

# ICH Q9 (R1)進捗報告

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

## ICH Q9改訂の背景

- 有効な品質リスクマネジメント(QRM)のアプローチは、開発及び製造中に潜在する品質問題を特定し、コントロールする予防的な手段を提供し、より高品質の医薬品を患者に提供することを可能とする。また、QRMに基づく適切なリスクコミュニケーションは品質に問題が生じた場合の意思決定にも有用であり、QRMは品質システムの重要な構成要素である。
- ICH Q9はQRMについて、体系的なアプローチを提供することを目的として策定されており、ICH Q9で示されたQRMの原則や手法は、業界と規制当局の双方にQRMのアプローチを導入する上で有用だった。
- しかしながら、ICH Q9で想定されていたQRMの利点はまだ十分には達成されておらず、当該問題を解決するために、ICH Q9の改訂が求められている。

## 現在までの経緯

Informal WGでConcept Paper (CP)及びBusiness Plan (BP)の内容についてテレカンにて議論

第1回 2020年7月 6日(月): 自己紹介と課題の確認、CP及びBPの内容に関する議論

第2回 2020年7月30日(木): CPとBPの修正案について確認

メールベースでの修正案のブラッシュアップ

ICH SecretaryにCP及びBPの提出

関係各所での調整

ICH Management CommitteeでのFinal CP及びFinal BP是認(CP: 13 Nov, BP: 26 Oct.)

ICH Assembly Athens Virtual MeetingでCP及びBPの是認及びInformal WGからEWGへの移行について報告

ICH Websiteに公示

# Concept Paperの概要

ICH Q9で想定されているQRMの利点の完全な実現を目指すために改善すべき4つの領域について限定的かつ具体的な修正を行う。

- a) リスクアセスメント及びQRMアウトプットにおける高い主観性
- b) 製品の入手可能性(在庫管理)に関するリスク
- c) QRM作業の形式性を構成するものについての理解の欠如
- d) リスクベースの意思決定に関する明確性の欠如

その他、ICH Quality Discussion Groupより対応すべき点として以下が提案された。

- ICH Q10及びライフサイクル管理ガイドライン(ICH Q12/Q14)で示されている継続的な改善の概念と、リスクレビューは関連しており、このテーマに関連して追加のTraining Materialを作成
- 「リスク特定」から「ハザード特定」への変更：ハザードの特定とリスク分析・評価との間で混乱が生じる可能性があるため、ハザードの特定に関連して追加のTraining Materialを作成

# Business Planの概要

- 課題とコスト

ICH Q9(R1)はどのような課題に取り組むことが期待されるか？

→ 改訂により規制当局と業界間の解釈の一貫性と明瞭さを提供する(課題はCPに示す4課題)

現状あるいは改訂しないことによってステークホルダーに生じるコストへの影響は？

→ 効果の乏しいQRM活動の継続で品質欠陥等が発生する可能性が高くコストが増大する

- 作業計画

主な成果物は？

→ 改訂ガイドラインと追加のガイダンス、改訂されたセクションに対応するTraining Material

コストおよびヒューマンリソースについては？

→ EWGの活動(テレカン、メール)と年2回程度の対面会議

プロジェクトのタイムスケジュールは？

→ 改訂ガイドライン及びTraining MaterialのStep 4到達は2022年6月頃を想定(COVID-19の流行状況により最大6ヶ月延長の可能性)

# Business Planの概要(続き)

## 重要なマイルストーンは？

- ・ Final CP, Final BPの是認: 2020年11月
- ・ Step 2b(ガイドライン草案の採択: 2021年9月～10月)
- ・ Step 3: 2021年11月～2022年1月
- ・ Training Materialの開発: 2021年11月～2022年5月
- ・ Training Materialの完成とWG承認: 2022年5月
- ・ Step 4: 2022年6月

## ICHを通じてトピックを進めるための特別なアクションは？

- 既存のICH Q9ブリーフィングパックの改訂および補足

## • プロジェクトの影響

- ①QRMアウトプットにおける主観性の適切な制御、②QRM活動におけるより科学的で堅牢なアプリケーションの提供、③QRMリソースの効率的な使用、④規制当局、業界双方に関連するリスク問題に関する意思決定の改善など

# 改善すべき4つの領域について

- Subjectivity in risk assessments (リスク評価における主観性)
  - 1章への簡単な説明の追加(主観性を最小化して制御することの重要性を強調)
  - 4.1章へのポイントの追加(科学的に強固なリスクベースの決定が行われ、主観性が最小限に抑制され、制御されることを保証する必要性)
  - トレーニングマテリアルの開発(リスク評価における主観性と不確実性の原因、および知識の役割と一貫性の必要性)
- Product availability risks (在庫リスク)
  - 7章へ”Availability”の定義の追加(在庫に関連する特質の明確化)
  - Annex IIへの新章の追加(‘Quality Risk Management as Part of quality aspects of supply chain control’)(6章へのリファレンスの挿入)
- Formality in QRM work (QRM作業における形式化)
  - 1章か5章へのリファレンスの追加(およびAnnex Iのアップデート)
  - 追加トレーニングマテリアルの作成(ICH Q9ブリーフィングパックの補足)
- Risk-based decision making (リスクベースデシジョンメイキング)
  - 1章への簡単な説明の追加(情報に基づいた決定のためのQRMへの体系的なアプローチを提供することが目的)
  - よいリスクベースの意思決定を構成するものについてのガイダンスをAnnex IIIに組み込むことについて
  - 6章をアップデートすることについて(業界の運用と活動の例についてAnnex II.10を参照することができる)
  - 追加トレーニングマテリアルの作成(リスクベースのよい意思決定および悪い意思決定を構成するものと考慮すべき重要事項の例示)(ICH Q9ブリーフィングパックの補足)

# 今後の予定

- EWG活動の開始に向けた準備会議(テレカン)を予定(Sub-WGの設置)
- 4つの領域についてEWG Sub-WGで具体的な作業を始める
- Step 2b(ガイドライン草案の採択:2021年9月~10月)
- Step 3: 2021年11月~2022年1月
- Training Materialの開発: 2021年11月~2022年5月
- Training Materialの完成とWG承認: 2022年5月
- Step 4: 2022年6月