

第 13 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 26 年 9 月 3 日(水)10 時～12 時

場所:都道府県会館 4 階 401 号会議室

開 会

議 題

1. 第 10 回ジェネリック医薬品品質情報検討会で製剤試験 WG の検討対象となった抗不安・睡眠剤、精神神経用剤の溶出試験結果報告
2. ジェネリック医薬品品質情報検討会で溶出挙動の課題が指摘され品質改善がなされた製剤の再試験結果報告
3. 学会等での発表・研究論文について
4. 第 12 回検討会で問題指摘のあったリンドルフ点滴静注 50mg の調査結果報告
5. (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
6. その他

閉 会

資料

- 13-1 第 10 回検討会で検討対象となった抗不安・睡眠剤、精神神経用剤の溶出試験結果
- 13-2 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後に改善された製剤の再試験結果
 - 13-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
 - 13-3-2 文献調査結果のまとめ
 - 13-3-3 問題指摘論文集
- 13-4-1 リンドルフ点滴静注 50mg(現販売名:リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「日医工」)の品質改善前後における副作用発生の比較検討
- 13-4-2 リンドルフ点滴静注 50mg(現販売名:リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「日医工」)の品質改善前後における副作用発生の比較検討(詳細資料)
- 13-5 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 1 品質再評価の具体的手順とステップ

参考資料 2 文献調査への協力における作業の流れ