

# 一般社団法人製剤機械技術学会 2022年度 特別講演会プログラム

日 時：2022年6月28日(火) 15:45～16:50

開催方式：Zoom（ウェビナー）によるオンライン開催

15：45～15：50 開会の辞 製剤機械技術学会 会長 米持 悦生

15：50～16：50 特別講演 座長 草井 章 副会長

演題： 『ジェネリック（後発）医薬品の公的試験と品質情報検討会』  
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部

伊豆津 健一

## 講演要旨

後発医薬品の品質確保における行政の役割として、製品の試験・評価は制度設計、承認審査、製造監視（GMP遵守状況等）と並ぶ柱となっている。ジェネリック医薬品品質情報検討会は、政策的な使用拡大に不可欠な製品に対する医療関係者の信頼を向上させる事を目的に設置され、学術情報の評価とともに規格試験や多面的な品質評価を行ってきた。その15年間の活動について、現在の製造管理の課題との関係を考察しながら紹介する。

