



ICH Q9(R1) Training Group

Quality Risk Management

ICH Q9(R1) Training Group
TL 仲川知則

- ICH Q9(R1) の概要
- ICH Q9(R1) Working Group活動経緯
- Before the ICH Singapore Meeting
- After the ICH Singapore Meeting
- Conclusion

<背景>

- ICHQ9が2005年に施行されて15年が経過するが、ICHQ9で期待されるQRM (Quality Risk Management) の利益は十分に実感されていない。
- 科学的なリスクベースアプローチが期待されるQ8やQ10のような他のガイドラインの価値実現を限定している。
- 2019年11月に正式なトピックとして採用されQ9の改定が開始された。

<改定方針>

QRMのアプローチにおいて、4領域において改善の余地がある。今回の改定は4つ領域、及び2点の軽微項目に限定した改定である。

- ① **Subjectivity in QRM**
- ② **Risk-Based Decision-Making**
- ③ **Product Availability**
- ④ **Formality in QRM**
- ⑤ **Risk Review**
- ⑥ **Hazard Identification**

ガイドライン本文

2023.08.31 : 事務連絡発出、Step5到達

2023.10.11 : 国内説明会開催

新規トレーニングマテリアル

ICHホームページで2023.09.29に公開

既存トレーニングマテリアル（（ICH Q9 Briefing Pack及びQ8-Q9-Q10 Implementation））

Q8-Q9-Q10 Implementation : 福岡会議で最終化

ICH Q9 Briefing Pack : 改定文書とのギャップ分析を終了し、改定箇所を明確化した。

Duke-NUS(National University of Singapore)大学の教育資料（計9章）

Duke大学より修正した一部のマテリアルの再レビュー依頼を受け、WGでレビューを実施。不適合の部分については、正確に返答を行い、再度修正することを促した

ICH Q9(R1) の関連教育資料



Item	Title	Content	New / Revision	Status
1	ICH Q9 (R1) ガイドライン (2023年1月 Step 4)	Subjectivity in QRM, Risk-Based Decision-Making, Product Availability, Formality in QRM, Risk Review, Hazard Identification	New	Complete
2	ICH Q9 Briefing Pack (2006年7月 完成)	企業や規制当局による品質リスクマネジメントで使用される基礎的な手法に対する一般的な指針や資料とともに、事例を提供	Revision	In Progress
3	Q8-Q9-Q10 Implementation (2009年4月 Step 4)	医薬品・原薬開発企業及び規制当局側への開発に関するガイドラインの実装事例を提供	Revision	Complete
4	Duke-NUS(National University of Singapore) 大学の教育資料	リスクアセスメントの紹介と使用事例を記したガイドライン	New	In Progress

Q8-Q9-Q10 Implementation



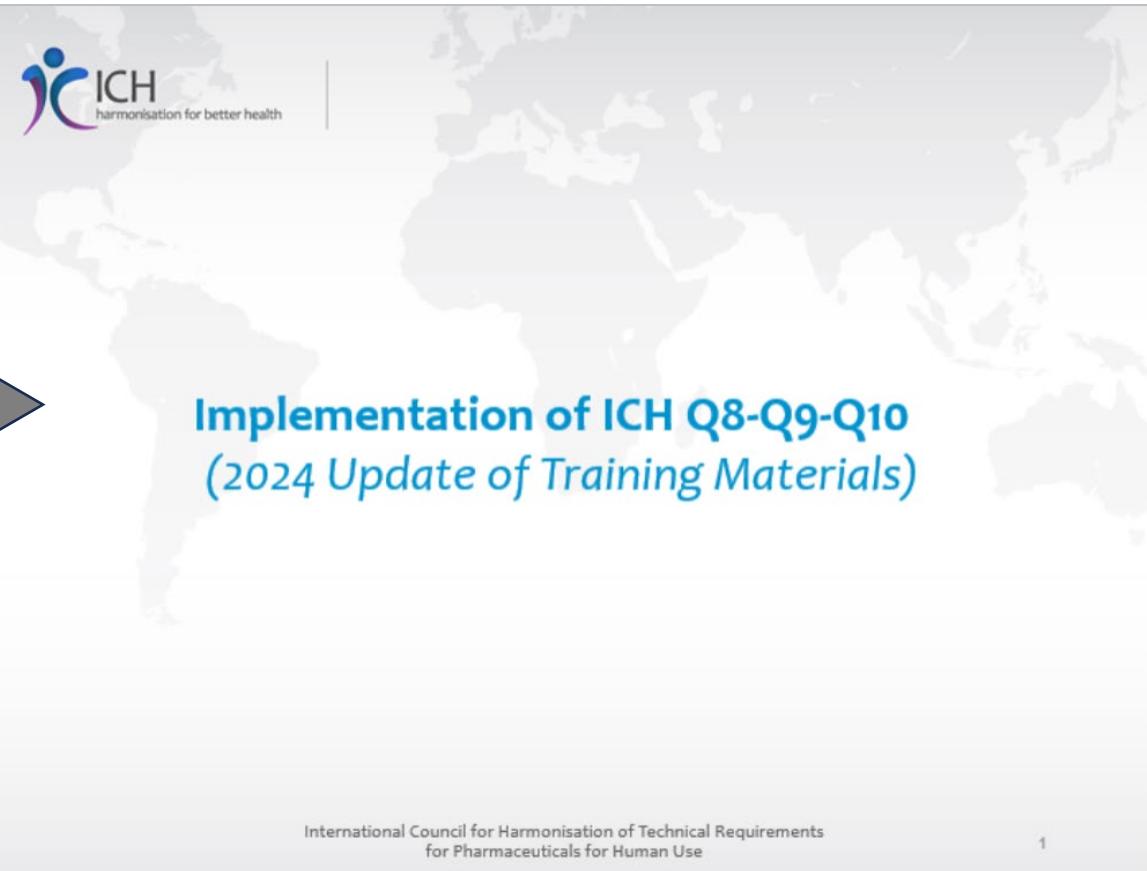
Implementation of ICH Q8, Q9, Q10

Illustrations and Examples of Q8-Q9-Q10 Implementation

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use



2010年11月に完成。Q8(製剤開発)のQbD、CQAの特
定、Q10(ライフサイクルマネジメント)の考え方を解説。QRM
の活用を多くのケーススタディを駆使して説明 (総166ペー
ジ)



2024年11月に完成。Q8(製剤開発)とQ10(財布サイクル
マネジメント)の活用を解説。QRMの活用をケーススタディを
駆使して説明 (総57ページ)



ICH
harmonisation for better health

Agenda

- Key concepts of how ICH Q8, Q9 and Q10 integrate together
- 1. The Pharmaceutical Quality System (PQS) Framework of ICH Q8, Q9, and Q10
 - Context and benefit of the 3 guidelines
 - PQS framework - Lifecycle approach, QRM and KM
- 2. PQS at Development Stage (Q8)
 - Process using QRM and establishing initial control strategy
 - Process design and initial design space
- 3. PQS at Commercial Manufacturing Stage (Q10)
 - Manufacturing and Inspection
 - Lifecycle QRM and Continual Improvement

2023年6月のICH Q9(R1)トレーニングマテリアル完了後、Implementation WGとして、ICH Q8-Q9-Q10 Implementationトレーニングマテリアルの内容を全面見直し

各ガイドラインの解説ではなく、要素の活用とライフサイクルを通じて説明

Q9(R1) Introduction Presentation

リスクマネジメントを促進する基本的な方法

欠陥モード影響(致命度)解析(FMEA及びFMCA)

故障の木解析 (FTA)

ハザード分析と重要管理点 (HACCP)

存在危険及び作動性の調査 (HAZOP)

予備危険源分析 (PHA)

リスクランキングとフィルタリング

支援統計手法

手法の組合せ

Tools - overall notes

リスクマネジメントを促進する基本的な方法

欠陥モード影響(致命度)解析(FMEA及びFMCA)

故障の木解析 (FTA)

ハザード分析と重要管理点 (HACCP)

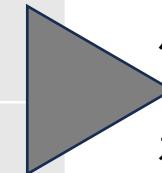
存在危険及び作動性の調査 (HAZOP)

予備危険源分析 (PHA)

リスクランキングとフィルタリング

支援統計手法

手法の組合せ



Q9(R1) Introduction Presentation

統合された品質リスクマネジメント

規制当局の業務活動

開発

施設及び設備、ユーティリティ

資材管理

生産

試験検査室及び安定性試験

包装及び表示

Application - overall notes

統合された品質リスクマネジメント

対象外

開発

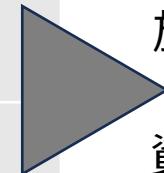
施設及び設備、ユーティリティ

資材管理

生産

試験検査室及び安定性試験

包装及び表示



ICH Q9 Briefing Pack資料(24部)

- ✓ 2023年に完成したICH Q9(R1)から乖離した部分とプレゼンスタイルを全て見直し
- ✓ 24部のうち、21部を見直し、新たにトレーニングマテリアルとして17部を集中的に協議
- ✓ 2024年から開始したBriefing Packの改定であるが、14部の内容について作業を完了

Duke/NUSトレーニングマテリアル(9部、改定版)の見直しを2025年11月までに完了

- ICH Q9 Briefing Pack 残り3部の見直し内容について合意:
 - ExampleとCase Studyについて、内容をシンプル且つ見直し内容について合意した
 - Facility design, 交差汚染防止の観点から
 - 機器及び施設メンテナンス
 - Out-of-specification調査
 - 原料受入れ試験時の戦略について
 - 原材料特性、製造パラメータ及びCQAの相関性について
 - 製品開発と完成品の関連性を繋ぐ追加ケーススタディの要否について
- 2025年7月に見直ししたワークプランに基づく作業について
 - 2025年12月末までに全ての資料見直しを完了
 - 2025年11月シンガポール会合の時点では、全てのマイルストーンに合致

ICH Q9 Briefing Pack:

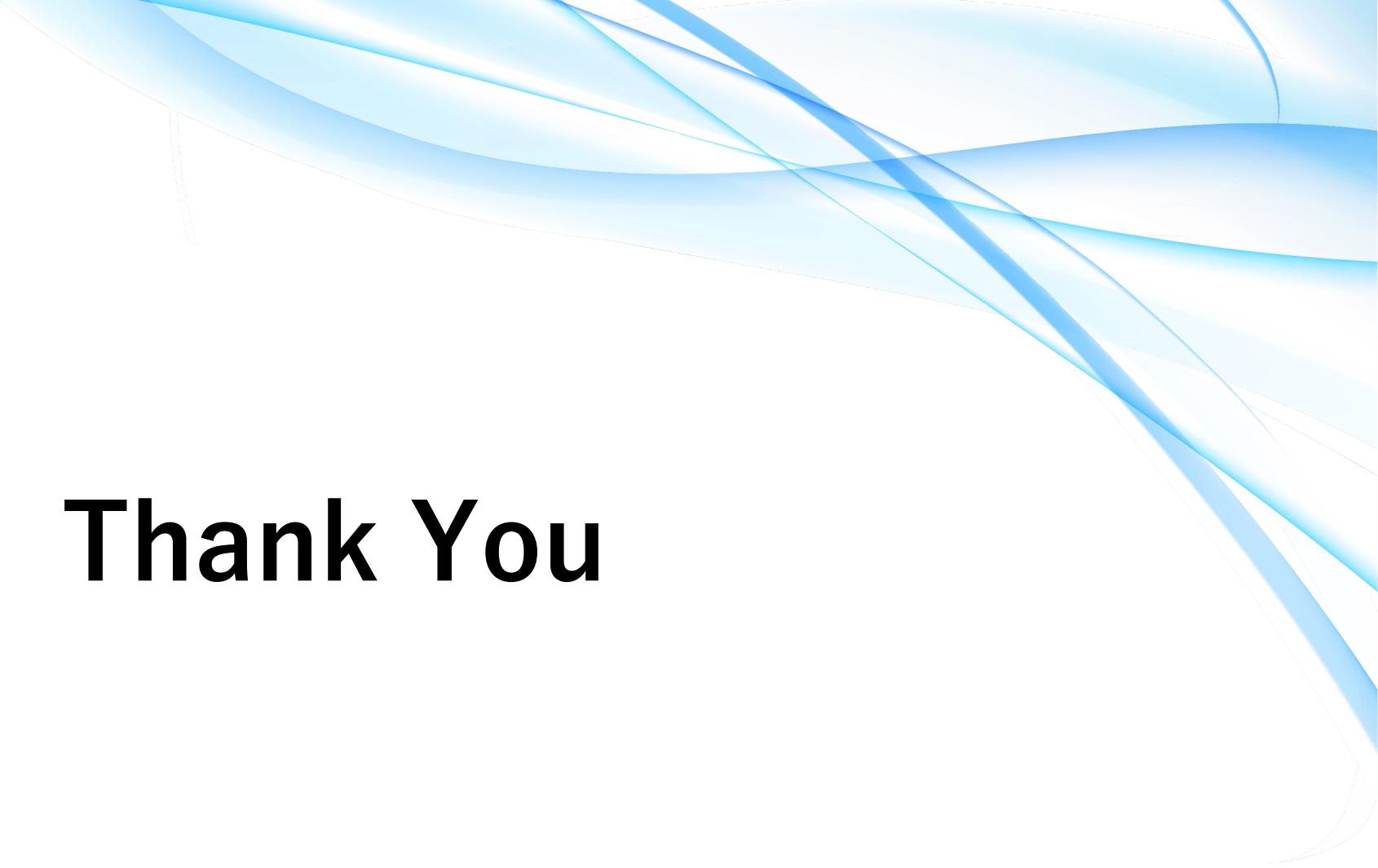
- ・対面会議により、作業を大きく前に進み、選定されたExampleとCase Studyの最終調整を年内に完成予定

Duke/NUS training materials:

- ・2025年12月3日までに修正版を提出するが、来年以降も修正資料レビューが必要であれば、対応する予定

Lesson Learned:

最近のICHガイドラインはトレーニングマテリアルの作成もWGの一環として作業するケースが多く出てきている。ICH Q9(R1)TGは初めて、過去のトレーニングマテリアルをWGとしてアップデートした最初のグループである。学びとして、トレーニングマテリアル活用の重要性と資料のライフサイクルマネジメントの重要性を感じた。



Thank You