



# ICH Q9(R1) IWG: 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」 の改訂

MHLW/PMDA トピックリーダー  
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部  
坂本 知昭

## Q9(R1) IWG日本メンバー

MHLW/PMDAトピックリーダー	国立医薬品食品衛生研究所	坂本 知昭
MHLW/PMDA副トピックリーダー	医薬品医療機器総合機構	青山 暁
JPMAトピックリーダー	中外製薬株式会社	藤江 宏
JPMAオブザーバー	大塚製薬株式会社	仲川 知則

**ICH Q9(R1)の状況**

**プラハ会合に向けて**

**プラハ会合の目標**

**プラハ会合での作業**

**Duke/NUSトレーニングマテリアルのレビューについて**

**Duke/NUSトレーニングマテリアルのレビューの経過**

**2006-2010年旧版トレーニングマテリアルのレビュー**

**今後の予定**

## プラハ会合までの作業 (EWG)

- ・ ICH Q9(R1)ガイドライン Step5 2023.8.31
- ・ 新規(2023年版)トレーニングマテリアル 2023.10.13 (ICH Website発表)
  - Hazard Identification
  - Product Availability Risks
  - Risk Review
  - Risk-based Decision-making
  - Formality in QRM
  - Subjectivity in QRM

## プラハ会合での作業 (IWG : 2023年9月に移行)

1. Duke / NUS作成トレーニングマテリアルのレビュー
  - 9編のトレーニングマテリアルのうち4編のみ完成
  - ICH Q8(R2)、Q10、Q11、Q12にも言及
2. 2006-2010年作成 (非公式) 旧トレーニングマテリアルのアップデート
  - R1との齟齬等の解消
  - ICH公式トレーニングマテリアルとする
  - 書式の統一
  - 公式デザインへの変更

2023年9月、EWGはIWGに移行  
QRMに関連する他の2つのトレーニングマテリアルに焦点を当てる  
ことになった。

- ① 最近開発されたDuke/NUS のトレーニングマテリアル
- ② ICH Websiteに掲載されている 2006~2010 年の旧トレーニングマテリアル

注：どちらのトレーニングマテリアルも、ICH Q9 だけでなく、他の ICH ガイドラインにも言及している。 **Duke/NUS作成のトレーニングマテリアルは、ICH Q9(R1)のみでなく、ICH Q8(R2)、Q10、Q11及びQ12にも言及している。** IWG のミッションは、ICH Q9 及び／又は QRM に関連するこれらのトレーニングマテリアルを改訂することであった。

## プラハ会合の目標

1. Duke/NUSのトレーニングマテリアルの**レビュー作業を開始**し、進行させる。
  2. 2006～2010年の旧トレーニングマテリアルのレビューを開始し、**ICH Q9(R1)及び関連する2023年版トレーニングマテリアルとの齟齬や矛盾を特定**する。
- ✓ 旧トレーニングマテリアルに含まれる 36 のプレゼンテーションと 1 つの Q&A 文書について、IWG 主査を任命
  - ✓ これらの主任レビュアーは、今回の会議で IWG にプレゼンテーションを説明し、プラハの後でも引き続き資料の作成に取り組む予定

# プラハ会合での作業

## Duke/NUSトレーニングマテリアルのレビュー について

Duke/NUSトレーニングマテリアルは9編のプレゼンテーション（レッスンと呼ばれる）があり、そのうちの**4編がIWGに共有**された。

- 1 - Conceptual Overview of ICH Quality Guidelines
- 2 - Understanding the principles and applicability of Quality Risk Management**
- 3 - Quality guideline interactions and considerations for co-implementation**
- 4 - A comprehensive systems approach to pharmaceutical product lifecycle management**
- 5 - Risk Identification: QbD approach to pharmaceutical quality risk management**
- 6 - Risk Assessment: Quality Risk Management for Drug Substances
- 7 - Risk Assessment: Quality Risk Management for Drug Products
- 8 - Risk Control and Risk Review
- 9 - Effective Risk Communication in manufacturing and regulatory inspections

**No.2とNo.5については、IWGによるレビュー（合計162スライド）が終了し、詳細なコメント（46ページ）が纏められた。**

# プラハ会合での作業

## Duke/NUSトレーニングマテリアルのレビュー の経過

- ✓ 共有された4編のうち、2編についてレビューを行った。ICH事務局より提供されたコメント表にレビューコメントを記入した（46ページにわたり、詳細なコメントを作成した）。
- ✓ 内容の多くは、ICH Q9(R1)ガイドラインから直接引用されたものであるが、旧トレーニングマテリアルからも引用されていた。また、2023年に公開したEWGによるトレーニングマテリアルからも引用されている箇所があり、**一部の内容は、ICH Q9(R1)ガイドラインとその2023年版トレーニングマテリアルに記載されている内容と矛盾している。トレーニングマテリアル資料としての付加価値が乏しいだけでなく、読者を混乱させる可能性があった。**
- ✓ Duke/NUS作成のトレーニングマテリアルは、**ICH Q9(R1)のみでなく、ICH Q8(R2)、Q10、Q11及びQ12にも言及している。**Duke/NUS作成のトレーニングマテリアルに関してどのような決定がなされるにせよ、**どのようなトレーニングマテリアルが必要となるかのギャップ分析に基づき、トレーニングマテリアルの整合性を図り、他のICHトレーニングマテリアルとの互換性を確保した付加価値のある資料を作成することが重要であると考えられた。**

# 2006-2010年旧版トレーニング マテリアルのレビュー

- ▶ 一式に含まれる36のプレゼンテーションの多くに、**ICH Q9(R1)ガイドラインとの齟齬や対処すべき矛盾がある**ため、全てのプレゼンテーションと1つのQ&A文書をレビューし、そのような**矛盾や齟齬を文書化し、対処できるように作業を開始**した。ただし、これらのトレーニングマテリアルの量は膨大であるため、プラハ会合では一部のトレーニングマテリアルのみレビューを行った。
- ▶ Duke/NUS作成のトレーニングマテリアルに関して、“**今後どのように進めていくか**”の戦略が策定されるまでは、**旧トレーニングマテリアルのレビューならびに改訂作業を優先事項とすることとした**。
- ▶ IWGでは、プラハ会合終了後の数週間で、各メンバー担当の旧トレーニングマテリアルのレビューを行い、それに基づいて、福岡対面会合での完成に向けて改訂作業を進めることとした。

## 今後の予定

- ① Duke/NUS のトレーニングマテリアルに関して、**多くの実質的な問題が特定**された。
  - ② ガイドラインの調和と改正の実施に悪影響を及ぼし、2023年10月に公表された新しいトレーニングマテリアルとも一致していない。
- ⇒ IWGは、今後の進め方について決定するまでの間、これらのレビュー作業を続ける意義が低いことから、中止することを提案した。

### プラハ会合後、数ヶ月間での作業予定

#### 2006-2010年作成 旧トレーニングマテリアルのアップデート

IWGメンバーで担当分をレビュー

旧Q9トレーニングマテリアルの確認作業

⇒ 福岡会合までの作業（宿題）

意見を反映させた修正版の作成

ブリーフィング・パックのアップデート作業