



M4Q(R2) EWG 「コモン・テクニカル・ドキュメント— 品質に関する文書の作成要領に 関するガイドライン」の改定

日本製薬工業協会品質委員会ICHプロジェクト
ICH M4Q トピックリーダー 伊藤 紘基

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

本発表は演者の個人的見解を示したものであり、本発表に登場する団体等の公式見解を示したものではありませんことにご留意ください。

Agenda

1. トピック概況
2. アテネ会合までの議論
3. アテネ会合での進捗
 - High Level Conceptual Thinking
 - Module2
 - Module3
 - 今後の協議事項
4. アテネ会合での成果
5. 今後の予定
6. まとめ

トピック概況

- 2002年に調和合意されたM4Q(R1) は業界及び規制当局の双方に対して有用.
- 一方でM4Q(R1) は登録・ライフサイクルマネジメントの効率性, デジタルテクノロジーの活用, 患者と消費者の医薬品へのアクセス加速のために更なる改良が求められる.
- M4Q(R2) の目的
 - グローバル調和
 - 申請資料の効率的な提出と審査/評価
 - 新たな製品タイプや製造方法
 - Q8-Q14 とのアライメント

アテネ会合までの議論

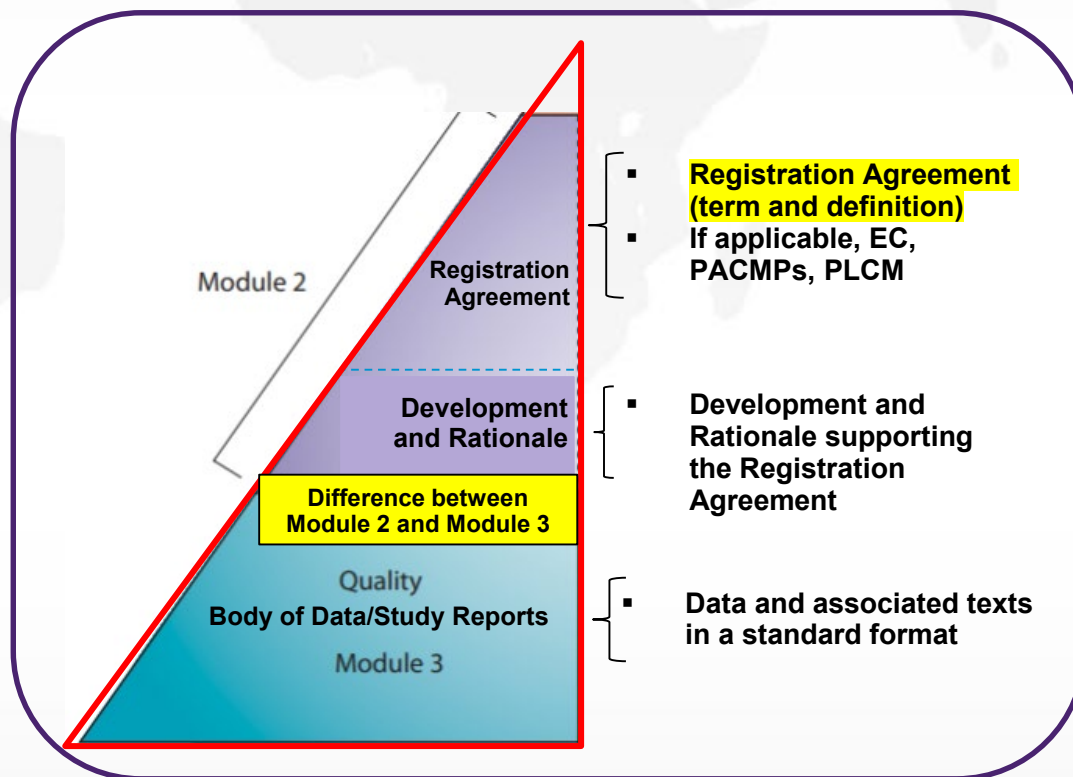
- 2020年5月 M4Q(R2) の採択
- 2021年4月 Concept Paper概要の了承
- 2021年8月 M4Q(R2) informal WG設置
- 2021年9月 Concept Paper 及びBusiness Planの協議開始
- 2021年11月 ICH管理委員会でのConcept Paper及びBusiness Planの了承,
専門家作業部会（EWG）の設置
- 2021年12月 EWGでの TCでの議論開始
(月2回, high level structure 及び Table of Content)
 - 品質 Module2 (以降 Module 2) の目的とは?
 - Module 3の目的とは?
 - Module2 とModule 3の関係性は?
 - Registration agreementやライフサイクルマネジメントの記載場所は?

アテネ会合での進捗

• Agreement on High Level Conceptual Thinking

Industry

- Regulatory binding information “Registration Agreement” to maintain quality over product lifecycle
- Tells the product story and relates to patients
- Better captures the pharmaceutical development and the proposed **overall control strategy**
- Risk-based approach with focus on patients
- Data to support registration agreement, pharmaceutical development, and the overall understanding of the product quality



Authority

- Basis for efficient assessment from transformational Module 2
- Risk-based approach with focus on patients
- Development and rationale are connected to body of data in Module 3
- Module 3 body of data follows standard format to be conducive to structured data
- Module 3 data to support detailed assessment / additional analytics

Registration Agreement: The elements necessary to ensure product quality agreed between the MAH and the regulatory authority for which any changes necessitates a communication to the regulatory authority

*ハイライトは今後のEWGでの主な協議予定箇所

Module 2

Registration Agreement

- MAHと規制当局の間で合意された製品品質を確保するために必要な要素であり，変更により規制当局への連絡が必要なもの
- ライフサイクルを通じて品質を維持するための
Regulatory binding information
- EC, PACMPやPLCMも含む（該当する場合）

Module 2

Development及びRationale

- Registration Agreementをサポート
- 製品ストーリー，開発の経緯や全体の管理戦略，リスクに基づくアプローチなど

Module 3

- Module 2の内容をサポートするデータ

→将来的には標準的なフォーマットに当てはめ
より効率的な情報集積・審査の期待

今後の主な協議事項

- Registration Agreement の用語・定義
- 全体管理戦略
- Module 2とModule 3の違い（構成）など

アテネ会合での進捗②

- Module 2のTOC案の改良
(Developed preliminary Table of Content)
- Module 3のTOC案の改良
(Developed preliminary Table of Content)
- 効率的な申請及び審査のためのModules 2及び Module 3 活用に向けた議論開始

アテネ会合での成果

- Module 2及び Modules 3の概念（high level conceptual thinking）の合意及び更なる議論が必要な箇所の特定
 - Registration Agreement の用語・定義
 - 全体管理戦略
 - Module2とModule 3の違い（構成）など
- Module 2及びModule 3のTOC案改良
- 主な議論ポイント毎のsub-WGsの設置

今後の予定

開始時期	終了時期	タスク/活動	詳細
2021年12月	2022年4月	電話会議による隔週（2時間）のEWG会議	申請資料の全体構成の議論等
2022年5月	2022年5月	対面会議	技術ドキュメントの全体概要の合意
2022年6月	2022年12月	電話会議による隔週（2時間）のEWG会議	技術ドキュメント案の編纂
2023年1月	2023年3月	専門家間での合意形成	技術ドキュメント案のEWGで回覧・協議・合意.
2023年4月	2023年5月	PWPレビューと電話会議	技術ドキュメントのPWPレビュー・コメント収集（必要に応じてドラフト改訂）
2023年6月	2023年7月	Step 1 サインオフ	技術ドキュメントの完成、EWGのトピックリーダーによる承認.

まとめ

- Module 2及びModule 3の概念（high level conceptual thinking）の合意及び更なる議論が必要な箇所の特定。
例；
 - Registration Agreement の用語・定義
 - 全体管理戦略
 - Module 2とModule 3の違い（構成）など
- Module 2及びModule 3のTOC案の改良及び主な議論ポイント毎のsub-WGsの設置



ご清聴ありがとうございました

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