

後発品比較一覧表 品質について

品質	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 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	
OD錠の崩壊時間	時間の記載 秒	
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	
薬価/錠	重要度×3	

一包化 重要度×3	無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 6ヶ月有効成分 95%以上保持
	無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 3ヶ月 有効成分 95%以上保持
	無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 1ヶ月 有効成分 95%以上保持
	記載なし
粉碎 重要度×2	粉碎下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 6ヶ月 有効成分 95%以上保持
	粉碎下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 3ヶ月 有効成分 95%以上保持
	粉碎下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 1ヶ月 有効成分 95%以上保持
	記載なし
簡易懸濁 重要度×3	水(55°C)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°C)10分間放置で崩壊し8Frチューブを通過し残存なし 又は水(55°C)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
製剤工夫	

後発品比較一覧表 安定供給について

安定供給	原薬製造元 国名記載 重要度×3	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 重要度×2	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 重要度×3	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
	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
	直近5年間の販売中止品目 (発売中止品目/発売品目) 重要度×2	0%
		～10%
		10%～20%未満
		20%以上
	有効期限 重要度×3	3年以上
		2年以上
1年以上		
なし		
包装規格(バラ)の有無	あり	
	なし	