

事務連絡
平成24年2月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」等の
改正等について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、「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」及び「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」並びに「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」については、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号審査管理課長通知により改正したところですが、今般、これらのガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）の別添を改正し、それぞれ別紙1、2及び3のとおりとしました。また、これらのガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）に、「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」及び「含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性試験について Q&A」を追加し、別紙4及び別紙5としましたので御了知ください。

（参考）

1 今回改正を行ったQ&A

- (1) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインQ&A
- (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、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Q&A
- (3) 剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドラインQ&A

2 今回新たに追加するQ&A

- (1) 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A
- (2) 含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性試験について Q&A