

# 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

2025.7.1

医薬品医療機器総合機構

新薬審査第一部

栗林 秀明

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

# 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)

## 【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

# 概要 (1)

---

- **BE**の評価は、対照製剤に対する標準製剤の治療学的な同等性を示すために重要な考え方である。
  - BEは、後発医薬品が、対応する先発医薬品の薬物動態特性に匹敵することを示すことが可能である。
  - 先発医薬品の開発において、承認の判断にBEが重要となる状況も想定される。
  - BE試験は、先発医薬品及び後発医薬品の開発者によって、承認後における処方変更や製造変更の適切性を支持するために用いられる。
- **M13**のトピックは、3つのガイドラインで構成される (**M13A**、**M13B**及び**M13C**)

# 概要 (2)

---

- ▶ 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** (本邦では7/1時点で**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**
- ▶ 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**

# M13ガイドラインシリーズ



## M13 EWG:

### Rapporteur:

Lei Zhang, FDA, United States

### Regulatory Chair:

Jan Welink, EC, Europe

### Rapporteur Supporter:

Joseph Kotsybar, FDA, United States

## M13 Member Parties (22)

ANVISA, Brazil

EC, Europe

EFPIA

FDA, United States

GSCF

JPMA

MFDS, South Korea

MHLW/PMDA, Japan

NMPA, China

PhRMA

TFDA, Chinese Taipei

HSA, Singapore

Health Canada

IFPMA

IGBA

JFDA, Jordan

Swissmedic, Switzerland

TGA, Australia

WHO

MHRA, UK

SAHPRA, South Africa

NAFDAC, Nigeria

# 対面会合における進捗

---

- M13Cガイドラインの最初の対面会合として実施された。

- ドキュメント案のレビュー

- ✓ HVD

- ✓ NTI

- ✓ Adaptive design

- 合意に向けた検討事項（各局で規定が類似）、継続議論すべき事項（各局で規定が異なる）の整理

# Work plan

到達時期（予定）	成果、進捗（M13B）	成果、進捗（M13C）
2025年5月～9月	<ul style="list-style-type: none"><li>Public consultation on M13B <i>Step 2</i> document</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Draft technical document for M13C</li></ul>
2025年9月～11月	<ul style="list-style-type: none"><li>Organise and review comments received on M13B</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Draft technical document for M13C</li></ul>
2025年11月	<ul style="list-style-type: none"><li>FTF meeting (5 days)</li><li>Review comments to finalise M13B</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Subgroup to continue on M13C in parallel</li></ul>
2025年11月～2026年6月	<ul style="list-style-type: none"><li>Possible Q and A</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Subgroup to continue on M13C in parallel</li></ul>
2026年6月	<ul style="list-style-type: none"><li><i>Step 4</i></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Focus on M13C after M13B is finalised</li></ul>
2027年6月*		<ul style="list-style-type: none"><li><i>Step 2</i></li></ul>

\* Work on M13B will take precedence after consultation is complete.

# まとめ

---

- **M13B**について、**2025年3月のStep 2到達以降**、パブリックコメント期間中であり、**2026年6月に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が継続して議論されており、**2027年6月にStep 2到達を目標**としている（**M13B**のパブリックコメント後、**M13B**の議論が優先される）。