



ICH Q9 (R1) IWG : 品質リスクマネジメントに関するガイ ドラインの改正について

MHLW/PMDA 副トピックリーダー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部

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

本日の内容

1. 背景

- ✓ ICH Q9 (R1) 改正の背景
- ✓ ICH Q9 (R1)EWGの作業概要
- ✓ ICH Q9 (R1)IWGの作業概要
- ✓ 福岡会合までの経緯

2. 福岡会合の結果

- ✓ 福岡会合での作業目標
- ✓ 各目標毎の進捗

3. 今後の予定

ICH Q9 (R1)改正の背景

- 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の改正が求められている。

ICH Q9 (R1)EWGの作業概要

医薬品の製品ライフサイクルを通じた品質に対するリスクのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューに対する系統だったプロセスの実施・運用を支援する品質リスクマネジメント（QRM）ガイドライン（GL）を提供する。

- ① 初版のICH Q9 GLがStep5に達してから約15年が経過し、各国での現在までの実装化後の経験をフィードバックする。
- ② 初版の議論はICH Q10の議論の前に行われたことがあり、ICH Q10、Q12、Q14などの考え方を反映する。

この改正により、規制当局及び業界間におけるQRMの考え方に関する共通認識化を図る。また、併せて追加のトレーニングマテリアル（6トピック）を作成する。



- 2023年1月18日付けでICH Q9(R1)ガイドライン案がStep4に到達。
- 本邦でも2023年8月31日に厚生労働省より通知として発出され、Step5に到達。
- トレーニングマテリアル（6トピック）が完成し、2023年10月13日にICHウェブサイトに掲載。

ICH Q9 (R1)EWGの作業概要

医薬品の製品ライフサイクルを通じた品質に対するリスクのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューに対する系統だったプロセスの実施・運用を支援する品質リスクマネジメント（QRM）ガイドライン（GL）を提供する。

- ① 初版のICH Q9 GLがStep5に達してから約15年が経過し、各国での現在までの実装化後の経験をフィードバックする。
- ② 初版の議論はICH Q10の議論の前に行われたことがあり、ICH Q10、Q12、Q14などの考え方を反映する。

この改正により、規制当局及び業界間におけるQRMの考え方に関する共通認識化を図る。また、併せて追加のトレーニングマテリアル（6トピック）を作成する。



EWGの作業終了し、IWGに移行

ICH Q9 (R1)IWGの作業概要

- ✓ ICH Q9ガイドライン（改正前）の策定時に併せて作成されていた、以下の2つのトレーニングマテリアル（以下、「旧トレーニングマテリアル」）の更新作業。
 1. ICH Q9 ブリーフィング・パック（24のテーマを取り扱ったスライド）
 2. Q8/Q9/Q10 Points to Consider（12のテーマを取り扱ったスライド）
- ✓ 旧トレーニングマテリアルには、例えば以下の問題点がある。
 - ICHの公式トレーニングマテリアルではないが、ICHのウェブサイト及び機構のHPに掲載されており、位置づけが曖昧。
 - ICH Q9（R1）と矛盾する点、相違点が複数存在。
 - 作成年が古く、情報の更新が必要な点が多数存在。
 - ICHの公式トレーニングマテリアルに必要なフォーマットを満たしていない。
- ✓ その他、Q8/Q9/Q10 Points to Considerと同時期に作成された質疑応答集についても、改正ガイドラインとの矛盾がないか確認する。

福岡会合までの経緯（その1）

プラハ会合以降、オンラインで以下の作業を行った。

- ✓ 旧トレーニングマテリアルに含まれる36テーマのスライドについて、3つのサブグループに分担した。それぞれのサブグループにおいてICH Q9(R1)ガイドラインの内容との重要な齟齬及び齟齬の対応方針を検討し、改訂スライド案を作成した。
- ✓ サブグループでの検討結果を別のサブグループの確認を経て更に改訂し、最終的にIWG全体で確認を行い、福岡会合で議論が必要なスライドを特定。
- ✓ ICHの公式トレーニングマテリアルに必要なフォーマットに適合するように修正した。
- ✓ Q8/Q9/Q10 Points to Considerについて、以下の問題点があることから、全体を再構成して整理することとした。
 - 2010年までのICHの取り組みと成果が記載されている、2010年時点での将来的な展望が記載されている等、取り扱っている内容が古い。
 - 元々対面でのワークショップ用に作成されていたため、プレゼンテーション単独でトレーニングマテリアルとして完結していない。

福岡会合までの経緯（その2）

- ✓ **ICH Q9 ブリーフィング・パックについて以下の問題点があることを確認した。**
 - 24のテーマを取り扱っているが、いくつかのテーマはスライドが極端に少ない（2～5枚程度で構成されている）。
 - 旧ガイドラインのコピー&ペーストに留まるスライド、ケーススタディや事例紹介がないスライドもあり、トレーニングマテリアルとしての学習価値に乏しい。
 - プレゼンテーション単独で完結しておらず、説明者による説明を要する。
- ✓ **ICH Q9 ブリーフィング・パックについて、以下の対応をMCと協議した。**
 - トレーニングマテリアルとしての内容の欠落に対応するため、現在のIWGにおいて、欠落部分を補い学習価値を高めるための対応方針について確認を行なう。
 - 現在のIWGから約10名程度に縮小したIWGにより、上記の対応方針を踏まえて12～18ヶ月の作業期間で新たなスライドの作成等、内容の改訂作業を行う。
 - 縮小したIWGでは半年に1度のICH会合で対面会合を基本的には実施せず、オンラインで作業を行う。対面会合の実施が必要な場合にはMCの承認を得る。

福岡会合での作業目標

✓ 福岡会合の目標は以下の2点

1. ICH Q9 ブリーフィング・パックの確認作業の完了、学習価値を高めるための対応方針の合意
2. Q8/Q9/Q10 Points to Consider及び同時期に作成された質疑応答集の確認作業の完了

福岡会合での進捗（1.について）

- ✓ ブリーフィング・パックに含まれる24のスライドのうち、6つのスライドを再構成し、Q9(R1)の構成に関する説明及びトピックに関する総体的な説明を含めたスライド（QRM Introductory presentation）を作成し、IWGで確認作業を行い、内容を合意した。
- ✓ 残りの18のスライドについて、福岡会合までに更新した改訂スライドについてIWGで確認作業を行った。ICH Q9(R1)ガイドラインの内容との重要な齟齬に対する対応及び学習価値を高めるための具体的な方針について文書化し、チームで合意した。

福岡会合での進捗（2.について）

- ✓ ICH Q8/Q9/Q10 Points to Considerに含まれる12テーマのプレゼンテーション（392枚のスライドからなる）を再構成し、1つにまとめたプレゼンテーション（68枚のスライドからなる）についてIWGで確認作業を行い、内容を合意した。
- ✓ Q8/Q9/Q10 Points to Considerと同時期に作成された質疑応答集についてIWGで確認作業を行い、ICH Q9(R1)ガイドラインの内容との重要な齟齬がないことを確認した。
- ✓ その他、縮小したIWGのメンバーについてIWGで議論を行い、メンバーリストを作成した。

今後の予定

- ✓ 約10名に縮小したIWGメンバーにより、福岡会合で文書化した齟齬等に対する対応方針に基づき、ICH Q9 ブリーフィング・パックスの改訂作業を行う。
- ✓ 縮小したIWGの作業計画は2024年8月中に策定予定。