

第 34 回ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

日時:令和 7 年 1 月 23 日(木)14:00-16:30

場所:AP 虎ノ門 ROOM B および Web

議 題

1. 令和 5 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告(案)について
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・バイオシミラー品質情報検討会開催後の改善状況について
5. 令和 7 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
6. その他

資料

- 34-1 令和 5 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(案)
- 34-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 34-2-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 34-2-3 後発医薬品味覚・使用感関係その他論文集
- 34-3-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 34-3-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 34-3-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 34-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 34-5 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会開催後の改善状況
- 34-6 令和 7 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト

参考資料 1 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談内容(令和 6 年度上半期分)