

広島県収受		
第	号	
30.11.30		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成 30 年 11 月 29 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

点眼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考え方について

水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的な考え方については、平成 28 年 3 月 11 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡「水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について」（以下「平成 28 年事務連絡」という。）においてお示ししています。今般、平成 28～30 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構補助金（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長 伊豆津 健一）の分担研究「生物学的同等性評価法の国際動向とガイドラインの向上に関する検討」（研究分担者：一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会理事 緒方宏泰）において、点眼剤一般の後発医薬品の生物学的同等性評価に関して、別添のとおり「点眼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考え方」が取りまとめられましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 28 年事務連絡を廃止します。

