

M13 : 即放性の経口固形製剤の 生物学的同等性試験

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
ジェネリック医薬品等審査部
M13 トピックリーダー
栗林 亮佑

COI開示

発表者名：栗林亮佑

（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

演題発表内容に関連し、発表者に開示すべき利益相反はありません。

免責事項

本スライドは、発表者の個人的見解に基づくものであり、PMDAの公式見解を示すものではない。

本日の内容

- 背景
- 現状の課題とM13の目的
- M13: 概要と経緯
- 2020年電話会議の内容
- 今後の予定

背景

- ICH Generic Drug Discussion Group (GDG) の議論の結果、最初に提案されたトピック
- 全身作用の即放性経口固形製剤の生物学的同等性 (BE) 評価
- PKを指標としたBE試験又は溶出試験
- 後発医薬品の開発、新薬の開発段階のBE評価、承認後の処方変更時のBE評価

現状の課題とM13の目的

【現状の課題】

以下の事項で各国で要件が異なっている。

- 全身作用の即放性経口固形製剤のBE試験デザイン
- データ評価
- 含量違い製剤のバイオエーバー
- より進んだBE試験デザイン
- ばらつきの大きい医薬品及び治療濃度域の狭い医薬品のデータ評価

【M13の目的】

- 全身作用の即放性経口固形製剤のBE試験、溶出試験及び評価方法に関する国際調和

M13 EWG活動経緯

- 2019年11月：シンガポール会合で新規トピック
- 2020年 5月：対面会合に代わる電話会議
Concept paper/Business Plan作成
- 2020年 6月：Concept paper/Business Planの合意
- 2020年 9月：電話会議
- 2020年10月：電話会議（ガイドライン案作成）
- 2020年11月：対面会合に代わる電話会議
ガイドライン案について、議論し、大きな課題の抽出

M13:EWGメンバー

【規制当局】

- MHLW/PMDA
- US FDA: *Rapporteur*
- EC: *Regulatory Chair*
- Health Canada
- Swissmedic
- ANVISA
- MFDS

- HSA
- TFDA
- TGA
- NMPA
- JFDA
- WHO

【業界団体】

- JPMA
- EFPIA
- PhRMA
- IGBA
- IFPMA

M13概要

ICH M13: 即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験

- Tier 1 (例: M13A): 一般的なBE試験デザイン
- Tier 2: 含量違い製剤のバイオウエーバー
- Tier 3: 複雑なBE試験デザイン

M13: スケジュール

Tier 1: 2020年7月～2023年11月 (Step 4)

Tier 2: 2022年7月～

Tier 3: 2024年7月～

注:

- Tier 1がStep1到達後、Tier 2開始
- 場合によって、Tier 2とTier 3を平行して議論(リソースの問題)
- すべてがStep4に到達するまで5～7年
- 各トピックで別の専門家のノミネート

M13 專門領域

- Pharmacokinetics (PK)
- PK study design
- BE
- Biopharmaceutics
- Clinical pharmacology
- In vitro dissolution
- Biostatistics

M13 Tier 1内容

一般的なBE試験デザイン

- クロスオーバーと並行群間
- 単回投与試験と反復投与試験
- 被験者
- 症例数
- 食事条件と水条件
- 投与量
- 測定物質(未変化体、代謝物、ラセミ、エナンチオマー)
- 内因性物質
- 1つのBE試験で複数の標準製剤と試験製剤
- データ評価(判定基準、外れ値、Partial AUC等)

今後の予定・検討事項

- 2020年12月：電話会議
- 2021年 2月：電話会議
- 2021年5-6月：対面会合に代わる電話会議
- 次回会合まで
電話会議結果の報告と論点について国内専門家
との議論