

# 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(R2) トピックリーダー 伊藤 紘基

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

# Agenda

- トピック概況
- バンクーバー会合までの議論
- バンクーバー会合での進捗
- バンクーバー会合での成果（3点）
- 今後の予定

## 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とのアラインメント

# バンクーバー会合までの議論

- 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
- 2022年5月 アテネ会合 (対面)  
概念 (High level conceptual thinking) の合意
- 2022年11月 仁川会合 (対面)  
Overall Control Strategyの定義及び Role and Objectives of Modules 2 and 3 documentの合意
- 2023年3月 ジュネーブ中間会合 (対面)  
進捗状況を協議し,  
Module 2及びModule 3の概要を示す詳細なスケジュールを作成

# Module 2とModule 3

M4Q(R2)では  
Module 2 : 審査のベース資料, Module 3:サポート資料

Module 2

- Risk-based approachによる承認審査のベース
- 製品及びその構成要素の包括的な概要
- 製品及び製造工程の理解並びにOverall Control Strategy
- PLCMのツール

詳細へのリンク

Module 3

- 報告書, データ, プロトコル, 説明を含む情報及びデータの格納
- SPQSへの対応
- Emerging Conceptをサポート

- 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.

# バンクーバー会合でのModule 2に関する進捗



ガイドラインドラフト文書を作成

検討中

初回申請及び変更申請に  
どのような内容が必要か  
(ICH Q12実装／未実装下において)

# バンクーバー会合での進捗

- Module 3に関するガイドラインドラフト文書の作成を開始

## M3の全体的な構成及び考え方

- M3は全てのタイプの医薬品に適合するように柔軟なモデルに（任意の項目含む）。
- 現在M4Q(R1)で規定されている全ての格納場所を。
- 他の場所から相互参照可能に。
- SPQSへの今後の移行を考慮し、可能な範囲で用語及び考え方をISO IDMPと統一。



\*必要な場合に使用される任意の項目

5

## バンクーバー会合での進捗②

- 初回承認申請及びライフサイクルマネジメントの双方に適応する用語の協議 (Key Registration Elements, Core CMC elements, Established Conditions 等)
- M4Q(R2)の内容をブラッシュアップするためのモックアップの作成状況の共有。モックアップはガイドラインが最終化された際の教育目的に役立てるために作成を継続。



## バンクーバー会合での進捗③

- 以下の項目に関する概要の協議とガイドラインドラフト文書の作成を開始
  - Analytical Procedures
  - Substances
  - Product/Packaging
  - Medical Device, Software, and Modeling/Simulations
  - Facility (Manufacturers & GMP)
  - OCS and PBR
  - Module 2, Module 3, and Content Model

## バンクーバー会合での成果

- **Module 2/Module 3の概要及びガイドライン文章の協議並びに進展**
- **Module 2に関する今後の進め方の協議**
- **ガイドラインの作成及び目線合わせのためのモックアップの作成状況並びに作成方針に関する協議**

# 今後の予定

開始時期	終了時期	タスク/活動	詳細
2023年4月	2023年5月	電話会議による隔週（2時間）のEWG会議+必要に応じて週1度のSubWGごとの会議	M4Q(R2)の各セクションの協議及びドラフトの作成、並びにSub WG内での技術ドキュメントの概要の合意
2023年6月	2023年6月	対面会合	技術ドキュメントの全体構成又は詳細の合意
2023年6月	2023年10月	電話会議による隔週（2時間）のEWG会議+必要に応じて週1度のSubWGごとの会議	技術ドキュメント案の作成、編纂
2023年10月	2023年11月	対面会合	技術ドキュメント案のEWGでの回覧・協議・合意
2023年12月	2024年2月	PWP及びステークホルダーによる確認	技術ドキュメント案のPWP及びステークホルダーによるレビュー・コメント収集
2024年3月	2024年5月	電話会議による隔週（2時間）のEWG会議+必要に応じて週1度のSubWGごとの会議	PWP及びステークホルダーによるコメント並びにその他の課題への対応
2024年6月	2024年6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.



**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