



ICH Q9ブリーフィング・パックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

品質リスクマネジメント ICH Q9

ブリーフィング・パック

はじめに

ICH Q9 は Q8、Q10 とともに、品質に対して、科学に基づく、そしてリスクに基づくアプローチをより進展することを促進する ICH Q トピックのうちの一つである。ICH Q9 は、次の品質リスクマネジメントの基本原則における企業と規制当局の活動に焦点を当てることを意図する。

- 品質に対するリスクの評価は、科学的知見に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである。また、
- 品質リスクマネジメントプロセスにおける労力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応すべきである。

規制当局や企業の日々の業務への品質リスクマネジメントの実施を支援するために、ICH Q9 専門家委員会からの一部のメンバーがスライド一式を作成した。これらのスライドは、企業、規制当局及び、その他のコンサルタント等の推進者により、資料として使用されることを意図する。これらのスライドの使用に際しては、次の点に留意いただきたい。

- ① 目的の一つは、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、事例を提供することである。
- ① このスライドは、説明の目的で作成され、また ICH Q9 ガイドラインの考えうる解釈を示すために作成されている。特定のリスクマネジメント方法論／手法は、管理すべきリスクに関連している特定の事実や環境に完全に依存することに留意しなければならない。
- ① 多くのスライドは、アニメーションが設定されている。パワーポイントのスライドショーでスライドを見ることで、参照したそのスライドの内容の理解を助けるものとなる。
- ① スライドは、現在の規制要件を越えた新たな要件を創出することを目的としない。
- ① スライドには、品質リスクマネジメントの理論と実践に関する著作者の観点が含まれており、規制当局や企業に対する公式な指針又はポリシーを提示するものではない。
- ① スライドは、公有財産として設定されており、金銭上の利益のために複写又は再版しないこと。



ブリーフィング・パック

免責事項：

ICH Q9 ブリーフィング・パックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会からの一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

品質リスクマネジメント ICH Q9 ブリーフィング・パック

ICH Q9 ドキュメントのスライドを下表に掲載する。

規制当局及び企業に対するエグゼクティブサマリー	 HTML	 PPT
背景	 HTML	 PPT
経緯	 HTML	 PPT
内容	 HTML	 PPT
手法 - 全般	 HTML	 PPT
リスクマネジメントを促進する基本的な方法	 HTML	 PPT
欠陥モード影響(致命度)解析(FMEA 及び FMECA)	 HTML	 PPT
故障の木解析(FTA)	 HTML	 PPT
ハザード分析と重要管理点(HACCP)	 HTML	 PPT
潜在危険及び作動性の調査(HAZOP)	 HTML	 PPT
予備危険源分析(PHA)	 HTML	 PPT
リスクランキングとフィルタリング	 HTML	 PPT
支援統計手法	 HTML	 PPT
手法の組合せ	 HTML	 PPT
潜在用途 - 全般	 HTML	 PPT
統合された品質マネジメント	 HTML	 PPT
規制当局の業務活動	 HTML	 PPT
開発	 HTML	 PPT
施設及び設備、ユーティリティ	 HTML	 PPT
資材管理	 HTML	 PPT
生産	 HTML	 PPT
試験検査室管理及び安定性試験	 HTML	 PPT
包装及び表示	 HTML	 PPT
質疑応答集(FAQ)	 HTML	 PPT

掲載された全てのスライドを手引書としてコピーを作成するためのアクロバット(pdf)バージョン

- [エグゼクティブサマリー、背景、経緯、内容及び質疑応答集](#) 
- [手法／潜在用途](#) 

免責事項:

ICH Q9 ブリーフィング・パックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

専門家委員会から募集したチーム

著作者

Stephan Rönninger (委員長)	F. Hoffmann-La Roche Ltd
Gregg Claycamp	FDA, CBER
Peter Gough	前 Eli Lilly; 現 David Begg Associates
Malcolm Holmes	Glaxosmithkline
Takayoshi Matsumura	Eisai Co. Ltd
Christine Mundkur	Barr Laboratories
Tetsuhito Takarada	Mochida Pharmaceutical Co. Ltd
Hideki Sasaki	Nippon Shinyaku Co. Ltd

校閲者

Emer Cooke	EMA
Diana Dowthwaite	Health Canada
Albinus D'Sa	FDA
Gregg Guyer	Merck & Co. Inc.
David Horowitz	FDA
Yukio Hiyama	MHLW
Georgia Keresty	Centocor
Sabine Kopp	WHO
Urs Kopp	Swissmedic
Jacques Morenas	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – AFSSAPS
Markus Müller	Swissmedic
Etienne Ouimette	Health Canada
Fred Razzaghi	Consumer Health Care Products Association

EFPIA 及び日本製薬工業協会 ICH Q9 トピックグループにも支援いただいた。

免責事項:

ICH Q9 ブリーフィング・パックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

品質リスクマネジメント ICH Q9

ブリーフィング・パック翻訳／校閲チーム

翻訳チーム

竇田 哲仁(リーダー)	持田製薬工場(株)	GMP 委員会 GMP 部会
松村 行栄 (サブリーダー)	エーザイ(株)	Q9 トピックリーダー
佐々木 秀樹	日本新薬(株)	大阪医薬品協会
大内 正	アステラス製薬(株)	東京医薬品工業協会
岡崎 公哉	ファイザー(株)	東京医薬品工業協会
紺田 哲哉	丸石製薬(株)	大阪医薬品協会
山原 弘	田辺製薬(株)	GMP 委員会製剤研究部会
渡辺 務	サノフィ・アベンティス(株)	GMP 委員会 GMP 部会
北澤 義夫(事務局)	日本製薬工業協会	GMP 委員会

校閲チーム

檜山 行雄 (リーダー)	国立医薬品食品衛生研究所	Q9 トピックリーダー
--------------	--------------	-------------

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

品質リスクマネジメント ICH Q9

規制当局及び企業に対する エグゼクティブサマリー

免責事項：本プレゼンテーションには品質リスクマネジメントの理論及び実践に関する筆者の見解が含まれている。
本プレゼンテーションは、規制当局又は製薬企業の公式の指針又はポリシーを示すものではない。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 1

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

現状

規制当局及び企業の現状

- > 外部の要求の増大
- > 労力とコストの増加
- > 複雑さ及びリスク対象の増大

権限拡大と柔軟性が要求される

- > 複雑さに打ち勝ち、効率的に意思決定を行うこと
- > 前向きな情報公開は、信頼と理解を築くこと
- > ベストプラクティスと科学に基づく知識でコミュニケーションを改善させること
- > データを知識に変換させること

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 2

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

新しい規制のパラダイム

- ICH規制当局
 - > FDA: 21世紀GMPイニシアチブによる新しいパラダイム
 - > EMEA: EU指令の改訂
 - > MHLW: 日本の法改正(改正薬事法)
- EU及び日本がICHにおいて関与開始
2003年7月のGMPワークショップ: 5年構想に合意
「品質リスクマネジメントと科学の統合したアプローチを重視した、製品のライフサイクルを通して適用が可能な、一つの調和した医薬品の品質システムを開発する」
- その結果、開始されたICH 専門家委員会 (EWG) :
 - > ICH Q 8, 製剤開発について, 2005年承認
 - > ICH Q 9, 品質リスクマネジメントについて, 2005年承認
 - > ICH Q10, 品質システムについて, 2005年にトピックとして了承

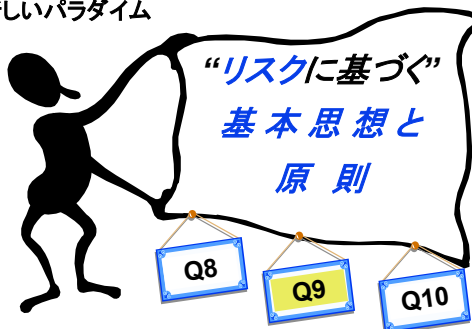
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 3

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

新しいパラダイム



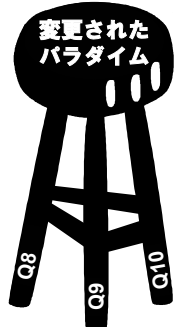
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 4

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ステップを踏んだ実施



変更された
パラダイム

製剤開発 (Q8)

従前: データ移転/可変的な結果
現在: 知識移転/科学に基づく/普遍的な結果

品質リスクマネジメント (Q9)

従前: 使われていたが、良く規定されていない
現在: 体系的なプロセス思考を用いる機会を得る

医薬品品質システム (Q10)

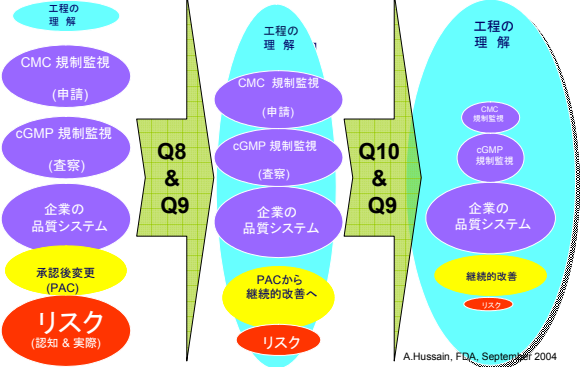
従来: GMPチェックリスト
将来: 製品のライフサイクルを通じた品質システム

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 5

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 6

免責事項：ICH Q9 ブリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9を実践することによる望ましい状態

- **科学に基づいて**、患者に対するリスクを管理する:
 - > 製品、製造工程及び施設
 - > 品質システムの頑健性
 - > リスクの評価及び軽減のための関連する管理
- **患者に対するリスク**のレベル相応したレベルの監視:
 - > 販売承認申請
 - > 承認後変更のレビュー
 - > GMP査察

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 7

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

望ましい状態

- 継続的改善の障害を減らす又はなくす
 - > 製造効率の改善
 - > 製品品質の維持又は改善
- 製品品質に真に影響を及ぼすパラメータに基づいた規格
- リスクに関する共通理解と共通言語
- 企業と当該規制当局の双方で、リスクが最大の分野と残留リスクの理解に焦点を当てる

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 8

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

製薬企業と品質リスクマネジメント

- 医薬品は体系的なリスクマネジメントを適用することに関して、関連する産業に遅れをとってきた;
例えば、
 - > 医療機器には ISO 14971 がある
 - > 食品産業は HACCP を用いている
- 我々はリスクマネジメントを用いているが、
 - > 寄せ集めによる実施
 - > 他の品質システムと完全に統合されていないことがしばしばある

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 9

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

品質リスクマネジメントの技術としての利点

- **意思決定**の改善
 - > 何が最も患者に利益をもたらすかを特定する
- **科学的かつデータに基づく**
 - > 主観を減らす
- リスクのランク – **優先付け**を可能にする
 - > リソースのより良い活用
- **品質の構築**の手段
- **透明性**の改善 – 組織内に対して、又、規制当局との**信頼構築**
 - > 規制の柔軟性を可能にする
- **製品ライフサイクル**を通じて利益を利用する

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 10

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

なぜICH Q9を必要とするか？

- 企業と規制当局の間で、**品質リスクマネジメント (QRM)**の共通理解を確実にするため
- 「望ましい状況」にもっていくことを促進するため
 - > **コミュニケーションと透明性**の促進するため
 - > 「**火消し作業**」から**リスクの管理**へと変化するため
- ICH Q9 は次のことを解説している
 - > 共通言語と共通プロセス
 - > QRMに対する潜在的な方法論
 - > QRMが価値を付加できる所

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 11

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

品質リスクマネジメントでは次のことは**できない**

- リスクを隠すこと
 - 製品及び／又は工程の品質の粗悪さを正当化すること
 - 規制要求に従う際に企業が負う義務から逃れること
- しかし**
- いくつかのリスクに基づかないガイドラインは、改訂や取り下げをすることになるかもしれない。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 12

免責事項: ICH Q9 ブリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

シニアマネジメントに必要とされることは何か？

- 組織がICH Q9を認識することと、次の機会を確実にすること
 - > 適切な教育訓練
- 開かれたリスク認識の文化を推進すること
 - > 組織を越えての「QRM担い手」の育成と支援
- 既存の品質システムに品質リスクマネジメントを統合するよう推進すること
 - > 独立した部署を設置しないこと
 - > 実践のコーディネートと資源配置
 - > 優先：小さなところから開始し、行うに従って学ぶこと

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 13

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

終わりに

- ICH Q9は、「製剤開発」(ICH Q8)及び「品質システム」(ICH Q10)と共に規制のパラダイムを改め、最適化し、拘束性を下げる機会を提供する。
 - > 科学的知見に基づく
 - > 継続的改善を可能にする
 - > 透明性と効率性をより高める
 - > 患者に対して価値を付加することに焦点を当てる
 - > 企業と規制当局の間の信頼に立脚した関係を改善する
- 我々はこの好機を捕えなければならない

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 14

エグゼクティブサマリー

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

常に心に止めておくべきことは、

品質リスクマネジメントの原則

品質に対するリスクの評価は、科学的知見に基づき、かつ最終的に患者保護に帰結されるべきである。

品質リスクマネジメントプロセスにおける努力、形式、文書化の程度は当該リスクの程度に相応すべきである。

ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 15

患者保護に最も重要となるところに
リソースを集中させよう



免責事項： ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

品質リスクマネジメント ICH Q9

背景

免責事項：本プレゼンテーションには品質リスクマネジメントの理論及び実践に関する筆者の見解が含まれている。
本プレゼンテーションは、規制当局又は製薬企業の公式の指針又はポリシーを示すものではない。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳：2007年1月, slide 19

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

本パートの目的

- ICH Q9文書の背景に関する情報を提供する
- いくつかの検討事項を提示することにより品質リスクマネジメントに関する概念を理解するための一助とする

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳：2007年1月, slide 20

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

発表内容

- ICHのプロセス
- ICH Q9及び他の ICH ガイドライン
- 「リスク」から「品質リスクマネジメント」へ
- 機会、挑戦及び利益

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳：2007年1月, slide 21

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

発表内容

- ICHのプロセス
- ICH Q9及び他の ICH ガイドライン
- 「リスク」から「品質リスクマネジメント」へ
- 機会、挑戦及び利益

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳：2007年1月, slide 22

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

日米EU 医薬品規制調和 国際会議 (ICH)

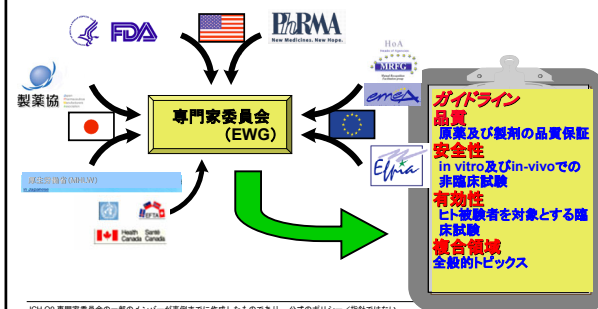


ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳：2007年1月, slide 23

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

EWGにはオブザーパーが含まれ
規制当局及び医薬品企業の両者により構成される



免責事項： ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

発表内容

- ICHのプロセス
- ICH Q9及び他の ICH ガイドライン
- 「リスク」から「品質リスクマネジメント」へ
- 機会、挑戦及び利益

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 25

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ICHのQ文書

- Q1 安全性
- Q2 分析バリデーション
- Q3 不純物
- Q4 薬局方
- Q5 バイオテクノロジー応用医薬品の品質
- Q6 規格
- Q7 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP)
- Q8 製剤開発
- Q9 品質リスクマネジメント
- Q10 医薬品品質システム



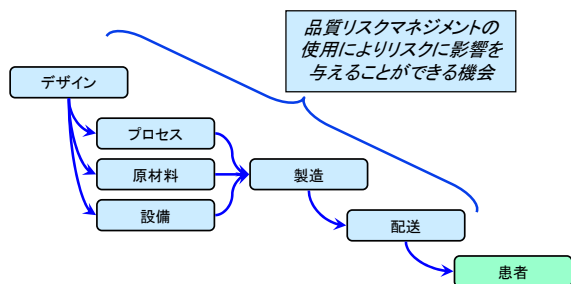
他の文書との違い:
— レシピではなく
— “SOP”でもない
単なるガイダンス

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 26

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

患者のリスクに帰結するICH Q9



G - Claycamp, FDA, June 2006

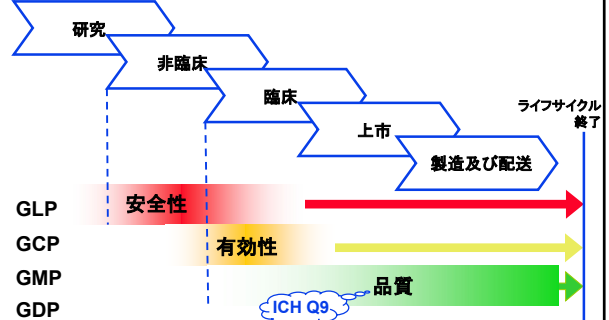
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 27

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

医薬品のライフサイクルにわたるリスクマネジメント



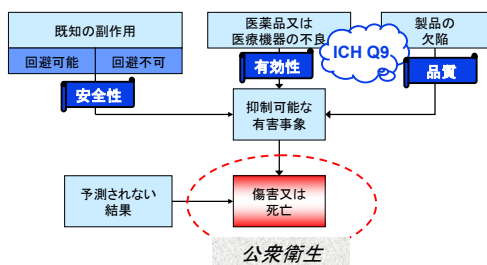
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 28

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

医薬品使用におけるリスクマネジメント



Source: basic model adapted from FDA (1999), Managing the Risks from Medical Product Use.

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 29

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

新しい規制のパラダイム

- ICH規制当局
 - > FDA: 21世紀GMPイニシアチブによる新しいパラダイム
 - > EMEA: EU指令の改訂
 - > MHLW: 日本の法改正 (改正薬事法)
- EU及び日本がICHにおいて関与開始
2003年7月のGMPワークショップ: 5年構想に合意
「品質リスクマネジメントと科学の統合したアプローチを重視した、製品のライフサイクルを通して適用が可能な、一つの調和した医薬品の品質システムを開発する」
- その結果、開始されたICH 専門家委員会:
 - > ICH Q 8, 製剤開発について, 2005年承認
 - > ICH Q 9, 品質リスクマネジメントについて, 2005年承認
 - > ICH Q10, 品質システムについて, 2005年にトピックとして了承

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 30

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。

背景
ICH Q9 品質リスクマネジメント

新しいパラダイム

“リスクに基づく”
基本思想と
原則

Q8 Q9 Q10

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 31

背景
ICH Q9 品質リスクマネジメント

ステップを踏んだ実施

変更された
パラダイム

創剤開発 (Q8)
従前: データ移転／可変的な結果
現在: 知識移転／科学に基づく／普遍的な結果

品質リスクマネジメント (Q9)
従前: 使われていたが、良く規定されていない
現在: 体系的なプロセス思考を用いる機会を得る

医薬品品質システム (Q10)
従来: GMPチェックリスト
将来: 製品のライフサイクルを通じた品質システム

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 32

背景
ICH Q9 品質リスクマネジメント

Q8及びQ10とQ9の相互作用

高
低

製造所に起因するリスク

低 高

製品／プロセスに起因するリスク

Q10 医薬品品質システム

Q8 医薬品開発

★
Q9 品質リスク
マネジメントの
原則の使用

出典: J. Ramsbotham, Solvay Pharm. NL / EFPIA
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 33

背景
ICH Q9 品質リスクマネジメント

患者のリスクに帰結するICH Q9

品質リスクマネジメントの
使用によりリスクに影響を
与えることができる機会
Q9

デザイン

プロセス

原材料

設備

製造

配送

患者

Q8 Q10

G.-Claycamp, FDA, June 2006
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 34

背景
ICH Q9 品質リスクマネジメント

将来の展望は実現する

	過去のアプローチ	新たなアプローチ	備考
一般的な概念	品質に関する決定が科学およびリスク評価から分離 提出職務の遵守	プロセスの量とリスクマネジメントに基づく品質に関する決定および提出職務の遵守	プロセスの知識と規制当局による評価を統合するために「デザインスペース」概念を導入
品質	事後サンプリングと品質検査 プロセスバリデーション	ばらつき管理 プロセスコントロールにおいて重要な属性に重点 継続的な品質の検証	デザインに基づく品質の定義を適用 生産される製品品質のコントロールのために重要なプロセスパラメータを測定
システム	変更を禁止し、ビジネスリスクを最小化するようにシステムがデザインされ、改善と進化を阻害	変更管理は社内品質システム内で実施 パッチのリアルタイム出荷が可能	規制当局および業界はシステムの価値／費用／理解を重視 複数分野の専門的評価と意思決定
規制	遵守に重点 変更には事前承認が必要	規制当局の監視はプロセスの理解のレベルに応じて実施 デザインスペース内で継続的改善が可能	プロセスの理解に関するデータを広げる仕組みが必要 （「審査可能よりも検査可能であること」）

EFPIA, PAT Topic Group, 2005に基づく
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 35

背景
ICH Q9 品質リスクマネジメント

工程の理解

CMC 規制監視 (申請)

cGMP 規制監視 (査察)

企業の品質システム

承認後変更 (PAC)

リスク (認知 & 実施)

Q8 & Q9

工程の理解

CMC 規制監視 (申請)

cGMP 規制監視 (査察)

企業の品質システム

PACから継続的改善へ

リスク

Q10 & Q9

継続的改善

A.Hussain, FDA, September 2004
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 36

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

発表内容

- ICHのプロセス
- ICH Q9及び他の ICH ガイドライン
- 「リスク」から「品質リスクマネジメント」へ
- 機会、挑戦及び利益

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 37

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ICH Q9 品質リスクマネジメント

どういう意味か？
どういう価値があるのか？
そこから何につながるのか？



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 38

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

リスクマネジメントは行動である

「リスクの検討は同時に
科学的な活動であり、
かつ文化の表現である」

Kasperson, Renn, Slovic et al. (1988)

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 39

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

規律としてのリスクマネジメント

により多様な利益が得られる

- 規制当局及び企業の事業にインパクトのある要素 (ハザード)を理解してそれらに影響を与える
- 自覚と文化を生み出す
 - > 効果的な前向きの行動を支援する
 - > 事実に基づく会話を開始する
 - > 追跡可能な一貫性のある決定を行う
- 保証を提供する
 - > リスクが適切に管理される
 - > 内部及び外部の要求事項の遵守する
- 望ましいレベルでのリスクの認識
 - > ゼロリスクはあり得ない

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 40

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ハードル

最優良事例、透明性及び法令遵守に対する外部要求の増大

- 公衆／地域社会
- 政府
- 規制当局
- 患者
- 投資家／債権者

リスクの複雑さと範囲の増大

- グローバリゼーション「多国間」
- 複数要素アプローチ
- 規制上の期待
- リスクと不確実性の受容

持続性のために増大する
労力とコスト

- 文書化
- プロジェクト
- システム
- インターフェイス

Based on D. Geller, Roche

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 41

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

権限委譲と柔軟性

適切な統合的アプローチが
要求事項へのより効率的な適合を支援する

積極的な情報開示
による信頼と理解の
形成

品質リスク
マネジメント

コミュニケーションの
改善
最優良事例と
科学に基づく知識の
共有による

複雑さの習熟
方法論や手法を活用するなどして
データを知識に変える

D. Geller, Rocheに基づく

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 42

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

リスクの異なる意味

- 個人
 - > リスクは予想される損失に対する**認知及び情動**反応である
- 技術者
 - > 通常、リスクは事象発現の条件付き確率と発現した場合に予想される結果を**乗じた予測値**として表される
- ICH Q9
 - > 危害発生の**確率**とその危害の**重大性**の組み合わせ

Based on G. Claycamp, FDA, September 2005

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 43

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

リスクの異なる意味

- 組織によりリスクは**多くの異なる意味**で用いられることがある
 - > リスクマネジメントプログラムのタイプによる
- 一般的に、「**確率**」と「**重大性**」とを考慮しなければならない
 - > 特定のプログラムに対し、**リスクマネジメントプログラム**が計画され**適用**されるように、**定義**によって概念を微調整する
 - > 当該プログラムの目的に合致するように定義の詳細を定める
- 利害関係者間の**異なる「現実」**を受け入れる
 - > 調和されたガイダンスの概念は、当該の**目的に対して有用であることに重点をおく**(患者保護 [Q9] など)

Based on G. Claycamp, FDA, September 2005

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 44

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

重大性と確率は単純な概念か？

- どの結果がより重大か？
 - > 単独の悲惨な航空機の墜落事故で300名の人命が失われた
 - > ある週末に米国内の道路で300名の人命が失われた
 - > 今後20年間にガンのために300名の人命が失われることが**予想される**
- どの確率がより高いか？
「明日の降水確率は30%」というのは何を意味するか？
 - > 明日中にたとえわずかでも雨が降る確率は30%である
 - > 明日、この地域の30%の部分に雨が降る
 - > 明日の30%の時間に雨が降る

Gigerenzer, et. al (2005)

G. Claycamp, FDA, 2005年9月

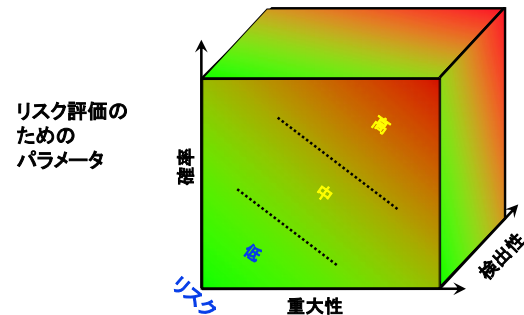
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 45

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

「リスクに基づくアプローチ」



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 46

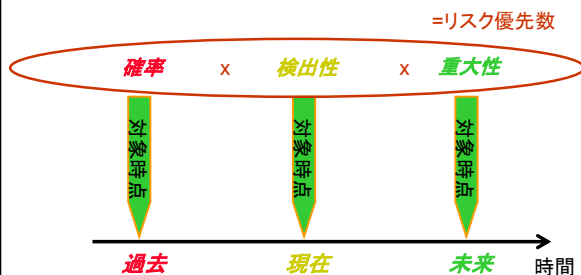
背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

リスク「算定」のパラメータ

ライフサイクルの全体像



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 47

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

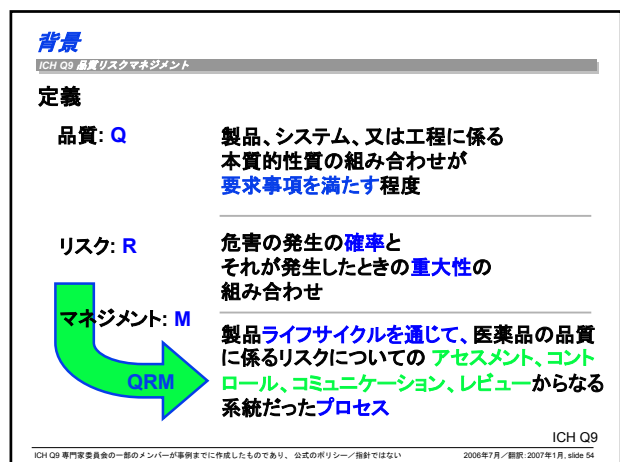
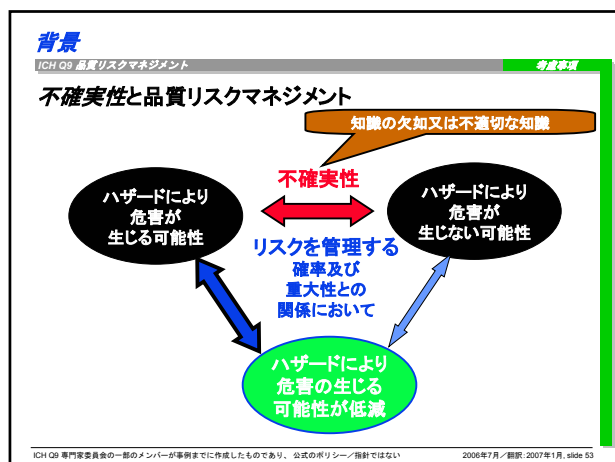
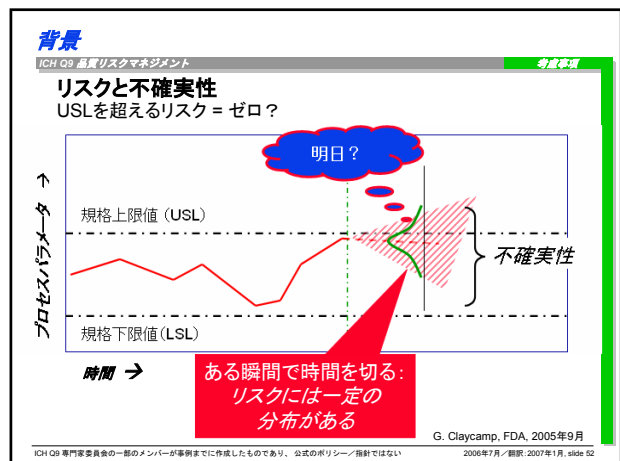
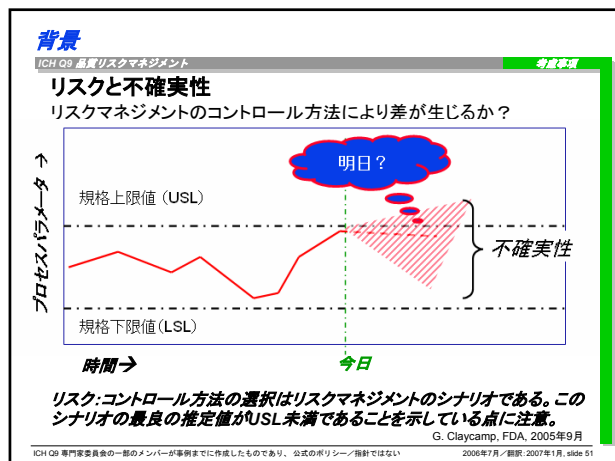
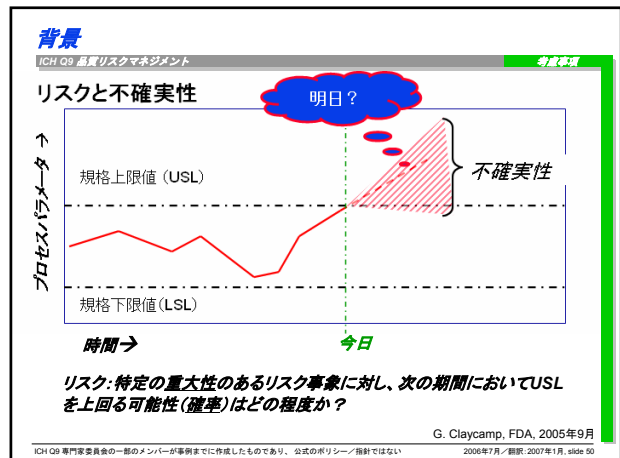
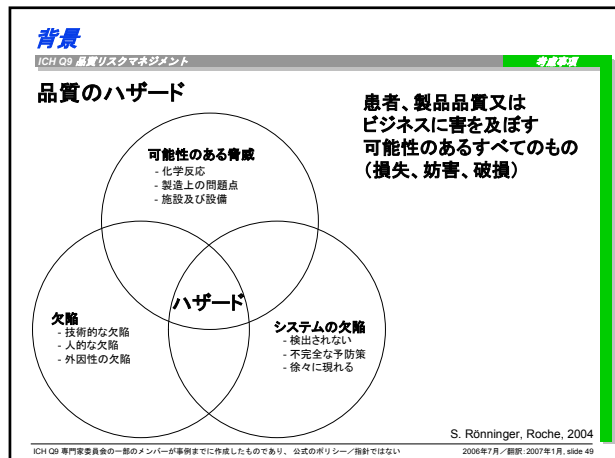
算出された数値及びデータの利点 (不利点)

- 数値
 - > 「リスク優先数」は真実を示しているか？
- 詳細な評価のために**頑健なデータセットを保持すること！**
 - > データセットは**同等**であるか？
 - > データは**単純かつ簡潔**なものか？
 - > **傾向**及び外挿を含む**統計**の使用は可能か？
 - > どれだけの**データ量**があれば十分といえるか？
たとえば、既存のデータセットから始める

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 48

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。



免責事項: ICH Q9 プリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

考慮事項

QRMはすでに実施されているか？

はい、しかしリスクに応じて
優先順位を決めるために見直しが必要がある。

- 以下について知る必要がある...
 - > QRMの遵守及び意思決定の現状に問題はないか？
 - > どの程度までQRMを実施又は形式化する必要があるか？
- 次に、取り組みとコミュニケーションの重点を以下におく...
 - > 取り組みの重複を避け、活動の整合性を確保する
 - > 異なる視点を取り入れることにより適用範囲を確立する
管理者、内部及び外部の顧客の視点など

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 55

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

リスクマネジメントは 新しい概念ではない

- ISO/IEC Guide 73: 2002 - Risk Management - Vocabulary - Guidelines for use in Standards
(リスクマネジメント用語叢集—規格において使用するための指針)
- ISO/IEC Guide 51:1999 - Safety Aspects - Guideline for their inclusion in standards
(安全面—規格に安全に関する面を導入するガイドライン)
- WHO Technical Report Series No 908, 2003 Annex 7 Application of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) methodology to pharmaceuticals
(2003年発行WHOテクニカルレポートシリーズ No 908、付属書7 ハザード分析と重要管理点 (HACCP) 手法の医薬品への適用)
- GAMP Good Practice Guide ISPE, 2005
A risk-based approach to compliant electronic records and signatures
(GAMP実践規範ガイド: リスクベースアプローチによる電子記録・電子署名の規制適合)
- ISO 14971:2000 - Application of Risk Management to Medical Devices
(リスクマネジメントの医療機器への適用)

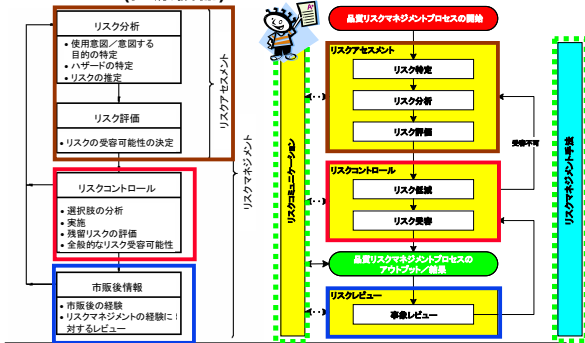
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 56

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ISO 14971 (医療機器) & ICH Q9



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 57

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ICH Q9とは何か？

- ICH Q9 文書:
 - > 本文は「何を？」について説明
 - > 付属書Ⅰは「どのように？」の考え方を示す
 - > 付属書Ⅱは「どのような場？」の考え方を示す
- 企業及び規制当局において実施することができる
 - > 医薬品開発 (ICH Q8) 及び品質システム (ICH Q10) で「何を？」、「どのように？」及び「どのような場？」を明確する
- 「過度な制限及び不必要な要求事項が企業又は規制当局によって課せられることを防止するのに役立つ」 (ICH Q9)

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 58

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

なぜ ICH Q9があるのか？

- 医薬品(原薬を含む)の品質に対して規制当局及び企業がどのように適用できるかを示すため
 - > このように特定する前に、すでに多くの品質リスクマネジメント活動を行っている
- 製造及び規制における柔軟性を可能にするため
- 品質リスクマネジメントにおける「何を？」、「どのように？」及び「どのような場？」を提示するため
 - > 医薬品開発 (ICH Q8) 及び品質システム (ICH Q10) で、「何を？」、「どのように？」及び「どこに？」を明確にする

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 59

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

品質リスクマネジメントとは

- リスクを隠すことではない
- 事実の半分だけを書くことではない
(たとえば、調査報告書において)
- 企業にとって規制要件の遵守義務を取り除くための手段ではない

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

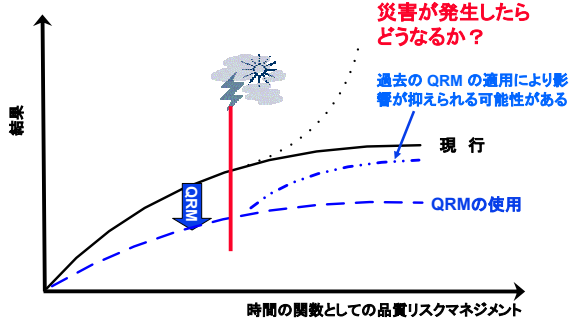
2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 60

免責事項: ICH Q9 ブリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

品質リスクを管理する！



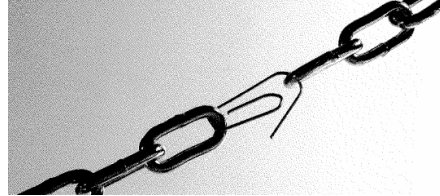
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 61

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ICH Q9の実施は、



鎖の最も弱い部分が問題にならなくなることを意味する

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 62

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

発表内容

- ICHのプロセス
- ICH Q9及び他の ICH ガイドライン
- 「リスク」から「品質リスクマネジメント」へ
- 機会、挑戦及び利益

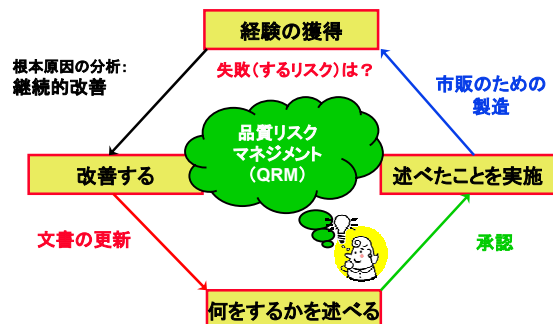
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 63

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

製品ライフサイクルの間のQRMを統合する



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 64

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

リスクマネジメントと柔軟性

- 「遵守」の定義：
 - > 公的な要求事項の充足における適合性
 - > 欲求、要求、又は提案、又は強制に従う行為又はプロセス
 - > 他者に譲歩する意向
 - > 物体に力に加えられた場合に弾性的に曲がる能力：柔軟性
- 「柔軟性」の定義：
 - > 新規の、異なる、又は変化する要求に順応するために備わっている能力をいう

出典：www.webster.com, 2004年11月1日

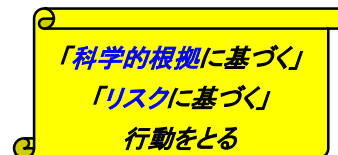
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 65

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

QRMが品質の許容レベルの決定に役立つ可能性がある



- 以下の個々についてすべて詳細に決めることはできないし、また、そうすべきでもない
 - > 規格（製品品質）
 - > 文書（品質システム）
- 優先順位を設定し、患者保護につながる可能性に応じて資源を割り当てる

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 66

免責事項： ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

医薬品企業及び規制当局にとっての機会

- 同じガイドラインを用いて、以下に対してQRMを適用する
 - > 企業(開発、製造及び配送)
 - > 規制当局(審査官及び査察団)
- 日常業務の品質リスクマネジメントに対して、共通のアプローチの採用を促す
- 科学的根拠に基づく意思決定を支援する
- 患者に対するリスクに基づいて資源を重点配分する
- 制限の多い不必要な要求事項を回避する
- コミュニケーションと透明性を促進する

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 67

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ICH Q9に関する結論

- 全般: 患者保護に対する有益な貢献
 - > すでに企業や規制当局の文化の一部となっている品質リスクマネジメントに対する認識がさらに高められる
- 継続的な行動の変化
 - > リスクの特定は有益であると考えられる
 - > 予測され、コントロールされたリスク情報の蓄積により、上質の能力が提供される
- 品質リスクの認識
 - > 「リスクに基づくアプローチ」
 - > リスクが残留する可能性 – 「ゼロ」リスクというものはない!



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 68

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

医薬品企業と規制当局が今後なすべきこと

- コミュニケーションと透明性を改善する
- 既存の構造、組織及びシステムを適応させる
 - > 意思決定の根拠に対する認識を高める
 - > 必要に応じて手法及びツールに関する訓練を開発する
 - > 新たなQRM組織を作らない
 - > 新たな要求事項を作らない
- 品質リスクマネジメントの行動を使って、既存の要求事項を適応させる

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 69

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

機会とベネフィット

- 透明性の推進
 - > より科学に基づいた決定のベースラインの形成
- コミュニケーションの活発化
 - > マトリックス的なチームアプローチ
 - > 信頼によって利害関係者を説得する助けとなる
- 予防的アプローチの推進
 - > リスクと不確実性に対する予見的なコントロール
 - > チームアプローチによる知識移転の利益
- 行動の変化
 - > リスクに基づく決定のより良い理解
 - > 残留リスクの受容

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 70

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

留意点

- 品質リスクマネジメントの使用は強制ではない

しかし、使わなければ
利益は得られない

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 71

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

行動の変化

情報の共有



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 72

免責事項: ICH Q9 プリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

行動の変化

遵守のための
チェックボックスアプローチ
から
リスクに基づく
系統的な思考へ



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 73

背景

ICH Q9 品質リスクマネジメント

行動の変化

患者にとって重要で
ある
~~ない~~ことをする

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 74

既存のシステム
及び
薬制プロセスへの
QRMの統合には
時間と信頼とコミュニケーション
が必要である

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

品質リスクマネジメント ICH Q9

経緯

免責事項：本プレゼンテーションには品質リスクマネジメントの理論及び実践に関する筆者の見解が含まれている。
本プレゼンテーションは、規制当局又は製薬企業の公式の指針又はポリシーを示すものではない。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳：2007年1月、slide 79

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

本項の目的：

- 経緯の説明を通して、ICH Q9文書の策定について理解を促す。
- いくつかの行った決定や合理的根拠について紹介する。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月、slide 80

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9文書の経緯



大阪
2003年11月



ロンドン
2004年3月



ワシントン
2004年6月



横浜
2004年11月



意見聴取
2005年3月



シカゴ
2005年11月



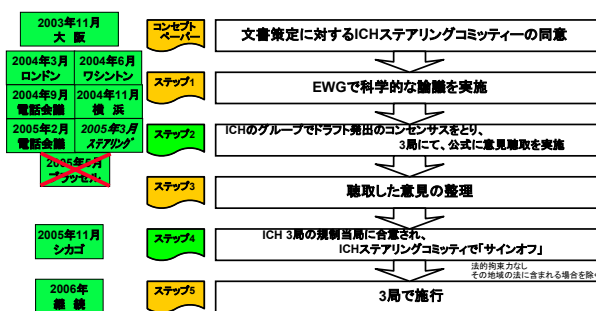
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月、slide 81

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9マイルストーン



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月、slide 82

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH コンセプトペーパー 2003年11月 大阪

- 技術的な焦点
 - > 工程能力の増強
 - > 重要管理点(critical control points)に焦点
- 製品
 - > 製造ステップの安定化(ばらつきの低減)
 - > 使用期限・有効期限の保証
- 作業員
 - > より高い品質システムのパフォーマンスの結果
- 顧客
 - > 逸脱の低減
 - > 市場の苦情発生率の低減
 - > 技術に関連する予期しない事象発生率の低減



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月、slide 83

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9 専門家委員会会議結果 2004年3月 ロンドン

- 目次、フロー図、用語定義の案に対する合意
- 目次案に準じて第1草案作りの各章の担当割り当てについて合意
- Q8 専門家委員会との情報交換を開始
- 規制の柔軟性
 - > Q9及びQ8の最終版の文書に「規制緩和」(regulatory relief)について言及する内容の程度は、原則に関する議論による。
 - > 「規制の柔軟性」(regulatory flexibility)又は「リスクに対する信頼性」(risk confidence)という用語に変更。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月、slide 84

免責事項：ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9 バージョン 1は、

「忘れてください」

一致した内容に関してテキスト作成の観点から
専門家委員会が考えたことを表明

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事前までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 85

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9 専門家委員会会議結果 2004年6月 ワシントン

- 内容全体について、良好な合意
 - > パーティー間で主要な意見の不一致なし
 - > 訓練と経験の必要性
- 公式な第1草案(No.2) 完成
 - > 言葉遣いが完全でないことについては全員了解
- 11月にICH Step 2到達は引き続き目標
 - > 草案に対するコメントの程度に極めて依存

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事前までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 86

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9 専門家委員会電話会議の結果 2004年9月

- ICH Q9が**オプション**であることを強調
- 専門家委員会の全パーティーがICH Q9を推し進める
 - > ICH Q9の遅れに関する支援なし
- 6グループで書き直しをするための取決め
 - > 専門家委員会内の小グループが5/6章について付属書とするか否かを決定する
 - > ある小グループがQ8との関連を検討
- 事例研究:
 - > 誰が(どれ?), ICH Q8、Q9又はQ10を用いるのが適切か?
 - > 事例研究をICH Q9文書に付属書として含めるか又は研修用資料として作成するかを各自判断 - 決定は横浜会議とする

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事前までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 87

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

2004年11月のICH Q9 専門家委員会会議結果

- マイルストーン: Draft 4を“pre-step 2”文書として作成
- 主な懸念事項が提出され解決された
- 第一原則: 患者の潜在的な危害にリンクする
- QRMを既存のシステム及び法的なプロセスに統合するのには時間がかかる
- 詳細は:
Peter Gough and Stephan Roenninger,
ICH Q9 : Quality Risk Management - an update
Regulatory Affairs Journal, 16, 2005, 91-93

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事前までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 88

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9 専門家委員会電話会議結果 2005年2月22日

- Q9をステップ2に進めることに対して
全ての専門家委員会パーティー合意
- 研修用スライドを作成
 - > スライドはSTEP4の後に別途協議
- 次回専門家委員会会議:
2005年11月、ICHシカゴ会議

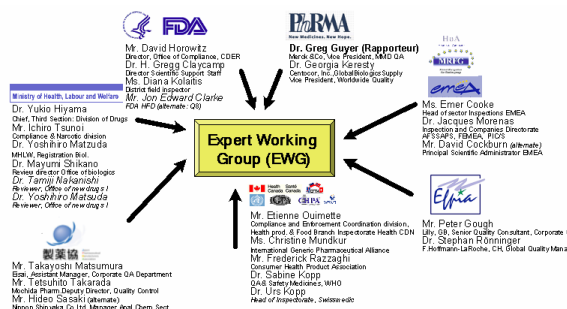
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事前までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 89

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

ICHステップ2時点での ICH Q9 EWG(専門家委員会)



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事前までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 90

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

ICH Q9 専門家委員会会議結果 2005年11月6日～8日 シカゴ

ステップ2文書の議論と変更のポイント

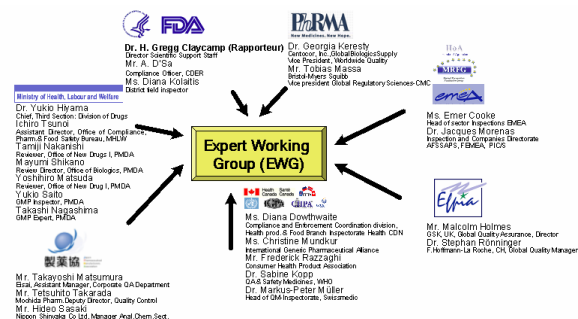
- 「**何を行うか(What)**」(本文)から「**いかに行うか(How)**」(付属書)を分離し、ツール例を付属書へ移動
- 4章の**図**を修正
 - ＞コミュニケーションの流れを示した代替案を採用
- 「**継続的改善**」を付属書 II.1(Q10参照)に移動
- 複雑さを軽減するため、個々の章を**結合・表現修正**
 - ＞「形式に従った」(*formal*)及び「形式にとられない」(*informal*)リスクマネジメントの説明の箇所
 - ＞「検出性」(*detectability*)に関連する各章に要素として追加

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／日期：2007年1月，slide 91

経緯

ICHステップ 4時点での ICH Q9 EWG(専門家委員会)



ICHIQ9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 92

経緯

ICH Q9文書の発出及び施行

Q9の法的位置付け

- **アメリカ / FDA:**
 - **企業及びFDA向け指針(2006年6月)**
 - 法的にはガイダンスは法的強制力や拘束力はなく、むしろFDAはこのドキュメントにある精神を内部で活用するであろう。
- **日本 / 厚生労働省:**
 - 医薬品・医薬品部外品(製剤)GMP指針
 - 「付属書」: **各ICHガイドライン**
- **EU / EMEA:**
 - EUDRALEX Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use : Good Manufacturing Practice
 - **EU-GMP Vol. 4, Annex 20**
 - EU-GMPの各章やガイダンスの注釈などを改訂するためのチーム結成

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 93

経緯

ICH Q9のヨーロッパにおける法的位置付け

意見聴取のための当該文書のEUでの発出:

- 「本ガイドラインは、**新しい要求や期待を持ち込まない**が、**リスクベースアプローチが適切な時に、既存の品質関連ガイドラインと共に使う**資料の文書と考えるべきである」ということを念頭に置くべきである。」
- 「従って、GMPガイドラインを補完するのみならず、この文書は、CHMPやCVMPから発出される医薬品の品質に関連する**既存・将来のガイドラインを補完し、支援する**ものであるとみなすべきである。」

EU-Publication of Step 2 document

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 94

經緯

ICH Q9 ブリーフィング・パック 2006年7月

著者

- S. Rönninger, Roche (Chair)
 - G. Claycamp, FDA
 - P. Gough, former Lilly
 - M. Holmes, GSK
 - T. Matsumura, Eisai Co.
 - H. Sasaki, Nippon Shinyaku
 - T. Takarada, Mochida Pharm.
 - E. Cooke, EMEA
 - Y. Hiyama, MHLW
 - D. Horowitz, FDA
 - G. Keresty, Centocor
 - U. Kopp, Swissmedic
 - J. Morénas, AFSSAPS
 - C. Mundkur, Barr Laboratories
 - M.-P. Müller, Swissmedic
 - F. Razzaghi, CHPA
- 加えてEFPIA及びJPMAのICH Q9
トピックグループの支援による

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 95

經緯

ICH Q9 ブリーフィング・パック

ICH 専門家委員会 メンバーにより、スライドのセットを公開

詳細は、

> ICH ホームページ: www.ich.org →  → ICH Q9にスクロール

The tripartite harmonised ICH guideline was finalized (51). This guideline provides principles and examples of tools of quality risk aspects of pharmaceutical quality including development, manufacturing,

- ICH Q9 ドキュメント

- > 背景
 - > 経緯
 - > 内容
 - > 手法
 - > 適用事例
- 追加資料**
- > シニアマネジメント訓練
 - > FAQ (質疑応答集)

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳:2007年1月, slide 96

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

経緯

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

オプションであるが、
使うことによって利益がある！

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 97

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

品質リスクマネジメント ICH Q9

内 容

免責事項：本プレゼンテーションには品質リスクマネジメントの理論及び実践に関する著者の見解が含まれている。

本プレゼンテーションは、規制当局又は製薬企業の公式の指針又はポリシーを示すものではない。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 98

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

本パートの目的

- ICH Q9ガイドライン文書の**内容全般**について説明する
- 考慮すべき点、考えられる解釈を示し、適宜、例を示す

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 99

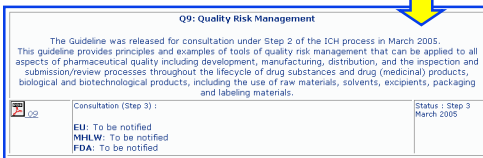
内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

ICH Q9: 品質リスクマネジメント (QRM)

- ガイドライン文書は ICH ウェブページで入手できる

www.ich.org



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 100

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

目次

- 序文
- 適用範囲
- 品質リスクマネジメントの原則
- 一般的な品質リスクマネジメントプロセス
- リスクマネジメントの方法論
付属書 I: リスクマネジメントの方法と手法
- 企業及び規制当局の業務への品質リスクマネジメントの統合
付属書 II: 品質リスクマネジメントの潜在用途
- 定義
- 参考文献

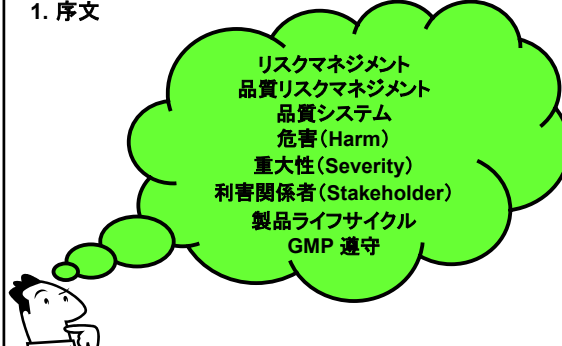
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 101

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

1. 序文



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 102

免責事項： ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

2. 適用範囲

本ガイドラインは、**医薬品品質の様々な側面に適用できる**

品質リスクマネジメントの原則及び手法の

具体例を示したものである

これらの側面には、**原薬、製剤、生物由来医薬品及び**

バイオテクノロジー応用医薬品のライフサイクル全般

における、開発、製造、配送、査察及び

承認申請／審査が含まれる

ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 103

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

付録事項

2. 適用範囲

- 原薬
- 製剤 (医薬品)
- 生物由来医薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品

以下の選択及び利用を含む

- > 原料
- > 溶剤
- > 添加剤
- > 包装及び表示材料
- > 中間製品

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 104

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

3. 品質リスクマネジメントの原則

2つの主要原則:

品質に対する
リスク評価は
科学的知見に
基づき、かつ
最終的に患者保護に
帰結されるべきである

品質リスクマネジメント
プロセスにおける努力、
形式、文書化の程度は
当該リスクの程度に
相応すべきである

ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 105

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス



ICH Q9

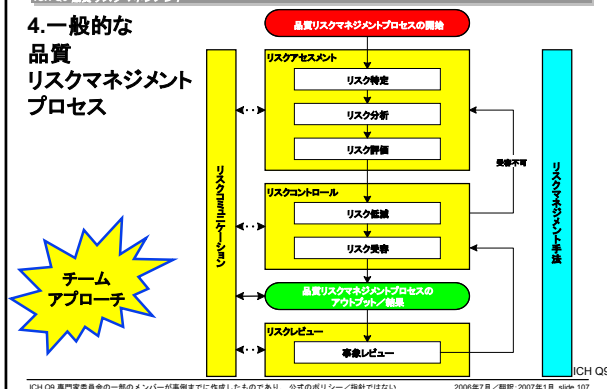
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 106

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス



ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 107

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

意思決定者:
決定を行う能力
及び
権限を有する人又は人々

- 進行中の品質リスクマネジメントプロセスを推進することを保証する
- 調整
組織内の様々な機能及び部門にわたる品質リスクマネジメントプロセス
- 支援
チームアプローチ

経営者の責任

ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 108

免責事項: ICH Q9 プリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

考慮事項

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクアセスメント: リスク分析

データ主体で進められることが多い

留意すべき点:

統計的アプローチが必ず用いられるわけではない

● 頑健性の高いデータセットを維持する!

- 広範にわたるデータセットを用いて開始し、的を絞っていく
- 傾向をとらえ、統計を使用（外挿など）
- 異なるデータセット間での比較を行うには互換性のあるデータが必要とする
- データは信頼性の高いものでなければならない
- データは閲覧できなければならない



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 115

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクアセスメント: リスク評価

「何がリスクか？」

- 特定、分析されたリスクを所定のリスク基準に従って比較する
- 3つの基本的な質問全てに対する証拠の確実さを考慮する
 - > 何がうまくいかないかもしれないのか。
 - > うまくいかない可能性はどれくらいか。
 - > うまくいかなかった場合、どんな結果（重大性）となるのか。



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 116

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

考慮事項

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクアセスメント: リスク評価

ライフサイクルの全体像

= リスクの優先数

発生確率 × 検出性 × 重大性

- 試験数による「発生」頻度
- 信頼度

データ参照

検出できるか?

影響

過去

現在

未来

時間

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 117

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコントロール: 意思決定の活動

- リスクは受容レベルを超えているか
- リスクを低減、除去するために何が出来るか
- 利益、リスク、資源の間のバランスをどの程度にするのが良いか
- 特定のリスクを制御した結果、新たなリスクが発生しないか



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 118

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

考慮事項

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコントロール: 残留リスク

● 残留リスクの例

- > ハザードの評価が行われ、そのリスクが受容されている
- > ハザードは特定されているが、そのリスクは正しく評価されていない
- > 特定されていないハザード
- > 患者のリスクに関連づけられていないハザード

● リスクは受容できるレベルまで低減されているか

- > 全ての法的義務及び社内の義務を満たす
- > 最新の科学的知見及び技術を考慮する



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 119

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコントロール: リスク低減

- 品質に係るリスクの低減又は回避
- 可能な場合、リスク除去
- 危害の重大性及び／又は発生の確率に重点をおく方策; 検出可能性を考慮しなければならない
- 新たなリスクの発生や既存の他のリスクの重大性が増加するため、ライフサイクルの途中でリスクアセスメントに戻る事が妥当である場合がある



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 120

免責事項: ICH Q9 プリーフィング・バックは、ICH Q9 の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICH の公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコントロール: リスク受容

- 意思決定
 - > 残留リスクを受容する意思決定
 - > 明確にされていない残留リスクに対しては受動的に受容する意思決定
- (上層の)管理者による支援を必要とする場合がある
 - > 医薬品業界及び所轄官庁の両者に適用
- 常にケースバイケースで決定



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 121

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

事例

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコントロール: リスク受容

- 利益、リスク、資源の間のバランスをどの程度にするのがよいか協議する
- 患者の利益及び優れた科学/データに重点をおく
- リスク受容とは **以下であってはならない**
 - > データ及び情報の不適切な解釈
 - > 管理層/所轄官庁からのリスクの隠蔽



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 122

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

「受容可能なリスク」とは何か

リスクコントロール: リスク受容

誰がリスクを受容しなければならないか

- 意思決定者
 - > 適切かつタイムリーな品質リスクマネジメントに関する決定を行う能力及び権限を有する人又は人々
- 利害関係者
 - > リスクの影響を与え...と認識する個人、グループ又は組織
 - > 意思決定者も利害関係者である場合がある
 - > 直接の利害関係者とは患者、医療従事者、規制当局、製薬企業を指す
 - > 副次的な利害関係者として患者団体、パブリックオピニオン、政治家

(ICH Q9, 定義)

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 123

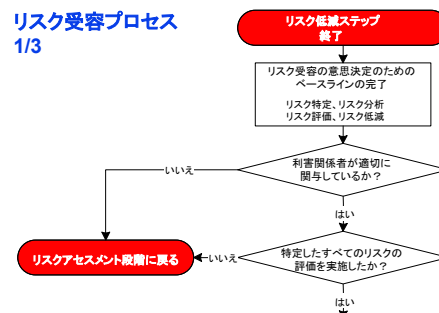
内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

適用例

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスク受容プロセス 1/3



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 124

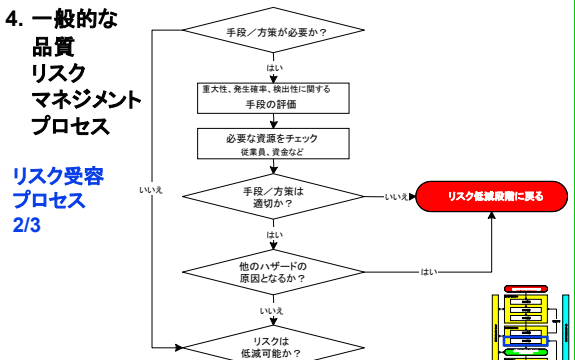
内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

適用例

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスク受容プロセス 2/3



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 125

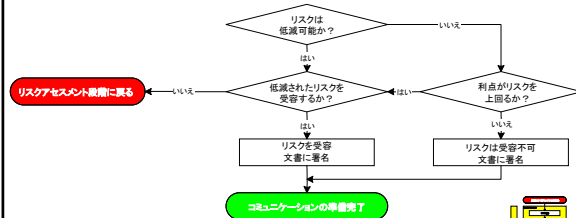
内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

適用例

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスク受容プロセス 3/3



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 126

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・パックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコミュニケーション

- リスクとそのマネジメントに関する情報を意思決定者とそれ以外の人との間の**双方で共有すること**
- QRMプロセスのどの段階においても情報共有ができる
- QRMプロセスのアウトプット／結果を適切に伝達し、文書化する
- このような情報交換は個々のすべてのリスク受容に関して**実施する必要はない**
- 法規制、ガイダンス及びSOPに規定されているような**既存の方法**を用いる

According to ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 127

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクコミュニケーション

- 適宜、**情報**を交換又は**共有**
- **正式**のリスクコミュニケーションプロセスによる場合も**非公式**に行う場合もある
 - > 検討及びコミュニケーションの方法を改善する
- **透明性**の向上

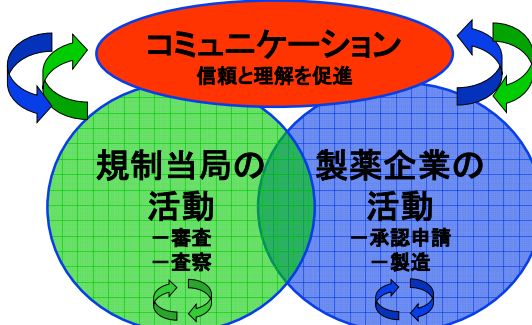
ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 128

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

品質リスクマネジメント



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 129

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

4. 一般的な品質リスクマネジメントプロセス

リスクレビュー: 事象レビュー

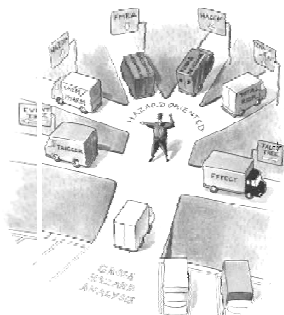
- QRMプロセスのアウトプット／結果を**レビュー**
- **新しい知見及び経験**に基づく
- **事象は**、計画されたもの計画されていないものも利用
- 事象を**レビュー**又は**モニター**するための仕組みを組み込む
- 適宜、リスク受容決定を**再検討**する

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 130

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

5. リスクマネジメントの方法論



一つの手法で「**包括的**」に扱えるか

Cartoon: © Zurich Insurance Inc.

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 131

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

奇数事項

方法及び手法に期待されるもの

- **科学に基づく意思決定**を支援する
- **多様な方法／手法**が存在するが、他の既存又は新規のものも用いられる可能性がある
- 全ての場合に**単一の手法**が適切とはいえない
- 特定のリスクに対して常に**同じ手法**が必要とは限らない
- 手法の使用にあたり、**検討の詳細さのレベル**はリスクのケースごとに**変化する**
- 種々の会社、コンサルタント及び所轄官庁が、それぞれの文化や経験に基づいて**異なる手法**の使用を奨励する場合がある

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない 2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 132

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

考慮事項

品質に係るリスクの管理に関する項目

- システムリスク(施設及び人)
 - > たとえば、インターフェイス、作業者のリスク、環境、設備、IT、設計因子などの要素
- システムリスク(組織)
 - > たとえば、品質システム、制御、測定、文書、規制の遵守
- プロセスリスク
 - > たとえば、プロセスの操作や品質パラメータ
- 製品リスク(安全性及び有効性)
 - > たとえば、品質の特性：
規格に従って測定されたデータ

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 133

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

5. リスクマネジメントの方法論

- 意思決定に向けての科学的かつ実用的なアプローチを支援
- QRMプロセス実現へのステップ
 - > 文書化された、透明性、かつ再現性のある方法の提供
 - > 現在の知見の評価
 - > リスク発生の確率、重大性、及び場合によっては検出性の評価



ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 134

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

5. リスクマネジメントの方法論

- 特定の分野で使用するための手法の適応
- 複数の手法の組合せにより柔軟性が得られる可能性
- QRMの厳密さと形式の程度は
 - > 対応すべき課題の複雑さ及び/又は重大性に比例し、利用できる知識の量を反映すべきである
- 形式にとられない方法
 - > 経験的手法及び/又は内部的な手順等



ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 135

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

付属書 I: リスクマネジメントの方法と手法

- いくつかの主要な手法の概要と参考文献を提示
- 製薬企業と規制当局がQRMに適用できる可能性
- 完全なリストではない
- どのような手法又は手法群であっても、QRMプロセスが使用される全ての状況に適用できるものではない
- 各手法について以下を示す
 - > 簡単な説明と参考文献
 - > 強みと弱み
 - > 単に説明のための例



ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 136

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

考慮事項

概要: 主な手法とキーワード

- 欠陥モード影響解析(FMEA)
 - > 大規模で複雑なプロセスを管理可能なステップに分解
- 欠陥モード影響致命度解析(FMECA)
 - > FMEAに事象の重大性、発生確率及び検出可能性を加味したもの
- 故障の木解析(FTA)
 - > 故障モードの樹状図と論理記号の組合せ
- ハザード分析と重要管理点(HACCP)
 - > 重要事象に対する系統的、予見的、かつ予防的な手法
- 潜在危険及び作動性の調査(HAZOP)
 - > ブレーンストーミング技術
- 予備危険源分析(PHA)
 - > リスク事象が発生する可能性
- リスクランキングとフィルタリング
 - > 各リスク因子における比較とリスクの優先度付け



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 137

内容

ICH Q9 品質リスクマネジメント

5. リスクマネジメントの方法論

- 支援統計ツール
 - > 受容管理図(ISO 7966参照)
 - > 管理図(例)
 - > 算術平均及び警告値を有する管理図(ISO 7873参照)
 - > 累積図;「CuSum」(ISO 7871参照)
 - > シューハート管理図(ISO 8258参照)
 - > 加重移動平均
 - > 実験計画法(DOE)
 - > バレート図
 - > 工程能力分析
 - > ヒストグラム
 - > 精通している他の手法を使用する....

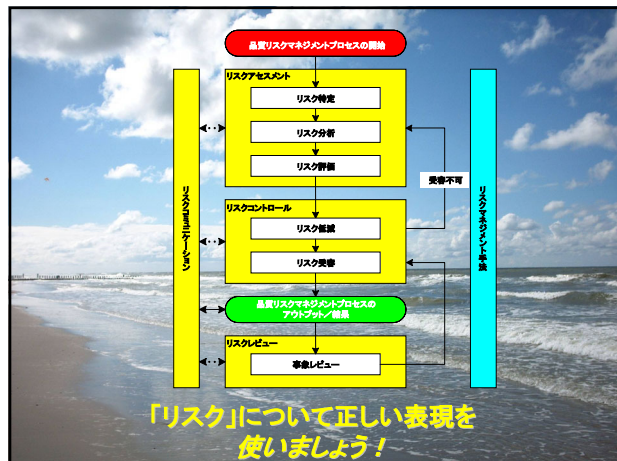


ICH Q9

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない

2006年7月/翻訳:2007年1月, slide 138

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。



質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

品質リスクマネジメント ICH Q9

質疑応答集 (FAQ)

免責事項：本プレゼンテーションには品質リスクマネジメントの理論及び実践に関する著者の見解が含まれている。本プレゼンテーションは、規制当局又は製薬企業の公式の指針又はポリシーを示すものではない。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 146

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

本項の目的

- ICH Q9の専門家委員会で頻出した質問に対する回答を提供する。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 147

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9ガイドラインで何が変わるか？

- 意思決定のための**原則と枠組み**を提供する。
 - Q9は、品質改善の方法論である。
- 「**指針**」であって、「標準操作手順書(SOP)」ではない。
 - 簡素
 - 適応性が高い
 - 義務的ではない
- 科学に基づいた意思決定を支援する。
 - コミュニケーションと透明性を促進
 - 信頼確立の支援
- Q9は、企業と所轄官庁(CA)の両方に対するもの

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 148

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

どのようにしてQ9を実践するか？

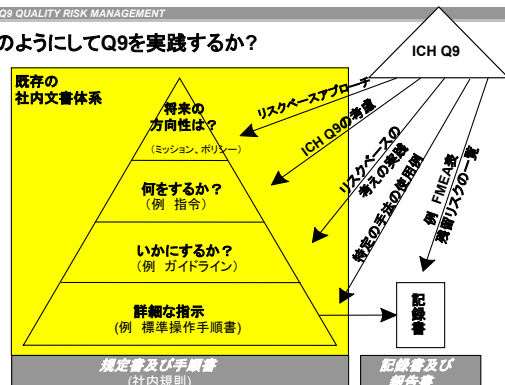
- 企業及び所轄官庁(審査官及び査察機関)が実践するもの。
- ICH Q9文書:
 - 本文は、「何を」(What)について説明。
 - 付属書Ⅰは、「どのように」(How)に関する考えを提供。
 - 付属書Ⅱは、「どこで」(Where)に関する考えを提供。
 - 製剤開発(Q8)及び品質システム(Q10)は、Q9の使用を促進させる。
- 品質リスクマネジメント(QRM)の部署は設置しない。
- ICH Q9が既存の文書体系に与える影響のいくつかの例が示されている後述のスライドを参照。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 149

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

どのようにしてQ9を実践するか？



ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー/指針ではない 2006年7月/翻訳: 2007年1月, slide 150

免責事項：ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー/指針を示すものではない。

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

必要に応じてどのように手法を選択すればよいのか？

- 求める**詳しさ**と量のレベルが、使いたい手法を決定するのに役立つ：
 - 方法論
例 形式に従ったリスクマネジメントプロセスか、形式にとらわれないリスクマネジメントプロセスか
 - システムリスク
例 リスクランキングとフィルタリング、FMEA
 - 工程リスク
例 FMEA、HACCP、プロセスマッピング、フローチャート
 - 製品リスク
例 フローチャート、ディシジョンツリー、表、チェックシート

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 151

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

「受容可能なリスク」とは何か？

- 各々の**特定の**リスクマネジメント問題の状況で意思決定されるべきもの。
- 正確で**確かなデータ**をインプットすれば、明確な回答が得られ、意思決定者が**適切で明白な**意思決定をすることを**可能**にする。
- リスクを**低減**するより一層の**努力**をすることが患者を保護することに照らして**不釣り合い**だというところが、**残存するリスク**を受容するところである。
- 常に心がけることは: **患者保護**
- QRMの原則を満たす程度の**リスクを受容**するかどうかの判断は、その**組織**による。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 152

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

「品質への受容可能なリスク」とは何か？

事 象

例 差異、苦情
逸脱、問題、
回収の可能性

考慮すべき点:

- 「**産業リスク**」は「**政策的リスク**」とは異なりうる。
- 「**リスク**」の概念は企業と所轄官庁 (CA) では**同じでない可能性**がある。
- CAはしばしばパブリックオピニオンや政治家と対峙するものである。
- ICH Q9による歩み寄り: 「**患者保護に帰結すること**」

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 153

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

「残存リスク」とは何か？

- 残存リスクが次のような**ハザード**にあたる場合
 - ハザードが評価され、**リスクが受容される**
 - ハザードが特定されたが、リスクが**正確に見積もれない**
 - ハザードが**まだ特定されない**
 - ハザードが患者のリスクに**まだ繋がらない**
- そのリスクは**受容できるレベル**に変わったか？
 - 最新の**科学的な**知識や技術を検討すること
 - 全ての法律上及び社内**の責任**を果たすこと

ハザードは残存する。
リスクゼロは不可能である。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 154

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

「アウトプット／結果」のボックスの中身は何か？

- 合理的根拠と結果**は意思決定後、**伝達**されなければならない。
 - 伝達される**手段と記録**は個別の環境で**様々**である。
- 適切な文書化**
 - 簡潔なサマリーから**詳細な報告**までの選択は、ケースによる。
 - 合理的根拠と結論**を含むべきである。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 155

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

どの時点でQRMプロセスを終結するか？

- リスクマネジメントプロセスを通して、**一定の残存リスクが受容できると判断した時に**、個々のリスクのQRMプロセスを終結できる。
 - 適切であれば利害関係者にQRMプロセスについての**結果は伝達**すべき
- しかし、品質リスクマネジメントプロセスは**継続的**なもので、**アウトプット／結果はライフサイクルの間に頻繁にレビュー**されうるし、されない場合もある。
 - レビューが必要かそうでないかは、受容されたリスクやその他の要因の累積 (例 プロセスの変更、事象) の程度による

ICH Q9文書の4章参照

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳: 2007年1月, slide 156

免責事項: ICH Q9ブリーフィング・パックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9は、申請や審査のプロセスにどのように関わるか？

Q9は、科学的な論拠を提示することを支援する：

- 申請における提案に...
- 審査官から出されるかもしれないそれに続く質問や提案に対する回答に...
- 「製剤開発」(Q8)との繋がりがあれば、審査官からのそのような質問は回避できる

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 157

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

所轄官庁が規制を開発／レビューする際に、Q9を適用するか？

- 最近の規制文書には、ICH Q9の原則を使うための引用が既にある。
これは、所轄官庁のいくつかは、ICH Q9に対する認識と責任を示している。
- ICH Q9の原則の使用を認識していないいくつかの既存の規制や提案されている規制がある。
このことは、それが公布される前に改訂する機会があるということとを考慮するということを考え、期待することである。

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 158

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9の活動は、どのようにして査察／監査されるか？

そこに決められた品質リスクマネジメントはない

=

理論上、

- それに対する指摘事項はありえない
- それに対する推奨事項はありえない

なぜならば、ICH Q9を用いるのは義務でないため

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 159

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9の活動は、どのようにして査察／監査されるか？

- しかし、査察／監査は既にQRM活動に焦点を当てている。例えば
 - > その問題をどのように解決したか？
 - > どのような是正予防措置がとられているか？
- 査察／監査官は次の点をレビュー／査察するかもしれない：
 - > 品質リスクマネジメントが組織の品質システムに統合化されているか
 - > 適及性、透明性
 - > どのようにして意思決定されたか？
 - > (リスク)問題／課題が特定されたか？
 - > 実施されたプロセスで質問に回答したことになっているか？
 - > 適切な機能が全てのチームに配置されたか？
 - > 適切な文書として認知されたか？
 - > 科学的知識に基づいた意思決定だったか？

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 160

質疑応答集 (FAQ)

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Q9の結果は、どのようにレビューされ査察されるか？

- 品質リスクマネジメントプロセスに使われた科学が受理可能かどうかを所轄官庁は照査するであろう。
- 科学的観点から満足できるものでなければ所轄官庁はリスクマネジメントプロセスの結果を受理しないかもしれない。
 - > 科学的観点から議論し、合意点を探そう

ICH Q9 専門家委員会の一部のメンバーが事例までに作成したものであり、公式のポリシー／指針ではない

2006年7月／翻訳：2007年1月，slide 161

免責事項： ICH Q9ブリーフィング・バックは、ICH Q9の内容の補足説明として提供するものである。これは、ICH Q9専門家委員会の一部のメンバーが、事例までに作成した。これは、ICHの公式のプロセスを経たものではない。これは、公式のポリシー／指針を示すものではない。