

## 第 28 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

日時:令和 4 年 2 月 16 日(水)14:00-16:00

場所:AP 虎ノ門 ROOM B および Web

### 議 題

1. 令和 2 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告(案)
2. ラベプラゾールナトリウム錠の溶出試験結果について
3. 学会等での発表・研究論文について
4. (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
5. 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
6. 令和 4 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
7. イトラコナゾールカプセルの経過と今後の方針について
8. その他

### 資料

- 28-1 令和 2 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(案)
- 28-2 ラベプラゾールナトリウム錠の溶出試験結果
- 28-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 28-3-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 28-3-3 後発医薬品問題指摘論文集
- 28-4-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 28-4-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 28-4-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 28-5 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 28-6 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- 28-7 令和 4 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト
- 28-8 イトラコナゾールカプセルの経過と今後の方針

参考資料 1 ケトプロフェン含有テープ剤における結晶析出について