

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 (R1)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ガイドライン改訂の背景

- 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ガイドラインは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2005年に策定されており、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。
- QRMがより適切に実施されることにより、製造の一貫性が向上し、製造コストが削減されるとともに、品質不良、リコール及び医薬品の供給不足の可能性が減少できる可能性がある。

ICH Q9ガイドライン改訂の概要

- 以下の4つの主題に関するICH Q9ガイドラインの改訂が目的。本文の改訂に加えて、トレーニングマテリアルを作成し、改訂ガイドラインの実装と適用をサポートする。
 - リスク評価及びQRMのアウトプットにおける主観性
 - 安定供給に関するリスク
 - QRMにおける形式
 - リスクベースの意思決定
- その他、ICH Quality Discussion Groupより提案のあった2点に対する対応
 - 用語の改訂(リスク特定→ハザード特定)
 - トレーニングマテリアル中で、ハザードの特定とリスクレビューについても取り扱う

アテネ会合までの経緯

- ✓ 2021年11月にステップ2a/2bに到達した後、改訂ガイドラインドラフトに関するステップ3のパブリックコメントが各規制当局で実施
- ✓ 2022年4月初旬までに、各規制当局から425件のコメントを受理
- ✓ これらのコメントに対する最初の分類作業は、2022年4月にEWG内のサブグループによって完了。その後、全体のEWGメンバーによって、アテネ会合の前に最初の分類作業についてコメント
- ✓ これらのコメントに対する対応案は、アテネ会合での検討のために、EWGのサブグループによって文書化
- ✓ 米国のステップ3パブリックコメントはまだ開始されていないが、PhRMAのステップ3コメント(合計41)を2022年5月中旬にEWGへ提出
- ✓ 新しいトレーニングマテリアル作成の作業を並行して実施中

アテネ会合での進捗状況

✓アテネ会合の目標は以下の3項目

- 1) ステップ3のパブリックコメントに対する対応の確認
- 2) ガイドラインの改訂案の合意
- 3) トレーニングマテリアル作成の進捗状況の更新

会議にリモート参加したEWGメンバーは、会議に参加しなかった時間帯に提案された更新内容について、次にリモート参加したタイミングで議論した。それによって、ステップ3に対するコメントに対処する方法に関する全ての決定について、リモートで会議に参加したメンバーを含めて合意を形成した。

アテネ会合での進捗状況

- ✓ ステップ3のパブリックコメントのうち、EWGによる議論が必要とされたコメント(約150個)について、EWGによってレビューおよび検討され、それらのコメントに対処する方法についての決定が合意された。多くのコメント(約70個)については、新しいトレーニング材料で対応することに同意された。
- ✓ アテネ会合中にレビューしたステップ3のパブリックコメントへのEWGの決定を反映した改訂ガイドラインドラフトを作成した。
- ✓ EWG全体で新しいトレーニング材料の開発の進捗状況を大まかに確認し、トレーニング材料に関する次のアクションについて合意した。

ガイドライン改訂作業期間の延長

◆延長の原因

- ✓ 米国のパブリックコメント集計が遅れていること
- ✓ コンセプトペーパーに従った6つの改訂トピックに対処するために開発される**トレーニングマテリアルへの大量の追加項目**があること
- ✓ EWGメンバーが、Covid-19パンデミックの影響で増大する業務をリモート環境下で**トレーニングマテリアルへの大量の追加作業を並行して行うことが困難**であること
- ✓ ステップ3に対する多くのコメントは、それらに対処するためのトレーニングマテリアルを必要とするがまだ開発されていないこと
- ✓ 米国のステップ3のコメントの一部は、**新しいトレーニングマテリアルの開発を通じて対処する必要がある可能性**があること
- ✓ EWGメンバーのパンデミック後の作業負荷が増加したこと(例:調査のための出張の増加など)

今後の予定

完了予定	成果物
2022年 9月	<ul style="list-style-type: none">• ステップ3パブリックコメントのレビューの完了• ー 米国のステップ3パブリックコメントの開始及び募集時期によるが、通例では、開始後30日間 <p>(注:完了予定日は、夏の終わりまでに米国のステップ3のコメントがEWGに提出されることが前提)</p>
2022年10月	<ul style="list-style-type: none">• ステップ3ガイドライン案のアップデート• ー 米国のステップ3パブリックコメントに対する対応をEWGで検討後に作成
2022年11月	<ul style="list-style-type: none">• Plenary Working Partyレビュー• ー ステップ3の承認前に、Plenary Working Partyによる更新ガイドラインドラフトのレビューの開始(約1ヶ月間)

今後の予定

完了予定	成果物
2022年12月	• 改訂ガイドラインドラフトに対するPlenary Working PartyコメントのEWGによるレビュー
2023年 2月	• ステップ3サインオフ
2023年 2月	• ガイドラインの改訂をサポートするための新しいトレーニングマテリアル作成完了及びサインオフ
2023年 3月	• ステップ4到達

注: 上記の完了予定は、現在のEWG作業計画(2022年1月時点)から約6ヶ月の遅延