

WEB説明会「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の
実態の整合性に係る点検の実施について」

2024 年 6 月 25 日（火）14：00～16：00

・「ご挨拶・主旨説明」

日薬連 安定確保委員会 委員長 梶山健一 5 分

・「後発医薬品の自主点検に至った経緯」

厚労省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室 室長
山本 剛 様 5-10 分

・「代用法 QA について」

厚労省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐
宮坂知幸 様 5-10 分

・「薬事監視について」

厚労省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐
藤井大資 様 5-10 分

・「後発医薬品の自主点検手順について」

日薬連 安定確保委員会 GE 自主点検関連PJ リーダー 平澤健司 80-100 分

・Q & A（当日）

以上