

## 第 26 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

日時:令和 3 年 2 月 1 日(月)14:00-16:00

場所:AP 虎ノ門 ROOM A および Web

### 議 題

1. 学会等での発表・研究論文について
2. (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
3. ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況について
4. 令和 3 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
5. 第 21 回検討会で報告されたタゾピペ配合静注用製剤中の変異原性不純物の調査について
6. その他

### 資料

- 26-1-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 26-1-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 26-2-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 26-2-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 26-3 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 26-4 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- 26-5 令和 3 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト
- 26-6 第 21 回検討会で報告されたタゾピペ配合静注用製剤中の変異原性不純物の調査

参考資料 1 小林化工(株)イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案(厚労省)

参考資料 2 日本ジェネリック製薬協会の取組みについて ご報告(GE 薬協)

参考資料 3 医薬品業界の取組みについて(日薬連)