

(別添34)

対面助言のうち、医薬品のBCSに基づくバイオウェーバーに係る相談に関する実施要綱

医薬品のBCS (Biopharmaceutics Classification System) に基づくバイオウェーバーに係る相談では、「Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウェーバーガイドラインについて」(令和2年12月25日付け薬生薬審発1225第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「BCSガイドライン通知」という。)に基づき、原薬の溶解性及び膜透過性に基づくBCSクラス分類、製剤の添加剤の違い及び溶出試験成績を踏まえたヒト生物学的同等性試験の免除の可否について、以下により相談を行います。

#### 1. 相談対象

BCSガイドライン通知の別添1. 2に該当する医薬品を本相談の対象とします。

#### 2. 相談の区分

- ・医薬品BCS相談
- ・後発医薬品BCS相談
- ・医薬品BCS追加相談
- ・後発医薬品BCS追加相談

なお、後発医薬品に関する相談は、後発医薬品<sup>1)</sup>のうち、生物学的製剤等<sup>2)</sup>を除くものを対象とします。

追加相談は、医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS相談を既に実施した品目について、相談後に得られたデータ等を踏まえてさらに議論を行う場合に実施します。

また、本区分における相談は、原則、書面による助言とします。

注：

- 1) 医療用医薬品のうち、「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)の(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)又は(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)に該当するもの。
- 2) 生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」(昭和36年政令第11号)第80条第2項第7号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品(人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、特定生物由来製品)。

#### 3. 相談申込みに当たって

本相談の実施を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談(本通知の別添16参照。費用無料。)にて、相談事項、提出資料の内容、膜透過性評価のパッケージ(Caco-2細胞による評価試験成績の有無を含む。)、専門協議の実施の可能性、実施依頼書提出希望時期等について、機構の担当者と事前の打合せを必ず行ってください。事前面談の実施時間は最大で1時間とします。なお、4. の手続きを円滑に進めるため、相談資料提出時期の1か月程度前までに事前面談を実施してください。

#### 4. 相談の実施依頼

本相談の実施を希望する場合、「医薬品BCS相談実施依頼書」(本通知の別紙様式25)に必要な事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に電子メール、ファクシミリ、郵送又は持参により提出してください。

実施依頼書の受付日時は、機構ホームページに掲載します。原則として、毎月第4火曜日の午前10時から午後4時としていますが、状況に応じて受付日を変更することがありますので、機構ホームページを確認してください。

(留意事項)

相談品目数については、原則、1相談当たり1品目とします。ただし、同一有効成分でかつ同一剤形の含量違いのものは1品目として取り扱います。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査マネジメント課

電話 (ダイヤル) 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メール：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

問合せ受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記4. に従い実施依頼書を提出する場合の受付時間は午前10時から午後4時までです。

5. 対面助言の実施等のお知らせ

実施依頼書の提出を受けてから、機構担当者より、担当者等についての調整を行います。調整結果は、受付日から起算して原則5勤務日以内に「対面助言実施のご案内」により、相談者の連絡先宛てに電子メール又はファクシミリにてお知らせします。お知らせは調整状況により遅れる場合があります。1～2日経っても連絡がない場合は審査マネジメント部審査マネジメント課までお問い合わせください。

6. 手数料払込みと申込み

上記5. の電子メール又はファクシミリを受信した日の翌日から「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日までに、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第55号の「医薬品BCS相談申込書」に必要な事項を記入するとともに、振込金受取書等の写しを添付して、「対面助言実施のご案内」に記載した申込書提出日に持参又は郵送により審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品BCS相談申込書在中」と朱書きしてください。なお、申込書は、原則として7. に示す相談資料と併せて電子媒体で提出してください。

申込書提出日は、原則として実施依頼書提出の翌月の第3火曜日とします。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

7. 相談資料

相談資料（原則、電子媒体）の提出日は、「対面助言実施のご案内」に記入して連絡します。原則として、申込書提出日と同日（午後3時まで）となります。持参又は郵送により、審査マネジメント部審査マネジメント課へ提出してください。なお、紙媒体で提出する場合も、資料提出時には電子媒体での提出も併せてお願いします。

また、専門協議を実施する場合は、専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に係る資料[相談資料作成関与委員リスト並びに競合品目リスト及びその関与委員リスト（必要に応じて）]を、「対面助言実施のご案内」受領後に相談担当者宛に提出してください。

8. 相談資料に盛り込む内容

資料に盛り込む内容は、相談事項により異なりますが、以下の情報が含まれていれば有用と考えられます。

- ・BCSクラス分類の適切性に係る内容（溶解性・膜透過性）

- ・ B C Sに基づくバイオウエーバーに係る内容（処方変更・溶出試験成績）
- ・ 海外における B C S クラス分類及びバイオウエーバーの可否の判断結果（可能な限り、判断の根拠となったデータの提出含む。）

#### 9. 相談の取下げ、日程変更

- (1) 申込書提出から機構の照会事項送付までに申込者の都合で取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 3 3 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、業務方法書実施細則の様式第 3 4 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (2) 申込者の都合で日程の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (3) 機構側の都合で日程の変更を行う場合や、日程の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。
- (4) 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

#### 10. 相談の実施

##### (1) 資料の提出

申込書提出日と同日に相談資料を提出してください。

##### (2) 資料提出後の流れ

###### i. 機構からの照会事項の送付

相談資料提出から 2 5 勤務日以内を目途に、機構から相談者に照会事項を送付します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通理解を目的とした面談を実施します。なお、初回の照会事項送付後は、機構が必要と判断した都度、照会を送付させていただきます。

###### ii. 回答の提出

照会事項送付から 5 勤務日以内を目途に、照会事項に対する回答を提出してください。なお、相談の照会事項回答書については、通常の相談と同様の取扱いとし、回答書の鑑への署名、捺印は不要です。回答提出の際には、必要に応じて、面談を実施することも可能です。

###### iii. 相談記録の伝達

回答提出から 3 5 勤務日以内を目途に相談記録を作成し、相談者に伝達します。なお、相談内容に対する機構の見解を相談記録の伝達の前に文書で提示します。

###### iv. 相談記録の確定

相談記録の伝達から 1 5 勤務日以内を目途に必要なであれば修正等を行い、相談記録を確定します。その際、必要に応じて、当該品目の課題等の共通の理解の確認を目的とした面談を実施します。