

事 務 連 絡
平成24年9月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の英文版について

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等(以下「ガイドライン等」という。)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等の一部改正について」(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)においてその一部を改正したところですが、今般、厚生労働科学研究費(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)「後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験条件の最適化に関する研究」(研究代表者: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)においてガイドライン等の英文版の報告がありました。国立医薬品食品衛生研究所の以下のURLにて公開していますので活用が図られるよう貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

ガイドライン等のURL <http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-E.html>