

第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事次第

日時:平成 28 年 3 月 2 日(水)14 時~16 時

場所:全国町村会館 ホール A

開 会

議 題

1. 製剤試験 WG の検討対象となった製剤の再試験結果報告
2. 学会等での発表・研究論文について
3. (独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口相談について
4. ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
5. 「後発医薬品品質確保対策事業」における試験対象品目の選定方針について
6. 平成 28 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
7. 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)WG の設置について
8. その他

閉 会

資料

- 16-1 製剤試験 WG の検討対象となった製剤の再試験結果報告
- 16-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 16-2-2 文献調査結果のまとめ
- 16-2-3 問題指摘論文集
- 16-3 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 16-4 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- 16-5 ジェネリック医薬品品質情報検討会について
- 16-6 「後発医薬品品質確保対策事業」について
- 16-7 「後発医薬品品質確保対策事業」における試験対象品目の選定方針について
- 16-8 平成 28 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト
- 16-9 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)WG の設置について

参考資料 1 後発医薬品品質情報 No.4

参考資料 2 後発医薬品品質情報 No.5