

	<p>③(独)医薬品医療機器総合機構に設置した「後発医薬品相談窓口」に寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問等について検討し、必要に応じて試験検査を行い、その結果を公表する(必要な経費について、予算要求中)。</p>	<p>○平成20年度予算において、当該取組に必要な経費を確保し、国立医薬品食品衛生研究所に対して品質に関する検討を依頼。現在、国立医薬品食品衛生研究所において必要な検討を進めるべく、有識者による「後発医薬品品質情報検討会」の設置準備等を進めている。</p>
<p>後発医薬品メーカーの取組</p>	<p>ア. 品質試験の実施等 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等、承認に当たって必ずしも実施は求められていない試験について、未着手のものがある場合には、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保 	<p>○各社において、ロット毎の製品試験の情報提供体制を確保し、全品目(4294品目)の情報提供が可能。</p> <p>○各社において、情報提供体制を確保し、試験を完了したのから順次、情報提供が可能。試験未着手であったものについては、すべて平成19年度内に着手済。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期保存試験 実施対象の4294品目中 試験完了:2714品目(63%) 試験着手済:1580品目(37%) ・無包装状態での安定性試験 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性の評価対象の2420品目中 試験完了:1638品目(68%) 試験着手済:782品目(32%)
	<p>イ. 関連文献の調査等 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、文献の内容の評価を行うとともに、必要な対応を行う 	<p>○日本ジェネリック製薬協会 信頼性向上プロジェクトに「文献調査チーム」を設置。</p> <p>○随時、後発医薬品の品質等の関連文献を検索・収集し、調査・評価作業を実施。結果については、国立医薬品食品衛生研究所の「後発医薬品品質情報検討会」に提出予定。</p>