

# 生物学的同等性試験の 今後の流れ

第13回医薬品品質フォーラムシンポジウム

2013年1月15日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

鶏内 雅司

# 生物学的同等性試験の経緯(1)

- 昭和46年6月 「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料について」  
吸収・排泄に関する資料には、  
動物(ウサギ、犬などの大動物)を用いて試験を実施  
昭和46年6月29日薬審第589号
- 昭和55年5月 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の  
取扱い等について」  
「生物学的同等性に関する試験基準」(別表2)  
原則、ヒトでの生物学的同等性試験を実施  
昭和55年5月30日薬審第718号
- 平成元年10月 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準について」  
生物学的同等性試験についてもGCPを適用  
平成元年10月2日薬発第874号
- 平成6年9月 「新医薬品の規格及び試験方法の設定に関するガイドラインについて」  
錠剤等について溶出試験を設定  
平成6年9月1日薬審第586号
- 平成9年4月 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」  
GCPの省令化  
平成9年3月27日厚生省令第28号
- 平成9年12月 「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日医薬審第487号
- ・ 経口製剤では予試験として溶出試験を実施
  - ・ ①バイオアベイラビリティの比較が困難な場合
  - ・ ②バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品の場合  
には、薬力学的試験又は臨床試験を実施

# 生物学的同等性試験の経緯(2)

- 平成10年7月 品質再評価を開始  
経口製剤(平成7年3月以前に申請された品目)について、溶出試験を設定
- 平成12年2月 「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  
「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
- 平成13年5月 ガイドラインの一部改正  
平成13年5月31日医薬審第786号  
溶出挙動の同等性判定にF2関数の適用を追加
- 平成15年7月 「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」  
平成15年7月7日薬食審査発第0707001号
- 平成18年11月 ガイドラインの一部改正  
平成18年11月24日薬食審査発第1124004号  
「局所皮膚適用製剤の剤形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18年11月24日薬食審査発第1124001号
- 平成22年11月 「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための  
生物学的同等性試験ガイドラインについて」  
平成22年11月1日薬食審査発1101第1号
- 平成24年2月 ガイドラインの一部改正  
平成24年2月29日薬食審発0229第10号

# 後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会(1)

- ・平成7年に設置
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の作成を行う
- ・(事務局)厚生労働省医薬食品局審査管理課

## 委員構成

### <本ガイドライン委員>

(敬称略:50音順)

青柳 伸男	(独)医薬品医療機器総合機構
緒方 宏泰	明治薬科大学名誉教授
鹿庭 なほ子	国立医薬品食品衛生研究所
立木 秀尚	日本ジェネリック製薬協会
濱浦 健司	日本製薬工業協会
村主 教行	日本製薬工業協会
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所

## 後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会(2)

### ●配合剤臨時委員

大河内 一宏 日本製薬工業協会

岡崎 公哉 日本製薬工業協会

### ●皮膚適用製剤委員

(敬称略:50音順)

青柳 伸男 (独)医薬品医療機器総合機構

緒方 宏泰 明治薬科大学名誉教授

鹿庭 なほ子 国立医薬品食品衛生研究所

香取 典子 国立医薬品食品衛生研究所

坂本 知昭 国立医薬品食品衛生研究所

小林 直芳 日本製薬工業協会

伴 和敏 日本製薬工業協会

森本 雍憲 城西大学 学長

山内 仁史 外用製剤協議会

四方田 千佳子 国立医薬品食品衛生研究所

和田 好夫 外用製剤協議会

# 後発医薬品等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日薬食審発0229第10号

## 一部改正を行ったガイドライン

- ・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
- ・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

## 改正ガイドラインの適用時期

平成24年2月29日以降に行われる医療用後発医薬品に適用。  
ただし、平成25年2月28日までは、従前の例によることができる。

# 後発医薬品等の同等性試験ガイドライン検討委員会

## 委員構成

(敬称略:50音順)

緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
鹿庭 なほ子	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部
立木 秀尚	日本ジェネリック製薬協会
永井 尚美	(独)医薬品医療機器総合機構
濱浦 健司	日本製薬工業協会
村主 教行	日本製薬工業協会
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第一室長

## 最近の検討状況

平成24年12月18日 基本GL

# 基本ガイドライン改正の流れ

