

広島県取受	
第	号
2, 2, -5	
受理年月	日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0204 第 1 号  
令和 2 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
(公 印 省 略)

「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について

バイオ後続品の品質等の確保に関しては、平成 21 年 3 月 4 日付け薬食審査発第 0304007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」において取扱いを示しているところですが、今般、当該指針について、別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係事業者に対して周知方お願いします。

なお、本指針は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではないことを申し添えます。

