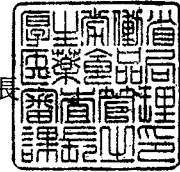


薬食審査発 0229 第 10 号  
平成 24 年 2 月 29 日

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783号「剤型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」、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18年11月24日薬食審査発第1124004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」等により示しているところですが、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「剤型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」の別添をそれぞれ改正し、別紙1, 2, 3及び4のとおりとしましたので、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) 剤型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

2 本ガイドラインの適用時期

本ガイドラインは1の適用対象について、平成24年2月29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25年2月28日までは、なお、従前の例によることができること。