

「ブロック共重合体ミセル医薬品の開発に関する厚生労働省／欧州医薬品庁の  
共同リフレクション・ペーパー (案)」への御意見・情報の募集について

平成 25 年 2 月 1 日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課

近年、ナノテクノロジーを製剤技術に応用し、ナノメートルサイズの構成要素を有する医薬品の開発が世界的規模で進んでいます。

優れた医薬品の研究開発の促進並びに有効及び安全な医薬品の患者への迅速な提供を図るため、新医薬品の承認審査資料の国際的な規制の調和に取り組む中、今般、欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）との協力の下、ブロック共重合体ミセル医薬品の開発にあたって、品質及び非臨床評価について配慮すべき事項、さらに初回ヒト試験に先だって確認しておくべき事項を示したリフレクション・ペーパー案を、別添のとおりとりまとめました。

つきましては、本案に関してご意見・情報のある場合には、下記により提出してください。皆様から頂いたご意見・情報については、今後の活動における参考とさせていただきます。

なお、提出していただいたご意見・情報に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

記

1 募集期間

平成25年2月1日（金）から平成25年3月31日（日）まで  
（郵送の場合は同日必着）

2 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出してください。

(2) ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535  
厚生労働省医薬食品局審査管理課宛て

(3) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬食品局審査管理課宛

4 留意事項

御提出いただく御意見は日本語に限ります。

個人の場合は氏名、住所、連絡先及び職業を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。頂いた御意見は、氏名、住所及び連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。

また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれのあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます場合があります。

なお、電話による御意見の提出はお受けできかねますので、御了承ください。