

「ICH M4Q(R2) 医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント：品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン（案）」
に関する御意見の募集について

令和 7 年 8 月 22 日
厚生労働省医薬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。

ICH において、「ICH M4Q(R1) 医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント CTD—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」が 2002 年に取りまとめられたところですが、今般、適用範囲の製品の拡大、近年開発が進む複雑な製品への最適化等を目的として、当該ガイドラインを改訂する案（ICH M4Q(R2)）が取りまとめられました。

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。

記

1 御意見の募集期間

令和 7 年 8 月 22 日（金）から令和 7 年 11 月 21 日（金）まで

2 御意見の募集対象

「ICH M4Q(R2) 医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント：品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン（案）」

3 御意見の提出方法

御意見は「御意見送付用テンプレート」を用いて、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(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) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス：ich-m4qr2@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@ (半角) に変換し、お送りください。

※判別のため、件名は「ICH M4Q(R2) 医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモン・テクニカル・ドキュメント：品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン (案) に関する意見」と明記して御提出ください。

4 御意見の提出方法

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください (御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。