

|             |      |
|-------------|------|
| 広島県 受 取     |      |
| 第           | 号    |
| - 4.10. - 4 |      |
| 処理期限        | 月 日  |
| 分類記号        | 保存年限 |

事 務 連 絡  
令和 4 年 10 月 4 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

局所皮膚適用製剤（半固形製剤）の後発医薬品の生物学的同等性試験  
実施に関する基本的な考え方について

医療用医薬品の申請に際し添付すべき生物学的同等性に関する資料のうち、医療用後発品の局所皮膚適用製剤の新規承認申請に係るものについては、「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 18 年 11 月 24 日付け薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局医薬品審査管理課長通知）の別紙 4「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」（以下「局所皮膚適用製剤 BE ガイドライン」という。）において示しているところです。

今般、日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・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」における検討を踏まえて、局所皮膚適用製剤 BE ガイドラインにおいて代表的な生物学的同等性の評価方法として示された試験方法のうち、半固形製剤における皮膚薬物動態学的試験及び臨床試験の実施についての基本的考え方を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者等に対し周知願います。

