

薬機審長発第1017001号

平成24年10月17日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長 矢守 隆夫

後発医薬品の相談制度試行に係る
生物学的同等性相談の取扱いについて

日頃は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、機構においては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱通知」という。）の別添5に示すとおり、新たに後発医薬品の生物学的同等性や品質に関する相談制度を導入し、試行的に実施しているところです。

今般、後発医薬品生物学的同等性相談について、相談業務を一層充実させ、広くご利用いただくために、相談内容の範囲を下記のとおりといたしますので、貴団体加盟企業への周知をお願いいたします。

また、本通知は、機構ホームページにも掲載しますので、ご確認いただくようお願いいたします。

記

1. 相談内容の範囲

後発医薬品生物学的同等性相談の内容につきましては、実施要綱通知の別添5の1.(1)のとおり「後発医薬品のうち生物学的製剤等を除くもので、かつ既存の生物学的同等性試験ガイドラインの適用となるものを対象」としているところです。これまで既存の生物学的同等性試験ガイドラインのうち、薬物動態パラメータを指標とした「生物学的同等性試

験」に限定して相談を実施してきましたが、今般、薬力学的試験、臨床試験等を含めて広く生物学的同等性に関する相談を行うものいたします。

2. 実施開始時期

「平成24年度下半期における後発医薬品の相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について」（平成24年7月23日付薬機審長発第0723001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知、以下「平成24年7月23日付センター長通知」という。）にある、下記の相談より実施することにいたします。

また、優先する相談区分に係る日程調整依頼書の提出がない場合、もう一方の相談区分に係る相談を実施することとしているため、下記申し込みにおいて後発医薬品生物学的同等性相談に係る日程調整依頼書の提出は可能です。

相談実施日：平成25年1月28日の週

優先する相談区分：後発医薬品品質相談

受付期間：平成24年10月31日から11月2日までの間

なお、後発医薬品の対面助言においては平成24年度下半期につきましても、引き続き、試行的に月1件の頻度で実施することいたします。

3. その他

対面助言の日程調整、時期及び対面助言品目の選定方法等については、平成24年7月23日付センター長通知を参照して下さい。

相談内容に関するお問い合わせ先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 後発医薬品相談担当

電話（ダイヤル） 03-3506-9001

ファクシミリ 03-3506-1104

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

社団法人東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長