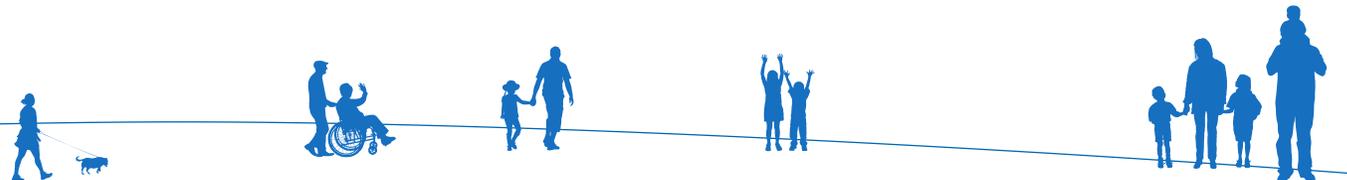


# ICH M4Q (R2) ガイドラインの 作成の経緯

企画：厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会



- 発表演者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員です。
- 本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではありません。



# 目次

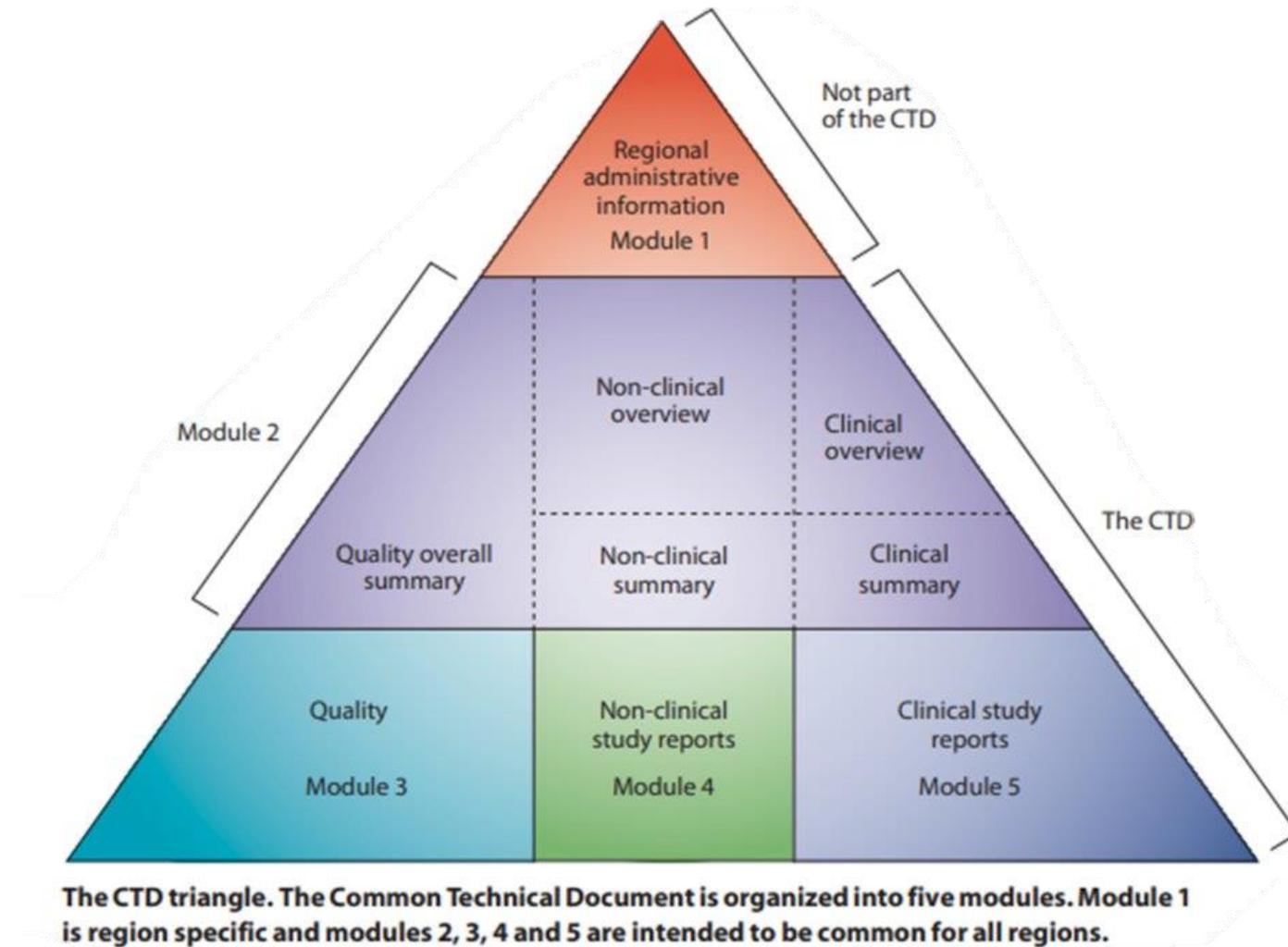
- ICH M4Q
- ICH M4Q (R1) の課題
- ICH M4Q (R2) の目的
- これまでの経緯



# ICH M4Q



# CTD



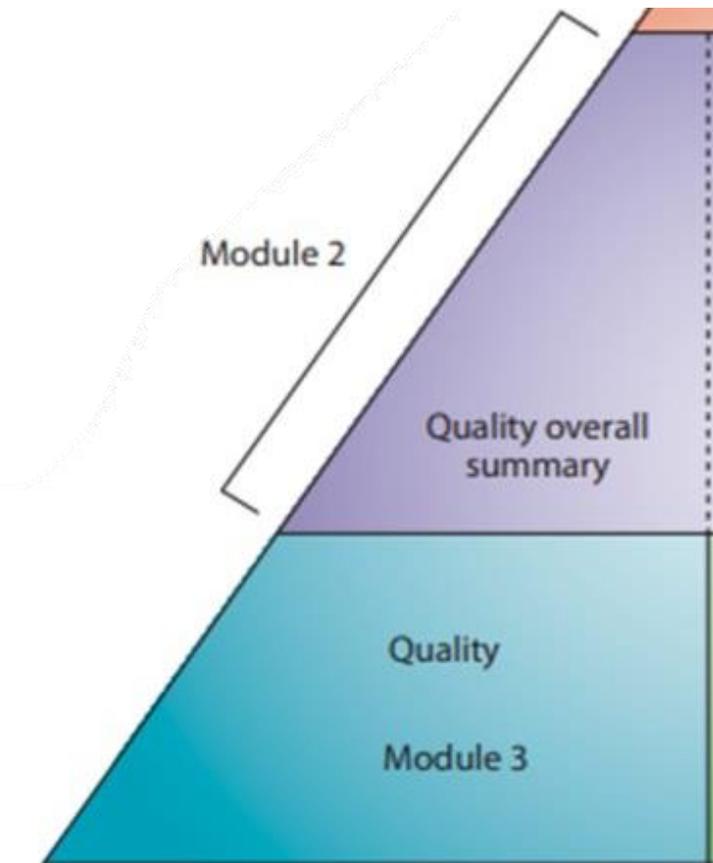
ICH The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality M4Q(R1)  
Quality overall Summary of Module 3, Module 3: Quality, September 2002



# ICH M4Q

2000年に初回合意  
規制当局への承認申請資料の統一が図られる。

2002年にR1合意  
eCTD導入に伴う記載整備。  
20年以上、改訂が未実施。

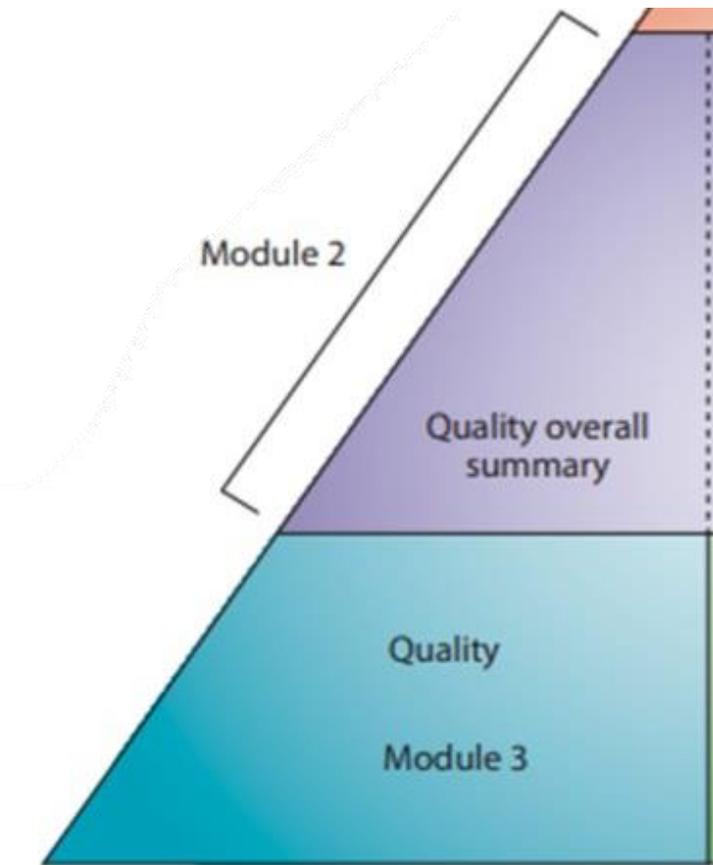


## Module 2 : 品質に関する概括資料

品質に関する概括資料（以下、「QOS」）は、Module 3の資料を**その範囲及び構成に即して**要約したものである。QOSは、品質の審査担当者がModule 3の全体像を把握できるように各項に関する十分な内容を含むものでなければならない。

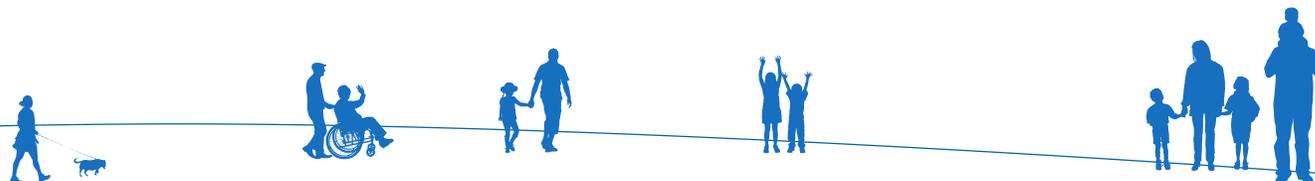
## Module 3 : 品質に関する文書

ICH Q6A及びQ6Bの適用範囲において定義される**原薬及びその製剤に係る申請資料の様式（項目と配列順序）**に関する指針を示すことを目的とするものである。



# ICH M4Qの課題

- 現行のICHガイドラインの概念が含まれていない。  
ICH M4Q (R1) (Step 4, 2002年9月12日)
- 複雑化した医薬品への対応  
ADCs, Vaccines, ATMPs, Cell & Gene Therapies & Tissue Engineered Products, Combination Products
- デジタル化への対応  
承認申請及び審査の効率化を促進するために、データ管理及び標準化を可能とする。



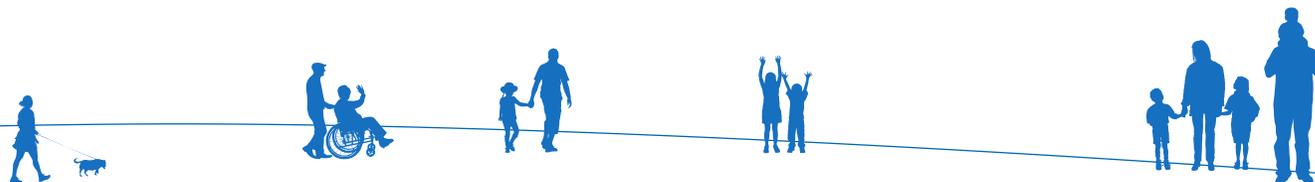
# ICH M4Qの課題

- 現行のICHガイドラインの概念が含まれていない。  
ICH M4Q (R1) (Step 4, 2002年9月12日)

ICH M4Q (R1) 以降にStep 4に至っているガイドライン (品質)  
Q1A(R2), Q1E, Q2(R2)/Q14  
Q3A(R2), Q3B(R2), Q3(R9), Q3D(R2), Q4  
Q5A(R2), Q5E, Q8(R2), Q9(R1), Q10, Q11, Q12, Q13



- ✓ ライフサイクルマネジメントに係る文書の格納場所を定義する。
- ✓ 新しいコンセプト (advanced analytical tools等) について、情報の格納場所を定義する。
- ✓ 品質ガイドラインで要求されている事項に対応する。Prior knowledgeの利用に対応する。
- ✓ 医薬品の管理戦略 (QTPP等) をより把握しやすくする。

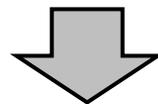


# ICH M4Qの課題

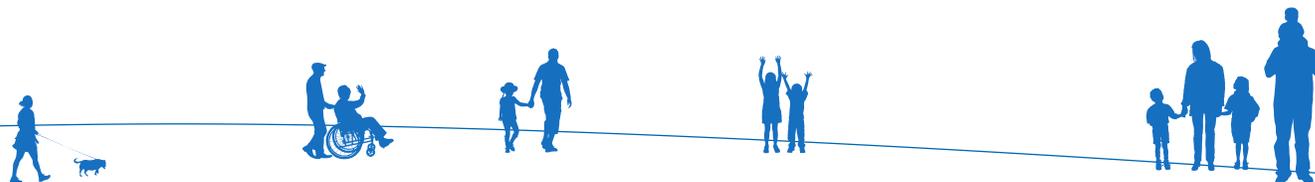
- 複雑化した医薬品への対応

ADCs, Vaccines, ATMPs, Cell & Gene Therapies & Tissue Engineered Products, Combination Products

ICH M4Q (R1) では、原薬と製剤のみに分けて格納場所を定義している。  
複数の構成体からなる医薬品、複雑な医薬品への対応が必要。



格納場所として、様々なmaterialsを定義し、必要に応じたmaterialsを利用  
Drug Substance, Substance intermediate, Starting/Source Materials . . .

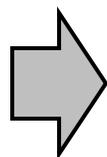


# ICH M4Qの課題

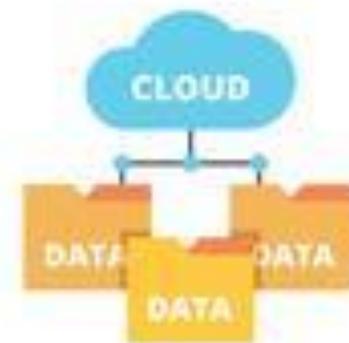
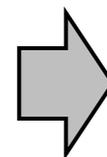
- デジタル化への対応  
承認申請及び審査の効率化を促進するために、データ管理及び標準化を可能とする。



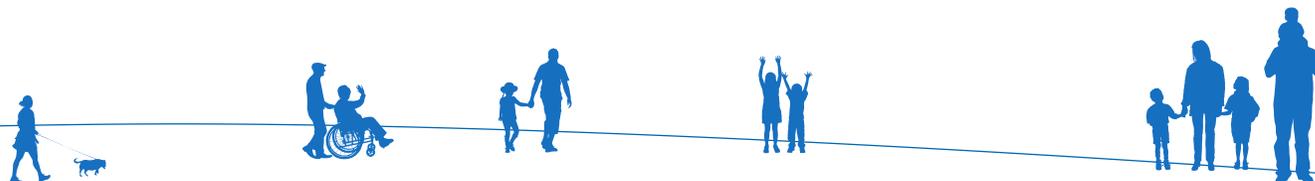
紙資料



eCTD

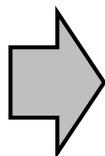


SPQS (Structured product quality submission)



# ICH M4Qの課題

- SPQS (Structured Product Quality Submission)  
2020年5月にM4Q (R2) と同時に新規トピックとして採択



	Risk assessment	Process	Control Strategy	
CQA 1	High	Process A	Parameter 1	× ~ ×
			Parameter 2	○ ~ ○
		Process B	Parameter 3	× ~ ×

各社独自のフォーマット  
によるM3作成

統一したフォーマット  
による知識の集積

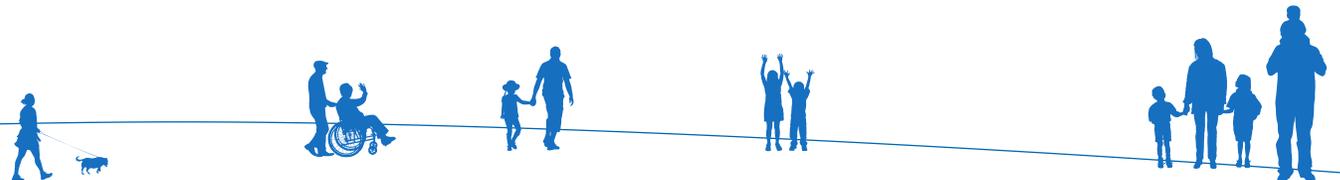
SPQSへの移行を見越して、データの格納先を定義する。  
ただし、SPQSについてはICH M4Q (R2) では取り扱わない。



# ICH M4Q (R2) の目的

## 6E

1. Encouraging global convergence of science- and risk-based regulatory approaches in the preparation of dossiers.
2. Explaining and defining the organization and positioning of information for Modules 2 and 3.
3. Enriching communication between regulators and applicants and enhancing lifecycle and knowledge management.
4. Embracing product and process innovation.
5. Enabling efficient use of digital tools for submission and assessment and preparing for the closely linked, upcoming ICH guideline on structured pharmaceutical quality submission.
6. Elucidating regulatory expectations and supporting efficient assessments, decision-making, and actions.



# これまでの経緯

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	国内パブコメ



# パブリックコメントの留意点

ご意見の募集期間：2025年8月22日（金）から2025年11月21日（金）まで

ご意見の募集対象：ICH 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（案）」

ご意見の提出方法：

「**御意見送付用テンプレート（※エクセル）**」を用い、対象箇所（行番号）と理由を付して、次のいずれかの方法により提出してください（詳細は御意見の募集要領をご確認願います）。

①電子政府の総合窓口（e-Gov）の該当案件詳細画面の「意見入力」より提出

※フォーム入力による提出ではなく、御意見送付用テンプレート（※エクセル）での電子ファイル添付による提出としてください。

②厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに電子メールにより提出

※御意見送付用テンプレート（※エクセル）をメールに添付してください。

ご意見の提出上の注意：

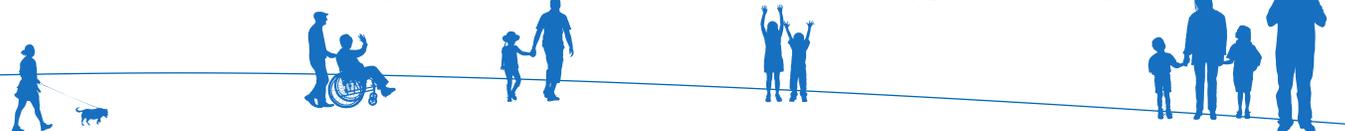
①複数の組織に所属されている場合、各組織から重複するご意見を提出することは、円滑な情報整理の観点からご遠慮願います。

②文章の改訂やトレーニングマテリアルの作成では対応出来ない、重大な問題にご意見頂く場合は、その旨を明確化してください。

③トレーニングマテリアルで対応すべきと考える事項（専門性が高い内容や、補足説明が望ましい内容）があれば、どのようなトレーニングマテリアルが適切かご意見頂けると幸いです。

④ご意見の提出は日本語に限ります。

⑤お寄せいただいたご意見について個別の回答はいたしかねます。また、氏名や連絡先を除き、公表させていただきます。



# パブリックコメントの留意点

「御意見送付用テンプレート」  
 e-GovパブリックコメントトップページURL：  
<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250142&Mode=0>

A	B	C	D	E	F	G	H	I
整理番号 複数の御意見を記載する際には番号を1から連番で記載してください。	氏名又は法人名 御意見記入者の氏名又は法人名を記載してください。氏名の場合は、可能であれば所属も記載してください。	御意見の対象記載の原文/和訳の別 御意見の対象の記載が原文と和訳のいずれなのかをプルダウンで選択してください。	御意見の対象記載の開始行の番号 御意見の対象の記載が始まる行の番号(各表の直上の番号)を記載してください。文書全体に係るコメントの場合は「0」と記載してください。	御意見の対象記載の終了行の番号 該当する場合、御意見の対象の記載が終わる行の番号を記載してください。文書全体に係るコメントの場合は「0」と記載してください。	御意見の対象記載の項番号 御意見の対象記載の項番号(1.1など)を記載してください。	御意見の内容及び理由 御意見募集の対象文書中の記載を明確に示した上で、御意見の内容を、理由を含めて簡潔に記載してください。必要な場合、具体例や根拠となる出典等を添付又は併記してください。	御意見の対象記載の変更案/御提案 御意見の対象記載の具体的な変更案/御提案を記載してください。	コメントの種類 「0: 記載準備」「1: それ以外のコメント」を、プルダウンリストから選択してください。

\* B～I列は入力必須です。  
 \* 質問だけのコメントはお控えください。  
 \* 行が足りない場合は、適宜追加してください。

