



薬食審査発第 1124004 号

平成 18 年 11 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



### 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について

医療用医薬品の申請に際し添付すべき生物学的同等性に関する資料のうち、医療用後発医薬品の新規承認申請に係るものについては、平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 64 号「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、平成 12 年 2 月 14 日医薬審第 67 号「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、平成 13 年 5 月 31 日医薬審第 786 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び平成 15 年 7 月 7 日薬食審査発第 0707001 号「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」等により示しているところであるが、今般、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」及び「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドラインについて」の別添をそれぞれ改正し、別紙 1、2、3 及び 4 のとおりとしたので、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

### 記

#### 1 今回改正を行ったガイドライン

- (1) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
- (2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン
- (3) 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン
- (4) 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン

#### 2 本ガイドラインの適用時期

1 による取扱いは、平成 18 年 11 月 24 日以降に行われる医療用後発医薬品のための承認申請に適用すること。ただし、平成 19 年 11 月 24 日までは、なお従前の例によることができること。