

令和8年7月14日
ICHリオデジャネイロ会合 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の改訂

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

- 2002年に調和された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ている.
- 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とのアラインメント

ICHの未来を形作る取り組み

ステップ1

M4Q(R2)

モジュール2.3及び3
の新しい構造を定義



ステップ2

SPQS (M16)

品質申請資料の構造
化、電子的なデータ
標準化

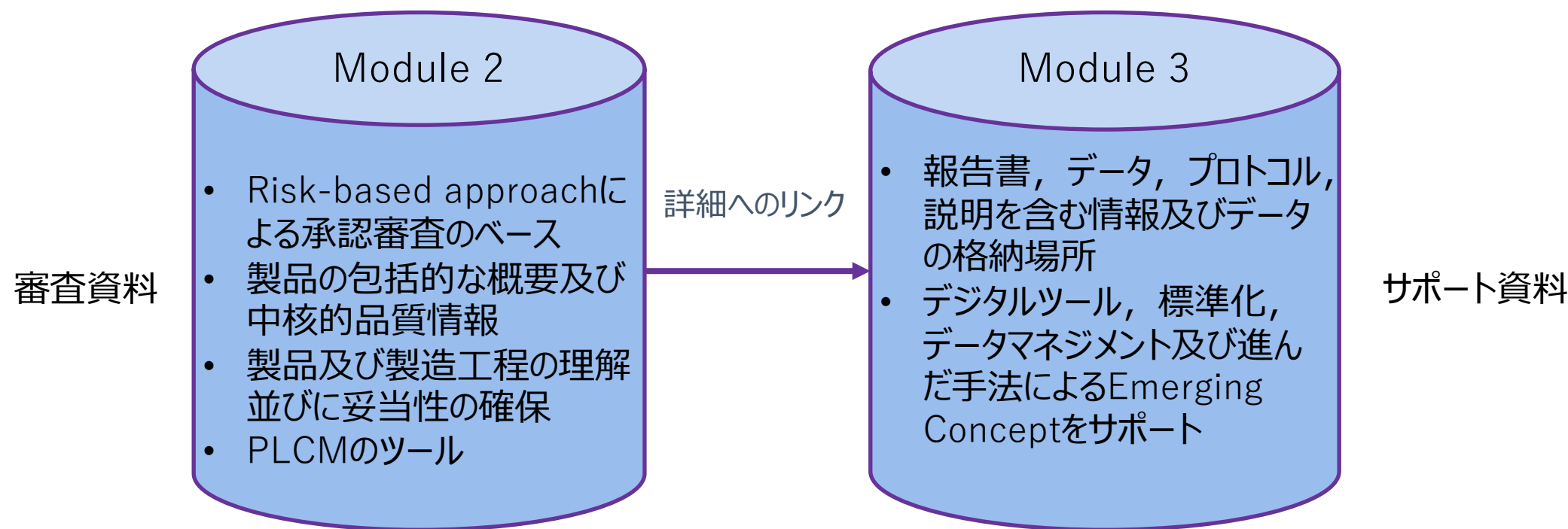
クラウドコンピューティング

ビッグデータ解析

ナレッジマネジメント

人工知能

M4Q(R2)におけるModule 2及びModule 3



- M4Q(R2)は、効率的かつ効果的であり、患者中心の、グローバルに調和された申請、審査及びライフサイクルマネジメントを可能にし、申請資料の重複を最小限に。
- 様々なタイプの申請や製品モダリティに
- 将来の品質に関する申請資料の構造化、電子的なデータ標準化の実装に向けて

包括的開発戦略及び 包括的管理戦略 (OCS)

医薬品と申請内容の総合的な見解

開発の概要及び妥当性 (DSJ)

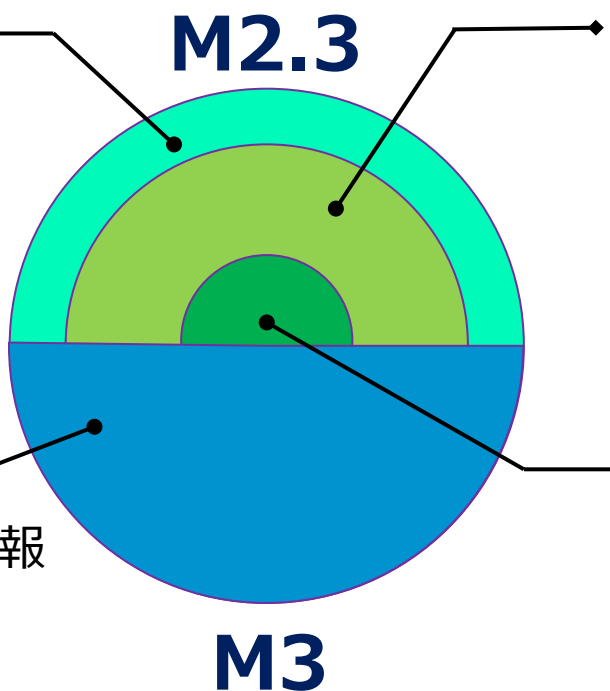
開発プロセスの要約・根拠

データ又は報告書

提出書類を裏付ける詳細な情報

中核的品質情報 (CQI)

本質的な品質面に焦点



M2.3: Module 2.3

M3: Module 3

OCS: Overall Control Strategy

DSJ: Development Summary and Justification

CQI: Core Quality Information

- 2025年4月のICH総会において承認済
- 最終的なコンセプトペーパーの作成に向けてM16ワーキンググループが設立されている

2020年5月	新トピックとして採択 SPQSと同時に採択され、M4Q (R2) から開始
2021年8月	IWG設置
2021年11月	Concept paper、Business planの了承 EWG設置 SPQS(M16)はM4Q (R2) Step 2到達後の開始に決定
2025年5月	Step 1合意 Step 2a, 2b承認 ICH HPパブコメ開始
2025年8月22日～11月21日	国内意見募集
2025年8月26 日	国内説明会開催

各国パブリックコメント募集

• ANVISA (ブラジル)	: 2025年11月19日 締切
• EC (欧州)	: 2025年10月24日 締切
• EDA (エジプト)	: 2025年10月26日 締切
• FDA (米国)	: 2026年3月23日 締切
• HSA (シンガポール)	: 2025年11月30日 締切
• Health Canada (カナダ)	: 2025年9月25日 締切
• MFDS (韓国)	: 2025年11月21日 締切
• MHLW/PMDA (日本)	: 2025年11月21日 締切
• MHRA (英国)	: 2025年10月26日 締切
• NMPA (中国)	: 2025年10月31日 締切
• SFDA (サウジアラビア)	: 2025年10月15日 締切
• Swissmedic (スイス)	: 2025年10月24日 締切
• TFDA (台湾)	: 2025年8月29日 締切
• TITCK (トルコ)	: 2025年10月24日 締切

コメント募集終了

- 2,500件を超えるコメントを受領
- 主なコメント内容（Global）：
 - ✓ R1 から R2 へのマッピング要請
 - ✓ 実装に関する懸念
 - グローバルで調和した実装の必要性
 - 既承認製品（legacy products）の取扱い
 - M4Q(R2) のマスターファイルおよび治験申請への適用可能性
 - ✓ Module 2 と Module 3 の粒度に関する期待値への質問
 - ✓ 地域要件の明確化に関する質問
 - ✓ 原薬，製剤，材料，分析法，医療機器，その他セクションに関する改訂要請

リオ会合前の主な成果

2025年10月7日：M4Q(R2) EWG がモック例に合意
→2025年11月13日に ICH ウェブサイトで公開

2025年12月9日：R1 から R2 へのマッピングに合意
→2026年1月12日に ICH ウェブサイトで公開

リオ会合前の主な成果

M2およびM16との連携

- M4Q(R2)/M16 EWG合同会議（対面）実施
ICHの変革的品質ビジョンに関する議論が進展
- M2 EWGとのリーダーシップ会議（対面）実施
ガイドライン横断的な整合性と連携の強化

Module 2.3の改訂案の議論・合意

- 2.3.1 一般情報 ✓
- 2.3.2 包括的開発戦略及び包括的管理戦略 ✓
- 2.3.3 中核的品質情報
 - 原薬 ✓
 - 製剤 ✓
 - 医療機器 ✓
 - 材料 ✓
 - 分析法 ✓
 - 製造施設 ✓
- 2.3.5 製品ライフサイクル管理 ✓
- 2.3.6 製品品質のメリットとリスク ✓

- Q1 EWGおよびQ6 SMEとの会合での用語の整理について協議
- M4Q(R2)は、ICHのデジタル化の取り組みを支援するために用語集を提供を意図している
- M4Q(R2) EWGがM4Q(R1) Q&Aに代わるM4Q(R2) Q&Aの開発

- M4Q(R2) EWGは、プラハ会合でドラフト改訂作業を完了することを見込む
- M4Q(R2) EWGは、M4Q(R2)ガイドラインの明確化を目的として、Q&A文書を作成中
- M4Q(R2) EWGによるドラフトガイドラインの改訂完了後、M4Q(R2)実装ワーキンググループ (Implementation WG) 設立の提案を提出する予定

主なマイルストーン

想定完了時期	マイルストーン
2025年5月	スペイン・マドリード ICH 会合 – Step 1 専門家承認
2025年5月	Step 2a (Assembly メンバー承認) Step 2b (規制当局メンバー承認) パブコメ開始
2026年3月	パブリックコメント募集完了
2026年11月	パブリックコメントレビュー及び対応完了
2027年6月	Step 3 サインオフ Step 4 最終ガイドライン採択

ご清聴ありがとうございました