

第 30 回ジェネリック医薬品品質情報検討会

日時:令和 5 年 1 月 30 日(月)14:00-16:30

場所:AP 虎ノ門 ROOM A および Web

議 題

1. 令和 3 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告(案)について
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. 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
5. 令和 5 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目について
6. その他

資料

- 30-1 令和 3 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書(案)
- 30-2-1 後発医薬品文献調査報告書(概要)
- 30-2-2 後発医薬品文献調査結果のまとめ
- 30-2-3 後発医薬品味覚・使用感関係その他論文集
- 30-3-1 バイオシミラー文献調査報告書(概要)
- 30-3-2 バイオシミラー文献調査結果のまとめ
- 30-3-3 バイオシミラー問題指摘論文集
- 30-4 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況
- 30-5 ジェネリック医薬品品質情報検討会開催後の改善状況
- 30-6 令和 5 年度製剤試験 WG の検討対象候補品目リスト

参考資料 1 後発医薬品の継続的な品質改善に向けたジェネリック医薬品品質情報検討会の取り組み(医療薬学 48(10)431-442(2022))

参考資料 2 医療用医薬品の品質問題と安定供給(YAKUGAKU ZASSHI、早期公開)