

日本のガイドラインの特徴の一つは、**経口製剤試験法の中に溶出試験が組み入れられている**ことです。この試験は、通常の経口製剤の場合、異なった消化管液の pH(強酸性～中性)を想定した複数の試験液で溶出挙動を確認する試験です。これにより、**徐放性製剤での放出機構の類似性の証明や、生物学的同等性試験の被験者によっては検出されない可能性がある胃酸度の違い等の特定の作用検出への寄与が見込まれています**。

後発医薬品と先発医薬品との同等性の判定は、バイオアベイラビリティ(生物学的利用能)、主として血中濃度推移が先発医薬品と同等であれば、同等の臨床効果を発揮するという考えに立っています。判定の基準は、先発医薬品のバイオアベイラビリティの 80%に満たない又は 125%を超えるバイオアベイラビリティを有する後発医薬品が市場に出回らないように設計されています。即ち、 C_{max} (最高血中濃度)、AUC(血中濃度-時間曲線下面積)の対数値の平均値の差の 90%信頼区間が、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、生物学的に同等と判定します。この**判定基準は欧米と同じ**で、品質の良くない後発医薬品が間違っ先発医薬品と同等と判定される確率を 5%以下になるように設定されています。また、 t_{max} (最高血中濃度到達時間)、MRT(平均滞留時間)、 kel (消失速度定数)などについてのデータも評価されます。

バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品、例えば、全身作用を期待しない局所投与製剤などでは、原則として、**皮膚薬物動態学的試験、効力を裏付ける薬理作用、又は治療効果を比較する臨床試験で同等性が試験**されます。使用時に水溶液である静脈注射用製剤の生物学的同等性試験は、直接静脈内に投与されることから薬物濃度推移における製剤自体による差異は生じないという観点から免除されています。