

第 17 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 28 年 9 月 7 日(水)10:00—12:00

場所:東海大学校友会館 富士の間

開 会

議 題

1. 第 14 回検討会で検討対象となった抗パーキンソン剤および高脂血症用剤の溶出試験結果報告
2. 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告
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の経口固形製剤の溶出性評価における「先発医薬品と溶出挙動が異なる製剤を用いて生物学的同等性を確認し、承認を受けた」製剤の、今後の扱いについて(案)
6. その他

閉 会

資料

- 17-1 第 14 回検討会で検討対象となった抗パーキンソン剤および高脂血症用剤の溶出試験結果
- 17-2 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書
- 17-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 17-3-2 文献調査結果のまとめ
- 17-3-3 問題指摘論文集
- 17-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 17-5 「先発医薬品と溶出挙動が異なる製剤を用いて生物学的同等性を確認し、承認を受けた」製剤の、今後の扱いについて(案)
- 17-6 セボフルラン製剤の安定性等に関する文献情報まとめ

参考資料 1 後発医薬品品質情報 No.6

参考資料 2 溶出試験の規格と 4 液性での評価について(医療従事者・アカデミア向け解説)