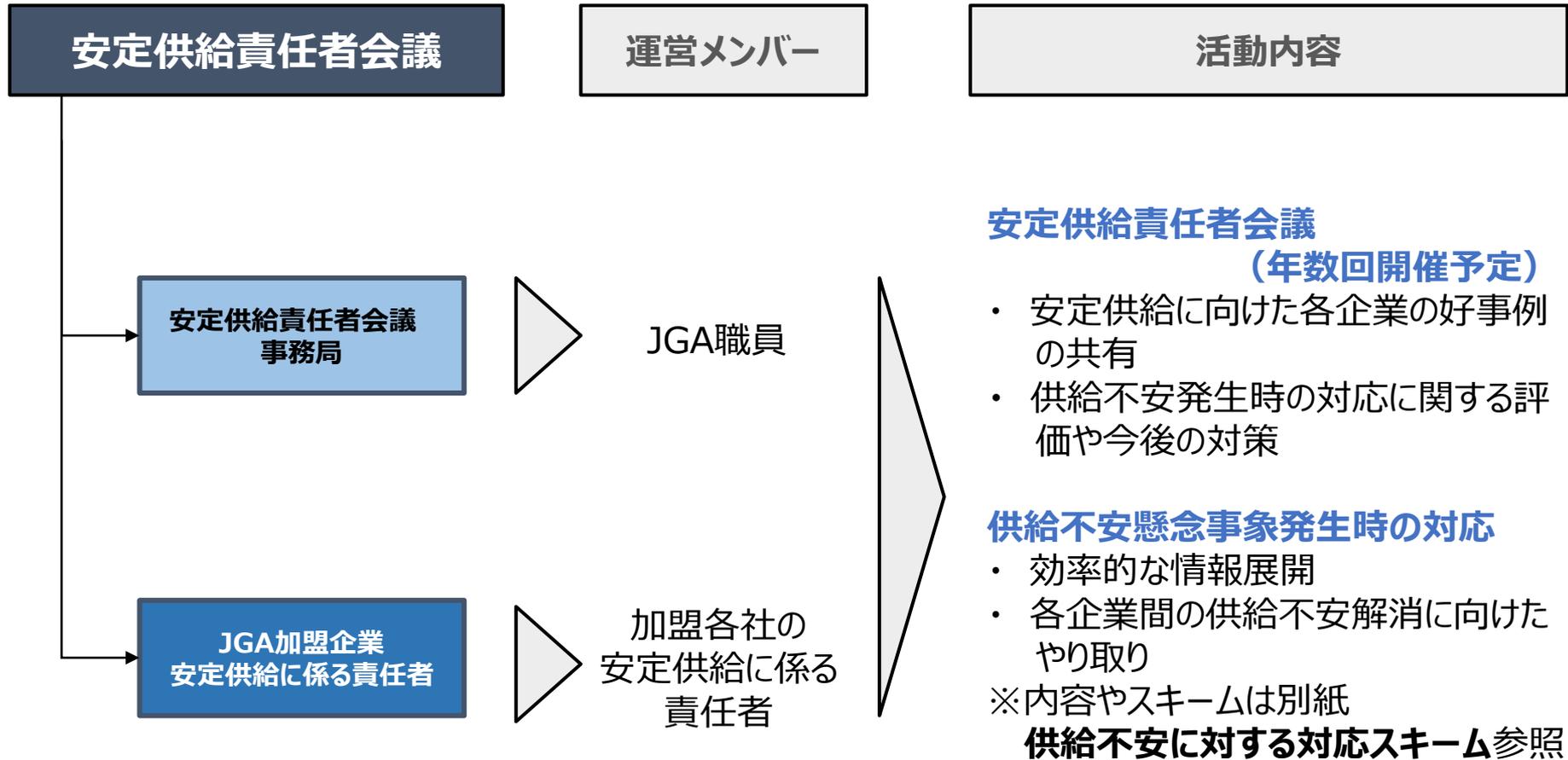


安定供給責任者会議 立ち上げについて

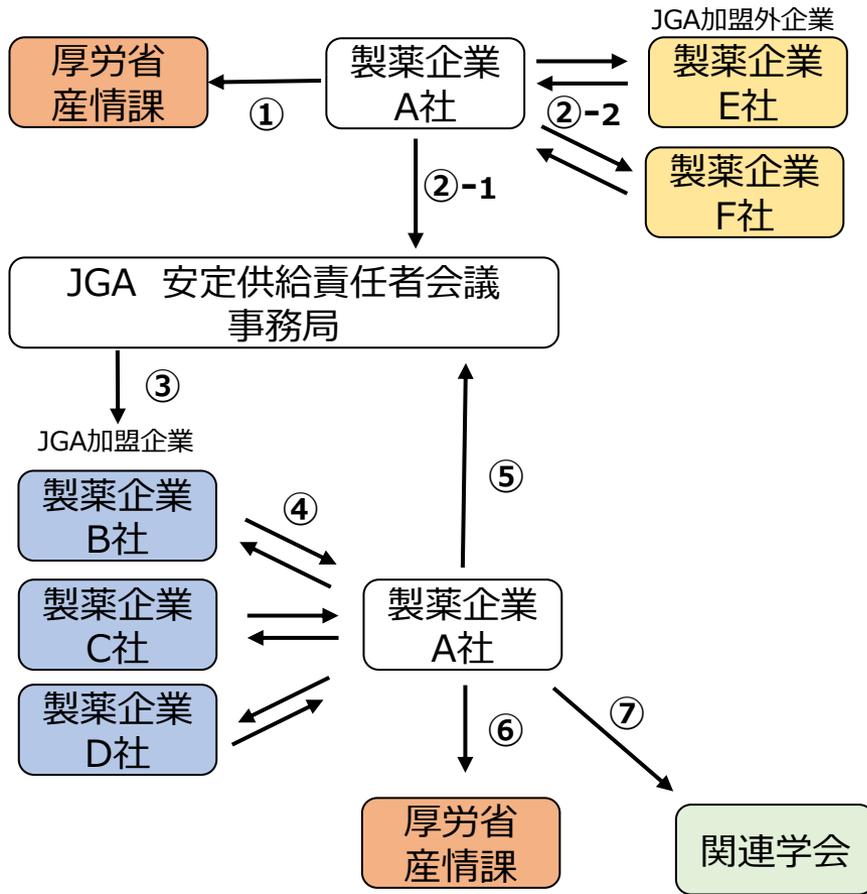
2024年10月21日

- 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」では、産業全体として品質の確保された医薬品を安定的に供給する社会的責任を自覚し、将来にわたって持続可能な企業、産業となるよう、各企業が率先して産業構造改革に取り組むことが期待されています。
- 検討会報告書では、4つの対策の方向性が示され、5年程度の集中改革期間を設定し、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施するとされています。
- その中の対策の一つ、「安定供給能力の確保」においては、出荷停止や限定出荷した品目に対して、生産のバックアップをしてきた企業が担ってきた課題である“いつまでどれくらい”生産すればいいかといった情報が把握できる仕組みを構築することが、生産能力の確保につながるのではないかと考えています。
- 供給不安解消は、あくまでも原因となった企業が主体となって対応すべきではありますが、当協会としても安定供給解消に向けた新たな解決策の一つとして、当会議の立ち上げを考えたものです。場合により加盟企業外の企業との協力も踏まえながら進めて行ければと思います。
- この取組についての独占禁止法に関する懸念については、厚労省医薬産業振興・医療情報企画課を通じて、公正取引委員会の見解を確認しております。
- 供給不安懸念事象発生時の対応スキームにつきましては、JGA側から取り組んでいくものの、当協会及び会議にて検討を重ね、より実効性が高まるよう進めて参ります。



供給不安に対する対応スキーム

対応スキーム



※1 開示する情報

A社	増産対応企業側
1. 供給停止する品目名(a製品)	1. 増産対応可能数量
2. a製品の月間製造数量	2. 増産出荷可能時期
3. a製品の供給停止期間	
4. a製品の保有在庫数	

- ① : 供給不安懸念事象が発生した時点で、当該企業 (A社) は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (以下産情課) へ報告。(供給不安報告/供給状況報告)
- ②-1 : A社は必要に応じて日本ジェネリック製薬協会 (以下JGA) 安定供給責任者会議事務局へ年間販売数量、供給停止時期、供給停止期間を示し、代替生産対応を要請する。
- ②-2 : A社は必要に応じてJGA加盟外企業へ代替生産対応を要請する。
- ③ : JGA安定供給責任者会議事務局は、当該医薬品と同成分を製造販売している加盟企業に情報提供し、増産可否をA社へ報告するよう連絡する。
- ④ : A社は安定供給責任者会議に参加する各企業と、個別に増産対応可能数量及び増産対応可能時期等 **※1**のやり取りを行う。
- ⑤ : A社は各社の代替生産内容をJGA安定供給責任者会議事務局に連絡する。(増産が不十分な場合、③と同様の対応を行う)
- ⑥ : A社はその結果を産情課へ報告する。(供給不安報告/供給状況報告)
- ⑦ : 増産が不十分な場合は、A社は類似品の利用を関連する学会を通じて促す等の調整を行う。