

# 後発医薬品メーカーにおいて達成すべき目標

別添

取組		19年度目標	達成すべき目標
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	卸への翌日までの配送100% 卸に在庫がない場合、卸への即日配送75% (20年度中)
	在庫の確保	社内在庫1カ月以上、流通在庫1カ月以上	品切れ品目ゼロ(21年度中)
	注文先の一覧性の確保	各都道府県の3師会、病院団体等に対し、医薬協の会員各社の問い合わせ先リストを配布	(同左)
	全規格揃え	—	23年度末までの計画書の完全実施
	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	数量シェア30%を確保するための計画を確保
	品質試験の実施等	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験の実施・結果の情報提供</li> <li>長期保存試験等について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、試験結果を情報提供</li> </ul>	(同左)
	関連文献の調査等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬協において、関連文献を調査し、文献の内容を評価するとともに、必要な対応を行う</li> </ul>	(同左)
	品質再評価時の溶出性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質再評価指定を受けた品目について、実生産規模品において標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、試験結果を情報提供</li> </ul>	(同左)
	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	(同左)
	「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載	全品目について3週間以内の実施	(同左)
情報提供	医療関係者への「お知らせ文書」の配布	<ul style="list-style-type: none"> <li>1ヶ月以内の配布完了</li> <li>医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%</li> </ul>	(同左)
	医療関係者への情報提供	自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(一部の項目を除く)	全項目に関する迅速な対応を確保(20年度中)
	情報収集等の体制整備	医薬協において、会員各社のMMRの管理・教育の支援体制等を整備	(同左)
	医療用医薬品のバーコード表示	—	表示期限(20年9月)前に完全実施

平成20年3月

厚生労働省