

「ICH Q2(R2) 分析法バリデーションガイドライン(案)」及び「ICH Q14 分析法の開発ガイドライン(案)」に関する御意見の募集について

令和4年5月26日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)は、各国又は地域の医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して医薬品規制に関するガイドラインを作成することを目的とした国際会議です。

厚生労働省は ICH で採択されるガイドラインを、我が国の規制に取り入れることとしているため、ICH で取り纏められたガイドライン案について、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、御意見を募集することとしています。

ICH において、「ICH Q2A 分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)」が 1995 年に、「ICH Q2B 分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)」が 1997 年に取り纏められ、両ガイドラインを統合した改訂版(ICH Q2(R1))が 2005 年に公表されたところですが、今般、近年の分析法技術に対応した内容とすること等を目的として、これらのガイドラインの一部を改訂する案(ICH Q2(R2))が別添のとおり取り纏められました。

また、当該ガイドラインを補完する新たなガイドラインとして、分析法の開発から承認後の変更管理までのライフサイクルマネジメントについて記した「ICH Q14 分析法の開発ガイドライン(案)」が別添のとおり取り纏められました。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、ICH における最終的なガイドラインの採択に向けた協議の参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和4年5月26日(木)から令和4年8月25日(木)まで
(郵送の場合は募集期間内の必着)

2. 御意見の募集対象

ICH Q2(R2) 分析法バリデーションガイドライン(案)
ICH Q14 分析法の開発ガイドライン(案)

3. 御意見の提出方法

御意見は、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。(2)、(3)の場合は御意見送付用テンプレートを用いて、(1)の場合はテンプレートに沿った記載項目にて提出ください。

- (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:意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント:意見入力」より提出を行ってください。
- (2) 電子メールの場合
電子メールアドレス: ich-q2q14@mhlw.go.jp 宛てにお送りください。
- (3) 郵送する場合
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

御意見送付用テンプレート(エクセルファイル)には、同一ファイル内に ICH Q2(R2)(案)用及び ICH Q14(案)用の 2 種類のシートがあります。コメントされるガイドライン案に対応するシートに御意見を御記入の上、シートの削除、ファイルの分割等を行わずに、そのまま纏めて御提出ください。

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、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。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただきますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、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が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。