

第 20 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 30 年 3 月 14 日(水)10:00－12:00

場所:東海大学校友会館 富士の間

開 会

議 題

1. 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告(案)
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について
5. 平成 30 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
6. クラリスロマイシンドライシロップ(DS)小児用の含量試験について
7. 臓器移植後における免疫抑制薬の後発製剤使用について
8. その他

閉 会

資料

- 20-1 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(案)
- 20-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 20-2-2 文献調査結果のまとめ
- 20-2-3 問題指摘論文集
- 20-3 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 20-4 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- 20-5 平成 30 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト
- 20-6 クラリスロマイシンドライシロップ(DS)小児用の含量試験について
- 20-7 臓器移植後における免疫抑制薬の後発製剤使用について

参考資料 1 後発医薬品品質情報 No.9

参考資料 2 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) HP 掲載状況