

第 27 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事次第

日時:令和 3 年 9 月 15 日(水)14:00-16:00

場所:AP 虎ノ門 ROOM A および Web

議 題

1. 第 24 回検討会で検討対象となった血管収縮剤等の溶出試験結果について
2. メサラジン腸溶錠の溶出試験結果について
3. 学会等での発表・研究論文について
4. (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
5. 品質確保に向けた取り組みについて
6. その他

資料

- 27-1 第 24 回検討会で検討対象となった血管収縮剤等の溶出試験結果
- 27-2 メサラジン腸溶錠の溶出試験結果
- 27-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 27-3-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 27-3-3 後発医薬品問題指摘論文集
- 27-4-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 27-4-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 27-4-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 27-5 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 27-6-1 ジェネリック医薬品品質情報検討会における試験品目の選定について
- 27-6-2 後発医薬品の品質確保に関する今後の取り組みについて

参考資料 1 令和 3 年 8 月 20 日時点ブルーブック掲載状況