

ICH Q1「原薬及び製剤の安定性試験(案)」 (Step 2文書)に関する説明会

企画：厚生労働省／独立行政法人医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会

ガイドライン案作成の背景と経緯

ICHの安定性ガイドライン

Code	Title	Step 4
Q1A(R2) Q1A(R1)	安定性試験ガイドライン	2003年2月 (1993年12月)
Q1B	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン	1996年11月
Q1C	新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン	1996年11月
Q1D	原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について	2002年2月
Q1E	安定性データの評価に関するガイドライン	2003年2月
Q1F	気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドライン	廃止 2006年6月
Q5C	生物薬品(バイオテクノロジー応用製品/生物起源由来製品)の安定性試験	1995年11月

現行ガイドラインにおける課題指摘

Megan E. McMahon 他 The AAPS Journal volume 23, 107 (2021)

- 複数のガイドラインから構成されており、その内容をどのように連携し解釈すべきか明確でない。
- ガイドラインの記載に解釈の幅がある。
- 最新の分析技術や、モデリング、リスクマネジメントの活用に対応していない。
- 先進的な製品の取扱いに対応していない。

新トピック採用及び作成方針決定に係る経緯

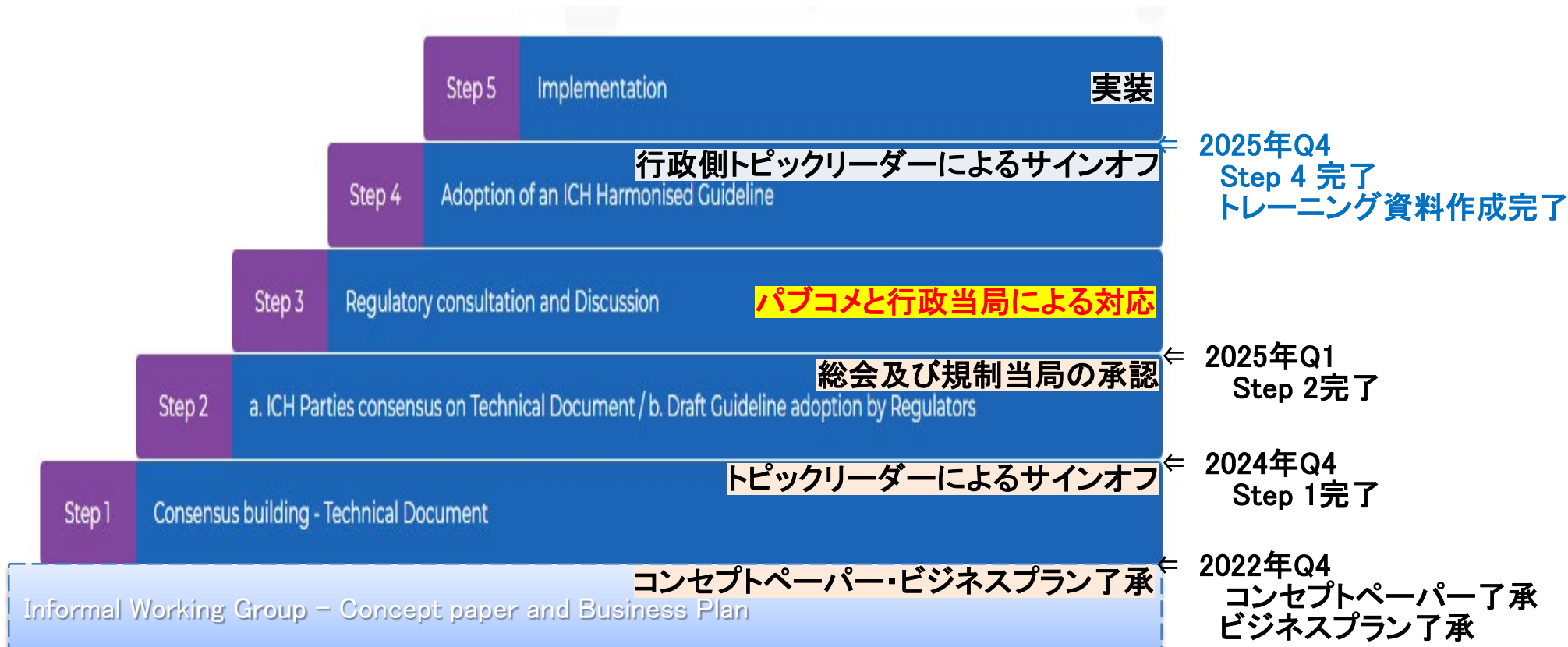
2021年6月	仁川会合（新トピックとして採択）
2022年11月	仁川会合（コンセプトペーパー・ビジネスプラン了承）

コンセプトペーパーに示された解決すべき課題

- 対象製品の拡充（ジェネリック、バイオ後続、OTC、ワクチン、再生医療など）
- 原薬/中間体/製剤について、重複内容の整理、特化項目の拡充
- リテスト期間・有効期間設定のためのデータ及び手法
- Q1F相当の気候区分対応（背景としてICH参加の国・地域の拡大）
- 容器完全性の評価
- 光安定性の評価
- ブラケットティング/マトリキシングの実運用
- モデリング、外挿など安定性予測手法の最新化
- ライフサイクル評価への対応
- リスクベースアプローチへの対応
- ガイドライン実装のトレーニング資料、ケーススタディ作成

等々

マイルストーン



参考: <https://www.ich.org/page/formal-ich-procedure>

EWGの構成(2024年11月時点)

Rapporteur: Megan McMahon (PhRMA)

Regulatory Chair: Rao Ashutosh (FDA)

FDA, United States

PhRMA

EC, Europe

EFPIA

MHLW/PMDA, Japan

JPMA

Health Canada, Canada

Swissmedic, Switzerland

ANMAT, Argentina

ANVISA, Brazil

APIC

BIO

CDSCO, India

COFEPRIS, Mexico

EDQM

Global Self-Care Federation

HSA, Singapore

IFPMA

IGBA

INVIMA, Colombia

IPEC

MFDA, Republic of Korea

NAFDAC, Nigeria

NMPA, China

SFDA, Saudi Arabia

TFDA, Chinese Taipei

TITCK, Turkey

WHO

50名超(含サポートスタッフ)

国内パブコメまでの活動経緯

2021年6月	仁川会合（新トピックとして採択）	
2022年11月	仁川会合（コンセプトペーパー・ビジネスプラン了承）	
2023年5月	バンクーバー会合	EWG 論点整理・ドラフト作成
2023年10/11月	プラハ会合	
2024年6月	福岡会合	
2024年11月	モンリオール会合	
2025年3月	Step 1完了	
2025年4月	Step2a/2b到達	
2025年5月	Step3国内パブリックコメント募集	

ガイドライン案の概要

和文の仮訳は参考情報の位置付けです。英文と内容に相違がある場合は、英文を正としてください。

留意事項

- 本日の説明は、発表者の所属する機関の公式見解を示すものではありません
- 本ガイドライン案へのご意見は、必ずパブリックコメント受付期間内に電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見入力、又は厚生労働省のパブリックコメントの受付メールアドレスにて送付願います

以降の説明スライドでは、本邦で留意が必要と考えられる事項や、現行ガイドラインと比べて特に新規性の高い内容には赤字を付しています。

ガイドライン案の章立て

1. INTRODUCTION(緒言)
2. DEVELOPMENT STABILITY STUDIES UNDER STRESS AND FORCED CONDITIONS(開発時における負荷及び強制分解条件下での安定性試験)
3. PROTOCOL DESIGN FOR FORMAL STABILITY STUDIES(正式な安定性試験のデザイン)
4. SELECTION OF BATCHES(ロットの選択)
5. CONTAINER CLOSURE SYSTEM(容器施栓系)
6. TESTING FREQUENCY(測定時期)
7. STORAGE CONDITIONS(保存条件)
8. PHOTOSTABILITY(光安定性)
9. STABILITY CONSIDERATIONS FOR PROCESSING AND HOLDING TIMES FOR INTERMEDIATES
(中間体の工程内処理及び保持時間に関する安定性評価)
- 10.SHORT-TERM STORAGE CONDITIONS(短期保存条件)
- 11.IN-USE STABILITY(使用時安定性)
- 12.REFERENCE MATERIALS, NOVEL EXCIPIENTS AND ADJUVANTS(標準物質、新添加剤、アジュバント)
- 13.DATA EVALUATION(データ評価)
- 14.LABELLING(表示)
- 15.STABILITY CONSIDERATIONS FOR COMMITMENTS AND PRODUCT LIFECYCLE
MANAGEMENT(コミットメント及び製品ライフサイクルマネジメントにおける安定性関連の留意事項)
- 16.GLOSSARY(用語集)
- 17.REFERENCES(参考文献)
- 18.ANNEXES(付属書)
 - ANNEX 1 REDUCED STABILITY PROTOCOL DESIGN(減数試験のデザイン)
 - ANNEX 2 STABILITY MODELLING(安定性モデリング)
 - ANNEX 3 STABILITY OF ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMPS)(先進治療医薬品(ATMP)の安定性評価)

各章のトピック抜粋

1. INTRODUCTION(緒言)

● 本ガイドラインの目的

- 原薬及び製剤に期待される安定性試験成績の概略を示すもの
- 承認申請及び承認後のライフサイクルにおける変更を含め、製造販売される医薬品に適用され、必要に応じマスターファイルにも適用

● 適用範囲 **NEW**

- 化学薬品及び生物薬品の原薬及び製剤に適用(以下は例示)
 - ✓ 化学合成、半合成、発酵由来
 - ✓ 組換えDNA技術応用、ヒト／動物／植物由来のたん白質／ポリペプチド、多糖類、プロテオグリカン
 - ✓ たん白質／ポリペプチドと他成分とのコンジュゲート
 - ✓ ワクチン、アレルゲン、アジュバント
 - ✓ 先進治療医薬品(ATMP) **本邦の再生医療等製品に適用？**
 - ✓ 医薬品たる医療機器とのコンビネーション製品
 - ✓ 医薬品と同梱される溶媒／溶解液
 - ✓ 医薬品として規制される健康ケア製品 **本邦における該当製品？**
- 規制当局への全ての申請に適用可能であり、**各極の規制に従い**、処方箋医薬品、非処方箋医薬品(例: 一般用医薬品)、新医薬品(例: 新有効成分含有医薬品)、新剤形医薬品、後発医薬品、及びバイオ後続品に適用 **バイオ後続、後発医薬品、一般用医薬品を対象化。地域のフレキシビリティは許容。**
- 適用外: 医薬品たるコンビネーション製品の医療機器部分、放射性医薬品、全血製剤

新たな対象についての本邦留意点（まとめ）

対象	留意点
先進治療医薬品（ATMP）	本邦では再生医療等製品として、医薬品と別区分で規制
バイオ後続品	特になし（本邦バイオ後続品は既にQ5C準拠で規制）
後発医薬品（ジェネリック）	現在はH30215付薬審第43号に従い安定性を評価（加速試験成績に基づく有効期間承認など）
一般用医薬品（OTC）	
医薬品として規制される健康ケア製品	本邦での該当性（非医薬品の特定保健用食品や機能性表示食品などは非該当の理解）

ガイドライン実装における地域のフレキシビリティは許容されることから、適用の範囲や時期は必要に応じ調整か

各章のトピック抜粋

➤ 本ガイドラインの一般原則

- ✓ 適用対象とする全ての分子種の安定性評価のための包括的な指針
- ✓ 科学及びリスクに基づく原則をどのように適用すべきかに関する勧告を提供
- ✓ ICH Q8-Q11及びQ14に記載されるQuality by Design (QbD)の原則を適用
- ✓ 世界の4気候区域I~IVに対応
- ✓ 中間体、標準物質、新添加剤、アジュバントを対象としてカバー
- ✓ 付属書によりガイドライン本体を補完
- ✓ 開発時から市販後までの安定性評価に係る試験をカバー
- ✓ 安定性評価における「代表的なロット」を整理

2. DEVELOPMENT STABILITY STUDIES UNDER STRESS AND FORCED CONDITIONS (開発時における負荷及び強制分解条件下での安定性試験)

- 安定性評価における加速条件、負荷条件、強制分解条件の定義を明確化
- 開発時におけるこれらの条件での試験データの利用目的を整理

Stress studies: 苛酷試験
- Stress conditions: 負荷条件
- Forced degradation conditions: 強制分解条件

3. PROTOCOL DESIGN FOR FORMAL STABILITY STUDIES (正式な安定性試験のデザイン)

- 安定性試験計画の作成、立案、及び実施のための一般的な過程を図示
- 完全な安定性試験計画(容器施栓系を含む原薬3ロット以上、又は製剤の各含量、各充填量又は各濃度の3ロット以上を対象とし、全ての試験要因の組み合わせについて、すべての測定時点で試験を実施)を定義
- 化成品の新有効成分及びジェネリック、バイオロジクスに分けて、リテスト期間及び有効期間を支持するための最低限必須となる標準的安定性データを明確化
- 安定性評価のための重要品質特性(CQA)に係る考え方を整理
- 安定性評価のための規格について、試験・分析方法、判定基準、局方との関係等を整理
- ワクチンの安定性評価における留意点(コンジュゲーション、アジュバント、力価評価等)

各章のトピック抜粋

表 1 標準的な手法において、初回のリテスト期間又は有効期間を支持するために推奨される必須の安定性データ¹

製品種別	ロット種類	ロット ² 数	長期保存条件	加速条件
新薬申請が必要となる、化学合成される新有効成分含有医薬品の原薬及び製剤 ⁴	基準ロット ⁵	3	12 ヶ月	6ヵ月 ³
既存の化学合成の原薬及び関連する製剤であって、承認申請を簡略化出来るもの	基準ロット ⁵	3	6 ヶ月	6ヵ月 ³
生物薬品の原薬及び/又は製剤	基準ロット、実生産スケールロット ⁵	3	6ヵ月 ⁶	6ヵ月 ⁷

1 試験頻度の指針は第6章「試験頻度」を参照

2 完全な安定性試験デザインの場合は、予定する容器施栓系を含め、原薬3ロット、製剤の容れ目毎にそれぞれ3ロットを保存すること。妥当性が認められる場合は、減数試験を適用可能してもよい(付属書1「減数試験のデザイン」を参照)

3 加速条件で、最初の3ヵ月以内に品質の明確な変化(第13章「データの評価」参照)又は規格逸脱 が認められた場合は、6ヵ月まで試験を継続する必要はない。

4 新投与経路医薬品、新剤形医薬品及び剤形追加医薬品については、原則として新有効成分含有医薬品と同等の安定性評価を実施するべきであるが、妥当性が示される場合は、申請時の提出データを減数試験(例:長期保存試験6ヵ月及び加速試験6ヵ月)とすることが可能である(第15章の「新投与経路医薬品、新剤形医薬品、剤形追加等を支持する安定性試験」を参照)(15.3-新製剤及び新含量/新濃度を支持する安定性試験の項を参照)。

5 実生産スケールで製造されるロットに対し、申請するリテスト期間又は有効期間に相当する期間の安定性試験を継続するコミットメントが必要となる

6 基準ロットは実生産スケールロットでもよいが、生産スケールロットとすることが必須ではない。実生産スケールロットではない基準ロットのデータから6ヵ月を超えるリテスト期間又は有効期間を提案する場合は、最低限6ヵ月の生産スケールロットに対する安定性データが必要である。有効期間は通常、有効期間までの安定性データを有する3ロットの一次ロットにより支持される。

7 保存条件と製品の種類に応じて必要な場合、加速条件下の試験実施が強く推奨される。また申請者は選択した保存条件に応じて最小限の保存期間を正当化する必要がある。開始時点と最終時点を含め、最低3時点が推奨される。

各章のトピック抜粋

4. SELECTION OF BATCHES (ロットの選択)

- 原薬及び製剤のリテスト期間又は有効期間の設定は通常、3ロットの安定性データが必要(但し、妥当と判断される場合は、代替手法を採用可能)
- 化学薬品及び生物薬品の原薬及び製剤について、安定性評価のための基準ロットの考え方を整理(製造工程は、実生産スケールのロットと類似する代表的なものであるべきであるが、必ずしも実生産スケールロットの製造工程と同一である必要はないなど)
- 初回承認申請で複数の製造施設がある場合の安定性データについての考え方を整理(同等性／同質性評価、コミットメントに基づく試験実施、生物薬品での製造方法の適切な施設間の移管等で、施設毎の3ロットのデータは必須としない可能性)
- ワクチンの有効期間設定では実生産スケールロットのデータを期待(非生産スケールの場合は妥当性を要説明)
- 連続生産からのロット選択の考え方(ICH-Q13を参照)

表 2 原薬及び製剤の安定性評価のための基準ロットに関する考察

	化学薬品	生物薬品
原薬	• 同一の化学合成経路 • 類似の製造工程(相違は正当化する) • 少なくともパイロットスケール²で製造したロット • 申請の規格に適合 • 実生産スケールロットと同じ材料及び種類の容器施栓系	• 可能であれば、同一の生産細胞系 • 類似の製造工程(相違は正当化する) • 申請の規格に適合 • 実生産スケールロットと同じ材料及び種類の容器施栓系 • 実生産スケールロットと同等/同質(ICH Q5E)
製剤	• 同一の処方¹、剤形 • パイロットスケール²以上で製造した2ロット以上。他のロットは妥当と判断された場合は、より小さな製造スケールでよい。 • 同一の操作原理の製造装置による同一の製造工程 • 申請の規格に適合 • 減数試験を適用しない場合は同一の充填量¹ • 申請と同一の容器施栓系	• 同一の処方、剤形 • 製造ロット(例:ICH Q5E)と同等 • 申請の規格に適合 • 減数試験を適用しない場合は同一の充填量¹ • 申請と同一の容器施栓系

1 付属書1「減数試験のデザイン」を参照。

2 ICH Q13に従い、化学薬品のパイロットスケールの定義は連続生産には適用しない。

各章のトピック抜粋

5. CONTAINER CLOSURE SYSTEM(容器施栓系)

- 実生産、市販製剤との同一性
- 原薬又は製剤との相互作用の考慮

6. TESTING FREQUENCY(測定時期)

- 原薬及び製剤の安定性プロファイルを十分把握できるよう測定時期を設定する必要性
- リテスト期間又は有効期間を12ヵ月以下とする原薬又は製剤は、長期保存試験の測定時期は最初の3ヵ月は1ヵ月ごとに、その後は3ヵ月ごとを推奨
- リテスト期間又は有効期間が12ヵ月を超える原薬又は製剤は、長期保存試験の測定時期は、通常、1年目は3ヵ月ごと、2年目は6ヵ月ごと、その後は1年ごとを推奨
- 無菌試験又はその代替法(容器施栓完全性試験など)は、申請するリテスト期間又は有効期間の開始時点及び終了時点を含め、少なくとも年1回は実施が必要
- 加速条件の試験は、開始時点と最終時点を含む最低3時点を推奨

7. STORAGE CONDITIONS(保存条件)

- 一般的留意事項(温度、含水率、溶媒の損失、光、保存条件からの逸脱などの考慮)
- 室温保存の製品について、気候区域I～IVに対応する保存条件(長期試験、中間的試験、加速試験)を明示
- より厳しい気候区域の保存条件による安定性評価の許容 **ワースト評価の考え方を採用**
- 不透過性容器での留意点(いずれの湿度条件も選択可)
- 半透過性容器での留意点(推奨保存条件、水分損失率の計算による算出など)
- 冷蔵保存及び冷凍保存での留意点(推奨保存条件など)

各章のトピック抜粋

8. PHOTOSTABILITY (光安定性)

- 試験の目的
- 強制光分解試験、確証試験
- 系統的な試験手法 (むき出し、一次包装、二次包装)
- 試験の判定フローチャート
- 光源と曝露条件 光源の選択肢を拡充 (代替光源の利用可能性、光感受性の高いバイオ製品や製造中の光安定性を想定した紫外光フリーのLED利用等)

9. STABILITY CONSIDERATIONS FOR PROCESSING AND HOLDING TIMES FOR INTERMEDIATES (中間体の工程内処理及び保持時間に関する安定性評価) NEW

- 基本的に各国・各地域のGMP下のコントロール対象であることを明確化
- 処理時間 (製造工程を実施するために必要な設定期間) 及び保持時間 (対象物質が更なる加工又は最終的な容器施栓系による包装を待っている時間) における安定性評価の留意点を化学薬品及び生物薬品について整理

10. SHORT-TERM STORAGE CONDITIONS (短期保存条件) NEW

- 患者又は医療従事者の利便性を目的に設定されるもの (冷蔵される製剤を、患者宅で一定期間は室温で保存可能とする等)。
- 評価の考え方や必要データを提示

各章のトピック抜粋

11. IN-USE STABILITY(使用時安定性) NEW

- 臨床使用のための、一次容器の開封後の安定性(調製、保存、及び投与を行う際の条件を含む)
- 試験デザイン(一般原則に従うが、複数回穿刺や液採取容量などに留意。ワーストケースでの代替評価の許容。)
- ロット選択や評価のための重要品質特性、分析方法・判定基準についての考え方を提示
- 使用の期間及び保存条件の表示は地域の規制に従う。

12. REFERENCE MATERIALS, NOVEL EXCIPIENTS AND ADJUVANTS(標準物質、新添加剤、アジュバント) NEW

- 中間体、原薬、製剤の品質管理に用いられる標準物質の安定性評価の考え方を、化学薬品及び生物薬品について提示。
 - 化学薬品:通常、PQS下で管理(含使用期限の延長)
 - 生物薬品:通常、長期保存試験データに基づき有効期間を設定(原薬及び製剤のデータを利用可能)、適切な保存条件(十分な低温等)と管理戦略による使用期限延長の可能性を提示。
- 新添加剤(医薬品の添加剤として初めて使用されるもの、及び新投与経路で使用されるもの)の安定性、原薬や製剤の安定性への影響に関する評価の考え方を提示
- ワクチンアジュバントに関する安定性評価の留意点を整理(アジュバント単独、製剤化後、使用時の安定性など)

各章のトピック抜粋

13. DATA EVALUATION(データ評価)

- 安定性データに基づき、原薬及び製剤のリテスト期間又は有効期間を設定するための考え方を提示
- 生物薬品の原薬におけるリテスト期間設定の可能性を提示(安定な保存条件下の、十分に特性解析された治療用モノクローナルIgG抗体など) **NEW**
- 有効期間の開始点を製造日とする整理(化学薬品、生物薬品毎に製造日の定義を整理) **NEW**
- 長期保存データの統計学的評価に基づく、リテスト期間及び有効期間設定の考え方を提案
 - 個別ロットの直線回帰分析、ロットの一括評価、データのスケール変換
 - 凍結保存以外の化学薬品のためのフローチャート型外挿(凍結保存の化学薬品はモデリングによる外挿の可能性を提示) **NEW**
 - 生物薬品の原薬における外挿(製剤での外挿は、患者リスクを踏まえ、規制当局との合意を奨励) **NEW**
 - ✓ 基準ロットと同等／同質な開発時ロットについて十分長期データがある場合、基準ロットの長期保存試験データより長期の有効期間の設定可能性を提示
 - ✓ モデリングによる外挿の可能性
- 複数要因のデータ評価について、統計学的考え方を提示(ロットの一括評価、検定の手法)。具体的な手法の説明は付属書2で対応。

14. LABELLING(表示) **NEW**

- 原薬及び製剤の貯法の表示に関するガイダンスを提示
- 表示の要求事項からの逸脱の影響評価の考え方

各章のトピック抜粋

15. STABILITY CONSIDERATIONS FOR COMMITMENTS AND PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT (コミットメント及び製品ライフサイクルマネジメントにおける安定性関連の留意事項)

- コミットメントに基づく安定性試験 **NEW**
 - 承認の時点で、原薬又は製剤の主要安定性試験が、提案されたりテスト期間又は有効期間を網羅していない場合は、リテスト期間又は有効期間を確認する目的で安定性試験を継続するコミットメントを形成
 - コミットメントに基づく安定性試験は、科学的な妥当性がない限りは、主要安定性試験と同一の計画とすべき(妥当性が示されれば減数試験計画も受け入れ可能)
- 安定性モニタリング試験 **NEW**
 - 製品ライフサイクルを通じて、安定性に関連する品質特性の恒常的確保のため、長期保存条件において年1回実施
 - 原薬については実生産スケールの1ロット以上、製剤については容器施栓系を網羅する実生産スケールの各含量を1ロット以上(製造がない年は除外)
 - 規制当局が追加データの提出を要求しない限り、通常は医薬品品質システムの中で管理(各製造施設でGMPに従い試験計画を実施)
- 製品ライフサイクルにおける安定性試験 **NEW**
 - 製品のライフサイクルでの変更を裏付けるため、必要に応じ、加速、中間的、又は長期保存の条件で実施
 - 複数の市販形態を有する製剤で安定性が一般的に十分理解されているものについては、減数試験を適用可能(ワーストケース評価など)
- 新投与経路医薬品、新剤形医薬品、剤形追加等を支持する安定性試験
 - 通常は主要な安定性試験のガイダンスに従うが、既に得られている知識や確立された安定性プロファイルに基づき妥当性が示される場合は、減数試験計画が受け入れ可能

16. GLOSSARY (用語集)

17. REFERENCES (引用文献)

各章のトピック抜粋

18. ANNEXES(付属書)

● 付属書1 減数試験のデザイン

- 減数試験とは、全ての試験要因の組み合わせについて、全ての測定時点での検体の試験を実施しない試験デザイン
- ブラケットティング法、マトリキシング法の試験計画、及びその他の科学とリスクに基づく減数試験の計画戦略に関する指針を提供
- 製剤の安定性特性が十分に理解されており、ワーストケースの製剤形態が予測できる場合には、申請者は、他の製剤形態が同等以上の安定性性能を示すことを前提とし、ワーストケースの製剤形態を評価する試験戦略を提案可能 **NEW**

● 付属書2 安定性モデリング

- 一般的に使用される統計的手法及びモデル
- リテスト期間又は有効期間を設定するための単一要因及び複数要因の全数試験において、ロット間のデータの変動を評価するための例を提示
 - ✓ 単一又は複数要因試験デザインによる安定性データの統計的評価
 - ✓ 複数ロットを用いた安定性プロファイル評価のための線形モデル(固定効果モデル、混合効果モデル)
- より進んだ安定性モデル **NEW**
 - ✓ 十分に特性解析された分子のための、安定性データの速度関数への経験的当てはめや、既に得られている知識のデータ評価への組み込みによる安定性の外挿評価に関する考え方を提示
 - ・ モデルの開発
 - ・ データ評価
 - ・ バリデーションとベリフィケーション
 - ・ リスクマネジメントとモデルのライフサイクル

● 付属書3 先進治療用医薬品(ATMP)の安定性評価 **NEW**

- 体細胞治療、遺伝子治療、及び組織工学的製剤を含む革新的で複雑な生物薬品の製剤の安定性試験をデザインするための推奨事項を提示

パブリックコメントの留意点

ご意見の募集期間

2025年5月28日(水)から2025年8月28日(木)まで

ご意見の募集対象

ICH Q1「原薬及び製剤の安定性試験(案)」

ご意見の提出方法

「御意見送付用テンプレート」を用い、対象箇所(行番号)と理由を付して、次のいずれかの方法により提出してください(詳細は御意見の募集要領をご確認願います)。

- ① 電子政府の総合窓口(e-Gov)の該当案件詳細画面の「意見入力」より提出
- ② 厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課宛てに電子メールにより提出

ご意見の提出上の注意

- ① 複数の組織に所属されている場合、各組織から重複するご意見を提出することは、円滑な情報整理の観点からご遠慮願います。
- ② 文章の改訂やトレーニングマテリアルの作成では対応出来ない、重大な問題にご意見頂く場合は、その旨を明確化してください。
- ③ トレーニングマテリアルで対応すべきと考える事項(専門性が高い内容や、補足説明が望ましい内容)があれば、どのようなトレーニングマテリアルが適切かご意見頂けると幸いです。
- ④ ご意見の提出は日本語に限ります。
- ⑤ お寄せいただいたご意見について個別の回答はいたしかねます。また、氏名や連絡先を除き、公表させていただくことがあります。

e-GovパブリックコメントトップページURL:

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495250045&Mode=0>