

	<p>ウ. 品質再評価時の溶出性の確保 <平成19年度末までの目標></p> <p>・品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時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、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>	<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> <p>品質再評価指定され、結果通知・一変承認済の1,937品目中 試験完了:983品目(51%) 試験着手済:954品目(49%)</p>
<p>3. 後発品メーカーによる情報提供に関する事項</p>		
<p>国の取組</p>	<p>① 後発医薬品に対する医療関係者等の一層の理解が得られるよう、後発医薬品メーカーが、自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報及び副作用に係る公表文献等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を更に強化するよう指導する(平成19年度中)。</p> <p>② 医療関係者等の求めに応じて、後発医薬品メーカーが先発医薬品の安全性に係る情報等を提供するに当たって留意すべき点を明らかにし、当該情報提供を円滑に行える環境の整備に努める(平成19年度中)。</p>	<p>○後発医薬品の情報提供の充実を指導(「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」(医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長通知))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発データを活用し、後発医薬品の有効性及び品質に関し、医療関係者の理解を得るよう努めること ・医療関係者等からの副作用情報等の積極的な収集、評価及び提供に努めること ・(独)医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の医療関係者への提供については、複写等により利用する際の留意事項を踏まえ、適切に実施すること
<p>後発医薬品メーカーの取組</p>	<p>ア. 添付文書の充実 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成19年12月末までに完全実施 <p>イ. 「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 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・全品目について3週間以内の実施 <p>ウ. 医療関係者への「お知らせ文書」の配布 <平成19年度末までの目標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・1ヶ月以内の配布完了 ・医薬品安全対策情報(DSU)への掲載100%を達成 	<p>○平成19年12月末時点において、99.6%(3905枚/3921枚)について改訂を実施。</p> <p>○平成20年1月中に全ての品目について、改訂を完了。</p> <p>○各社において、平成20年4月以降の実施体制を整備。</p> <p>○平成20年3月度は、行政からの指示に基づく改訂については100%、自主改訂については96%が3週間以内の掲載を実施。</p> <p>○医療関係者への「お知らせ文書」の配布</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成20年4月以降の実施体制を整備。 ・平成20年3月度は、行政からの指示に基づく改訂については100%、自主改訂については96%が1ヶ月以内の配布を実施。