

「生理学的薬物速度論モデルによる解析及び解析報告書に関するガイドライン（案）」に関する御意見の募集について

令和元年9月18日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

近年、医薬品の投与後の薬物動態、薬理反応、有効性又は安全性データの一連の関係について、構築した数理的なモデルを基に、それらの関係を推定する試みとしてモデリング&シミュレーション（M&S）を活用した開発戦略が注目されています。M&Sの手法として、ヒトの生理学的な情報や、医薬品の生化学的、物理化学的な情報等を利用してモデルを組み上げ解析する生理学的薬物速度論（Physiologically based pharmacokinetics：PBPK）モデル解析があり、薬物相互作用の検討や小児等の特定の背景を有する集団における薬物動態の推定、用法・用量の設定等を行う上で有用な手法の一つです。

厚生労働省では、製造販売承認申請時に、PBPKモデル解析を活用したデータの提出が増加していることから、PBPKモデル解析を用いた評価結果が適切に規制当局に報告されるように、PBPKモデル解析の結果を報告する際の留意事項及び基本的考え方を示したガイドライン案を別紙のとおり、検討しております。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期限

令和元年9月18日（水）から令和元年10月17日（木）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「生理学的薬物速度論モデルによる解析及び解析報告書に関するガイドライン（案）」

3. 御意見の提出方法

(1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

(3) FAX の場合

FAX : 03-3597-9535

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

ご提出いただく御意見については、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の方は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。ご提出いただいた御意見については、住所、氏名及び連絡先（法人の場合は法人名、所在地及び連絡先）を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別されうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

以上