

安定供給責任者会議について

日本ジェネリック製薬協会

1. 安定供給責任者設置の目的

- ① GE薬協会員会社の安定供給責任者を常時把握する
- ② 後発医薬品の供給停止・限定出荷その他の供給不安懸念事象についてGE薬協が一元的に情報を集約・共有する
- ③ 個別事象の早期正常化を図るために必要とするGE薬協各社からの相談に応じ必要なサポートを行う
- ④ 現在生じている後発医薬品の供給不安懸念事象の原因や対応状況を分析するとともに各社の取り組み好事例等を共有する

2. 安定供給責任者会議の運営

2-1 安定供給責任者会議の開催

- ・GE薬協内に当会議を正式立ち上げ後、毎月会議を開催。
- ・現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「GE薬協産業構造あり方研究会」中間取りまとめに反映。
- ・供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを立ち上げ、限定出荷状況の改善に向けた取り組みを実施中。

2-2 安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応

2-3 各社安定供給マニュアルの改訂・運用状況のモニタリング

- ・ジェネリック医薬品供給ガイドラインに基づく、現行の「安定供給マニュアル」については、会員企業全てが対応済みであることは確認済み。
- ・製造販売業者の安定供給体制の整備（薬機法一部改正法の公布後2年以内施行分）に関する情報収集及び会議内での共有を図り、継続検討を行う。