

第 23 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事次第

日時: 令和元年 11 月 7 日(木) 14:00-16:00

場所: 全国町村会館 ホール B

開 会

議 題

1. 第 20 回検討会で検討対象となった血圧降下剤等の溶出試験結果報告
2. 製剤試験 WG の検討対象となった製剤の再試験結果報告
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. その他

閉 会

資料

- 23-1 第 20 回検討会で検討対象となった血圧降下剤等の溶出試験結果
- 23-2 製剤試験 WG の検討対象となった製剤の再試験結果報告
- 23-3-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 23-3-2 文献調査結果のまとめ
- 23-3-3 問題指摘論文集
- 23-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況

参考資料 1 ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について
(令和元年度第 9 回安全対策調査会資料 4-1)

参考資料 2 ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について(事務連絡)
(令和元年度第 9 回安全対策調査会資料 4-2)

参考資料 3 後発医薬品品質情報 No.12

参考資料 4 令和元年 11 月 6 日時点ブルーブック掲載状況