

を加味して一定の幅が設定されています。例えば、含量規格として表示量の95.0%~105.0%、総類縁物質濃度が0.1%以下などといった表現で規定されます。

承認後製造販売される医薬品で規格値に違反するものがあれば、それは先発医薬品、後発医薬品を問わず不良医薬品として法的処分を受けることとなります。

② 安定性試験

後発医薬品の安定性は先発医薬品と同レベルでなければなりません。それを保証するために、最終包装された状態で、通常の保存条件よりも厳しいレベル(40℃で75%の相対湿度)で6ヶ月間保存(「加速試験」)し、有効成分の含有量や不純物の程度などが「規格及び試験方法」の範囲内であることが必要です。これにより通常の保存条件下で3年間安定であることが推測されています。

なお、先発医薬品の有効期間が3年未満の場合であって、後発医薬品の有効期間を3年以上とする場合は、通常の保存条件下(25℃で60%の相対湿度)で、表示有効期間以上の期間での安定性試験が必要です。

③ 生物学的同等性試験

(1) ガイドライン・同等性判定基準

後発医薬品は、ヒトでの有効性と安全性が先発医薬品と同レベルでなければなりません。そのための試験として、生物学的同等性試験があります。そして、その実施方法の原則が「生物学的同等性試験ガイドライン」に示されています。