



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 054-1
2 Appendices
15 July 2021

RECOMMENDATION

How to Evaluate and Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in relation to Risk-based Change Management

リスクベースの変更管理に関する
医薬品品質システムの
有効性を如何に評価し証明するか

© PIC/S 2021

Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

営利目的での複製は禁止されています。
社内での使用を目的とした複製は許可されています。
ただし、出典が明記されている場合に限りです。

Editor: PIC/S Secretariat

e-mail: info@picscheme.org

web site: <https://www.picscheme.org>

目次

1. Document History 文書履歴	2
2. Introduction はじめに	2
3. Purpose 目的	3
4. Scope 適用範囲	6
5. Guidance on evaluating and/or demonstrating the effectiveness of a PQS in relation to risk-based change management リスクベースの変更管理に関する医薬品品質システムの有効性を如何に評価し証明するか	6
5.1. Change Proposals - Determination of when a change is needed: 変更提案 - 変更が必要な時期の判断 :	7
5.2. Change Risk Assessments: 変更リスクの評価	9
5.3. Change Planning and Implementation: 変更の計画と実施	11
5.4. Change Review and Effectiveness: Prior to change closure: 変更のレビューと有効性: 変更のクローズに先立って	12
5.5. Conclusion 結論	13
6. Revision History 改定履歴	14

1. Document History 文書履歴

Adoption by Committee of PI 054-1	30 June 2021
Entry into force of PI 054-1	15 July 2021

2. Introduction はじめに

2.1. This document provides practical guidance for GMP inspectors when seeking to evaluate the effectiveness of a company's pharmaceutical quality system (PQS) in relation to risk-based change management. It covers all relevant steps in the change management process – change proposal, change assessment, change planning and implementation, change review and effectiveness checks. It indicates within each step the aspects that render the PQS to be effective in that area.

この文書は、リスクに基づく変更管理に関連して企業の医薬品品質システム（**pharmaceutical quality system : PQS**）の有効性を評価する場合に、**GMP 査察官のための実践的なガイダンス**を提供するものである。この文書は、変更管理プロセスの全ての関連するステップ（変更の提案、変更の評価、変更の計画及び実施、変更レビュー及び有効性チェック）を網羅している。また、その領域で **PQS が有効であることを示す側面**を各ステップにおいて示している。

- 2.2. Note: These aspects are in accordance with the considerations that are already typical and commonly applied in a change management process; they do not introduce any new GMP requirement.

注：これらの側面は、変更管理プロセスにおいて既に典型的かつ一般的に適用されている考慮事項に従ったものである；新たな **GMP 要求事項**を導入するものではない。

- 2.3. Other useful guidance for GMP Inspectors in relation to change management is provided in the PIC/S Aide Memoire on QRM Implementation.

変更管理に関連する **GMP 査察官のための、その他の有益なガイダンス**は、**PIC/S の QRM 実施に係る Aide Memoire（備忘録）**に記載されている。

3. Purpose 目的

- 3.1. The purpose of this document is to provide guidance on evaluating and demonstrating the effectiveness of a PQS in relation to risk-based change management as are governed by the PIC/S GMP Guide. This is in recognition of the fact that the PIC/S GMP Guide requires companies to demonstrate the effectiveness of their PQS and to apply quality risk management (QRM) principles to change control activities.

この文書の目的は、**PIC/S GMP ガイド**で規定されているリスクベースの変更管理に関連して、**PQS の有効性を評価及び実証するためのガイダンス**を提供することである。これは、**PIC/S GMP ガイド**が企業に **PQS の有効性を証明し、そして変更マネジメント活動に品質リスクマネジメント（QRM）の原則を適用することを求めていることを踏まえたものである。**

- 3.2. It is useful to note that Chapter 1 of the PIC/S GMP Guide states the following in relation to PQS effectiveness and planned changes:

PIC/S GMP ガイドの第 1 章が、**PQS の有効性及び、計画された変更に関連して、以下のように述べていることに注目することが有用である。**

- Principle: ‘...there must be ‘a comprehensively designed and correctly implemented PQS incorporating GMP and QRM. It should be fully documented and its effectiveness monitored’.

原則：「... **GMP 及び QRM を含む包括的に設計され、正しく実施される PQS が存在し**

なければならない。PQS は完全に文書化され、その有効性がモニターされなければならない」。

- Section 1.3 ... 'the effectiveness of the system is normally demonstrated at the site level'.
Section 1.3 ... 「システムの有効性は通常、現場レベルで証明される」。
- Section 1.5 'Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective PQS is in place...'
Section 1.5 「上級経営陣は、効果的な PQS が整備されていることを確実にする最終的な責任を有する」。
- Section 1.4 (xii) Arrangements [should be] in place 'for the prospective evaluation of planned changes and their approval prior to implementation...'
Section 1.4 (xii) 「計画された変更の予測的な評価、及び実施前の承認」のための取り組みを適切に行うべきである。

3.3. In relation to change management, Annex 15 of the PIC/S GMP Guide states:

変更マネジメントに関連して、PIC/S GMP ガイドの Annex 15 に次の記述がある：

- Section 11.1. 'The control of change is an important part of knowledge management and should be handled within the pharmaceutical quality system.'
Section 11.1. 「変更の管理は、ナレッジマネジメント（知識管理）の重要な部分であり、医薬品の品質システムの範囲内で処理されるべきである」。
- Section 11.4. 'Quality risk management should be used to evaluate planned changes... and to plan for any necessary process validation, verification or requalification efforts.'
11.4 項 「品質リスクマネジメントは、計画された変更を評価し...必要なプロセスのバリデーション、検証又は再確認の取り組みを計画するために使用されるべきである。」
- Section 11.7. '...an evaluation of the effectiveness of change should be carried out...'
Section 11.7 「...変更の有効性の評価を、実施するべきである...」

3.4. The guidance in Section 5 of this document addresses the following points:

この文書の Section 5 でのガイダンスでは、以下の点を取り上げている。

- The key elements that could be included in risk-based change proposals.
リスクに基づく変更提案に含めるべき重要な要素。
- The assessment by the pharmaceutical manufacturer of change proposals from a risk perspective, where:
リスクに基づく予測 (risk perspective) からの変更提案の医薬品製造業者による評価事項は、次の通りである：

- o the level of rigor, effort and documentation is commensurate with the level of risk,
厳密さ (rigor)、努力 (effort)、そして文書化 (documentation) のレベルが、リスクのレベルに見合っているか。
 - o the risk assessments adequately evaluate the potential risks and benefits of changes to product quality, safety and efficacy, and
リスクアセスメントは、製品の品質 (quality)、安全性 (safety) および有効性 (efficacy) に対する変更の潜在的なリスクと便益を適切に評価しているか。
 - o those risk assessments consider the potential risks and benefits to other products, processes and systems.
それらのリスク評価は、他の製品、プロセス、システムに対する潜在的なリスクと便益を考慮しているか。
- The classification by the pharmaceutical manufacturer of changes based on the level of risk.
リスクレベルに基づいて、製造業者による変更の分類 (classification)。
 - The role of change planning and implementation, where the outcomes of risk assessments and the assigned risk levels drive change planning, prioritisation, implementation, and their timelines. (Note: this section also addresses situations where proposed changes are not implemented.)
変更計画及び実施の役割。つまり、リスクアセスメントの結果及び割り当てられたリスクレベルが、変更計画、優先順位付け (prioritisation)、実施、及びそのスケジュールを推進するものであること。(注：このセクションはまた、提案された変更が実施されない状況もとり扱う。)
 - Change review and effectiveness assessments at the pharmaceutical manufacturer, in terms of whether changes meet their intended objectives and pre-defined effectiveness criteria, where residual risks are assessed and managed to acceptable levels, and where changes are monitored via ongoing monitoring systems to ensure maintenance of a state of control.
変更のレビューと、医薬品製造業者での有効性の評価。これは、次の観点で行う：
 - 変更が、意図した目的と事前に定義された有効性基準を満たしているか；
 - 残留リスクが評価され許容可能なレベルにマネージメントされているか；
 - 変更が、管理された状態 (state of control) を維持していることを保証するために、継続なモニタリングシステムによってモニターされているか。

3.5. It is considered that application by a pharmaceutical manufacturer (including quality control laboratories) of the guidance set out in Section 5 below will provide evidence of the effectiveness of their PQS in relation to risk-based change management. If such a risk-based change management system were in place within the PQS, it should lead to the timely

management of risks to product quality and patient safety, as well as better quality and manufacturing performance, continual improvement and innovation.

下記の Section 5 に記載されたガイダンスを、医薬品製造業者（品質管理ラボを含む）が適用することで、リスクに基づく変更マネジメントに関する PQS の有効性を証明することができると考えられる。PQS にそのようなリスクに基づく変更マネジメントシステムが導入されていれば、製品の品質と患者の安全性に対するリスクがタイムリーに管理され、品質と製造パフォーマンス (manufacturing performance) がより向上し、継続的な改善 (continual improvement) と革新 (innovation) につながるはずである。

- 3.6. Effective change management is important not only in the context of the aforementioned PIC/S GMP requirements, but also in the context of ICH Q10, which sets out the potential for risk-based regulatory oversight for companies that demonstrate an effective PQS is in place (see Appendix 1). This guidance may also be useful in supporting implementation of the principles and concepts in the ICH Q12 guideline where mature risk-based change management within an effective PQS is considered foundational to enable greater regulatory flexibility in reporting of post-approval changes.

効果的な変更マネジメントは、前述の PIC/S GMP の要求事項だけでなく、ICH Q10 の脈絡においても重要である。ここでは、効果的な PQS が実施されていることを証明する企業に対しての、リスクに基づく規制当局の監視の可能性を定めている (Appendix 1 参照)。また、このガイダンスは、ICH Q12 ガイドラインの原則及び概念の実施を支援するためにも有用である。ICH Q12 ガイドラインは、効果的な PQS の範囲内での成熟したリスクベースの変更マネジメントは、承認後の変更に関する報告で、より大きな法的柔軟性を可能にすると考えられている。

- 3.7. Further information on the background to this Recommendation and the anticipated benefits of this guidance are provided in PIC/S Concept Note PS/INF 88/2019, which is available at <https://picscheme.org/en/publications>

この推奨の背景および、この指針の予想される利益に関する詳細情報は、PIC/S Concept Note PS/INF 88/2019 に記載されており、<https://picscheme.org/en/publications> で入手できる。

4. Scope 適用範囲

- 4.1. This document applies to GMP inspections of manufacturers of medicinal products and active pharmaceutical ingredients.

この文書は、医薬品および原薬の製造業者に対する GMP 査察に適用される。

5. Guidance on evaluating and/or demonstrating the effectiveness of a PQS in relation to

risk-based change management リスクベースの変更管理に関する医薬品品質システムの有効性を如何に評価し証明するか

– the checklist below is a tool that can be used for this evaluation.

以下のチェックリストは、この評価に用いることができるツールである。

It may be useful for manufacturers to use the checklist as a guide to help define their internal change management procedures and practices.

製造業者は、社内の変更マネジメントの手順及び実務を明確にするためのガイドとして、このチェックリストを使用することが有用である。

5.1. Change Proposals - Determination of when a change is needed:

変更提案 - 変更が必要な時期の判断 :

The following are key points to consider: 考慮すべき重要な点は以下の通りである。

- The trigger(s) for changes and the related evidence are clearly documented. Common lifecycle factors that trigger change include, but are not limited to:

変更のきっかけ(トリガー:単数もしくは複数)と、関連する証拠が明確に文書化されていること。

変更のきっかけとなる一般的なライフサイクル要因には、以下のようなものがあるが、これらに限定されるものではない。

- o new product introductions 新製品の導入
- o upgrades to equipment or facilities, including computerised systems, or changes intended to enhance upstream detectability (e.g. integrated monitoring/testing)
コンピュータシステムを含む機器又は設備のアップグレード、又は上流側での検出性を高めることを目的とした変更 (例: 統合されたモニタリング/試験)。
- o changes in raw materials/packaging materials or in their suppliers
原材料・包装材またはそのサプライヤーの変更
- o changes in analytical test methods 分析試験方法の変更
- o changes to improve manufacturing performance and consistency (to reduce variability, etc.) (ばらつきの低減などのために) 製造性能および恒常性を高める変更。
- o changes to enhance manufacturing capacity 製造能力向上のための変更
- o corrections of quality issues 品質上の問題の是正
- o addressing signals from the PQS such as those from deviations, complaints/adverse events, compliance gaps, corrective actions and preventative actions (CAPAs), product quality reviews, performance indicators, management reviews,

PQS からのシグナルへの対応。例えば逸脱、苦情／副作用、法令順守とのギャップ (compliance gaps)、是正措置及び予防措置 (CAPA)、製品品質レビュー、パフォーマンス指標、マネジメントレビュー。

o new or updated regulations, guidance documents, policies, procedures, etc.

新規又は更新された規制、ガイダンス文書、方針、手順など

o implementing innovation or continual improvement initiatives (including lean initiatives to eliminate waste).

イノベーションまたは継続的な改善活動の実施 (無駄を排除するためのリーン活動を含む)。

- The change management system ensures that changes are proposed in a timely manner, proposed changes are formally evaluated, and a decision to accept or reject the proposal is documented. For rejected/voided change proposals, particularly those that relate to mitigation of a quality/safety/efficacy/compliance hazard, the system ensures that the rationales for those decisions are documented and well justified, and that continued risks are adequately managed.

変更マネジメントシステムは、「変更がタイムリーな方法で提案され」、「提案された変更が正式に評価され」、そして「その提案を受け入れるか否かの決定が文書化されていること」を保証する。却下された／無効とされた提案は、拒否された／回避された変更案、特に品質 (quality) /安全性 (safety) /有効性 (efficacy) /コンプライアンス (compliance) についてのハザード (危害) の緩和に関連する変更案 (訳注: それらを却下した場合) については、変更マネジメントシステムは、次のことを保証すること:

- ① その決定の合理的根拠説明 (rationales) が文書化されていて、十分に論理的正当性の説明 (justified) がされていること
- ② 継続的なリスクが適切に管理されていること。

- The objectives, scope, expected outcomes and anticipated benefits of the proposed change are documented.

提案された変更の目的 (objectives)、範囲 (scope)、期待される結果 (expected outcomes)、および予想される利益 (anticipated benefits) が文書化されている。

- The potential impacts of the proposed change on other products, processes, systems or sites are objectively assessed and adequately documented.

提案された変更が他の製品、プロセス、システム、またはサイト (事業所) に及ぼす潜在的な影響が、客観的に評価され、適切に文書化されている。

- The potential impacts of the proposed change on other change proposals that may be ongoing at the same time are assessed, and there is appropriate management of risks due

to the collective effect of multiple change proposals.

提案された変更が、同時点で進められるかも知れない他の変更提案に及ぼす潜在的なインパクト（訳注：ネガティブな影響）が評価され、かつ複数の変更提案の集合的な影響によるリスクの適切な管理が存在している。

- Relevant subject matter experts and appropriate internal/external stakeholders (e.g. contract givers, quality assurance, other relevant departments) are involved in change proposal development and approval.

関連する主題専門家（subject matter experts）、及び適切な社内外の利害関係者（委託者（contract givers）、品質保証、その他の関連部門など）が、変更提案の作成および承認に関与している。

- The potential impacts to pending/approved filings and regulatory commitments are addressed.

審議中／承認済の提出物（pending/approved filings：訳注 この用語の正式な訳語は不明であるので仮訳である）及び法令に係る誓約（regulatory commitments）への潜在的なインパクト評価がされている。

5.2. Change Risk Assessments: 変更リスクの評価

Change Management procedures often require a risk-based classification (e.g. critical, major, minor) to be assigned to proposed changes as well as an impact assessment to be performed. The latter routinely determines the potential impacts of the proposed change on various items, such as product quality, documentation, cleaning, maintenance, regulatory compliance, etc. In some cases, especially for simple and minor/low risk changes, an impact assessment is sufficient to document the risk-based rationale for a change without the use of more formal risk-assessment tools or approaches.

変更マネジメントの手順は、提案された変更にリスクベースの区分（重要（critical）、大きい（major）、小さい（minor）など）を割り当てること共に、しばしば、インパクトアセスメント（訳注：ネガティブな影響の評価）を行うことが求められることが多い。後者（インパクトアセスメント）は、提案された変更が、製品の品質、文書化、清掃、保守、規制遵守など、さまざまな項目に及ぼす潜在的な影響を日常的に調べるものである。場合によっては、単純な変更や軽微な/低リスクの変更の場合は特に、より正式なリスクアセスメントツールやアプローチを使用しなくても、変更についてのリスクベースの合理的理由説明（rationale）を文書化することで十分である。

More formal risk assessments should be applied to change proposals, which represent more complex or significant (e.g. major, critical) changes. Such risk assessments should more substantially address what might go wrong with the proposed change, as well as the potential impact of the change in the context of current process knowledge and the product/facility lifecycle.

より複雑な、あるいは重要な（major、critical などの）変更を表す変更提案には、より正式な

リスクアセスメントを適用すべきである。そのようなリスク評価は、現在のプロセスのナレッジ（訳注：工程に係るあらゆる情報と知識の総体）および製品／施設のライフサイクルとの関連で、その変更が潜在的な印パクトと共に、提案された変更で何が問題になるかを、より実質的に取り扱うべきである。

Where possible, changes should reduce product quality risks and/or patient safety hazards to an acceptable level. At a minimum, changes should maintain or improve product quality and/or patient safety, and should not increase process variability.

可能であれば、変更は製品品質のリスクおよび／または患者の安全性のハザード（危害）を許容可能なレベルまで低減すべきである。少なくとも、変更は製品品質および／または患者の安全性を維持または向上させるものとすべきであり、プロセスの変動性を増大させるべきではない。

The Change Management system ensures that appropriate science and knowledge-based risk assessments are performed and documented for changes, considering the points below:

変更マネジメントシステムは、科学的及びナレッジベースのリスク評価を、以下の点を考慮して、その変更を実施し、文書化を保証する。

- The level of formality, effort (e.g. testing, validation, review) and documentation is commensurate with the level of risk.

正式さの度合い (formality)、労力（試験実施、バリデーション、レビューなど）、および文書化のレベルは、リスクのレベルに見合ったものである。

- Risk assessments adequately assess the potential risks and benefits of changes to product quality, safety and efficacy.

リスクアセスメントは、製品の品質、安全性、有効性に対する変更の潜在的なリスクとベネフィット（便益）を適切に評価する。

- Risk assessments adequately assess potential risks and benefits to other products, processes, and systems.

リスクアセスメントは、他の製品、プロセス、及びシステムに対する潜在的なリスク及び便益を適切に評価する。

- Risk assessments identify and document both current and needed risk controls.

リスクアセスメントは、現在のリスクコントロールと必要とされるリスクコントロールの両方を特定し、文書化する。

- Changes and their risks are assessed using current product and process knowledge. Appropriate data and information are used (or generated, if needed) to support such risk assessments.

変更とそのリスクは、現在の製品およびプロセスに関するナレッジを用いて評価される。こ

のようなリスク評価を裏付けるために、適切なデータ及び情報が使用される（又は必要に応じて生成させる）。

- Classifications (and any pre-defined approaches that are used for assigning such classifications) are appropriate and based on the level of risk.

分類（および、そのような分類を割り当てるために使用される事前定義されたアプローチ）は、適切なものであり、リスクのレベルに基づいている。

5.3. Change Planning and Implementation: 変更の計画と実施

- The outcomes of risk assessments and the assigned risk levels drive change planning, prioritisation, implementation, and their timelines.

リスクアセスメントの結果と、割り当てられたリスクレベルは、変更計画、優先順位付け、実施、およびそのスケジュールを推進するものである。

- The data needed to demonstrate effective implementation of the change, as well as the acceptance criteria and change effectiveness criteria, are pre-defined in change planning. These may include provisions such as intensified sampling, continuous process verification (CPV) and statistical assessments (e.g. CpK/PpK) to aid with the quantitative assessment of risk control.

許容判断基準および変更効果判断基準とともに、変更の効果的な実施を実証するための必要なデータは、変更計画において事前に定義される。これらには、リスクコントロールの定量的な評価を支援するために、サンプリングの強化、継続的プロセス検証（CPV）、統計的評価（CpK/PpK など）などの規定が含まれる場合がある。（訳注：CpK/PpKについては、用語解説の末尾を参照されたい）

- Potential risks with the current state (until changes are implemented) and any risks that might be temporarily introduced during the change process are adequately assessed.

現状（変更が実施されるまで）の潜在的なリスクと、変更プロセス中に一時的に発生する可能性のあるリスクが適切に評価されていること。

- Interim controls (short-term measures), as needed, are identified and implemented in a timely manner to monitor/mitigate risks associated with the current situation (until change implementation).

必要に応じて、暫定的管理（短期的な対策）が特定し、現状（変更実施まで）に伴うリスクを監視／軽減するために、タイムリーに実施する。

- Identified risk control measures are adequately implemented in a timely manner.

特定されたリスク管理措置が、適時、適切に実施されている。

- The change management system ensures that approval to proceed with change implementation is documented.

変更の実施を進めるための承認が文書化されていることを、変更マネジメントシステムに

より、確実なものとする。

- Relevant risk assessments are reviewed and are updated after the implementation of changes.

関連するリスクアセスメントは、レビューされ、変更の実施後に更新される。

- Relevant and timely updates are made to regulatory filings, when appropriate, in accordance with the relevant requirements.

必要に応じて、関連する要求事項に従って、規制当局への提出物 (regulatory filings) を、関連を持たせた形で適時に更新する。

- The change management system triggers any required communications with Marketing Authorisation Holders or other parties in relation to changes made.

変更マネジメントシステムは、実施された変更に関連して、製造販売承認者 (Marketing Authorisation Holders) またはその他の関係者との必要なコミュニケーションが必要とされるきっかけとなる。

5.4. Change Review and Effectiveness: Prior to change closure:

変更のレビューと有効性：変更のクローズに先立って

- Changes meet their intended objectives and pre-defined acceptance and effectiveness criteria. Any deviations from those criteria are adequately assessed, managed, and justified, or follow-up measures are identified. Whenever possible, quantitative data are leveraged to objectively determine change effectiveness (e.g. statistical confidence and coverage).

変更が、意図した目的および、事前に定義した受け入れ基準と有効性の基準を満たしている。これらの基準からの逸脱は、適切に評価し、管理し、および正当化され、またはフォローアップ措置が特定される。可能な限り、変更の有効性を客観的に判断するために、定量的なデータを活用する (例：統計的な信頼性と適用範囲)。

- As part of the quality risk management activities, residual risks are assessed and managed to acceptable levels, and appropriate adaptations of procedures and controls are implemented.

品質リスクマネジメント活動の一環として、残留リスクを評価し、許容可能なレベルまでマネージ (管理) し、そして手順と管理の適切な採用を実施する。

- Any unintended consequences or risks introduced as a result of changes are adequately evaluated, documented, mitigated or accepted, and are subject to a pre-defined monitoring timeframe. Prior to or after change closure:

変更の結果として導入された意図しない結果又はリスクは、適切に評価し、文書化し、緩和又は受容する。そして、事前に定義されたモニタリング期間の対象とする。これは、変更のクローズ前あるいはクローズ後 (訳注：に行う)。

- Any post-implementation actions needed (including those for deviations from pre-defined

acceptance criteria and/or CAPAs) are identified and adequately completed.

必要な変更実施後の措置（事前に定義された許容基準からの逸脱及び／又は CAPA のための措置を含む）が特定され、適切に完了している。

- Relevant risk assessments are updated following effectiveness assessments. New product/process knowledge resulting from those risk assessments and from the related change management activity are captured in the appropriate Quality and Operations documents (e.g. SOPs, Reports, Product Control Strategy documents.)

関連するリスクアセスメントは、有効性評価の後に更新をする。これらのリスクアセスメント及び、関連する変更マネジメント活動から得られた新製品／プロセスのナレッジは、適切な品質及び運用文書（Quality and Operations documents：例えば SOP、報告書、製品管理戦略文書）に取り込みをする。

- Changes are monitored via ongoing monitoring systems to ensure maintenance of a state of control, and lessons learned are captured and shared/communicated. (Note: Activities such as Management Review, Annual Product Quality Review, Continuous Process Verification, Deviation Management and Complaint Monitoring can be useful in this regard.)

変更は、管理状態の維持を確実にするために、継続的なモニタリングシステムを介してモニターし、得られた教訓は記録し、共有し／伝達する。(注：この点では、マネジメントレビュー、年次製品品質レビュー、継続的プロセス検証、逸脱マネジメント、苦情モニタリングなどの活動が有効である)

5.5. Conclusion 結論

The adherence to the above guidance should provide sufficient evidence of an effective science and risk-based change management system. It should drive risk reduction, where possible, to ensure better quality performance, manufacturing performance, continual improvement and innovation, through adequate and timely management of product quality and patient safety risks. Maturity in change management may support maximal benefits from the regulatory flexibilities discussed in ICH Q12.

Note: The input of industry representatives was considered by the PIC/S Expert Circle on QRM during the development of this document.

上記のガイダンスを遵守することは、科学的かつリスクに基づいた効果的な変更管理システムの十分な証拠を提供すべきである。このシステムは、製品の品質及び患者の安全性に関するリスクを、適切かつタイムリーにマネジメントすることにより、より良い品質性能、製造能力、継続的な改善及び革新を確保するために、可能な限りリスクの低減を推進すべきである。変更マネジメントの成熟は、変更管理の成熟は、ICH Q12 で議論されている規制上の柔軟性から最大

限の便益を得る可能性がある。

注：業界の代表者からの意見（input）は、本文書の作成にあたり、PIC/S の QRM（品質リスクマネジメント）に関する専門家集団によって、考慮がされた。

6. Revision History 改定履歴

Date	Version Number	Reasons for revision

Appendices

Appendix 1: Extract from ICH Q10: 付属書 1 : ICH Q10から抽出

Potential Opportunities to Enhance Science and Risk Based Regulatory Approaches

Scenario シナリオ	Potential Opportunity 可能性を持つ選択肢
1. Comply with GMPs GMPs に適合	Compliance – status quo 現状の維持
2. Demonstrate effective pharmaceutical quality system, including effective use of quality risk management principles (e.g. ICH Q9 and ICH Q10). 効果的な医薬品品質システムを実証する。これには、品質リスクマネジメントの原則 (ICH Q9、ICH Q10 など) の効果的な使用を含む。	Opportunity to: • increase use of risk-based approaches for regulatory inspections 選択肢として： • 法令査察でのリスクベースのアプローチの使用を増やす
3. Demonstrate product and process understanding, including effective use of quality risk management principles (e.g. ICH Q8 and ICH Q9). 製品およびプロセスの理解を証明する。これには品質リスクマネジメントの原則 (ICH Q8、ICH Q9 など) の効果的な使用を含む。	Opportunity to: • facilitate science based pharmaceutical quality assessment; • enable innovative approaches to process validation; • establish real-time release mechanisms. 選択肢として： - サイエンスベースの医薬品の品質評価を可能とする。 - プロセスバリデーションへの革新的なアプローチを可能にする。 - リアルタイムリリースメカニズムの確立する
4. Demonstrate effective pharmaceutical quality system and product and process understanding, including the use of quality risk management principles (e.g. ICH Q8, ICH Q9 and ICH Q10). 効果的な医薬品品質システム、製品およびプロセスの理解を実証する。これには、品質リスクマネジメントの原則 (ICH Q8、ICH Q9、ICH Q10 など) の使用を含む	Opportunity to: • increase use of risk-based approaches for regulatory inspections; • facilitate science based pharmaceutical quality assessment; • optimise science and risk based post-approval change processes to maximise benefits from innovation and continual improvement; • enable innovative approaches to process validation; • establish real-time release mechanisms. 選択肢として： - 規制当局の査察でリスクベースアプローチの使用を増やす。 - 科学的根拠に基づく医薬品の品質評価を促進する。 - 科学とリスクに基づく承認後の変更プロセスを最適化し、革新と継続的な改善から得られる利益を最大化する。 - プロセスバリへの革新的なアプローチを可能にする。 - リアルタイムリリースメカニズムを確立する。

Appendix 2: List of Abbreviations 略語のリスト

PQS	Pharmaceutical Quality System 医薬品品質システム
QRM	Quality Risk Management 品質リスクマネジメント
CAPA	Corrective Action and Preventative Action 正措置および予防措置
SME	Subject Matter Expert 主題専門家、内容領域専門家
CPV	Continuous Process Verification 継続的プロセス確認 (ベリフィケーション)
CpK	Process Capability Index 工程能力指数 (訳注参照)
PpK	Process Performance Index プロセス性能指数 (訳注参照)

訳注：これらに関しては、例えば[このサイト \(リンクあり\)](#) を参照のこと。

(EOF : 2021.07.18 了)