

事 務 連 絡

平成 25 年 4 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方等について

今般、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「経口固形製剤の製造工程等の変化に対応した品質確保に関する研究（平成 20 年度～平成 22 年度）」（研究分担者：国立医薬品食品衛生研究所薬品部四方田千佳子）において「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方」及び「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方の Q & A」が別添 1、2 のとおり取りまとめられましたので、業務の参考までに送付いたします。

