

事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 19 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・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」、「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」及び「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、令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号医薬品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ので御了知ください。

