

## 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

## 目 次

第 1 章 緒言	3. 残存量試験
第 2 章 用語	1) 予試験
第 3 章 試験	2) 本試験
I. 標準製剤と試験製剤	3) 統計処理
II. 生物学的同等性の許容域	4. 薬物動態学的試験
III. 生物学的同等性試験	1) 製剤適用時間
1. 皮膚薬物動態学的試験	2) 本試験
1) 予試験	3) 統計処理
2) 本試験	5. 臨床試験
3) 統計処理	6. In vitro 効力試験
2. 薬理学的試験	7. 動物試験
1) 蒼白化反応の測定	IV. 暴露量試験
2) 製剤適用時間と蒼白化反応の観察継続時間	第 4 章 生物学的同等性試験結果の記載事項
3) ステロイド応答性被験者の選択	付録 1 モデル式をあてはめて角層全体に分布している薬物濃度を推定する方法
4) 本試験	付録 2 製剤適用時間を E <sub>max</sub> モデルに従って決定する方法
5) 統計処理	

## 第 1 章 緒言

本ガイドラインは、平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号医薬安全局審査管理課長通知（別添「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」）において対象とされる医薬品であり、かつ、適用されることにより有効成分が全身循環血流へ到達して治療効果を発揮することが期待されない局所の疾患に用いられる皮膚適用製剤（以後、局所皮膚適用製剤と略す）について、生物学的同等性試験の実施方法の原則を示したものである。

## 第 2 章 用語

本ガイドラインで使用する用語の意味を以下に示す。  
 バイオアベイラビリティ：未変化体又は活性代謝物が作用部位に到達する速度と量。  
 生物学的に同等な製剤：バイオアベイラビリティが同等である製剤。  
 治療学的に同等な製剤：治療効果が同等である製剤。  
 先発医薬品：新医薬品として承認を与えられた医薬品又はそれに準じる医薬品。  
 後発医薬品：先発医薬品と同一の有効成分を同一含量含

む同一剤形の製剤であり、用法用量が同一である医薬品。局所皮膚適用製剤では、単位面積当たりの皮膚に適用される薬物量が同一である製剤を後発医薬品とする。シート状の製剤では、先発医薬品と面積が同一の製剤であり、液状又は半固形状の製剤では、単位質量当たりの含量が先発医薬品と同一の製剤である。軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、パップ剤、テープ剤、ローション剤、スプレー剤、散剤、リニメント剤は各々異なる剤形として取り扱う。

作用が強い医薬品：免疫抑制剤、作用強度の強いステロイド剤、レチノイド、抗がん剤、クロラムフェニコール及びそれに準じる医薬品。

暴露量：全身循環血流に到達した薬物量。

## 第 3 章 試験

## I. 標準製剤と試験製剤

原則として、先発医薬品の 3 ロットについて、in vitro 放出試験を行い、中間の放出性を示すロットの製剤を標準製剤とする。In vitro 放出試験には、製剤及び薬物の特性に応じて、パドルオーバーディスク法、拡散セル法など、先発医薬品のロット間における放出速度の差を適