

## 第 14 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事次第

日時:平成 27 年 2 月 23 日(月)14 時 30 分～16 時 30 分

場所:霞が関ビル 35F 東海大学校友会館 富士の間

開 会

議 題

1. 第 9 回検討会で検討対象となったタムスロシン塩酸塩徐放カプセル 0.2mg の溶出試験結果
2. 第 7 回検討会で検討対象となったテイコプラニン注射剤の成分含量比試験結果
3. 第 13 回検討会で報告した溶出試験結果に対するメーカー対応について
4. 学会等での発表・研究論文について
5. (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
6. 平成 27 年度製剤試験ワーキンググループの検討対象候補品目の選定
7. その他

閉 会

資料

- 14-1 第 9 回検討会で検討対象となったタムスロシン塩酸塩徐放カプセル 0.2mg の溶出試験結果
  - 14-2 第 7 回検討会で検討対象となったテイコプラニン注射剤の成分含量比試験結果
  - 14-3 第 13 回検討会で報告した溶出試験結果に対するメーカー対応について
  - 14-4-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
  - 14-4-2 文献調査結果のまとめ
  - 14-4-3 問題指摘論文集
  - 14-5 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
  - 14-6 平成 27 年度製剤試験ワーキンググループの検討対象候補品目リスト
- 参考資料 1 第 13 回検討会資料 13-1 の一部抜粋
- 参考資料 2 オロパタジン塩酸塩錠 5mg の自主回収についての経過報告
- 参考資料 3 文献調査への協力依頼時における添付書類について