

## 第 24 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（書面開催）

日時: 令和 2 年 3 月 9 日(月)～令和 2 年 3 月 19 日(木)

### 議 題

1. 平成 30 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告(案)
2. 学会等での発表・研究論文について
3. (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
4. 小児用ドライシロップ製剤における有効成分のボトル内の偏在について
5. ミコフェノール酸モフェチルカプセルの溶出試験結果報告
6. 配合坐剤(軟膏)からの絞り出し量について
7. 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
8. 令和 2 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
9. その他

### 資料

- 24-1 平成 30 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(案)
- 24-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 24-2-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 24-2-3 後発医薬品問題指摘論文集
- 24-3-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 24-3-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 24-3-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 24-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 24-5 小児用ドライシロップ製剤におけるボトル内の有効成分の偏在について
- 24-6 ミコフェノール酸モフェチルカプセルの溶出試験結果報告
- 24-7 配合坐剤(軟膏)からの絞り出し量について
- 24-8 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- 24-9 令和 2 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト

参考資料 1 クラリスロマイシン小児用 DS10%小児用「日医工」の改善経過について

参考資料 2 後発医薬品品質情報 No. 13