

保存安定性試験について

医薬品の承認申請において、以下の目的のため保存安定性試験が必要です。

- 品質の安定性評価: 医薬品の有効性と安全性を維持するために必要な品質の安定性（物理的、化学的、生物学的、微生物学的性質など）を評価すること。
- 貯蔵方法と有効期間（リテスト期間）の設定: 医薬品の適切な貯蔵方法と有効期間（製剤）、またはリテスト期間（原薬）を設定するために必要な科学的データを得ること。

安定性試験は目的に応じ下記2種類の試験に分類されます。

試験の種類	主な目的	試験対象バッチ	実施時期
保存安定性試験 (Formal Stability Testing)	リテスト期間（原薬）または有効期間（製剤）を設定するために実施する正式な試験。	承認申請のために製造された申請ロット (通常3ロット以上)	承認申請前に開始し、設定した期間まで継続 (例: 36ヶ月)
安定性モニタリング試験 (Commitment/On-going Stability Testing)	承認申請で設定されたリテスト期間・有効期間が、市販後の実生産ロットでも維持されることを確認するために実施する試験。	市販後の実生産ロットから選定されたバッチ (例: 年1ロットなど)	製品の市販後、継続的に実施

保存安定性試験の種類

保存安定性試験は、目的によって主に以下の3種類に分けられます。

- 長期保存試験:
 - 目的: 申請する貯蔵方法において、有効期間を通じて原薬または製剤の品質が適正に保たれることを評価します。
 - 条件: 実貯蔵条件に近い温湿度条件（例えば、25°C/60%RH など）で長期間保存し、経時的に試験します。
- 加速試験:
 - 目的: 長期保存した場合の化学的変化を予測し、短期間で品質変化の傾向を把握します。流通期間中に起こりうる短期間の逸脱を評価するのにも役立ちます。
 - 条件: 長期保存試験よりも過酷な温湿度条件（例えば、40°C/75%RH など）で保存し、試験します。
- 苛酷試験:
 - 目的: 医薬品の分解経路や固有の安定性を明らかにし、分解生成物の構造を決定するなど、製剤開発のための情報収集や分析法のバリデーションに用いられます。
 - 条件: 非常に過酷な条件（高温、高湿度、光、酸、塩基、酸化など）を設定して行われます。

安定性試験のガイドライン

医薬品の安定性試験に関する主要なガイドラインは、ICH（医薬品規制調和国際会議）で合意された国際的なガイドラインです。

ICH Q1A(R2)

- 正式名称: 「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」
- 内容:
 - 新有効成分含有医薬品（新薬）の承認申請に必要な安定性試験の目的と標準的な実施方法を示しています。
 - 長期保存試験，加速試験，苛酷試験のそれぞれの標準的な保存条件，試験期間，測定時期，検体の要件，包装などが規定されています。
 - このガイドラインに従って得られたデータは，医薬品の貯蔵方法や有効期間を設定する根拠となります。

その他の関連ガイドライン

安定性試験に関連する ICH ガイドラインには，他にも以下のようなものがあります。

- ICH Q1B: 光安定性試験
- ICH Q1C: 新剤形に対する安定性試験
- ICH Q1D: ブラケット法及びマトリキシング法（省略試験デザイン）
- ICH Q1E: 安定性データの評価

後発医薬品（ジェネリック）について

後発医薬品の安定性試験についても，基本的には新薬と同様の目的で実施されますが，日本では ICH ガイドラインが適用される新薬と異なり，後発医薬品を対象とした個別の通知（例：平成 3 年 2 月 15 日付 薬審 43 号通知）に従って実施されることが一般的でした。しかし，現在では両方で整合性が図られています。

安定性試験は，医薬品が患者さまの手に届き，使用されるまでの間，常に高品質であることを保証するための品質保証の要となる重要なプロセスです。

試験の受託

日本食品分析センターでは，ガイドラインに従い，医薬品の長期保存試験，加速試験のほか，ご指定の温度，湿度及び光条件による苛酷試験を受託しております。

災害等による停電に備え，専用の自家発電装置を完備しております。停電時は直ちに電気が自動供給され，一定期間の保存試験の継続を可能としております。また，温湿度異常時は管理責任者へ自動通報する仕組みを備えており，速やかに異常に対応できる体制を整えております。

多数の機器を取り揃え，保存後の試験（化学的試験，生物学的試験，微生物学的試験 など）にも対応しております。

🔧 受託可能な条件例

- 25°C/60%RH
- 40°C/75%RH
- 30°C/75%RH
- 5°C
- -20°C
- 2000 lux/h, 総照度 120 万 lux

その他条件に付きましても設定可能な場合がございますのでお問い合わせください。

保有機器の一例紹介



恒温恒湿室(長期試験, 加速試験などに対応)



恒温恒湿器



光安定性装置