

Quality Risk Management, ICH Q9(R1) 品質リスクマネジメント、ICHQ9 (R1)

Step 2 document – to be released for comments

Step 2 document - コメント受付用のリリース

26 November 2021

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use
医薬品規制調和国際会議

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)内での勉強会用資料として作成したものです。訳文は社内討議の参考用に作成したものです。なお、この訳文に対する責任は、当社が負うものではありません。(2022年2月9日 対訳作成)

1

ICH Q9(R1) Quality Risk Management – Step 2

Legal Notice 法令上の注意事項 (1/2)

- This presentation is protected by copyright and may, with the exception of the ICH logo, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the presentation is acknowledged at all times. In case of any adaptation, modification or translation of the presentation, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original presentation. Any impression that the adaptation, modification or translation of the original presentation is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided. このプレゼンテーションは著作権により保護されており、ICHのロゴを除き、ICHの著作権を常に認めることを条件に、パブリックライセンスの下で使用、複製、他の著作物への組み込み、適合、修正、翻訳、配布することができます。このプレゼンテーションの適合、修正または翻訳の場合、オリジナルのプレゼンテーションに変更が加えられたこと、またはそれに基づくことを明確に表示、区分けまたはその他の方法で識別するための合理的な措置を講じる必要がある。また、原著論文の組み込み、変更、翻訳が、ICHによって承認または後援されているとの印象を与えないようにしなければならない。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

2

2

ICH Q9(R1) Quality Risk Management – Step 2

Legal Notice 法令上の注意事項 (2/2)

- The presentation is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original presentation be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the presentation. 本プレゼンテーションは、いかなる種類の保証もなく「そのまま (as is)」提供している。いかなる場合においても、ICHまたはオリジナルプレゼンテーションの著者は、このプレゼンテーションの使用から生じるいかなるクレーム、損害またはその他の責任も負わない。
- The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder. 上記の許可は、第三者から提供された内容については、適用されない。したがって、第三者に著作権が帰属する文書については、当該著作権者から転載の許諾を得る必要がある。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

3

3

ICH Q9(R1) Quality Risk Management – Step 2

Background 背景 (1/1)

- This document has been signed off as a Step 2 document (18 November 2021) to be issued by the ICH Regulatory Members for public consultation
- この文書は、ICH規制委員会が公開協議のために発行するステップ2文書(2021年11月18日)として署名されている
- This document was developed based on a Concept Paper (approved 13 November 2020) and a Business Plan (approved 26 October 2020)
- 本書は、コンセプト・ペーパー(2020年11月13日承認)、及びビジネスプラン(2020年10月26日承認)に基づき作成されたものである
- Anticipating finalization as a Step 4 document to be implemented in the local regional regulatory system: September 2022
- 各地域の規制制度に導入するためのステップ4文書として最終化することを想定している: 2022年9月(想定時期)

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

4

4

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Key Principles 主要な原則 (1/7)

- The ICH Q9 Guideline has been revised to address the following:
- 以下の事項に対応するために、ICH Q9 ガイドラインを改定した：
 - The QRM principles and framework of ICH Q9 have been instrumental in introducing QRM approaches to both industry and regulators. However, the benefits of QRM, as envisaged by ICH Q9, have not yet been fully realized.
 - ICH Q9 の QRM 原則と枠組みは、産業界と規制当局の双方に QRM アプローチを導入する上で有用であった。しかし、ICH Q9 が想定している QRM の利点は、まだ十分に実現されていない。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

5

5

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Key Principles 主要な原則 (2/6)

- There are four areas for improvement with the current application of QRM:
QRMの現在の適用では、4つの改善すべき領域がある：
 - High levels of subjectivity in risk assessments and in QRM outputs;
リスク評価やQRMのアウトプットにおける主観性(subjectivity)の高さ
 - Failing to adequately manage supply and product availability risks;
供給や製品入手のリスクを適切に管理できていない
 - Lack of understanding as to what constitutes formality in QRM work;
QRM業務での様式を、どの様なものとするかの理解が不足している
 - Lack of clarity on risk-based decision-making.
スクベースの意思決定の明瞭さが不足している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

6

6

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Key Principles 主要な原則 (3/6)

- Guidance has been developed for each of these four areas; this new guidance has been inserted into various chapters and annexes of the current guideline.
(訳注：前のスライドの) それら 4つの分野の各々について、この新しいスライドが開発されている； この新しいガイダンス (訳注：の文言は) は、現行のガイドラインの様々な章や、付属書に挿入されている。
- The new guidance will be supported by the development of official ICH training materials – these materials will include case studies to help illustrate the key points in the guidance.
この新しいガイダンス (訳注：の文言は) は、ICH公式トレーニング教材の開発によって支援を受けている。この教材には、ガイダンスのキーポイントを説明するのに役立つ事例研究が含まれる予定である。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

7

7

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Key Principles cont'd 主要な原則 (4/6)

- **Risk Review リスクレビュー**
 - Risk Review is a topic which had been identified in the ICH Q9(R1) Concept Paper as needing additional clarity.
リスクレビューは、ICH Q9(R1)のコンセプトペーパーにおいて、さらなる明確化が必要であると指摘されていたトピックである。
 - The revision work, specifically through the development of training materials, will address this by providing additional clarity on the expectations relating to keeping risk assessments current and on the implementation of risk review activities based on lifecycle manufacturing performance and quality feedback.
今回の改訂作業は、特に研修資料の作成を通じて、(1)「リスクアセスメントを最新の状態に保つ」こと、そして(2)「ライフサイクルの製造実績と品質フィードバックに基づくリスクレビュー活動の実施に関する期待事項をさらに明確にする」ことで、この問題に対処する予定である。
 - **Note that no changes have been made to the text in the existing guidance in relation to Risk Review. なお、リスクレビューに関しては、既存のガイダンスの文言に変更はない。**

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

8

8

Key Principles cont'd 主要な原則 (5/6)

- **Hazard Identification:** The revision has provided the opportunity to change the current 'Risk Identification' terminology in ICH Q9 to the term 'Hazard Identification'.
ハザード・アイデンティフィケーション (ハザードの特定) : 今回の改定で、ICH Q9の「リスク同定」の用語を「ハザードの特定」に変更する機会を得た。

This change in terminology brings the guideline more in line with the current definition of Risk Assessment in ICH Q9, which makes reference to the identification of hazards, not the identification of risks.

用語のこの変更は、本ガイドラインを、リスクの特定ではなく、「ハザードの特定 (the identification of hazards)」として言及するICH Q9の現行のリスクアセスメントの定義と、より一致するものとなる。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

9

9

訳注: 次のスライドのための用語の説明 (ICH Q9 の用語定義)

リスクマネジメント (Risk Management)

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、レビューの各作業に対し、品質マネジメントの方針、手順、実施を系統立てて適用すること。

(The systematic application of quality management policies, procedures, and practices to the tasks of assessing, controlling, communicating and reviewing risk.)

危害 (Harm)

健康への被害。製品品質の不良又は安定供給の欠如による被害を含む。

(Damage to health, including the damage that can occur from loss of product quality or availability.)

ハザード (Hazard)

危害の潜在的な原因 (ISO/IEC Guide 51)。

(The potential source of harm (ISO/IEC Guide 51).)

訳注: 例えば、自転車に乗っていて「ブレーキの調子が悪い」、「道が濡れていて滑り易い」、あるいは「道路が凸凹である」といった状態にあると、転倒してケガを起こすかも知れない。そのような事故の「原因となるような状況」をハザードと言う。(Web資料より)

リスク (Risk)

危害の発生確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ (ISO/IEC Guide 51)。

(The combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm (ISO/IEC Guide 51).)

リスク分析 (Risk Analysis)

特定されたハザードに関連するリスクの推定。

(The estimation of the risk associated with the identified hazards.)

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

10

Key Principles cont'd 主要な原則 (6/6)

- Hazard Identification is the first step in Risk Assessment. Risks can then be analysed and evaluated based on the harms associated with the identified hazards.
ハザードの特定は、リスクアセスメントの最初のステップである。リスクは、その後、特定されたハザード (identified hazards) に関連する危害 (harms) に基づいて分析・評価することができる。

- This change will help readers better understand the schematic of a QRM process which is set out in Figure 1 of the current guideline; this currently refers to Risk Identification instead of Hazard Identification.

この変更は、現行ガイドラインの図1に示されている QRM プロセスの概略を読者がより良く理解するのに役立つ。;

現在は「ハザードの特定」ではなく「リスクの特定」と表記している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

11

11

Guideline Objectives – Subjectivity in QRM

ガイドラインの目的 – QRMにおける主観性 (1/2)

- The Concept Paper for this revision work outlined why Subjectivity in QRM was to be addressed:

この改定作業のコンセプトペーパーでは、なぜQRMにおける主観性 (subjectivity) に対応するのかを概説した:

- It made reference to high levels of subjectivity in risk assessments and in QRM outputs, stating that the reasons for this can include highly subjective risk scoring methods and differences in how risks are assessed and how hazards, risk, and harms are perceived by different stakeholders.

リスク評価やQRMのアウトプットにおける主観性(subjectivity)の高さについて言及し、その理由として、非常に主観的なリスク評点化手法 (highly subjective risk scoring methods)、リスクの評価方法、ハザード、リスク、ハームのステークホルダーごとの捉え方の違いなどが挙げられる、と述べている。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

12

12

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Subjectivity in QRM

ガイドラインの目的 – QRMにおける主観性 (2/2)

- It stated that subjectivity in QRM can lead to varying levels of effectiveness in the management of risks.
QRMにおける主観性は、リスクマネジメントの有効性のレベルを変化させる可能性があるとしている。
- It indicated that, while subjectivity cannot be completely eliminated from risk assessment and QRM activities, it may be controlled using well recognised strategies, including addressing bias and behavioural factors.
リスクアセスメント及びQRM活動から主観性を完全に排除することはできないが、バイアスや行動的要因への対応を含め、十分に認識された戦略を用いて、主観性をコントロールすることができることを示した。
- The above points were the basis of the new text that was developed for the revised guideline in this area.
上記の指摘は、この分野のガイドライン改訂のために作成された新しい文章の基礎とした。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。 13

13

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Product Availability Risks

ガイドラインの目的 – 製品入手のリスク (1/3)

- The Concept Paper for this revision work outlined why Product Availability Risks were to be addressed:
今回の改訂作業のコンセプトペーパーでは、なぜ製品入手のリスクを取り上げるのかについて概説した。
- It indicated that, while ICH Q9 is not a supply chain guideline, quality / manufacturing issues that impact the supply chain and product availability can present risks to patients, and managing these risks is important.
ICH Q9はサプライチェーンのガイドラインではないが、サプライチェーンや製品の入手可能性に影響を与える品質／製造上の問題は、患者にリスクをもたらす可能性があり、これらのリスクを管理することが重要であることを示したものであった。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。 14

14

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Product Availability Risks

ガイドラインの目的 – 製品入手のリスク (2/3)

- It stated that ICH Q9 already addresses product availability issues, as its definition of harm includes damage from a ‘loss of product availability’. Addressing lifecycle risks to manufacturing reliability and quality assurance is the foundation for supply predictability.
ICH Q9の**危害(Harm)**の定義には「製品供給力の喪失」(‘loss of product availability’)による損害が含まれているため、製品供給力の問題には既に対処していると述べている。製造の信頼性と品質保証に対するライフサイクルリスクに対処することは、供給予測可能性の基礎となる。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。 15

15

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Product Availability Risks

ガイドラインの目的 – 製品入手のリスク (3/3)

- It stated that an increased emphasis on this would be beneficial, whilst recognising the need for flexibility in how much formality is applied in relation to risk-based drug shortage prevention and mitigation activities.
リスクベースの医薬品不足の防止・緩和活動に関連して、どの程度まで形式的なものを適用するかについて、柔軟性が必要であることを認識しつつ、この点をより重視することが有益であると述べている。
- The above points were the basis of the new text that was developed for the revised guideline in this area.
以上の点を踏まえて、この分野のガイドライン改訂のための新たなテキストが作成された。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。 16

16

**(訳注) 次のスライドの
“Formality”の訳語について**

このスライド以降で“Formality”の用語がかなり見られる。日本語での該当する概念が不明であるので、この対訳文では音訳「フォーマリティ」を使用する。

使われている文章の全体的な感じは、「手続き、形式、あるいは書式の規則に対して、各リスクアセスなどを、どの位まで正式に行うか？」ということのようである。

ちなみに、この用語の意味をWebで調べたところ、下記のような記載があった：

Formality：形式にこだわること、形式尊重、堅苦しさ、形式的行為、(内容のない)形だけの行為

- A formality is something that follows traditional rules. Even though you knew your request for time off at work would be approved, you still went through the formality of filling out all the required paperwork. (フォーマリティとは、従来の規則に従ったものです。職場での休暇申請が承認されるとわかっていても、あなたは必要な書類をすべて記入するという形式的な手続きをとりました。)
- Formality also means to align with customs or etiquette. In this way, a formality is often something that's more symbolic than necessary. For example, when a big group sits down to eat dinner together, no one starts eating until everyone is served. That formality of dining etiquette is a sign of good manners and consideration for others. If you're British, a formality of your culture is to curtsy or bow when you meet the Queen. (フォーマティとは、習慣やエチケットに沿うという意味もあります。このように、形式的なものというのは、必要以上に象徴的なものであることが多いのです。例えば、大人数で座って夕食を食べるとき、全員が食べ終わるまで誰も食べ始めない。あの食事のエチケットの形式は、マナーや他人への配慮の表れなのです。もしあなたがイギリス人なら、女王に会ったときにお辞儀をするのが、あなたたちの文化の形式です。)

17

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Formality in QRM

ガイドラインの目的 - QRMにおけるフォーマリティ (1/3)

- The Concept Paper for this revision work outlined why Formality in QRM was to be addressed:
今回の改定作業のコンセプトペーパーでは、なぜQRMにおけるフォーマリティを取り上げるのかについて、概説している。

- It referred to a lack of understanding as to what constitutes formality in QRM, and how this area has the potential to be further developed to lead to a more effective application of QRM principles.

QRMにおけるフォーマリティとは何かについての理解不足と、QRMの原則をより効果的に適用するために、この分野をさらに発展させる可能性があることについて言及している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

18

18

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Formality in QRM

ガイドラインの目的 - QRMにおけるフォーマリティな大きさ (2/3)

- It indicated that there has been significant confusion and uncertainty as to what constitutes formality in QRM work, and how it would be useful to clarify what is expected in terms of formality.

「QRM業務におけるフォーマリティを、何で構成するかについて大きな混乱と不確実性がある」こと、そして「フォーマリティという観点から、何が期待されているかを明確にすることが有用である」ことを指摘した。

- It suggested that there is flexibility in how much formality may be applied in relation to QRM activities, while emphasizing that robust risk management should always be the overarching goal of QRM.

QRM活動に関して、どの程度の形式性を適用するかについては柔軟性があることを示唆する一方で、QRMの包括的な目標(overarching goal)は常に強固なリスク管理であるべきであることを、強調している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

19

19

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Formality in QRM

ガイドラインの目的 - QRMにおけるフォーマリティ (3/3)

- The above points were the basis of the new text that was developed for the revised guideline in this area. 以上の諸点が、新たなテキストの基礎となっており、それは、この分野での改定した指針のために制定されたものである。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

20

20

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Risk-based Decision Making

ガイドラインの目的 - リスクベースの意思決定 (1/3)

- The Concept Paper for this revision work outlined why Risk-based Decision Making was to be addressed:
今回の改定作業のConcept Paperでは、なぜリスクベースの意思決定 (Risk-based Decision Making) を取り上げるのか、その概要を説明した。
 - It referred to a lack of clarity on risk-based decision-making and on what good risk-based decision making actually means, how QRM may improve decision-making, and how risk-based decisions might be achieved.
リスクベースの意思決定、優れたリスクベースの意思決定が実際に何を意味するのか、QRM がどのように意思決定を改善するのか、リスクベースの意思決定をどのように達成するのか明確でないことに言及している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

21

21

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Risk-based Decision Making

ガイドラインの目的 - リスクベースの意思決定 (2/3)

- It referred to peer-reviewed research in this area from other fields, but how the level of visibility (and uptake) of that research within the pharmaceutical industry may be improved. この分野の他分野の査読付き研究について言及しているが、製薬業界におけるその研究の認知度(および取り込み)をどのように改善することができるのかについて言及している。
- It proposed addressing the expected benefits of investing in risk-based decision-making activities.
リスクベースの意思決定活動に投資することで、期待される利益について言及することを提案した。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

22

22

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives – Risk-based Decision Making

ガイドラインの目的 - リスクベースの意思決定 (3/3)

- The above points were the basis of the new text that was developed for the revised guideline in this area.
以上の点を踏まえて、本分野のガイドライン改定のための新しいテキストが作成された。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

23

23

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives ガイドラインの目的 (1/4)

- **Scope:** The scope of the revised Guideline is unchanged from the current version of ICH Q9. This reads as follows:
適用範囲 : この改定したガイドラインの適用範囲は、現行の ICH Q9 から変更しない。これは以下のように読み替える。
“This guideline provides principles and examples of tools for quality risk management that can be applied to different aspects of pharmaceutical quality. These aspects include development, manufacturing, distribution, and the inspection and submission/review processes throughout the lifecycle of drug substances, drug (medicinal) products, biological and biotechnological products (including the use of raw materials, solvents, excipients, packaging and labeling materials in drug (medicinal) products, biological and biotechnological products).”
“このガイドラインは、医薬品の品質の様々な側面に適用可能な品質リスクマネジメントの原則とツールの例を提供する。これらの側面には、原薬、医薬品、バイオ製品およびバイオテクノロジー製品(医薬品、バイオ及びバイオテクノロジー製品における原材料、溶媒、賦形剤、包装・表示材料の使用を含む)のライフサイクルを通じた開発、製造、流通、検査及び申請・審査プロセスが含まれる。”

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

24

24

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives ガイドラインの目的 (2/4)

- The implications and benefits of the revised guidance are expected to be the following:

改定したガイダンスにより、以下のような意味と効果が期待されます：

- A revised ICH Q9 that addresses the four areas of improvement referred to in the earlier slides could help conserve regulatory and industry resources.

先のスライドで言及された改善の4つの分野（*）に対応する改定された ICH Q9 は、規制当局及び業界の資源（リソース）を節約するのに役立つ可能性がある。

*：（訳注）23枚目のスライドにある原薬、医薬品、バイオ製品およびバイオテクノロジー製品の分野を指す。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

25

25

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives ガイドラインの目的 (3/4)

- For example, addressing the above areas more explicitly could lead to more effective, efficient, and science-based control strategies among manufacturers, improving manufacturing consistency, lowering costs and reducing the likelihood of quality defects, recalls, and medicine shortages.

例えば、上記の領域により明確に対処することで、製造業者間で、より効果的、効率的、かつ科学的根拠に基づく管理戦略が行われ、製造の一貫性が向上し、コストが下がり、品質欠陥、回収、医薬品不足の可能性が減少することが期待される

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

26

26

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Guideline Objectives ガイドラインの目的 (4/4)

- If manufacturing and supply chain processes are designed and validated in a manner that adequately reflects the QRM principles, it is reasonable to expect that such problems could decrease.

もし製造及びサプライチェーンのプロセスが、QRMの原則を適切に反映した形で設計され、バリデートされれば、そのような問題は減少すると考えるのが妥当であろう。

- Other potential benefits are addressed in Annex 1 of the ICH Q9(R1) Concept Paper of 13 November 2020.

その他の潜在的な利点については、2020年11月13日の ICH Q9(R1) コンセプトペーパーの附属書1に記載されている。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

27

27

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Table of Contents 目次 (1/2)

- The table of contents of the revised Guideline remains largely unchanged:

改定後のガイドラインの目次に大きな変更はない。

- Two new sub-sections have been added to Chapter 5 (Risk Management Methodology):

第5章（リスクマネジメント手法）に2つのサブセクションが追加された。

- 5.1: Formality in Quality Risk Management

品質リスクマネジメントの形式

- 5.2: Risk-based Decision Making

リスクベースの意思決定

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

28

28

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Table of Contents 目次 (2/2)

- The title of Annex 1 – ‘Risk Management Methods and Tools’ - has been renamed ‘Quality Risk management Methods and Tools’.
付属書1のタイトル「リスクマネジメントの方法とツール」は、「品質リスクマネジメントの方法とツール」に変更された。
- A new sub-section II.9 has been added into Annex II (Quality Risk Management as part of Integrated Quality Management). The new sub-section is titled ‘Quality Risk Management as Part of Supply Chain Control’.
新しいサブセクションII.9が、付属書II（統合的品質マネジメントの一環としての品質リスクマネジメント）に、追加されている。新しいサブセクションのタイトルは「サプライチェーン管理の一環としての品質リスクマネジメント」である

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

29

29

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content

ガイドラインの内容の要約 (1/2)

- In relation to **Subjectivity** in QRM: **QRMにおける主観性に関して**
 - The revised Guideline indicates how subjectivity can impact every stage of a QRM process, especially the identification of hazards and estimates of their probabilities of occurrence, the estimation of risk reduction and the effectiveness of decisions made from QRM activities.
 - この改定したガイドラインでは、主観性 (subjectivity) がQRMプロセスの各段階、特に「ハザードの特定とその発生確率の推定」、「リスク低減の推定」及び「QRM活動から得られた決定の有効性」にいか影響を与え得るかが示されている。
 - Subjectivity can be introduced through differences in how risks are assessed and in how hazards, harms and risks are perceived.
主観性 (subjectivity) は、リスクをどのように評価するか、そしてハザード、危害、リスクをどのように理解するかの違いでもらされるものである

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

30

30

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content

ガイドラインの内容の要約 (2/2)

(In relation to **Subjectivity** in QRM: **QRMにおける主観性に関して**) 続き

- Subjectivity can also be introduced through the use of tools with poorly designed risk scoring scales.
また、リスクス評価スケール(目盛り)の設計が不十分なツールを使用することによっても、主観性が生じる可能性がある。
- While subjectivity cannot be completely eliminated from QRM activities, it may be controlled by addressing bias, the proper use of QRM tools and maximising the use of relevant data and sources of knowledge.
QRM 活動から主観性を完全に排除することはできないが、バイアスに対処し、QRM ツールを適切に使用し、関連するデータ及び知識源を最大限に活用することにより、主観性を抑制することができる。
- All participants involved with QRM activities should acknowledge, anticipate, and address the potential for subjectivity.
QRM 活動に関わる全ての参加者は、主観性の可能性を認識し、予測し、対処すべきである。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

31

31

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (1/16)

- In relation to **Product Availability Risks**: **製品入手リスクに関して**
- ICH Q9 already addresses product availability issues, as its definition of harm includes damage from a ‘loss of product availability’; this point is highlighted in the revised guideline, where the first QRM principle in ICH Q9 is revised to add the Note in red as shown below:
製品入手リスクに関して：危害の定義に「製品の入手可能性の損失」による損害が含まれるため、ICH Q9 は、すでに製品の入手可能性の問題を扱っている；この点は、改定後のガイドラインでも強調されており、ICH Q9 の当初のQRM 原則は、注を追加（以下のように赤で示した）する形で改定されている。
 - “The evaluation of the risk to quality should be based on scientific knowledge and ultimately link to the protection of the patient. (Note: Risk to quality includes situations where product availability may be impacted, leading to potential patient harm.)”
「品質に対するリスクの評価は、科学的知見に基づき、最終的には患者の保護につながるものであるべきである。(注：品質に対するリスクには、製品の入手可能性に影響を及ぼして、潜在的な患者への危害につながる可能性がある状況を含む) ”

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

32

32

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (2/16)

(In relation to Product Availability Risks: 製品入手リスクに関して 続き)

- The revised guideline addresses how quality/manufacturing issues, including non-compliance with Good Manufacturing Practice (GMP), are a frequent cause of product shortages, and that the interests of patients are served by risk-based drug shortage prevention and mitigation.

改定したガイドラインでは、GMP (Good Manufacturing Practice) 遵守違反を含む品質／製造上の問題が製品不足を起こす一つの頻繁な原因であり、リスクに基づく医薬品不足の予防と緩和が、患者の利益に役立つことを取り上げている。

- It indicates that an effective Pharmaceutical Quality System drives both supply chain robustness and sustainable GMP compliance.

効果的な医薬品品質システムは、サプライチェーンの堅牢性と持続可能なGMP遵守の両方を促進することを示唆している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 33

33

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (3/16)

- In relation to Product Availability Risks: 製品入手リスクに関して 続き

- The revised Guideline addresses how an effective Pharmaceutical Quality System uses QRM and Knowledge Management to provide an early warning system that supports effective oversight and response to evolving quality/manufacturing risks from the pharmaceutical company or its external partners.

改定したガイドラインでは、効果的な医薬品品質システムが、QRMとナレッジマネジメントをどのように使用するかに言及している。これは、製薬会社やその外部パートナーで発生する品質／製造のリスクへの、効果的な監視と対応を支援する早期警告システムを提供する方法を取り上げている。

- It indicates that the level of formality applied to risk-based drug shortage prevention and mitigation activities may vary.

それは、リスクベースの医薬品不足の予防及び緩和活動に適用されるフォーマリティなレベルは様々であることを示唆している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 34

34

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (4/16)

- In relation to Product Availability Risks: 製品入手リスクに関して 続き

- The revised Guideline addresses several factors that can affect supply reliability, and hence product availability, and it provides guidance on each of those. The factors include the following:

改定したガイドラインでは、供給の信頼性、ひいては製品の供給力に影響を与えるいくつかの要因を取り上げており、そして幾つかの因子に言及しており、それぞれについてガイダンスを示している。その要因とは以下の通りです：

- Manufacturing Process Variation and State of Control (internal and external) 製造工程のバラツキと管理状態 (内部および外部)
- Manufacturing Facilities 製造設備
- Oversight of Outsourced Activities and Suppliers 外部委託活動およびサプライヤーの監視

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 35

35

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (5/16)

- In relation to Formality in QRM: QRMにおけるフォーマリティに関して

- The revised Guideline addresses what constitutes formality in QRM and it outlines how varying degrees of formality may be applied during QRM activities, including when making risk-based decisions. In this way, formality can be considered a continuum (or spectrum), ranging from low to high.

この改定したガイドラインでは、QRMにおけるフォーマリティとは何かについて言及し、そしてリスクに基づく意思決定を含むQRM活動において、様々な程度の形式をフォーマリティできることを概説している。このような方法で、フォーマリティは、低いものから高いものまでの連続体 (またはスペクトル) と考えることができる。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 36

36

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (6/16)

(In relation to Formality in QRM: QRMにおけるフォーマリティに関して (続き))

- It addresses the factors that may be considered when determining how much formality to apply to a given QRM activity.
本ガイドラインは、ある QRM 活動に対してどの程度のフォーマリティを適用するかを決定する際に、考慮される可能性のある要因を取り上げている。
- It provides guidance on the characteristics of higher and lower levels of formality. フォーマリティの高いレベル及び低いレベルの特徴に関するガイダンスを提供している。
- It indicates that there is flexibility in how much formality may be applied in relation to QRM activities, emphasising that the robust management of risk should always be the overarching goal of QRM.
QRM 活動に関して、どの程度のフォーマリティを適用するかについては柔軟性があることを示し、リスクの頑健な管理が常に QRM の包括的な目標であるべきであることを強調している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 37

37

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (7/16)

• In relation to Risk-based Decision Making: リスクベースの意思決定に関連して

- The revised Guideline provides clarity on what effective risk-based decision making is, and it indicates that approaches to risk-based decision-making are beneficial, because they address uncertainty through the use of knowledge. This facilitates informed decisions in a multitude of areas, including when allocating resources.
改定したガイドラインは、効果的なリスクベースの意思決定とは何かを明確にする。そして、リスクベースの意思決定へのアプローチは、有益であることを示している。というのは、ナレッジの利用を通じて不確実性に対処できるからである。
これにより、資源（リソース）配分を含む様々な分野で、情報に基づいた意思決定が容易になる。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 38

38

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (8/16)

(In relation to Risk-based Decision Making: リスクベースの意思決定に関連して (続き))

- The revised Guideline provides guidance on how there are different processes that may be used to make risk-based decisions, and how these are directly related to the level of formality that is applied during the QRM process.
改定したガイドラインは、「リスクベースの意思決定を行うために使用される様々なプロセスがある」こと、そして「それらがQRMプロセスにおいて適用される形式のレベルとどのように直接関係しているか」についてのガイダンスを提供している。
- It addresses how there can be varying degrees of structure with regard to approaches for risk-based decision making, and guidance on such approaches is provided.
リスクベースの意思決定のためのアプローチに関して、どのように様々な程度の構造があり得るかをとり上げ、そのようなアプローチに関するガイダンスを提供している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 39

39

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (9/16)

(In relation to Risk-based Decision Making: リスクベースの意思決定に関連して (続き))

- As noted earlier, there is no change made to the current guidance in ICH Q9 on Risk Review.
前述のとおり、ICH Q9のリスクレビューに関する現行のガイダンスに変更はない。
- The new training materials that will be developed to support the revised Guideline will have content in relation to Risk Review, in line with the Concept Paper, which stated the following:
改定したガイドラインをサポートするために開発される新しいトレーニング資料は、コンセプトペーパーに沿ったリスクレビューに関連する内容を持つことになる。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。 40

40

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (10/16)

(In relation to Risk-based Decision Making: リスクベースの意思決定に関連して 続き)

- “This work could provide additional clarity on the expectations relating to keeping risk assessments current and on the implementation of risk review activities based on lifecycle manufacturing performance and quality feedback. Risk review ties in with the concept of continuous improvement as expressed in ICH Q10 and in the lifecycle management guidelines (ICH Q12/Q14), and it could be addressed by developing additional training materials on this topic.”

「この作業は、リスクアセスメントを最新の状態に保つこと、及びライフサイクルの製造性能 (manufacturing performance) と品質フィードバックに基づくリスクレビュー活動の実施に関する期待事項をさらに明確にすることができるだろう。リスクレビューは、ICH Q10やライフサイクルマネジメントのガイドライン (ICH Q12/Q14) に示される継続的改善の概念と結びついており、このテーマに関する追加の研修資料を開発することで対処できるだろう。」と述べている。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

41

41

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content ガイドラインの内容の要約 (11/16)

- In relation to Hazard Identification: ハザードの特定に関して

- The only change made in the Guideline on this topic is to replace the term ‘Risk Identification’ with the term ‘Hazard Identification’.
このトピックスに関して、本ガイドライン行った唯一の変更は、「リスクの特定」を「ハザードの特定」に置き換えたことである。
- The new training materials that will be developed to support the revised Guideline will have content in relation to Hazard Identification, in line with the Concept Paper, which stated the following:
このガイドラインの改定に伴い新たに作成される研修教材は、コンセプトペーパーで次のように述べられているようにハザード特定に関連する内容を持つことになる：

- “This change will align with the expectation to identify hazards relevant to patients when evaluating risks; moreover, it may improve how hazards are perceived and assessed.”
"この変更は、リスクを評価する際に患者に関連するハザードを特定することへの期待に沿うものであり、さらに、ハザードの認識と評価の方法を改善する可能性がある。”

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

42

42

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content

– There are four cross-references in ICH Q9(R1) to ICH Q10

ICH Q9(R1)には、ICH Q10に対する4つの相互参照がある (12/16)

- The first is in the new text that relates to Subjectivity in QRM. It states: **第一は、QRMにおける主観性に関する新しい文章である。** それには次のように書かれている：
 - ‘While subjectivity cannot be completely eliminated from quality risk management activities, it may be controlled by addressing bias, the proper use of quality risk management tools and maximising the use of relevant data and sources of knowledge (see ICH Q10, Section 1.6.1).’

「品質リスクマネジメント活動から主観性を完全に排除することはできないが、偏り (バイアス) に対処し、品質リスクマネジメントのツールを適切に使用し、関連するデータ及び知識源 (ナレッジ) を最大限に活用することにより、主観性を制御することができる (ICH Q10、1.6.1項参照)」。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

43

43

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Summary of Guideline Content

– There are four cross-references in ICH Q9(R1) to ICH Q10

ICH Q9(R1)には、ICH Q10に対する4つの相互参照がある (13/16)

- The second cross-reference is in the new sub-section 5.2 on Risk-based Decision Making. The new text states the following:
第二の相互参照は、「リスクに基づく意思決定」に関する新しいサブセクション5.2です。新しい文章には次のように記載されている。
 - ‘As all decision making relies on the use of knowledge, see ICH Q10 for guidance in relation to Knowledge Management.’
「すべての意思決定は知識の使用に依存しているため、知識管理 (ナレッジ・マネジメント) に関するガイダンスは ICH Q10 を参照すること」。
- These cross-references to ICH Q10 serve to highlight the importance of using available sources of knowledge (e.g., pharmaceutical development studies, process validation studies, change management activities, etc.) and Knowledge Management in general during QRM activities.
ICH Q10 へのこれらの相互参照は、QRM 活動において利用可能な知識源 (ナレッジ・ソース) (例：医薬品開発研究、プロセスバリデーション研究、変更管理活動等) 及び、知識管理全般 (ナレッジ・マネジメント) を利用することの重要性を強調するのに役立つものである。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会用資料として作成したものです。

44

44

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –Step 2

Summary of Guideline Content

– There are four cross-references in ICH Q9(R1) to ICH Q10
 ICH Q9(R1)には、ICH Q10に対する4つの相互参照がある (14/16)

- The third, in Chapter 6 of the revised Guideline, is in a new section titled “The role of Quality Risk Management in addressing Product Availability Risks”. In relation to oversight of outsourced activities and suppliers, it states:
 第三は、改定のガイドラインの第6章に、「製品供給リスクへの対応における品質リスクマネジメントの役割」という項目が新設されたことである。外部委託活動や供給者の監督に関連して、次のように述べられている：
 - ‘When substantial variability is identified in the quality and safety of supplied materials or in the services provided, enhanced review and monitoring activities are justified (See Section 2.7 of ICH Q10).’
 「かなりの変動が、供給される原材料の品質及び安全性、又は提供されるサービスにおいて確認された場合、レビュー及び、モニタリング活動の強化が妥当性を持っている (ICH Q10の2.7項参照)」。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

45

45

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –Step 2

Summary of Guideline Content

– There are four cross-references in ICH Q9(R1) to ICH Q10
 ICH Q9(R1)には、ICH Q10に対する4つの相互参照がある (15/16)

- The fourth cross-reference is in the new Annex II.9, titled ‘Quality Risk Management as Part of Supply Chain Control’. In relation to supplier oversight and relationships, it states:
 四番目の相互参照は、「サプライチェーンコントロールの一環としての品質リスクマネジメント」と題された新しい付属書II.9に記載されています。供給者の監督と関係に関連して、次のように述べられている。
 - ‘To enhance review and monitoring activities (see Section 2.7 of ICH Q10) when substantial variability is identified in the quality and safety of supplied materials or in the services provided.’
 「供給される原材料の品質及び安全性又は提供されるサービスにおいて実質的な変動が確認された場合に、レビュー及びモニタリング活動 (ICH Q10の2.7項を参照) を強化すること」

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

46

46

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –Step 2

Summary of Guideline Content

– There are four cross-references in ICH Q9(R1) to ICH Q10
 ICH Q9(R1)には、ICH Q10に対する4つの相互参照がある (16/16)

- These cross-references to ICH Q10 serve to highlight the importance of QRM in ensuring that processes are in place to assure the control of outsourced activities and the quality of purchased materials.
- ICH Q10との相互参照は、そのプロセスが外部委託業務の管理と、購入された原材料の品質を保証するkとを確実にするための、QRMの重要性を強調するものである。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

47

47

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Considerations 考察 (1/4)

- It is considered that the new guidance in ICH Q9(R1) supports the existing guidance in ICH Q8 and Q10, as well as ICH Q12 and other Quality Guidelines. Those other Guidelines all rely, to some extent, on the application of quality risk management principles.
 ICH Q9(R1)の新しいガイダンスは、ICH Q12は勿論のこと、ICH Q8及びQ10そして、その他の品質に関するガイドラインの、既存のガイダンスをサポートすると思われる。それらの他のガイドラインはすべて、品質リスクマネジメントの原則の適用にある程度依存している。
- This revision of ICH Q9 is intended to result in more value-adding and effective approaches to quality risk management.
 このICH Q9の改定は、品質リスクマネジメントに対して、より付加価値の高い効果的なアプローチをもたらすことを意図している。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

48

48

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Considerations 考察 (2/4)

- The new guidance recognises that digitalization and emerging technologies can present certain challenges, and it highlights how the application of quality risk management to the design, validation and technology transfer of advanced production processes and analytical methods, advanced data analysis methods and computerized systems is important.

この新しいガイダンスは、デジタル化および新たな技術が一定の課題をもたらす可能性があることを認識しており、先進的な生産プロセスおよび分析方法、高度なデータ解析方法、コンピュータ化システムの設計、バリデーション、技術移転に品質リスクマネジメントを適用することがいかに重要であることを強調している。

- When finalised, this revision of ICH Q9 should be read in conjunction with the official ICH Q9(R1) training materials that will be developed prior to the completion of Step 4 of the ICH process.
- このICH Q9の改定版が完成した際には、ICHプロセスのステップ4の完了前に作成される予定の公式ICH Q9 (R1) 研修資料と合わせてお読み頂きたい。

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

49

49

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Considerations 考察 (3/4)

- While ICH Q9 was instrumental in introducing QRM approaches to both industry and regulators, the benefits of QRM have not yet been fully realized.
ICH Q9 は、産業界と規制当局の双方に QRM アプローチを導入することに貢献したが、QRM の利点はまだ十分に実現されていない。
- Four areas for improvement with the current application of QRM have been identified. These are as follows:
現在の QRM の適用について、4つの改善すべき領域が特定されている。それらは以下の通りである：
 - High levels of subjectivity in risk assessments and in QRM outputs
リスク評価と QRM のアウトプットにおける高いレベルの主観性
 - Failing to adequately manage supply and product availability risks
供給と製品入手のリスクを適切に管理の欠如
 - Lack of understanding as to what constitutes formality in QRM work
QRM業務において、何をもちてフォーマリティとするかについての理解が不足している。
 - Lack of clarity on risk-based decision-making
リスクベースの意思決定が明確でない

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

50

50

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Considerations 考察 (4/4)

- This revision provides guidance on each of these four areas, and it will be supported by official ICH training materials, including case studies. Risk Review activities will also be addressed in the training materials.

今回の改定は、これら4つの分野それぞれについてガイダンスを提供し、ケーススタディを含むICH公式トレーニング資料でサポートする予定である。また、リスクレビュー活動についても研修資料の中で取り上げる予定である。

- A change in terminology from Risk Identification to Hazard Identification has been made in the revised guideline, to better reflect the existing text concerning Risk Assessment.

リスクの特定から「ハザード特定」への用語の変更は、リスクアセスメントに関する既存の文章をよりよく反映させるために、改定したガイドラインで行われたものである

この対訳資料は、ファルマソリューションズ(株)の社内の勉強会資料として作成したものです。

51

51

ICH Q9(R1) Quality Risk Management –
Step 2

Contact

- For any questions please contact the ICH Secretariat:

admin@ich.org

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use

52

52