

後発医薬品評価検討表 品質について

原薬の査察について 重要度×2	自社による粗原薬及び最終原薬までの査察
	自社による最終原薬のみの査察
	他社が実施
	非開示、把握していない
適応相違	相違なし
	相違あり
外形(印字) 重要度×3	両面へ薬品名印字
	(片面は成分名と含有量併記であればOK)
	片面のみ薬品名印字
	識別コードのみ
GS-1コードの印字 (PTPに)重要度×2	1錠毎に
	2箇所以上
	1箇所
	なし
剤形(OD錠の有無)	あり
	なし
割線の有無	あり
	なし
分割後の印字	分割後どちらにも薬品名印字あり
	分割後薬が特定できる印字がある
	上記ではない

一包化 重要度×3	無包装下で 中期的試験 温度;40℃、遮光、気密容器 湿度;25℃、75%RH、遮光、解放シャーレ 光;25℃、60%RH、4000lx 有効成分95%以上保持 (無包装状態に関する資料参照)	6か月
		3か月
		1か月
	記載なし	
粉碎 重要度×2	粉碎下で 中期的試験 25℃±2℃/75%RH±5%RH 有効成分 95%以上保持 (粉碎後の安定性試験に関する資料参照)	6か月
		3か月
		1か月
	記載なし	
簡易懸濁の可否 重要度×3	水(55℃)10分間放置で崩壊し 8Frチューブを通過し残存なし	
	亀裂を入れ、水(55℃)10分間放置で崩壊、 又は水(55℃)15分間放置で崩壊し、 8Frチューブを通過し残存なし	
	条件付き通過 チューブサイズにより通過の状況が異なる。 腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されてい れば使用可能	
	記載なし	
薬価/錠		

後発医薬品評価検討表 安定供給について

原薬製造元 国名記載	3つ以上
	2つ
	1つ
	非開示
自社工場(自社グループ含む)での製造か否か	国内自社グループ工場での 製造
	海外自社工場
	他社工場
	非開示
自社グループ含む 物流センターの数・場所記載	東日本、西日本それぞれ1つ以上
	東日本、西日本いずれかに2つ以上
	1つ
	非開示
メーカー在庫の平均月数	3か月以上
	2か月以上3か月未満
	1か月以上2か月未満
	1か月未満
有効期限 重要度×3	3年以上
	2年以上
	1年以上
包装規格(バラ)の有無	あり
	なし

参考資料

製剤工夫・特徴・ アピールポイント記載	
OD錠の崩壊時間	時間の記載 秒
直近5年間の販売中止 品目 (発売中止 品目/発売品目)	0%
	～10%
	10%～20%未満
	20%以上
過去1年の品切れ品目数	
販売品目数	