

(別添)

局所皮膚適用製剤の剤形追加のための生物学的同等性試験ガイドライン

Q&A

- Q1 剤形追加の定義として、第 1 章緒言に「本ガイドラインは、既承認の局所皮膚適用製剤と有効成分及び効能・効果が同一で、用法・用量が既承認の範囲内にある剤形が異なる製剤を追加（以下、「剤形追加」という）する場合」とあるが、用法・用量が既承認の範囲内とはどのようなことか。
- A 局所皮膚適用製剤の場合、効能・効果が同一であっても、さまざまな剤形があり、剤形によって適用法がさまざまであるため、“用法・用量が同一である”の解釈に幅を持たせる必要がある。すなわち、塗布、塗擦、貼付は、皮膚に適用することでは同じ用法であると解釈できる。“用法・用量が同一である”の解釈に悩む場合は、審査当局に相談すること。
- Q2 貼付剤から別剤形の貼付剤を剤形追加する場合の角層中薬物濃度の測定点はどのように設定すればよいか。
- A 例えば、パップ剤からテープ剤を剤形追加する場合のように、用法で 1 日の貼付回数が記載されている場合には、貼付している間（適用時間）での有効性の同等性が期待されている。そのため、投与後角層中薬物濃度が定常状態に到達した時点で 1 点、および製剤適用の最終時点で 1 点のそれぞれで標準製剤と試験製剤の比較を行う。

「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」の Q28 をご参照ください。