義	参照／関連用語
	由来のものもあれば目的物質由来のものもある。	
材料（構成要素）（Material）	原料、出発物質、原薬中間体、原薬、添加剤、標準品、製品剤間体、最終剤形、包装材料及び表示材料を表すために用いられる総称。	ICH M4Q (R2) ICH Q7 からの改変
医薬品（Medicinal Product）	<p>疾病の治療又は予防のために人間又は動物に投与することができる製剤又は製剤の組合せであって、診断又は生理機能の回復、矯正若しくは修飾を目的とするもの</p> <p>注1：1つの医薬品が、包装中に1つ以上の最終剤形及び1つ以上の製剤（Pharmaceutical Product）を含むことがある。</p> <p>注2：地域によっては、医薬品は診断に使用できる物質又は物質の組合せと定義される。</p>	ISO IDMP 11615
多構成要素製品（Multiconstituent Product(s)）	<p>多構成要素製品は、特定の治療、診断又は予防目的で一緒に使用することを意図した2つ以上の構成要素からなり、それらが1つの容器に又は1つの構成単位として包装されて1つの市販包装をなす。多構成要素製品は、1つ以上の製剤又はそれらと他の最終剤形及び／又は医療機器との組合せを含むことがある。</p> <p>例：注射液再構成用粉末のバイアル1本が、再構成用溶媒のバイアル1本及びシリンジ2本（注射液調製用の1本及び注射液投与用の1本）と共に包装されることがある。</p>	ICH M4Q (R2)
包装材料（Packaging Material）	保管及び輸送において別の材料を保護することを目的とした物質。	ICH M4Q (R2)、ICH Q7からの改変
商用包装済製剤（Packaged Medicinal Product）	<p>包装の一部である容器内の医薬品であり、販売又は供給のために包装された全体を表す</p> <p>注：商用包装済製剤に多構成要素製品を含めることができる</p>	ISO IDMP／市販包装

用語	定義	参照／関連用語
	<p>例：箱包装されたブリストア中のフィルムコーティング錠、箱包装されたバイアル中の注射液又は再構成用溶媒バイアル1本、注射液調製用シリンジ1本及び注射液投与用シリンジ1本と共に箱包装されたバイアル中の注射液再構成用粉末</p>	
製剤 (Pharmaceutical Product)	<p>患者への投与時の規制された製品情報に一致する当該製品の定性的及び定量的組成。</p> <p>注1：多くの場合、製剤 (Pharmaceutical Product) は最終剤形に等しい。しかし、患者に (調製後製剤として) 投与する前に最終剤形を調製しなければならない場合、この2つは等しくない。</p> <p>例：フィルムコート錠 (そのまま服用) 又は再構成用溶媒バイアル1本と共に包装される注射液再構成用粉末バイアル1本を使用して再構成した注射液</p>	ISO IDMP
製剤中間体 ((Drug) Product Intermediate)	<p>製剤製造工程の一部として規定された原薬後に生産され、最終剤形に至る前にさらに加工される材料。</p> <p>注1：一般に、製剤の製造工程を継続する前に、製剤中間体の製造が問題なく完了したことを判定するための規格を設定する。</p> <p>注2：これには、管理され正当と認められた条件下で長期間保持される又はさらなる加工の直前に設定規格に照らして試験される可能性のある材料が含まれる。</p> <p>注3：製剤中間体は、最終製剤製造業者によって製造されることもあれば、別の製造業者によって独立した製造工程で製造され又は提供されることもある。</p> <p>注4：製剤中間体は、添加剤混合物、粒状添加剤、原薬を含まない錠剤核、プラセボ中間体など、原薬を含有しない可能性がある。</p>	ICH M4Q (R2) ICH Q5C からの 改変／医薬中間 体
品質 (Quality)	<p>原薬又は製剤の意図した用途への適切さのこと。同一性、含量、物質の純度のような特性を指すこともある。製品、システム又は工程に係る本質的性質の組合せが要求事項を</p>	ICH Q6A ICH Q9

用語	定義	参照／関連用語
	満たす程度。	
原料 (Raw Material)	規定された出発物質ではなく、原薬中間体又は原薬の製造に使用することを意図した試薬、溶媒及び工程助剤を示すために使用される一般的な用語。	ICH Q7 からの改変
標準品 (Reference Standard)	<p>一次 - 高い純度の標準物質であることが、一連の広範囲な分析試験によって示された物質。当該標準品は、(1)公式に認定された入手先から得られる場合、(2)特別に合成される場合、(3)既存の高純度の製造品から得られる場合、又は(4)既存の製造材料をさらに精製することによって得られる場合がある。</p> <p>二次 - 一次標準品と比較することによって設定した品質及び純度を有することが示され、日常の試験室での分析に標準品として使用する物質。</p>	<p>ICH Q7／標準品 自家一次標準物質 標準品及び／又は標準物質 特定物質</p> <p>ICH Q7／標準品 自家用標準物質 二次標準品特定物質</p>
原薬中間体 ((Drug) Substance Intermediate)	<p>原薬の製造工程全体の一部として規定された出発物質後に生産され、原薬に至る前にさらに加工される材料。</p> <p>注1：原薬中間体は単離されることもあれば、されないこともある。</p> <p>注2：一般に、原薬の製造工程を継続する前に、原薬中間体の製造が問題なく完了したことを判定するための規格又は工程内管理を設定する。</p> <p>注3：これには、管理され正当と認められた条件下で長期間保持される又はさらなる加工の直前に設定規格に照らして試験される可能性のある材料が含まれる。</p> <p>注4：原薬中間体は、主要原薬製造業者によって内製されることもあれば、独立した製造工程で又は別の製造業者によって製造又は提供される</p>	ICH M4Q (R2) ICH Q5C からの改変

用語	定義	参照／関連用語
	<p>こともある。</p> <p>注5：有効成分が最終原薬の中間体とみなされる場合がある（例：ジクロフェナク遊離塩基は原薬であるジクロフェナクナトリウムの中間体である）。</p> <p>注6：非常に複雑な生物起源由来原薬製造工程全体については、又は原薬製造工程全体のうち特定の原薬中間体までの製造工程が別の製造業者によって実施される場合には、特定の原薬中間体（例：ウイルスベクター、ADC リンカー）の製造を主要原薬製造工程と分けることができる。</p> <p>注7：原薬中間体に期待される品質情報のレベルは、その複雑さ及びその材料の品質が最終原薬の品質に及ぼす潜在的影響によって決まる。リスクレベルの高い材料（例：ウイルスベクター、ADC リンカー）では、原薬に近いレベルの情報が必要である。</p> <p>例：主要原薬製造工程の一部として製造される単離された若しくは単離されていない原薬中間体、又は主要原薬製造工程外で製造される化学薬品又は生物薬品（ADC 製造に使用されるリンカー、細胞治療及び遺伝子治療の製造に使用されるウイルスベクターなど）。</p> <p>さらなる加工の例：さらなる化学変換、さらなる分子変化／修飾、精製</p>	
出発物質及び生物起源原材料（Starting/Source Material）	<p>原薬の抽出元、又は原薬の製造に使用されて（直接又は原薬中間体の1つを介して）最終的に原薬の構造中に要素として組み込まれる物質。</p> <p>注1：出発物質は市販品のこともあれば、最終原薬製造業者によって内製されることも、委託又は販売契約に基づいて1つ以上の異なる製造業者によって外部で製造されることもある。</p> <p>注2：出発物質は、通常、化学的性質及び構造が明確にされているものである。</p>	ICH M4Q (R2) ICH Q3A (R2) からの改変
規格及び試験方法（Specification）	試験方法、その試験に用いる分析法に関する記載、ならびにその方法で試験したときの適否の判定基準（限度値、許容範囲あるいはその他の基準）からなるリスト。原薬また	ICH Q6A/B

用語	定義	参照／関連用語
	<p>は製剤が意図した用途に相応しいものであるために適合すべき一組の基準である。「規格に適合する」とは、規定された方法に従って試験するとき、原薬や製剤がリストにあるすべての判定基準に適合することを意味する。規格は、医薬品の製造業者がその妥当性を示す資料を添付して申請し、行政当局によりその医薬品を製造するための条件として承認された遵守すべき(critical)品質の基準である。</p>	
物質 (Substance)	<p>他と区別する明確に定まった組成を持ち、生物、鉱物又は化学薬品を起源とする物体。</p>	ISO IDMP
調製 (Transformation)	<p>調製後製剤へと変える必要がある最終剤形に実施される手順。すなわち、製造された剤形から投与可能な剤形への改変。</p> <p>注1：製剤 (Drug product) の剤形が製剤 (Pharmaceutical Product) と同じである場合、調製は不要である。</p> <p>注2：正確な剤形は不明であるが調製が既知である場合の有害事象報告中など、ある種の状況においては、剤形を表す用語を使用できない医薬品を記述するために、調製を単独で、又は他の1つ以上の剤形特性と組み合わせて使用することができる。</p> <p>注3：この意味での調製 (Transformation) は製品品質及びM4Q (R2) ガイドラインの文脈内で使用すべきであり、細胞の遺伝子改変や正常細胞から悪性細胞への変化といった生物学的な意味で解釈すべきではない。</p> <p>例：希釈、溶解、分散、懸濁、再構成</p>	ICH M4Q (R2) ISO IDMP 11615 からの改変

1483

1484

1485 参考

- 1486 ICH M7(R2) : Guideline on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in
1487 pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk/潜在的発がんリスクを低減するための
1488 医薬品中のDNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドライン
- 1489 ICH Q1 : Stability Series (Q1A-Q1F)/安定性シリーズ (Q1A~Q1F)
- 1490 ICH Q2 : Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology/分析法バリデーショ
1491 ンに関するテキスト (実施項目) ・ (実施方法)
- 1492 ICH Q3 : Impurity Series (Q3A-Q3E)/不純物シリーズ (Q3A~Q3E)
- 1493 ICH Q5A(R2) : Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of
1494 Human or Animal Origin/ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応
1495 用医薬品等のウイルス安全性評価
- 1496 ICH Q5B : Quality Of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells
1497 Used For Production of R-DNA Derived Protein Products/組換えDNA技術を応用したタン
1498 パク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析
- 1499 ICH Q5C : Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/
1500 Biological Products/生物薬品 (バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品) の安
1501 定性試験
- 1502 ICH Q5D : Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of
1503 Biotechnological/Biological Products/生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起
1504 源由来医薬品) 製造用細胞基剤の由来、調製及び特性解析
- 1505 ICH Q5E : Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their
1506 Manufacturing Process/生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬
1507 品) の製造工程の変更にもなう同等性/同質性評価
- 1508 ICH Q6A : Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances
1509 and New Drug Products: Chemical Substances/新医薬品の規格及び試験方法の設定
- 1510 ICH Q6B : Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for
1511 Biotechnological/Biological Products/生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起
1512 源由来医薬品) の規格及び試験方法の設定
- 1513 ICH Q7 : Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients/原薬
1514 GMPのガイドライン
- 1515 ICH Q8 : Pharmaceutical Development/製剤開発に関するガイドライン
- 1516 ICH Q9 : Quality Risk Management/品質リスクマネジメントに関するガイドライン
- 1517 ICH Q10 : Pharmaceutical Quality System/医薬品品質システムに関するガイドライン

- 1518 ICH Q11 : Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and
1519 Biotechnological/Biological Entities)／原薬の開発と製造 (化学薬品及びバイオテクノロジー
1520 ジー応用医薬品／生物起源由来医薬品) ガイドライン
- 1521 ICH Q11 Q&A : Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities
1522 and Biotechnological/Biological Entities) Questions and Answers／「原薬の開発と製造 (化
1523 学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)」に関する質疑応答
1524 集 (Q&A)
- 1525 ICH Q12 : Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle
1526 Management／医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方
1527 に関するガイドライン
- 1528 ICH Q13 : Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products／原薬及び製剤
1529 の連続生産に関するガイドライン
- 1530 ICH Q14 : Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R1) Analytical Validation／
1531 分析法の開発及び Q2 (R1) 分析法バリデーションの改訂