

医薬品開発における安定性試験の基礎と進め方

～承認申請やGMP適合性調査などにおける安定性試験の指摘事項(Q&A集)を収載！実務に活かせる1冊です～

●書籍No: bk0086

●発行日: 2026年5月13日(水)

●価格: 本体価格 45,000円+税 ※送料弊社負担

●ISBN: 978-4-905507-84-0

●体 裁: B5版 並製本 約110頁+付録CD-R(関連ガイドライン・通知)

【著者】 京都大学総合研究推進本部 研究プロモート部門 副領域長 農学博士 岡本 昌彦 氏

《ご専門》有機化学, 品質製造管理(医薬品/農薬化学品), 計測科学, プロジェクトマネジメント, 知的財産等

《ご略歴》京都大学大学院農学研究科博士課程修了後, 住友化学(株)入社。同社の研究開発部門では医薬品(主として原薬), 農薬化学品, 機能性材料ならびに基盤技術開発(コーポレート研究)などの研究開発に携わる。医薬品分野では, 特にCMC (Chemical Manufacturing Control)に従事。IND申請・NDA用安定性試験, 新薬の承認申請等を経験。2020年4月より現部署(京都大学 総合研究推進本部)。

本書のポイント

■初期段階の安定性検討に最適な熱分析による安定性予測法とは？

■治験薬の科学的かつ論理的な有効期間設定の実施手順とは？

■安定性試験で必要とされる検討項目とその評価法は？

■試験の削減や期間短縮につながるLean Stability Strategyでのアプローチとは？

■試験法の技術移転の手順とバリデーション要否の考え方は？

■安定性試験/計画・データ取得/有効期間に関する実務Q&Aを収載！

目次・内容

※掲載項目は一部割愛しています。詳細はHPでご確認下さい⇒ <https://www.rdsc.co.jp/book/bk0086>

第1章 はじめに

第2章 医薬品の開発と安定性の位置づけ

- 1 医薬品の開発と安定性試験の位置づけ
 - 1.1 安定性試験の意義
 - 1.2 医薬品の開発段階と安定性試験
 - 1.3 安定性試験に係る薬事規制
 - 1.4 ICH-Q1安定性試験法ガイドライン

第3章 安定性予測

ー熱分解装置と液体クロマトグラフを用いる安定性予測法ー

- 1 反応速度論的解析
- 2 反応速度論的解析における問題点
- 3 熱分析装置を用いた試料の分解方法
- 4 熱分析装置を用いる利点
- 5 解析上限温度の決定
- 6 分解要因の探索
 - 6.1 分解要因の検討
 - 6.2 光による分解
- 7 反応速度式の選択
- 8 実施例
- 9 方法の検証
 - 9.1 分解の再現性
 - 9.2 熱分析による安定性予測法の精度
 - 9.3 熱分析による安定性予測法の正確さ
- 10 まとめ

第4章 開発中に必要な安定性試験

- 1 処方開発・包材選択のための安定性試験
- 2 バルクホールド(保持時間)安定性試験
- 3 輸送時・流通時の品質保証に必要な安定性試験
- 4 使用時の安定性試験(In-use stability study)
- 5 変更申請の際に必要とされる安定性試験
- 6 新薬承認申請のための安定性試験
- 7 治験薬の安定性試験

第5章 治験薬の有効期間設定に

適用される基本的な考え方

- 1 はじめに
- 2 開発段階での安定性試験に求められること
- 3 安定性試験計画の考え方(6つのステップ)
- 4 安定性試験計画の考え方(11の検討項目)
- 5 有効期間の設定

- 5.1 有効期間設定のための実施手順
- 5.2 有効期限と使用期限

第6章 安定性試験で必要とされる検討項目

- 1 バッチ及び検体の選択
- 2 測定(分析)項目
- 3 分析・試験方法
- 4 規格(項目と規格値)
- 5 保存条件
- 6 測定頻度(試験間隔)
- 7 保存期間
- 8 バッチ数
- 9 包装形態
- 10 評価
- 11 安定性情報・知見
- 12 安定性情報を得るための所要時間

第7章 最近の安定性評価の潮流

ーLean Stability Strategy

- 1 はじめに
- 2 Lean Stability Strategyとは
- 3 Arrhenius式を用いた安定性予測の問題点と湿度補正Arrhenius式
- 4 医薬品分解の反応機構と反応速度
 - 4.1 拡散による反応(Janderの式:3次元拡散)
 - 4.2 Weibullの式
 - 4.3 Avrami式
 - 4.4 液体生成物を生じる反応(Bawn式)
 - 4.5 自触媒反応(Prout-Tompkins式)
 - 4.6 Kawakita式
 - 4.7 吸着した水分量で進行する反応(Leeson-Mattocks式)
 - 4.8 有効成分が製剤中の水分と環境温度によって分解する場合(Carstensen式)
 - 4.9 固体中の相転移や化学反応の速度論を記述するモデル式(Avrami-Erofeev式)
- 5 アイソコンバージョン(Isoconversion)
 - 5.1 アイソコンバージョンの特徴
- 6 湿度の影響
- 7 Accelerated Stability Assessment Program (ASAP)
- 8 ASAPの安定性予測での課題
- 9 ASAPの活用
- 10 Lean Stability Strategyに基づいた申請戦略
 - 10.1 開発初期
 - 10.2 開発後期
 - 10.3 新薬承認申請
 - 10.4 承認後(市販後)

第8章 試験法の技術移転の手順とバリデーション

- 1 はじめに
- 2 技術移転の形式
- 3 技術移転における試験法のバリデーション
- 4 技術移転の実例ーISPE 技術移管ガイドラインー
 - 4.1 技術移転の手順
 - 4.2 実験計画及び判定基準例
- 5 まとめ

第9章 承認申請やGMP適合性調査などにおける安定性試験の指摘事項(Q&A集)

※下記は一部抜粋です。詳細はHPをご確認ください

1 安定性試験全般に関わる内容《問1～16》

- 第8問 バイオ医薬品の安定性試験でも、加速試験を用いての使用期限予測をすることはできるか。
- 第9問 安定性試験の温度条件は、地域により異なるが、具体的にどう違うのか。
- 第10問 製剤中の薬物の安定性を短時間で予測する方法はないか。
- 第12問 安定性試験に、加速試験や苛酷試験があるが、室温条件だけでなく、なぜこのような試験が必要なのか。

第16問 第I相臨床試験用の原薬に安定性試験は必要か。

2 試験計画およびデータ取得に関する内容《問1～9》

- 第2問 キットに包装された後、滅菌処理される薬剤は、安定性試験を実施すべきか。
- 第6問 承認申請用の安定性試験に用いるロットは、どのような条件を満たすべきか。
- 第9問 安定性試験時の包装形態は承認申請書で規定している設定と同じにする必要があるのか。

3 有効期間の設定、および、そのデータ評価に関わる内容《問1～10》

- 第7問 3箇月未満の任意の期間の加速試験のデータを長期保存試験のデータとして使用することはできるのか。
- 第8問 表示された有効期限が月と年のみの場合、その月の末日を意味しますか。
- 第9問 リテスト期間または有効期間を設定する場合、どのようなデータを用いて説明をすべきか。
- 第10問 瓶のラベルではなく、キャップに有効期限を記載することは許容されますか？

書籍「安定性試験」申込書

FAX : 03-5857-4812

会社・大学		住所	〒
氏名		所属	
電話番号		E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	☐ メール ☐ 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。ご登録いただけますと、セミナーや書籍、DVDなどの案内を無料でお送りさせていただきます。	