事　務　連　絡
令和８年 11 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務衛生主管課　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

医療用医薬品の製造販売承認申請における
「即放性経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」の取扱いについて

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」（令和２年３月 19 日付け薬生薬審発 0319 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙１「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下「後発医薬品 BE ガイドライン」という。）により示しているところです。

今般、「即放性経口固形製剤の生物学的同等性ガイドラインについて」（令和８年 11 月 12 日付け医薬薬審発 1112 第５号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）（以下「ICH M13A ガイドライン」という。）がとりまとめられたことを踏まえ、医療用医薬品の製造販売承認申請における ICH M13A ガイドラインの取扱いに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

（別添）

医療用医薬品の製造販売承認申請における ICH M13A ガイドラインの取扱いに関する質疑応答集（Q＆A）

Ｑ１：
経口製剤の治療学的同等性を保証するにあたり、どのガイドラインを参照すべきか。

Ａ１：
経口製剤の治療学的同等性は、後発医薬品 BE ガイドラインの第１章　緒言に記載のとおり、通常、生物学的同等性試験、薬力学的試験又は臨床試験により確認される。

経口製剤のうち、即放性経口固形製剤において生物学的同等性試験を実施する場合は、ICH M13A ガイドラインに従うこと。また、Ｑ１－１に示す「本邦の生物学的同等性に関するガイドライン」に従って生物学的同等性試験の実施が必要な場合も、ICH M13A ガイドラインに従い、標準製剤の選定及び生物学的同等性試験を実施すること。なお、薬力学的試験若しくは臨床試験により治療学的同等性を確認する場合又は経口製剤であっても ICH M13A ガイドラインの適用範囲外の製剤については、従前のとおり、後発医薬品 BE ガイドラインを参照すること。

Ｑ１－１：
本邦の生物学的同等性に関するガイドラインとはいずれのガイドラインか。

Ａ１－１：
以下のガイドラインである。

- 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（令和２年３月 19 日付け薬生薬審発 0319 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、別紙２）及びその Q&A（令和２年３月 19 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、別紙２）
- 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（令和２年３月 19 日付け薬生薬審発 0319 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、別紙３）及びその Q&A（令和２年３月 19 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、別紙２）
- 剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(令和２年３月 19 日付け薬生薬審発 0319 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、別紙４)及びその Q&A（令和２年３月 19 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、別紙３）
- 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A（平成 24 年２月 29 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡、別紙４）
- 含量が異なる医療用配合剤及び医療用配合剤の処方変更の生物学的同等性試

験について Q&A（平成 24 年２月 29 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡、別紙５）

・ Biopharmaceutics Classification System（BCS）に基づくバイオウェーバーガイドライン（M9）（令和２年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及びその Q&A（令和２年 12 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

Ｑ１－２：
経口製剤であっても ICH M13A ガイドラインの適用範囲外の製剤とは何を指すか。

Ａ１－２：
経口徐放性製剤、経口腸溶性製剤及び治療濃度域が狭い薬物を含む製剤等が該当する。

なお、ICH M13A ガイドラインの適用範囲について懸念がある場合は、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談すること。

Ｑ２：
ICH M13A ガイドラインに従う場合、後発医薬品 BE ガイドラインの第１章　緒言に記載されている溶出試験の実施は不要か。

Ａ２：
ICH M13A ガイドラインに基づく生物学的同等性評価に必要なデータパッケージとしては、溶出試験の実施は求められていない。

ただし、医療用後発医薬品については、ICH M13A ガイドラインを適用する場合であっても、その製品におけるライフサイクルを通じた品質管理に活用することを目的として、従前のとおり、後発医薬品 BE ガイドラインの第３章、Ａ．Ⅴ．に基づく溶出試験を実施しておくこと。

Ｑ３：
即放性経口固形製剤について生物学的同等性試験を実施する際に、後発医薬品 BE ガイドラインを適用することは可能か。

Ａ３：
基本的に ICH M13A ガイドラインに従うこととするが、経過措置として、当面の間、後発医薬品 BE ガイドラインを参照することができる。ただし、ICH M13A ガイドライン及び後発医薬品 BE ガイドラインは独立して運用されるものであるため、即放性経口固形製剤について生物学的同等性試験を実施する場合は、参照するガイドラインを一つに定めた上で、各ガイドラインの規定に従い実施すること。