

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

2025.12.17

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ェーバー (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
- ▶ M13Bは、含量追加のバイオウェ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

M13A

- Started: Jul 2020
- Step 1: Dec 9, 2022
- Step 2: Dec 20, 2022
- Step 4: July 23, 2024
- Current Status: Step 5

M13B

- Started: Nov 2022
- Step 1: Feb 12, 2025
- Step 2: March 13, 2025
- Current Status: Step 3

M13C

- Started: Feb 2025
- Current Status: Step 1

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

- M13B及びM13Cガイドラインの議論を目的として対面会合として実施された。
 - M13B : パブコメのレビュー
 - ✓ 670のコメント（重複あり）の整理
 - ✓ Criteria for Biowaiver of Additional Strengthsで明確化を求めるコメントが多い
 - ✓ QAの必要性の議論
 - ✓ 継続議論すべき事項（詳細説明すべき内容、する必要がない内容）の整理
 - M13C : 各局ガイドラインでの異同の確認
 - ✓ NTIのBEクライテリアに関する議論

Work plan

到達時期（予定）	成果、進捗 (M13B)	成果、進捗 (M13C)
November 2025 to May 2026*	<ul style="list-style-type: none">Review comments to finalise M13BQ and A document development	<ul style="list-style-type: none">Subgroup to continue on M13C in parallel if resources allow
May/June 2026*	<ul style="list-style-type: none">FTF meeting requestedM13B guideline finalisationQ and A document finalisation	<ul style="list-style-type: none">Continue on M13C draft guideline development after M13B is finalised
June to July 2026	<ul style="list-style-type: none"><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	
July 2026 to May 2027		<ul style="list-style-type: none">M13C draft guideline development
June to July 2027		<ul style="list-style-type: none"><i>Step 1</i> Sign-off and <i>Step 2a/b</i> on M13C

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

まとめ

- M13Bについて
 - ✓パブリックコメントへの対応中であり、**2026年6月にStep 4到達を目標としている。**
 - ✓QAの必要性について検討中
- 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6-7月にStep 2到達を目標としている（M13Bの議論が優先される）。**