

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

目 次

第 1 章 緒言	VI. 生物学的同等性試験結果の記載事項
第 2 章 用語	1. 試料
第 3 章 試験	2. 試験結果
A. 経口通常製剤及び腸溶性製剤	1) 要旨
I. 標準製剤と試験製剤	2) 溶出試験
II. 生物学的同等性試験	3) 生物学的同等性試験
1. 試験法	4) 薬力学的試験
1) 実験計画	5) 臨床試験
2) 例数	B. 経口徐放性製剤
3) 被験者	I. 標準製剤と試験製剤
4) 投与条件	II. 生物学的同等性試験
a 投与量	1. 試験法
b 投与方法	2. 評価法
① 単回投与試験	1) 同等性評価パラメータ、生物学的同
② 多回投与試験	等の許容域及び統計学的解析
5) 測定	2) 同等性の判定
a 採取体液	III. 薬力学的試験及び臨床試験
b 採取回数及び時間	IV. 溶出試験
c 測定成分	1. 試験回数
d 分析法	2. 試験時間
6) 休薬期間	3. 試験条件
2. 評価法	4. 溶出挙動の類似性及び同等性の判定
1) 同等性評価パラメータ	V. 生物学的同等性試験結果の記載事項
2) 生物学的同等の許容域	C. 非経口製剤
3) 統計学的解析	I. 標準製剤と試験製剤
4) 同等性の判定	II. 生物学的同等性試験
III. 薬力学的試験	III. 薬力学的試験及び臨床試験
IV. 臨床試験	IV. 溶出（放出）試験又は物理化学的試験
V. 溶出試験	V. 生物学的同等性試験結果の記載事項
1. 試験回数	D. 同等性試験が免除される製剤
2. 試験時間	付録
3. 試験条件	表 パラメータの略号一覧
1) 酸性薬物を含む製剤	図 1 生物学的同等性試験の進め方
2) 中性又は塩基性薬物を含む製剤, コー	図 2 溶出挙動の類似性の判定
ティング剤	図 3 経口徐放性製剤の溶出挙動の同等性の判
3) 難溶性薬物を含む製剤	定
4) 腸溶性製剤	
4. 溶出挙動の類似性の判定	