

## 第 32 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 6 年 1 月 25 日(木)14:00-16:30

場所:AP 虎ノ門 ROOM B および Web

### 議 題

1. 令和 4 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 6 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

- 32-1 令和 4 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(案)
- 32-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 32-2-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 32-2-3 後発医薬品味覚・使用感関係その他論文集
- 32-3-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 32-3-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 32-3-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 32-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 32-5 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
- 32-6 令和 6 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 5 年度上半期分)

参考資料 2 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会について

参考資料 3 令和 5 年 8 月 28 日時点ブルーブック掲載状況

参考資料 4 後発医薬品品質情報 No.17