

## 第5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22年9月15日(水)16時～18時

場所：世界貿易センタービル 38階マリン

開 会

議 題

1. 第2回および第3回検討会で検討対象となった製剤の試験結果
2. イトラコナゾール製剤の経過報告
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. 厚生労働省に直接相談のあった事例について
6. その他

閉 会

資料

- 5-1 製剤試験ワーキンググループ試験結果報告
  - 5-2-1 イトラコナゾール製剤に関する検討状況
  - 5-2-2 先発製剤の生物学的同等性試験に関わる溶出試験結果
  - 5-2-3 先発製剤のロット間における生物学的同等性試験結果報告書
  - 5-2-4 生物学的同等性試験における統計学的有意差が有効性及び安全性に与える影響について
  - 5-2-5 安全性に及ぼす見解にパルス療法特定使用成績調査の結果を含めた背景について
  - 5-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
  - 5-3-2 文献一覧表
  - 5-3-3 問題指摘論文集
  - 5-4-1 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
  - 5-4-2 品質等への懸念に関する事例1  
(医薬品医療機器総合機構 に病院から寄せられた事例)
  - 5-5 品質等への懸念に関する事例2  
(厚生労働省に相談があった事例)
  - 5-6 メシル酸プロモクリプチン錠の自主回収について
- その他の資料 1、2、3