

「ICH M13A 即放性経口固形製剤の生物学的同等性（案）」
に関する御意見の募集について

令和5年3月22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 で取りまと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。

今般、ICH において、「ICH M13A 即放性経口固形製剤の生物学的同等性（案）」が取りまとめられ、新たなガイドライン案として提案されました。

本ガイドライン案は、錠剤、カプセル剤等の、全身作用の即放性経口固形製剤について、開発段階と承認後の両段階において生物学的同等性試験を実施するための推奨事項を示し、国際的調和を促進することを目的としています。

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、電話でのご意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和5年3月22日（水）から令和5年5月22日（月）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 M13A 即放性経口固形製剤の生物学的同等性（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「M13A 御意見送付用テンプレート」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-m13a@mhlw.go.jp

(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、公表させていただくことがありますので、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く場合があります。

以上