

血管内投与する注射剤の生物学的同等性について

血管内投与する注射剤は生物学的同等性試験を行っておりません。これは、血管内投与する注射剤の場合、全身循環血に入るため、同一薬剤であれば当然同一の血中濃度推移を示すことからあえて生物学的同等性試験を行う必要がないためです。