

第 36 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 8 年 1 月 30 日（金）14:00-16:30

場所：AP 赤坂グリーンクロス B ルームおよび Web

議 題

1. 令和 6 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 8 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

- 36-1 令和 6 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（案）
- 36-2-1 後発医薬品文献調査報告書（概要）
- 36-2-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 36-2-3 後発医薬品味覚・使用感関係その他論文集
- 36-3-1 バイオシミラー文献調査報告書（概要）
- 36-3-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 36-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 36-5 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
- 36-6 令和 8 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 7 年度上半期分）

参考資料 2 後発医薬品等への ICH ガイドラインの適用について（別添 1、別添 2）