

事務連絡

平成28年3月11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・生活衛生局審査管理課

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

今般、平成27年度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）「後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験条件の改正に関する研究」（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所薬品部客員研究員 四方田千佳子）の分担研究「後発医薬品等の生物学的同等性評価のあり方に関する研究」（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、別添のとおり、「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」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。

## 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

本考え方は、完全に溶解している水性点眼剤の後発医薬品の開発に際して、先発医薬品との間の生物学的同等性の評価を行う際に必要な試験等の基本的な考え方を整理したものである。

### 1. 評価に用いる製剤

後発医薬品は、先発医薬品と剤形及び有効成分含量（濃度）が同一のものとする。

先発医薬品について、製剤特性に応じた物理化学的試験（主には含量）を行い、中間の特性を示したロットの製剤を標準製剤とする。

後発医薬品について、試験製剤は、実生産スケールで製造されたロット（以下「実生産ロット」という。）の製剤であることが望ましいが、実生産スケールを反映した1/10以上の大きさのロットの製剤でもよい。なお、実生産ロットと生物学的同等性の検討に用いるロットの製造方法は同一であり、両者は同等のプロファイルであるものとする。

### 2. 生物学的同等性試験

点眼剤の生物学的同等性評価に係る試験では、標準製剤と試験製剤につき、ヒトを対象とした適切な被験者集団における薬理効果又は臨床効果を指標とした試験を実施する。なお、試験の実施方法等については、適宜、審査当局と事前に相談し、適切な試験を計画し、実施することが望ましい。

### 3. 生物学的同等性試験の免除

試験製剤の添加剤の種類及び含量（濃度）が、医薬品の製剤特性に及ぼす影響を考慮<sup>1</sup>して標準製剤と同一で、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似していると見なせる場合には、生物学的同等性試験は原則として不要である。なお、分析法、サンプルの保存中及び分析操作中の薬物の安定性等については、十分にバリデーションを行っておくこと。

<sup>1</sup> 標準製剤と添加剤の種類又は含量（濃度）が異なる試験製剤の開発においては、pH、粘度、浸透圧等の物理化学的性質、滴下量、開封後の安定性等について十分考慮した上で、臨床試験を計画すること。

参考文献

1. FDA. Product-Specific Recommendations for Generic Drug Development. <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm075207.html>
2. Zore M et.al. Generic medications in ophthalmology. Br J Ophtalmol. 97: 253-257(2013)