

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

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、「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9年12月22日付け医薬審第487号医薬安全局審査管理課長通知）、「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64号医薬安全局審査管理課長通知）、「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12年2月14日医薬審第67号医薬安全局審査管理課長通知）、「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」（平成13年5月31日医薬審第783号医薬局審査管理課長通知）、「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」（平成13年5月31日医薬審第786号医薬局審査管理課長通知）、「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」（平成24年2月29日付け薬食審査発0229第10号医薬食品局審査管理課長通知）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 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

2 適用時期



1に掲げるガイドラインについて、令和2年3月19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、令和3年3月31日までの医療用後発医薬品のための承認申請については、なお、従前の例によることができること。