

第 31 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 5 年 10 月 16 日(月)14:00-16:30

場所:AP 虎ノ門 ROOM A および Web

議 題

1. 第 28 回検討会で検討対象となった製剤の溶出試験結果について
2. 製剤試験 WG において検討し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. イトラコナゾール製剤の溶出性の確認状況について
6. 検討会の名称について
7. その他

資料

- 31-1 第 28 回検討会で検討対象となった製剤の溶出試験結果
- 31-2 製剤試験 WG において検討した製剤の再試験結果について
- 31-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 31-3-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 31-3-3 後発医薬品問題指摘論文集
- 31-4-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 31-4-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 31-4-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 31-5 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 31-6 イトラコナゾール製剤の溶出性の確認状況
- 31-7-1 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(概要)(平成 25 年 4 月 5 日)
- 31-7-2 バイオシミラーに係る政府方針(<https://www.mhlw.go.jp/content/001095684.pdf>)

参考資料 1 令和 5 年 7 月 5 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.16