

医薬審第1838号
平成12年12月27日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（第1次案）について

剤形追加にかかる医薬品の承認申請に必要な生物学的同等性に関する資料については、平成11年4月8日医薬発第666号「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」においてその取扱いが定められているところです。

今般、剤形追加のための生物学的同等性の評価方法として「剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（第1次案）を別添のとおりまとめました。

本案につきましては、今後寄せられたご意見をもとにさらに検討・修正を加え、最終的な内容とする予定であります。ご意見がありましたら別紙様式にて平成12年2月29日（火）までに、下記宛てに提出下さいますようお願いいたします。

なお、寄せられたご意見を踏まえた同ガイドライン（第2次案）を公表することを予定しております。

（意見提出先）

〒100-45 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2
厚生省医薬安全局審査管理課
工藤 俊明、脇田 一 亮
電話 03-3503-1711 内2912
FAX 03-3597-9535

(別紙)

「剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(第1次案)に対する意見

No. _____

(1)企業名	
(2)所在地	〒 電話 FAX
(3)担当者氏名等	電話 FAX
(4)意見内容	
(5)理由	

剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（第1次案）

目次

第1章 緒言

第2章 標準製剤と試験製剤

第3章 生物学的同等性試験

第1章 緒言

本ガイドラインは、先発医薬品と剤形は異なるが、用法用量が等しく、同一の投与経路で適用される医薬品の生物学的同等性試験の実施方法を示すものである。本ガイドラインは、剤形追加される医薬品と、先発医薬品との間の生物学的同等性を保証することを目的としている。

第2章 標準製剤と試験製剤

標準製剤は原則として先発医薬品から、平成9年12月22日医薬審第487号医薬安全局審査管理課長通知の別添「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(以下、「後発医薬品ガイドライン」という。)に従って選択する。試験製剤は剤形追加しようとする製剤であり、ロットの大きさは「後発医薬品ガイドライン」による。

第3章 生物学的同等性試験

「後発医薬品ガイドライン」に従って試験を行う。

溶出試験のデータに基づいて被験者を選択する際には、溶出ラグ時間で溶出曲線を補正してもよい。

少なくとも一方の製剤が腸溶性製剤の場合には、高脂肪食を用いた食後投与の生物学的同等性試験も行う。

作用発現時間の差が医薬品の臨床的有用性に影響を与える恐れのある場合には、最高血中濃度到達時間 (t_{max}) についても適切な生物学的同等性の許容域を設定し、同等性の判定を行う。