

情報BOX**「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」等の一部改正について**

令和7年3月31日

医療用医薬品の申請に際し添付すべき生物学的同等性に関する資料のうち、医療用後発医薬品の局所皮膚適用製剤の新規承認申請に係るものについては、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成18年11月24日付け薬食審査発第1124004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙4「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」及び「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について」（平成18年11月24日付け薬食審査発第1124001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添において示しているところです。

今般、「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」及び「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」をそれぞれ改正し、別紙1,2のとおりとしましたので、貴管下関係事業者に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

1 改正を行ったガイドライン

- (1) 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
- (2) 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

2 適用時期

1に掲げるガイドラインについて、令和7年3月31日以降に行われる医療用後発医薬品の承認申請に適用すること。ただし、令和8年3月31日までに行われる医療用後発医薬品の承認申請については、なお、従前の例によることができること。