

第 29 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

日時:令和 4 年 10 月 5 日(水)14:00-16:00

場所:AP 虎ノ門 ROOM A および Web

議 題

1. 第 26 回検討会で検討対象となった精神神経用剤等の溶出試験結果について
2. 製剤試験 WG の検討対象となった製剤の再試験結果
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. 球形吸着炭製剤の品質等に係る報告書(第 3 報)
6. 日本てんかん学会から報告された抗てんかん薬供給不安問題に関するアンケート調査結果について
7. その他

資料

- 29-1 第 26 回検討会で検討対象となった精神神経用剤等の溶出試験結果
- 29-2 製剤試験 WG の検討対象となった製剤の再試験結果について
- 29-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 29-3-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 29-3-3 後発医薬品問題指摘論文集
- 29-4-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 29-4-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 29-4-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 29-5 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 29-6 球形吸着炭製剤の品質等に係る報告書(第 3 報)
 - 別添 1 マイラン製薬製造販売後データベース調査報告書
 - 別添 2 マイラン製薬製造販売後データベース調査報告書(概要抜粋)
 - 別添 3 規格及び試験方法案
- 29-7 抗てんかん薬供給不安問題に関するアンケート調査 結果報告書

参考資料 1 令和 4 年 9 月 20 日時点ブルーブック掲載状況

参考資料 2 後発医薬品品質情報 No.15