



事務連絡  
平成18年11月24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「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」については、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号医薬食品局審査管理課長通知により改正したところですが、今般、同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下さい。

記

1 今回改正を行ったQ&A

- (1) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインQ&A
- (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、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Q&A
- (3) 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Q&A