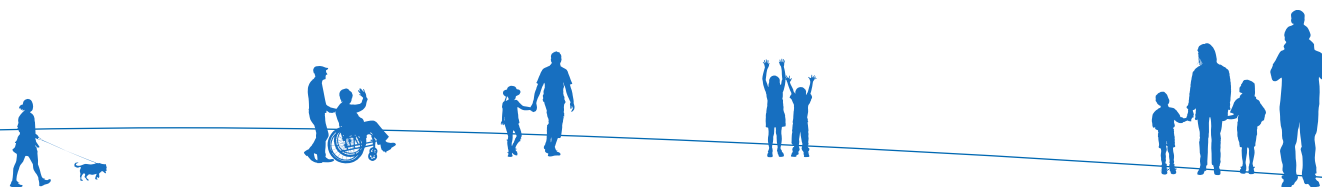


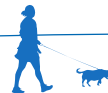
# M4Q(R2) CTD\_品質に関する文書の 作成要領に関するガイドライン

PMDA 審査マネジメント部  
PMDA 再生医療製品等審査部  
PMDA 再生医療製品等審査部  
PMDA 上級スペシャリスト（品質担当）

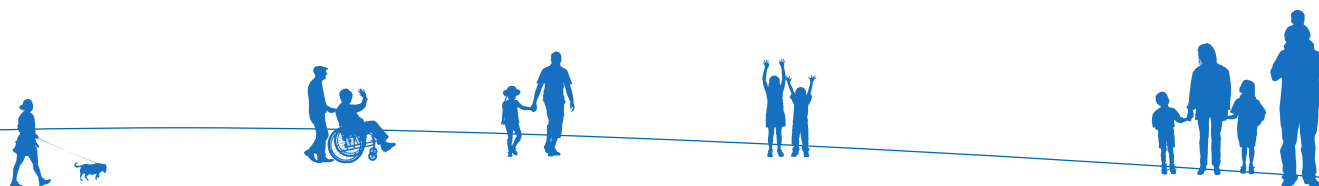
高山 一成（TL）  
田中 敬介（DTL）  
岸岡 康博（サポートスタッフ）  
松田 嘉弘（サポートスタッフ）



- M4Q(R2)の概略
- マドリード会合前の状況
- マドリード会合での成果
  - ✓ Step1合意
  - ✓ 今後の作業についての議論
- 今後の予定

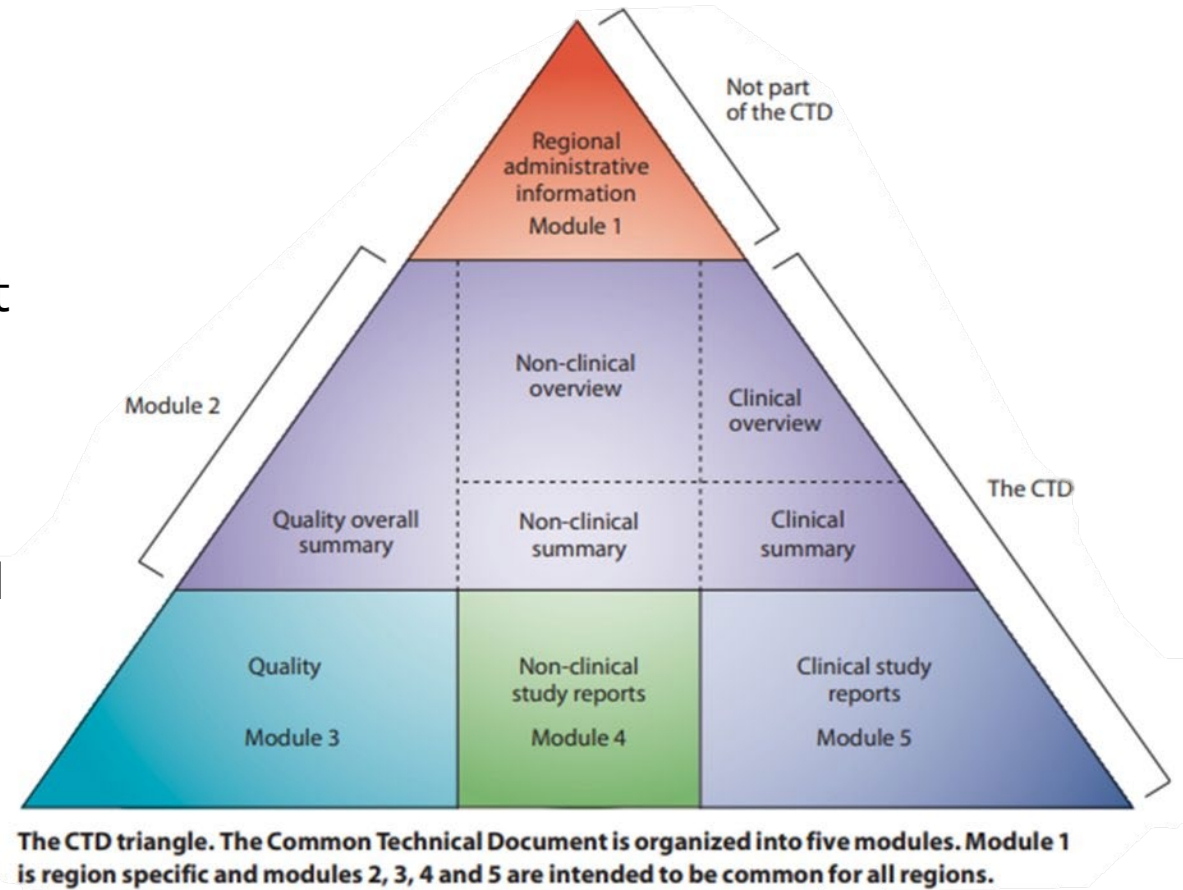


# M4Q(R2)の概略

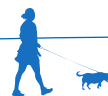


# M4Q(R1)

- Globally harmonized content and organization of quality information in Common Technical Document (CTD)/eCTD
  - ✓ **Module 2.3 Quality Overall Summary (QOS)**
  - ✓ **Module 3 Quality**
- M4Q(R1) was a substantial improvement compared to the prior state with regional submission formats

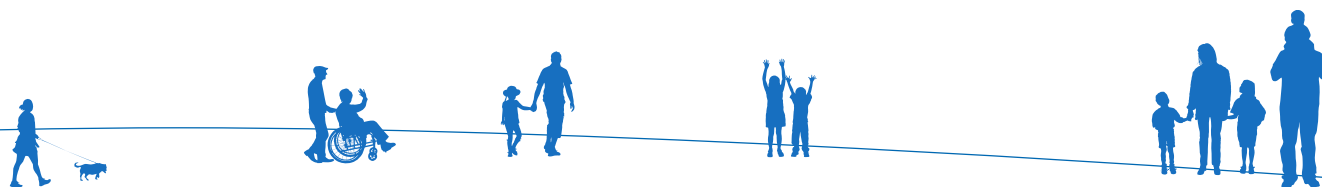


ICH The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality M4Q(R1)  
Quality overall Summary of Module 3, Module 3: Quality, September 2002



# M4Q(R2) Concept Paper

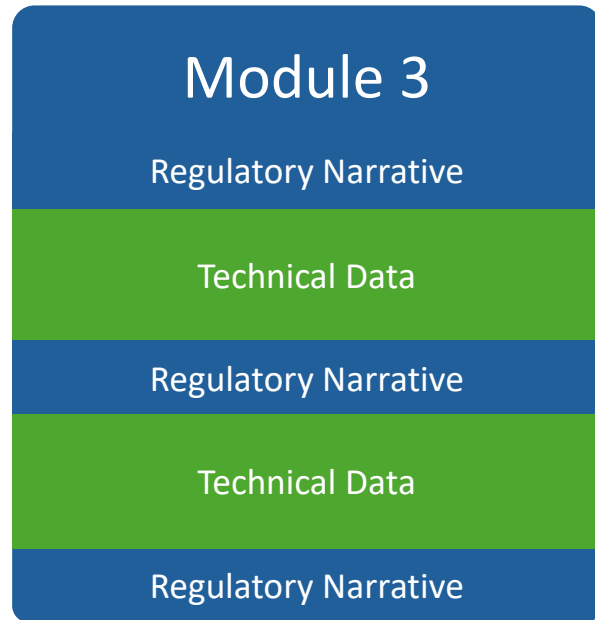
- Expand the scope of M4Q(R1) guideline to include all pharmaceutical drug substances and products (both chemical and biological).  
すべての医薬品に適用可能とする。
- Establish the role of M4Q(R2) as the main source of the structure and location of regulatory quality information.  
品質に係る薬事情報の、CTD上の構造及び場所を定める。
- Organize product and manufacturing information in a suitable format for easy access, analysis, and knowledge management.  
情報のフォーマットを定めることによりアクセス、分析、管理を容易にする。
- Incorporate concepts and data expectations presented in ICH Quality guidelines and aligning with currently recognized international standards and guidelines.  
現行のICHガイドライン等との整合。
- Better capture the pharmaceutical development and the proposed overall control strategy, which should be the backbone of the revised M4Q structure.  
開発の経緯、管理戦略をより理解しやすくする。
- Enhance the Quality Module 2 to facilitate the efficiency and effectiveness of regulatory submissions and assessments.  
M2の利用による承認申請・審査の効率化。



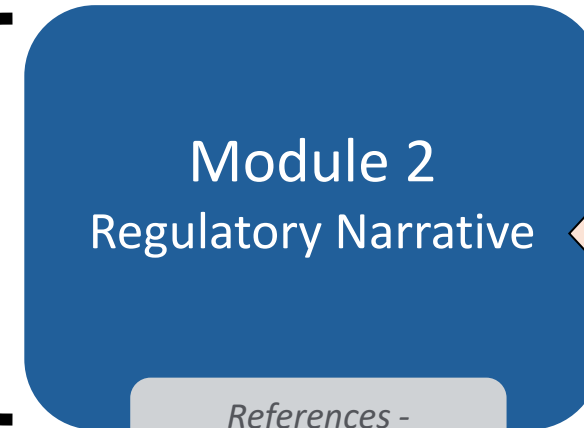
# Current vs Future Framework

## M4Q(R1)

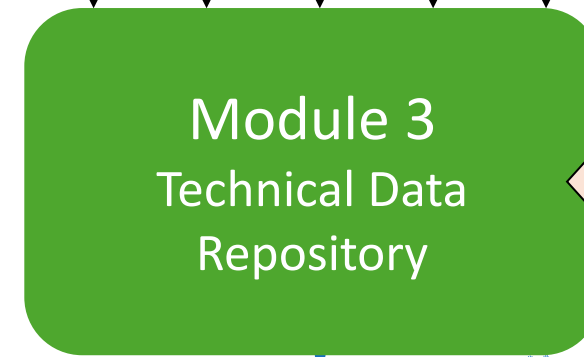
**Module 2**  
[“Cut & Paste” summary from  
Module 3]



## M4Q(R2)



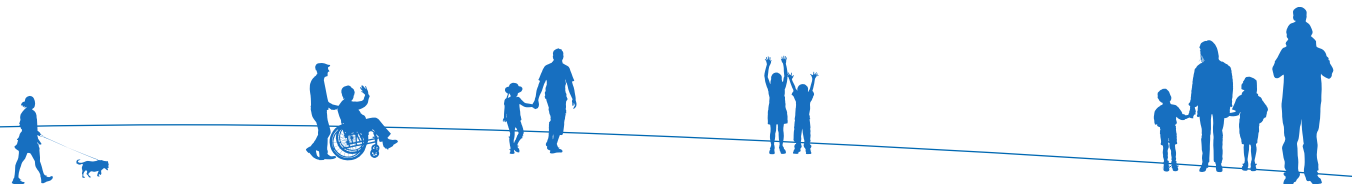
- More robust regulatory information
- Capturing the overall control strategy
- Inclusion of lifecycle management tools



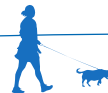
- Flexible modular structure
- Alignment with IDMP standards

# マドリード会合前の状況

- EWGで作成したガイドライン原案に対する、PWP/内部意見募集を実施。
- 意見募集で寄せられたコメントへの対応をテレカン、中間会合にて検討。
- M4Q(R2)の施行に関連した懸念点を明確化、対応を検討。



# マドリッド会合での成果





# Step 1合意

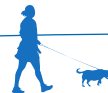
- ガイドライン原案をline by lineで確認
- 全体の整合性の確認
- 2025年5月12日Step 1合意

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

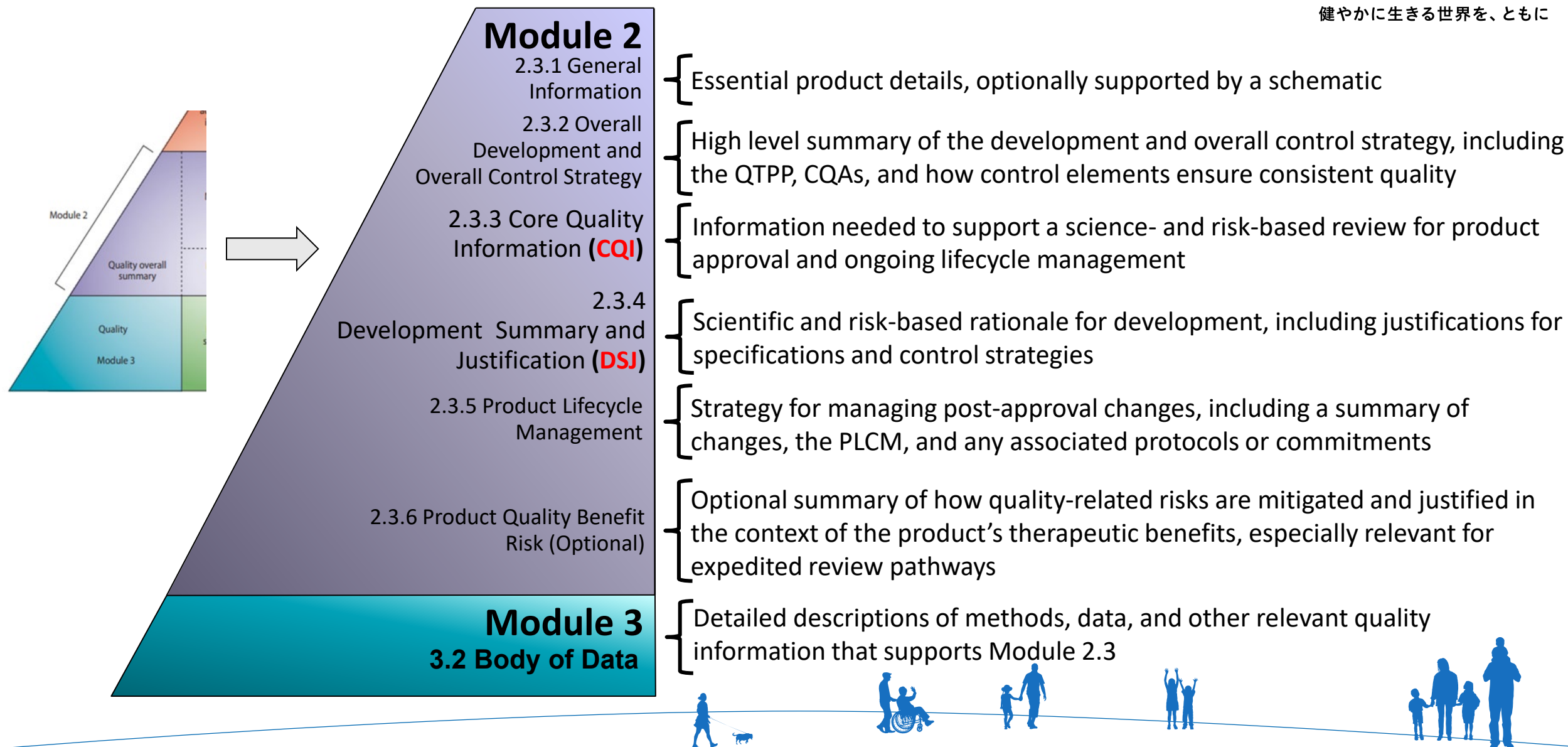
ICH HARMONISED GUIDELINE

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

Draft version

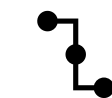


# Structure of M4Q(R2)



# 各セクションの構成

- CQI、DSJ、Module 3について、右の中から各materialのセクションを利用
- 各materialの情報は、DMCSのセクションを利用して格納
  - D : Description
  - M : Manufacture
  - C : Control
  - S : Storage



Product Intermediate (PI)



Drug Substance (DS)



Substance Intermediate (SI)



Packaged Medicinal Product *for multiconstituent products* (PM)



Pharmaceutical Product *after transformation* (PH)



Medical Device (MD)



Raw Material (RM)



Starting / Source Material (SM)



Excipient (EX)



Reference Material (RS)



Impurities (IM)



Drug Product (DP)



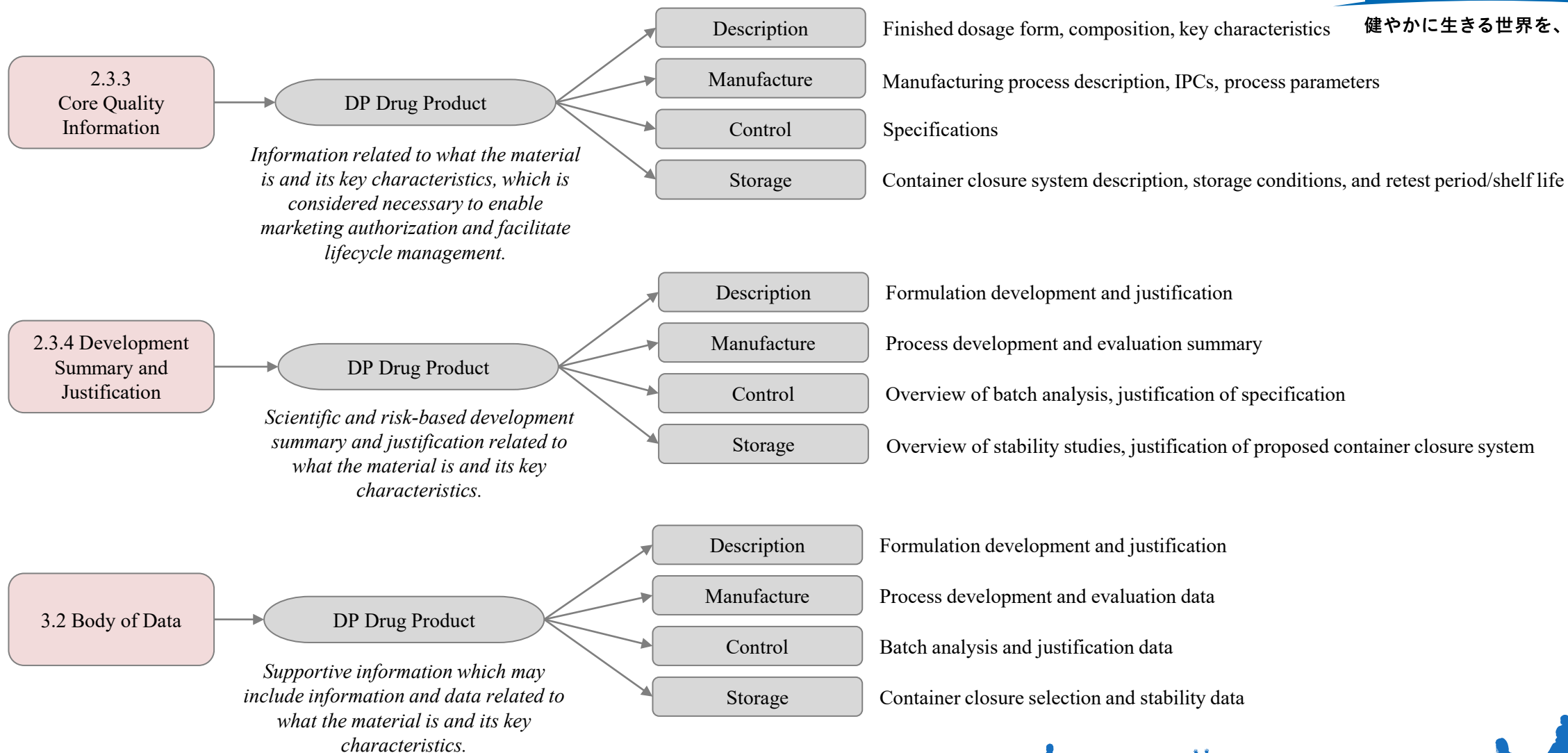
Facilities



Analytical Procedures



# 各セクションの構成

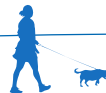


# 今後の作業についての議論

- パブコメ用スライドの作成（ICH HP公表済み）
- R1 vs R2マッピング、CTDモックの作成
- 施行時の課題抽出

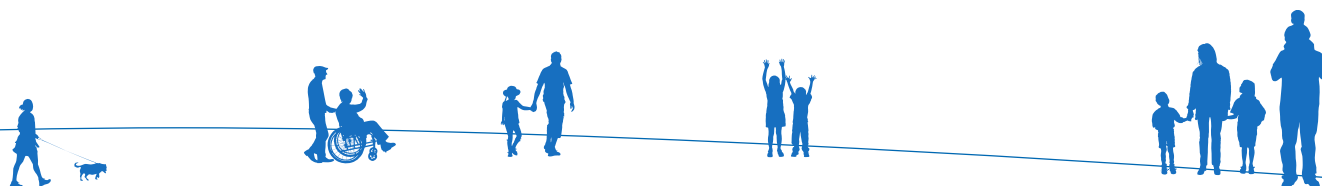
13の規制当局にeCTDの導入状況をアンケート

- 10/13の規制当局でeCTD導入済み
- eCTD導入済みの10の規制当局で、eCTD 4.0導入済み/導入予定あり



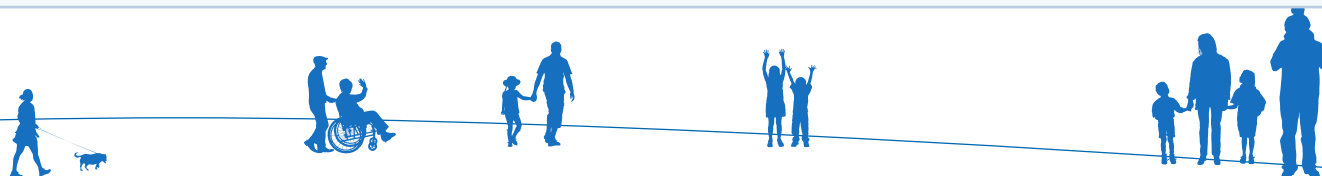
# 施行に関する提案（詳細は議論中）

- **Global Coordination:**  
Establish plans for implementation of eCTD 4.0, if not yet  
Align adoption timelines across ICH regions; allow optional early adoption  
eCTD 4.0の導入計画策定  
各地域での施行タイムラインの協調
- **Adequate Transition Period:** Ensure sufficient time post-Step 4 for adapting systems, processes, and vendor-supported tools without disrupting regulatory operations  
適切な移行期間の設定
- **Balanced Approach:** Aim to support digital advancement while minimizing disruption for industry and regulators  
デジタル化の促進⇒SPQS (ICH M16)との協力



# 今後の予定

Expected future completion date	Milestone
2025年5月	ICH meeting in Madrid, Spain - Step 1 Expert sign off
2025年5月	Step 2a Endorsement by Members of the Assembly Step 2b Endorsement by Regulatory Members of the Assembly Release for public consultation ※ at least 6 months
2025年8月頃	国内パブコメ開始予定(3カ月間程度)、JPMA/PMDA共催国内説明会予定
2025-2026年	Public workshops on introduction of M4Q(R2) Step 2
2026年3月	ICH 中間対面会合
2026年11月	Review and resolve public comments
2027年6月	Step 3 Sign-off and Step 4 Adoption of Final Guideline





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

