

事 務 連 絡  
令和 3 年 9 月 14 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及び質疑応答集（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」（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号）及び「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」（令和 2 年 3 月 19 日付事務連絡）においてその一部を改正したところですが、今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構平成 31 年～令和 3 年度医療研究開発推進事業費補助金（医薬品等規制調和・評価研究事業）「医療用医薬品の生物学的同等性評価手法の開発及びガイドライン案の作成に関する研究」（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長吉田寛幸）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 <https://www.nihs.go.jp/drug/index-E.html#BE>