

第1回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

1. 開催日時等

日時:平成20年7月10日(木) 14:00-16:00

場所:はあといん乃木坂6階 ソレイユ

2. 出席委員等

出席委員(11名、うち代理3名):

青柳伸男、飯沼雅朗、澤木康平(稲垣明弘代理)、菅原 満(井関 健代理)、
生出泉太郎、喜多村孝幸、楠本正明、山本典男(永井恒司代理)、西島正弘、
三上栄一、武藤正樹(敬称略)

欠席委員(1名) 緒方宏泰

参考人: 柘植英哉(日本製薬団体連合)、長野健一(日本ジェネリック製薬協会)、
川俣知巳(日本ジェネリック製薬協会)

事務局:

国立医薬品食品衛生研究所: 川西 徹(薬品部)、四方田千佳子(薬品部)、
阿曾幸男(薬品部)

厚生労働省等: 中垣俊郎(審査管理課長)、益山光一(審査管理課)、
山本 剛(監視指導・麻薬対策課)、美上憲一(安全対策課)、
黒羽正吾(医薬品医療機器総合機構安全部)、
香川 仁(医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部)

3. 審議概要

(1)開会

第一回の検討会の開会に際し、各委員より挨拶が行われた。

(2)検討会に関する説明

西島座長より、資料1に基づき、検討会の趣旨等について説明された。

(3)品目審議

○ 平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表、19年度の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。

○ これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があって、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。

その品目は以下のものである。

- アマンタジン塩酸塩錠
- イオパミドール注射剤
- クラリスロマイシン錠
- トリアゾラム錠
- プラバスタチンナトリウム錠
- プロチゾラム錠
- ロキソプロフェンナトリウム錠
- ノルフロキサシン錠

○ また今回の文献等とは別に、イトラコナゾールとクレメジンについては種々の文献報告等があるので、これらの品目についても、同様にワーキンググループで検討することとした。

4. 提出資料

- (1) 議事次第(pdf)
- (2) 資料1: ジェネリック医薬品品質情報検討会について(pdf)
- (3) 資料2: 後発医薬品文献調査報告書(概要)(pdf)
- (4) 資料3: 文献一覧表(pdf)
- (5) 資料4: 問題指摘論文集(著作権に係わるため非公開)
- (6) 資料5: PMDA総合機構後発医薬品相談(pdf)
- (7) 参考資料1: 中医協薬科専門部会(平成19年10月3日資料)(pdf)
- (8) 参考資料2: ジェネリック医薬品協議会からのご意見(pdf)

以上

連絡先: ジェネリック医薬品品質情報検討会事務局

Eメール: oeqaged@nihs.go.jp

ファックス: 03-3700-8469

(電話での対応はいたしません。御名前、御所属、連絡先、連絡先電話番号、
問い合わせ内容を記して、Eメール、あるいはファックスを入れてください)