

ICH M13 EWG

BIOEQUIVALENCE FOR IMMEDIATE-RELEASE SOLID ORAL DOSAGE FORMS

即放性経口固形製剤の生物学的同等性

即時報告会

2026.7.14

医薬品医療機器総合機構

新薬審査第一部

栗林 秀明

背景 (1)

- **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**) の評価
- **PK**を指標とした**BE**試験又は溶出試験に基づく

背景 (2)

BEの評価にあたり、各国で異なる要件の調和を目的として、以下3つのガイドラインの策定が検討されている。

- 全身作用の即放性経口固形製剤の一般的な生物学的同等性試験デザイン等 (M13A)
- 含量違い製剤のバイオウエーバー (M13B)
- HVD、NTIのBE評価、複雑なBE試験デザイン (M13C)

各ガイドラインのステータス

- ▶ M13Aは、即放性経口固形製剤のBE評価を適切に行うための試験デザイン及びデータ解析に関する科学的及び技術的な観点を調和するシリーズ最初のガイドラインである。
 - ▶ 現行のステータス: Step 5 (2026/7/6時点、本邦ではStep 4)
- ▶ M13Bは、含量追加のバイオウエーバーに関するガイドラインである。
 - ▶ 現行のステータス: Step 3 (2026/7/6時点)
- ▶ M13Cは、ばらつきの大きい薬物 (HVD)、治療濃度域が狭い薬物 (NTI) 及びその他複雑な試験デザインのBE及びデータ解析に関するガイドラインである。(M13BがStep 2到達以降に開始)
 - ▶ 現行のステータス: Step 1 (2026/7/6時点)

対面会合における進捗（1）

- **M13B及びM13Cガイドラインの議論を目的として対面会合が実施された。**

- **M13B：ガイドライン本文の整備終了**

- ✓ **670のコメント（重複あり）への対応**

- **文章の構成の変更**

- **High-potency Drug Products**

- **Direct proportionalとみなすことを明確化。**

- **誤解を招く可能性があることから、'High-potency'の表現は削除。**

- **The manufacturing process should be the same as that used for the biobatch strength(s).**

- **表現の修正及び補足を追加**

- **Bracketing approach**

- **示すべき溶出試験結果の明確化**

- **Annex II**

- **Example Tableの追加（主に配合剤）**

対面会合における進捗 (2)

- M13B及びM13Cガイドラインの議論を目的として対面会合が実施された。

- M13B：QAの作成及び整備終了、その他

- ✓ 補足すべき内容の検討→QAの作成

- M13Bにおいてなぜ低溶解性薬物（BCSクラスII/IV）もスコープに含まれるのか
 - やむを得ずヒトBE試験で用いられたバッチを準備できない場合
 - 溶解性を要因として製剤間の溶出プロファイルの類似性が示されない場合
 - ブートストラップ法の利用
- Etc.

- M13C：各局ガイドラインでの異同の確認

- ✓ NTIのBEクライテリア

- 特に、FDA guidance*に基づくクライテリア設定の要否に関する議論

* : Bioequivalence Studies With Pharmacokinetic Endpoints for Drugs Submitted Under an ANDA Guidance for Industry

今後の予定

到達時期（予定）	成果、進捗（M13B）	成果、進捗（M13C）
May/June 2026	• FTF meeting • M13B guideline finalisation • Q and A document finalisation	
June to July 2026	• <i>Step 3</i> sign-off and <i>Step 4</i> adoption on M13B • <i>Step 4</i> endorsement on the Q and A document	• Continue on M13C draft guideline development after M13B is finalised
July to August 2026	• Assembly adoption of M13B final guideline and Q&A • <i>Step 4</i> Presentation	
July 2026 to Nov 2026		• M13C draft guideline development towards consensus • *FTF meeting requested for November 2026 at Prague
June to July 2027		• <i>Step 1</i> Sign-off and <i>Step 2a/b</i> on M13C

まとめ

- **M13B**について
 - ✓2026年7月-8月にかけて、**Step 4**到達を目標としている。
- **M13C**について
 - ✓各テクニカルドキュメント案（**HVD**、**NTI**、**Adaptive design**等）が継続して議論されており、現時点では、2027年6-7月に**Step 2**到達を目標としている。