

99-76

問題文

後発医薬品はその先発医薬品との生物学的同等性が求められている。同じ規格の内用固形製剤において、後発医薬品がその先発医薬品と同一であることが必要なのはどれか。1つ選べ。

1. 製造方法
2. 定量法
3. 有効成分の含量
4. 添加物の種類
5. 製品の重量

解答

3

解説

後発医薬品の生物学的同等性の審査においては、有効成分の確認試験、含量規格、純度試験、溶出試験などが行われます。これらの試験を通して「先発医薬品と同じ有効成分を同量含有し、純度、不純物の程度も同じレベルで、製剤の薬物動態も同様であること」を確認します。よって、同一であることが必要なのは有効成分の含量です。

以上より、正解は3です。