

令和6年12月18日
ICHモントリール会合 即時報告会

M4Q(R2) CTD 品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン

JPMA ICHプロジェクト 伊藤紘基 (TL)
大塚裕司 (DTL)
大和友子 (ASS)

Agenda

- トピック概況
- EWG所属組織内非公式意見募集
- M4Q(R2) Module 2.3 基本構成の改定案
- M4Q(R2)ガイドライン Version 5:モントリオール会議の目標
- EWG所属組織内の意見募集（2回目）に向けた協議
- M4Q(R2) EWGから推奨事項
- 作業計画

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への適用
 - Q8-Q14との整合性

EWG所属組織内 非公式意見募集

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

**THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR
THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS
FOR HUMAN USE: QUALITY
M4Q(R2)**

Draft version

Endorsed on 14 March 2024 by ICH M4Q(R2) EWG

- M4Q(R1)からM4Q(R2)の変更の大きさを考慮し、方針変更が必要なコメントを収集するために非公式な意見募集を実施
- 約1500件のコメント収集
- 2件の重大意見の顕在化
- 主要コメントを協議し、ガイドライン案改定

M4Q(R2) Module 2.3 基本構成の改定案

2.3.1 Introduction

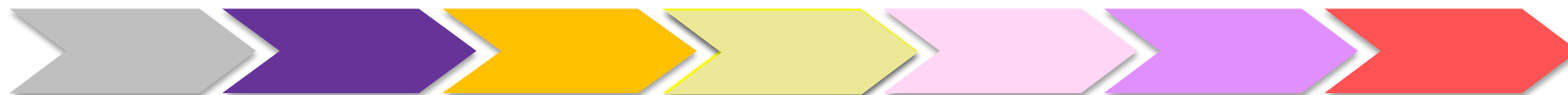
2.3.2 Overall Development and Overall Control Strategy



2.3.3 Core Quality Information



2.3.4 Development Summary and Justifications



2.3.5 Product Lifecycle Management

2.3.5.1 Listing of Established Conditions (optional)

2.3.5.2 Reporting Categories for Making Changes to Approved Established Conditions (optional)

2.3.5.3 Post-Approval Change Management Protocols (if applicable)

2.3.5.4 Post-Approval CMC Commitments (if applicable)

2.3.5.5 Post-Approval Change Summary and Justification

2.3.6 Product Quality Benefit Risk (Optional)

Integrated

Drug Substance

Drug Product

Packaged
Medicinal Product

Pharmaceutical
Product

Medical Device

Analytical Procedure

Facilities

第50回 ICH即時報告会

M4Q(R2)ガイドライン Version 5: モントリオール会議の目標

- 2024年12月～2025年1月実施予定のEWG組織内の意見募集（2回目）の準備に向けたM4Q(R2)ガイドライン案の協議・調整



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

**THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR
THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS
FOR HUMAN USE: QUALITY
M4Q(R2)**

Draft version
25 October 2024

EWG所属組織内の意見募集（2回目）に向けた協議

- M4QR2の施行に関連した懸念点（施行手順の明確化を含む）への対応
 - ✓ ICH地域での同時期の施行に向けた調整
 - ✓ 既承認品目に対する新様式への変更義務化の回避
- M4Q改訂が技術的要求事項に関する規制強化にならないように配慮
- 治験申請及びDrug Master Fileへの適用について
- 実装WG（IWG）の設立の必要性

M4Q(R2) EWGから推奨事項

- M4Q(R2) の施行はeCTD v4の下で施行し、 M4Q(R2) の施行のために、旧版のeCTD v3.xでの応急処置的な対応はしない.
- すべてのICH members 及び observers に対して、M4Q(R2)の検討期間中にeCTD 4.0 の施行を完了できるような施策を推奨

注：ICH M8グループと認識の一致

実装に向けての想い

M4Q(R2)の実装においては、追加対応・リソースが必要ですが、
今日の我々が注ぐ努力が明日の効率性を高め、
患者様にとってより迅速で信頼性の高いプラットフォームを
作り出せると信じています

作業計画

完了予定	マイルストーン
2024年11月	<i>ICH meeting in Montreal, Canada – EWG agrees on the second draft of M4Q(R2) guideline</i>
2025年1月	<i>Plenary Working Party (PWP) and Stakeholder Consultation (Formal)</i>
2025年5月	<i>ICH meeting in Madrid, Spain – Step 1 Sign off</i>
2025年6月	<i>Step 2a Endorsement by Members of the Assembly</i> <i>Step 2b Endorsement by Regulatory Members of the Assembly</i> <i>Release for public consultation</i>
2026年	<i>Public workshops on introduction of M4Q(R2) Step 2</i>
2026年6月	<i>Review and resolve public comments</i>
2026年11月	<i>Step 3 Sign-off and Step 4 Adoption of Final Guideline</i>