

第 33 回ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 議事次第

日時:令和 6 年 8 月 29 日(木)14:00-16:30

場所:AP 虎ノ門 ROOM B および Web

議 題

1. 第 30 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. その他

資料

- 33-1 第 30 回検討会で検討対象となった製剤の溶出試験結果
- 33-2 製剤試験 WG において検討した製剤の再試験結果
- 33-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 33-3-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 33-3-3 後発医薬品問題指摘論文集
- 33-4-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 33-4-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 33-4-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 33-5 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況

参考資料

参考資料-1 29-6_別添 3_規格及び試験方法案の修正