

「ICH-Q9 (R1) 品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正 (案)」に関する御意見の募集に対して寄せられたご意見等について

令和 5 年 8 月 31 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
監視指導・麻薬対策課

「ICH-Q9 (R1) 品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正 (案)」について、令和 4 年 2 月 28 日から 4 月 1 日まで厚生労働省の電子政府の総合窓口等においてご意見を募集しました。

お寄せいただいたご意見等と、それらに対する当省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、いただいたご意見等のうち、同様の趣旨のご意見等は適宜集約し、パブリックコメントの対象となる事項についてのみの考え方を示しております。

今回、ご意見等をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添) 「ICH-Q9(R1) 品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正(案)」に関する御意見の概要と対応について

No.	対象項目	意見等	対応
1	1. 序文	「主観性は、リスクマネジメントで実施する作業の有効性や下される決定の内容に直接影響のある可能性がある」は「主観性は、リスクマネジメントで実施する作業の有効性や下される決定の内容に直接影響する可能性がある」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
2	1. 序文	サプライチェーンと安定供給への言及は、今般の改定で強調された重要な点の1つであると認識している。その意味で、「品質や製造上の問題により安定供給のリスクが生じる場合」は「品質や製造上あるいはサプライチェーン上の問題により安定供給のリスクが生じる場合」とするのがより適切と考える。	ご意見ありがとうございます。サプライチェーン上の問題についてはトレーニングマテリアルで解説しました。
3	1. 序文	「医薬品のライフサイクルを通じて、リスクに基づいた適切な意思決定に基づいて保証される」は「医薬品のライフサイクルを通じて、リスクに基づいた適切な意思決定に従って保証される」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
4	1. 序文	「医薬品の品質にとって重要な特性が維持され、安全性と有効性が維持されるのである。」は「医薬品の品質にとって重要な特性が保たれ、それによって安全性と有効性が維持されるのである。」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
5	1. 序文	「品質リスクマネジメントは知識の蓄積の一部」とあるが、リスクマネジメントにおいてどのように知識が蓄積されるかが不明確であるため、具体的な説明を追加してほしい。	ご意見ありがとうございます。知識の蓄積についてはトレーニングマテリアルで解説しました。
6	1. 序文	「building knowledge」の翻訳は「知識の蓄積」ではなく「知識の構築」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
7	1. 序文	「リスクシナリオ」とは何を指すのか具体的に示してほしい。特に、開発段階でのリスクマネジメント・知識の蓄積等の活動とどのように関係するのか、開発段階に特有なものであるか、図1のリスクマネジメントプロセスでの関わり方等について共通認識が持てるように説明してほしい。	ご意見ありがとうございます。リスクシナリオとは、リスクが想定される事態を意図しています。具体的な関係についてはトレーニングマテリアルで解説しました。
8	1. 序文	「開発段階では、品質リスクマネジメントは知識の蓄積の一部であり、リスクシナリオの理解の一部である。」と記載されていることについて、医薬品ライフサイクルを通じて、品質リスクマネジメントを適用することは、ICH Q10にも記載されていることであるが、あえて、開発段階の品質リスクマネジメントに言及した意図は何か。これにより開発段階のリスクマネジメントが承認時の要件になることはあるのか。	序文に記載しているとおり、本文書により、現行の規制要件を越えた新たな要件を創出することは意図しておりません。
9	1. 序文	本項には、リスクに基づいた意思決定及び「タイムリーな決定」についての期待の紹介など、最新の概念が取り入れられている。後者に関する34行から36行にかけての記述について、複数の解釈を避けるためにより適切な説明をすべきと考える。	ご意見ありがとうございます。いただいた内容についてはトレーニングマテリアルで解説しました。
10	1. 序文	「企業に潜在リスクする対応する能力や問題を回避する能力があることを」は「潜在するリスクに対応する能力や問題を回避する能力が企業にあるか、具体的に例示すること」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
11	1. 序文	「より良い意思決定、より多くの情報による意思決定、遅滞のない意思決定」は「より良く、より多くの情報による、遅滞のない意思決定」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
12	1. 序文	英語のガイドライン案について、59行目では「uncertainty, complexity and criticality」としている一方で258行目からはuncertainty, importance, complexityが挙げられているため、統一が必要と考える。	ご意見を踏まえ、表現を統一しました。
13	1. 序文	「許容できないと思われる行為を正当化する決定をするために使用すべきではない」と記載していることについて、どのような行為を想定されているか、具体的に例示することは可能か。	具体的な違反事例については、EWGでは回答いたしかねます。
14	3. 品質リスクマネジメントの原則	「注：：品質に対するリスクには、」とコロンの数が2つあることについて、誤記と考える。	ご意見を踏まえて変更しました。
15	3. 品質リスクマネジメントの原則	「製品の安定供給に影響があり、患者に危害が及ぶ可能性」は「製品の安定供給に影響があり、それによって患者に危害が及ぶ可能性」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
16	3. 品質リスクマネジメントの原則	「主観性」について、品質リスクマネジメントのプロセスのあらゆる段階に影響を及ぼす可能性が指摘されており、「主観性」が入ることを確実にコントロールし、最小限に抑えるべきことが記載されている。しかし、具体的な記述がないため、どのようなアクションが必要なのか理解されにくいと考えることから、具体的な説明がほしい。	ご意見ありがとうございます。いただいた内容についてはトレーニングマテリアルで解説しました。
17	4.1 責任	「ハザードの特定とその発生確率の推定」は、用語の定義を踏まえると「ハザードの特定、危害の発生確率と重大視の推定」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
18	4.1 責任	「貧弱な設計のリスクスコアリングツールを使用した場合にも、主観性が入ることがある。」と記載していることについて、貧弱な設計のスコアリングツールが具体的にどのようなものを指しているか記載してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
19	4.1 責任	「主観性を品質リスクマネジメントの作業から完全に排除することはできないが、バイアスに対処し、」と記載していることについて、具体的にどのようなことを指しているか記載してほしい。また、定義としてバイアスを追加してほしい。	ご意見ありがとうございます。定義には追加しないものの、トレーニングマテリアルで解説を行います。
20	4.1 責任	「ICH Q10、第II.E.1項参照」は「ICH Q10項、1.6.1項参照」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
21	4.1 責任	「科学的に強固なリスクに基づく意思決定」とは「科学的に強固なリスク」と「科学的に強固な意思決定」のどちらを意図しているのかわかりにくいいため表現を変更してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
22	4.1 責任	「品質リスクマネジメントの作業に主観性が入ることを確実にコントロールし、」と記載していることについて、確実にコントロールできないことが課題になると前文までに説明されていることから、「確実に」を記載することは不適切と考える。	ご意見を踏まえ、変更しました。

23	4.3 リスクアセスメント	「1. 何がうまくいかないかもしれないのか。」は日本語としてわかりづらいため、表現を変更してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
24	4.3 リスクアセスメント	「2. うまくいかない可能性はどれくらいか。」は日本語としてわかりづらいため、表現を変更してほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
25	4.3 リスクアセスメント	「3. うまくいかなかった場合、どんな（重大性となるのか）。」は日本語としてわかりづらいため、表現を変更してほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
26	4.3 リスクアセスメント	「Hazard identification」の和訳として「ハザード特定」「ハザードの特定」の2種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、表現を統一しました。
27	4.3 リスクアセスメント	「ハザード特定」の定義として「リスクへの質問又は問題の説明に基づき、潜在的な危害の原因（ハザード）を特定するための情報を体系的に使用すること」と記載があるが、「体系的に情報を利用してハザードを特定すること」ということか。	ご理解のとおりです。
28	4.3 リスクアセスメント	「情報には過去のデータ、論理的分析、寄せられた意見、」は「情報には過去のデータ、論理的分析、専門的な知識に基づく意見」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
29	4.3 リスクアセスメント	「品質リスクマネジメントプロセスの次のステップの基礎となる」は「品質リスクマネジメントプロセスの次のステップの基礎を提供する。」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
30	4.3 リスクアセスメント	「製剤科学と製造工程の理解との間」は「医薬品に関する科学と製造工程の理解との間」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
31	4.3 リスクアセスメント	「リスクを定量的に表現する場合、発生の可能性は数値により表される。」の後に、「状況によっては、重大性も数値化できる場合がある。」を追加してほしい。	原文の意図を適切に翻訳する観点から原案のとおりとしました。
32	4.3 リスクアセスメント	「リスクスコア」の定義を追加してほしい。	定義の追加は不要と判断しました。
33	4.4 リスクコントロール	「リスクを低減、除去するために何が出来るか」は、「リスクを低減するために、またはハザードを除去するために、何が出来るか」が適切ではないか。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
34	4.4 リスクコントロール	英語のガイドライン案について、「Risk acceptance can be a formal decision」はformalityとの混同を避けるために「Risk acceptance can be an official decision」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
35	4.6 リスクレビュー	「品質マネジメントプロセスの継続的な一部のとすべき」は「品質マネジメントプロセスの継続的な一部であるべき」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
36	5. リスクマネジメントの方法論	英語のガイドライン案について、「risks to quality have been assessed and managed in a variety of informal ways」はinformal/ formalの区別がなくなったことから、「risks to quality have been assessed and managed in a variety of empirical ways」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
37	5. リスクマネジメントの方法論	「品質リスクマネジメントは、リスク発生の確率、重大性、」は「品質リスクマネジメントは、危害の発生確率、重大性、」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
38	5. リスクマネジメントの方法論	英語のガイドライン案について、226行で使用されるinternal proceduresとの違いが不明瞭であることから「and/ or internal procedures (e.g., standard operating procedures)」.は不要ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
39	5. リスクマネジメントの方法論	「欠陥モード影響致命度解析」は「欠陥モード影響致命度解析」ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
40	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「Formality」を「形式」と翻訳しているが、原案の意図がわかりづらいため、表現を検討してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
41	5.1 品質リスクマネジメントの形式	また、「Formal」を「厳格な」「正式」等に翻訳しているが、原案での「Formality」とは品詞の違いだけであるため、翻訳の際にも「Formality」と関連することがわかるようにした上で表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
42	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「Formality」が何を意味しているかを明確にするために、Formalityの定義を追加してほしい。	ご意見ありがとうございます。定義には追加しないものの、トレーニング材料で解説しました。
43	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「品質リスクマネジメント形式」と「品質リスクマネジメントの形式」があるため表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
44	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「ある品質リスクマネジメントの作業にどの程度の形式を適用すべきか」について、どの程度の形式が指しているものがわかりにくい。程度とは精度、あるいは情報量ということか説明してほしい。	ご意見ありがとうございます。形式性（Formality）につきましてはトレーニング材料で解説しました。
45	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「Spectrum」の訳として「スペクトラム」「変動領域」の2種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
46	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「特定の要因を考慮することもできる」は「特定の要因が考慮される」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。

47	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「リスク評価を受けている領域で」は「リスクアセスメントを受けている領域で」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
48	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「科学的な情報の取得・分析・保存・普及」について、取得の表現をICH Q10と整合させてほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
49	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「知識を得るために不可欠なことは、科学的な情報の取得・分析・保存・普及である。」は「知識を得るために不可欠なことは、科学的な情報の取得・分析・保存・普及についての体系的な一連のアプローチである。」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
50	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「何をすべきかを全て知ることができる」について、「全て知る」は「網羅する」「ひととおり知る」の表現が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
51	5.1 品質リスクマネジメントの形式	例えば、無菌医薬品、微量で高生理活性の医薬品、毒性のある医薬品、放射線を有する医薬品は特別の配慮を要することから、重要性の一つの基準として「製品特性」を挙げることを検討してほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
52	5.1 品質リスクマネジメントの形式	緊急性の要素は意思決定に影響することから、重要性の一つの基準として「緊急性」を挙げる、または「緊急性」を特定の要因に追加することを検討してほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
53	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「重要性」について、ステークホルダーが異なれば、重要度も異なることから、ガイダンスには、期待を明確にし、混乱や主観を防ぐための事例を示してほしい。	ご意見ありがとうございます。形式性における重要性についてはトレーニング材料で解説しました。
54	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「リスクに基づく決定がより重要であるほど、適用すべき形式の水準が高くなり、それに伴う不確実性の程度を下げる必要がある。」について、「リスクに基づく意志決定がより重要であるほど、より高いレベルの形式の品質リスクマネジメントを適用すべきであり、それに伴う不確実性の程度を下げる必要がある。」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
55	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「Level」の訳として「水準」「程度」「レベル」の3種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
56	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「Importance: The more important a risk-based decision is, the higher the level」は「Criticality: The more critical a risk-based decision is, the higher the level」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
57	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「複雑性」について、具体的な事例を示してほしい。	ご意見ありがとうございます。形式性における複雑性につきましてはトレーニング材料で解説しました。
58	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「Complexity: The more complex a process or subject」は「Complexity: The more complex a decision process or subject」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
59	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「品質リスクマネジメントを実施する際にどの程度の形式を適用すべきかを決定するための全体的なアプローチを、品質システムの中で記載すること。」とガイドライン中で説明されているが、必ず記載しなければならないのか。	個々の企業等における具体的な運用については、EWGでは回答いたしかねます。
60	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「Resource」の訳として「リソース」「資源」の2種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
61	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「This should be based on evidence, science and knowledge, where risk scores, ratings or assessments are supported by data or by an appropriate justification or rationale.」としているが、この文にQRMの原則の2項目の概念を追加してほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
62	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「品質リスクマネジメント形式は、二者択一的な概念(すなわち、正規/非正規といった)ではない」と記載している一方で、273行目及び283行目で高いレベルの形式及び低いレベルの形式を説明しており、一貫性に欠ける。また、低いレベルの形式とは、形式に縛られない、自由度が高いという意味なのか、説明してほしい。	ご意見ありがとうございます。形式性につきましてはトレーニング材料で解説しました。
63	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「Risk Review」を「リスク評価」と和訳しているが、リスク評価とリスクレビューは異なることから、「リスクレビュー」としてほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
64	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「stand-alone quality risk management reports (or related documents)」としているが、or related documentが指すものが明確でないため、より具体性をもった用語にしてほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
65	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「独立した品質リスクマネジメントレポート(又は関連文書)を(例えば品質システム内に)作成し、文書化することがある」と記載していることについて、Q9は製剤開発にも用いられるので、品質システム内に独立したレポートを作成するとした場合、製剤開発では具体的に対応できない。製剤開発に高いレベルの形式を用いる場合の説明を加えてほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
66	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「all aspects of the process may be generated and are documented (e.g., within the quality system).」としているが、quality systemは曖昧であるため、「pharmaceutical quality system」としてほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
67	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、286行の文章と294の文章は結局のところ同じことを言っているのだから、それぞれの表現を再考してほしい。	対比して記載していることから、原案のとおりとしました。
68	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「Recognized or other quality risk management tools are used in some or all parts of the process.」としているが、other toolが示すものが明確ではない。また、仮に示すものがrecognized toolでない場合には「higher levels of formality」と矛盾するため、表現を再考してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。

69	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「品質リスクマネジメントの教育訓練を受けたとり手をまとめ役に起用する」は「品質リスクマネジメントの教育訓練を受けた者をとりまとめ役に起用することがある」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
70	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「・低いレベルの形式の特徴と思われるものを以下に挙げる」の「・」は削除してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
71	5.1 品質リスクマネジメントの形式	「低いレベルの形式の特徴と思われるものを以下に挙げる」として記載されている内容について、商業生産のみにフォーカスしているように思われるが、製剤開発における低いレベルの形式の取扱いに触れないと製剤開発で具体的に対応できない。	ご意見ありがとうございます。本ガイドラインの適用範囲は「2. 適用範囲」に示しております。
72	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「quality system which may have risk assessment and risk control activities embedded within them.」は「quality system which may have risk assessment and/or risk control activities embedded within them.」としてほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
73	5.1 品質リスクマネジメントの形式	英語のガイドライン案について、「Degrees of formality between the above higher and lower levels also exist and may be used.」としているが、formalityの程度はhigherとlowerの間のどちらかに位置するとすることが適切と考えることから「Degrees of formality locates somewhere between the above higher and lower levels also exist and may be used」としてほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
74	5.2 リスクに基づく意思決定	英語のガイドライン案について、302行目から308行目は4章と内容が重複しているため、削除してほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
75	5.2 リスクに基づく意思決定	「このような意思決定は、組織内で決定をする者にとって不可欠な基盤である」は「このような意思決定は、組織内の意思決定者にとって不可欠な基盤である」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
76	5.2 リスクに基づく意思決定	「リスクに基づく意思決定のアプローチは有益である。当該アプローチにより、資源配分時等、多くの分野で規制当局・製薬企業が情報に基づく決定をすることが促され、不確実な部分に知識を利用して対応することが可能となるからである。」について、文書を簡素化し、より明確になるよう表現を修正してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
77	5.2 リスクに基づく意思決定	「また、このようなアプローチは、不確実なものがどこに残っているかを認識するのに役立ち、」について、意図するものが明確になるように具体的な事例を示して説明してほしい。	ご意見ありがとうございます。リスクベースの意思決定の不確実性につきましてはトレーニング資料で解説しました。
78	5.2 リスクに基づく意思決定	「検出能の向上を含む」は「検出性の向上を含む」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
79	5.2 リスクに基づく意思決定	「ナレッジ管理」について、ICH Q10の用語に合わせて「知識管理」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
80	5.2 リスクに基づく意思決定	「データの完全性を保証することも重要である」は「データの信頼性を保証することも重要である」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
81	5.2 リスクに基づく意思決定	英語ガイドライン案について「It is important also to ensure the integrity of the data that are used for risk-based decision making.」としているが、「It is important also to ensure the integrity of the data throughout the product lifecycle that are used for risk-based decision making」が適切ではないか、	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
82	5.2 リスクに基づく意思決定	英語ガイドライン案について、「In general, higher levels of formality in quality risk management require higher levels of structure in relation to risk-based decision making」と記載されているが、structureの意味するところが不明確である。「In general, higher levels of formality in quality risk management require higher levels of structure (e.g.XXXXX) in relation to risk-based decision making.」とした上で、e.g.としてカッコ内に具体例を記載してほしい。また、「structure」を「体制」と翻訳していることについて、「組織構造」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
83	5.2 リスクに基づく意思決定	英語のガイドライン案について、「continuum (or spectrum).」としているが、continuumレベルとレベルの間に境界がないイメージとなり理解できるものの、spectrumはレベルとレベルの間に次元を含めた境界を持つイメージがあり、どのようにリスク評価対象と形式化の判断に対して関わるか具体的な説明がないと理解が困難である。表現を変更するか、説明を追加してほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
84	5.2 リスクに基づく意思決定	「およびリスクに基づく決定を行う際のルールに基づくプロセスについて記載する。:」について、「:」は不要と考える。	ご意見を踏まえ、変更しました。
85	5.2 リスクに基づく意思決定	「リスクに基づく意思決定プロセスは、高度にシステム化されたものであり、既存の利用可能な選択肢を厳格に分析した上で、意思決定を行う場合もあり得る。また、利用可能な選択肢に関連する要因を詳細に検討することも、このプロセスには含まれる。このようなプロセスは、重要な決定を行う場合の他、不確実性及び/又は複雑性の程度が高い場合に用いられることがある。」は日本語としてわかりづらいため、表現を変更してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
86	5.2 リスクに基づく意思決定	「リスクに基づく意思決定のプロセスは、上記の場合以外は、高いシステムレベルとはならない。ここでは、より単純なアプローチで決定がなされ、ハザード、リスク、必要とされるリスクコントロールの評価には、主として既存の知識を利用する。また、そのようなプロセスが用いられる場合としては、重要度の高い判断を行うが、不確実性及び/又は複雑性の程度が低い場合がある。」は日本語としてわかりづらいため、表現を変更してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。

87	5.2 リスクに基づく意思決定	英語のガイドライン案について、「analysis of the available options that exist before making a decision.」としているが、Available optionsの意味が明確でないため、「analysis of the available options described in the clause of higher levels of fomarity in chapter 5.1 that exist before making a decision.」としてほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
88	5.2 リスクに基づく意思決定	英語のガイドライン案について、330行目及び335行目の「importance」を「criticality」に変更してほしい。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
89	5.2 リスクに基づく意思決定	「risk assessment」を「リスク評価」と和訳していることについて、リスク評価とリスクアセスメントは異なることから、「リスクアセスメント」が適切と考える。	ご意見を踏まえ、変更しました。
90	6. 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	この項の要件は市販製品のみ適用されるのかを明確にしてほしい。	適用範囲につきましては「2.適用範囲」に記載しております。
91	6. 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	製品の安定供給リスクに関して、安定供給リスクの重要度の認識として必要であることから、代替製品の有無、製品の市場シェア、製造プロセスの長さなどに留意すべきことを記載してほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
92	6. 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	「有効な医薬品品質システムは、サプライチェーンの頑健性と持続可能なGMP遵守の両方の推進力となるものである。」と記載していることについて、「持続可能なGMP遵守」とは何を表しているのか確認したい。	GMPを遵守した状態を持続できる旨を表しております。
93	6. 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	「警告が早期に発せられる体制を構築することができ、当該警告体制を敷くことで、」は、「早期の注意が発せられる体制を構築することができ、当該注意体制を敷くことで」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
94	6. 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	「製造工程の変動と管理できた状態(内部・外部)」としていることについて、「(内部・外部)」の記載が具体的に何を意図しているのか確認したい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
95	6. 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	「不均一性」はICH Q6Bで別の意味の用語として既に使用されているため、可能であれば他の表現に変更してほしい。	「不均一性」はICH Q6Bに特有の単語ではないことから、原案のとおりとしました。
96	6. 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	「process drift」の和訳について「工程ドリフト」「工程の偏り」の2種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
97	6. 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	「品質や迅速な対応」について、英語のガイドライン案では「and/or」ではなく「and」が使用されていることから「品質、タイムライン」もしくは「品質、実施計画」にしてほしい。他の箇所についても同様に対応してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
98	6. 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	「堅牢性が影響を受ける要因には複数のものがあるが、例えば、施設の老朽化、保守の不備、あるいは人為的ミスの影響を受けやすい作業設計等がある。」と記載されていることについて、「人為的ミスの影響を受けやすい作業設計等」とはどういうか具体的に説明してほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
99	6. 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	「material suppliers」の和訳について「資材供給業者」「原材料供給業者」の2種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
100	6. 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	「製造業者との連携体制は、適切なコミュニケーション・協力のメカニズムにより強化される」は「製造業者との連携体制は、品質協定の締結など適切なコミュニケーション・協力のメカニズムにより強化される。」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。

101	6. 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	「照査・モニタリングを強化することも妥当な方法である。(ICH Q10の第2.7項を参照)。」について、「。」を修正してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
102	7. 定義	原文の用語を併記してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
103	7. 定義	「ハザードの存在、出現、事実を発見又は決定する能力」は、「危害の存在、出現、事実を発見又は決定する能力」が適切ではないか。	原文の意図を適切に翻訳する観点から原案のとおりとしました。
104	7. 定義	英語ガイドライン案について、「An approach or process that considers knowledge about risks relevant to the decision and whether risks are at an acceptable level.」と記載されているが、非英語圏の者にとって構文がしづらいため、表現を修正してほしい。	ご意見を踏まえ、変更しました。
105	7. 定義	「リスクが容認できるレベルにあるか」は「リスクが受容できるレベルにあるか」が適切ではないか。	ご意見を踏まえ、変更しました。
106	7. 定義	「意思決定に関連するリスクについての知識と、リスクが容認できるレベルにあるかどうかを考慮するアプローチまたはプロセス。」は「意思決定に関連するリスクに係る知識を考慮し、リスクが受容できるレベルにあるかを検討するアプローチ又はプロセス」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
107	7. 定義	日本語ガイドライン案にはリスクマネジメント・リスク低減・リスクレビュー・重大性・利害関係者・傾向が含まれているが英語ガイドライン案には対応する記述がない。原稿のICH Q9には対応する英文がある。これらの用語の定義については、日本でのみ残されるのか、または英語ガイドライン案の記述漏れか確認したい。	パブリックコメント時の英語ガイドライン案の記述漏れであり、改訂ガイドラインでも用語集に掲載されます。
108	8. 参考文献	品質リスクマネジメントプロセスの進め方を充実するため、本ガイドラインを踏まえた具体的な実施事例を収集・蓄積し、各製薬企業の参考として、例えば部門別ガイドラインの作成等、今後の目標を含む具体的な行程を示してほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
109	添付資料 I	「魚の骨図」は「フィッシュボーン」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
110	添付資料 I	「故障の木解析」は「フォルトツリー解析」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
111	添付資料 I	「PHAは、より明確な技法が使えない事情がある際に、既存のシステムの解析やハザードを優先付けする場合に有用であろう。」は「PHAは既存のシステムの解析や裾野を広げる評価手法を使用することが妨げられる状況下でハザードを優先付けする場合に有用であろう。」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
112	附属書 II	「企業から提出された製剤開発情報を含む情報を評価する。」は「企業から提出された製剤開発情報や規格・試験法の開発情報を含む情報を評価する。」が適切ではないか。	原文の意図を適切に翻訳する観点から原案のとおりとしました。
113	附属書 II	「適切な規格を確立し、重要工程パラメータを特定し、工程管理を確立する。」は「適切な規格と試験法を確立し、重要工程パラメータを特定し、受け入れ試験規格と工程管理と出荷試験規格を確立する。」が適切ではないか。	原文の意図を適切に翻訳する観点から原案のとおりとしました。
114	附属書 II	「バリデーション研究の設計を促進するため」は「バリデーション検討の設計を促進するため」が適切ではないか。	原案の記載で理解可能と考えることから、原案のとおりとしました。
115	附属書 II	variabilityの和訳として「ばらつき」「変動」の2種類があるため、特別な意図がない場合には表現を統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
116	全体	全角のスラッシュ「/」と半角の「/」が混在するため統一してほしい。	ご意見を踏まえ、統一しました。
117	全体	ガイドライン作成側からの解説をしてほしい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
118	全体	リスク評価の責任体制、意思決定の過程、作業フローは手順に定めるが、評価手法を事細かくSOPに書くこともQ9の要求事項となるのか確認したい。	序文に記載しているとおり、本文書により、現行の規制要件を越えた新たな要件を創出することは意図しておりません。
119	全体	「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。」と記載されているが、実際の査察においては「リスク評価を不要とする判断はどのように行ったのか」等の質問があり、結局は常にリスク評価を求められる状況になっており、実態と解離している。「常にリスク評価が必要」と記載しない理由を確認したい。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。
120	全体	ガイドライン案の内容自体は納得できると考える。一方で、本ガイドラインのとおりに対応がされていれば本来存在しないような医薬品も世の中には流通しており、実態を無視して形だけ整えたように感じる。	ご意見ありがとうございます。今後の参考とさせていただきます。