

# 安定供給への取り組み

日本ジェネリック製薬協会

平成23年3月15日

## 安定供給に関わるアクションプログラムへの対応

- 卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送
- 社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保
- 会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布（現在は協会HPに掲載）
- 増産体制の確保。平成24年度には平成18年度実績に比べ、各剤型2.5倍～5倍の供給能力の確保を計画

# 安定供給 GE数量シェア拡大への対応

## 日本ジェネリック製薬協会会員の増産計画

### 平成20年2月の調査結果

(数値は会社数)

増強手段	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度
工場・生産棟の新設 (増設)	3	3	2	1	1
生産設備、ラインの増設	21	20	13	12	8
就労時間の延長	10	9	5	5	3
二交代制の導入	9	8	7	6	5
従業員の増員	1	1	3	1	1
外部委託生産の増加	10	8	3	3	3

# 安定供給 GE数量シェア拡大への対応

達成目標:数量シェア30%を実現するための計画を確保

平成19年度製造見込み数量に対する増加比率

剤形	H20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
内服錠 カプセル	2.1	3.1	3.3	3.4	3.5
注射薬	1.6	1.8	1.9	1.9	2.0
外用剤	2.8	2.9	3.2	3.2	3.2

## コメント

平成24年度は上表のすべての製剤で2倍以上の製造能力が確保される見込みであるので、現在のシェア17%の2倍以上となり、目標を達成できる計画を確保済み。

## 安定供給に対するこれまでの対応

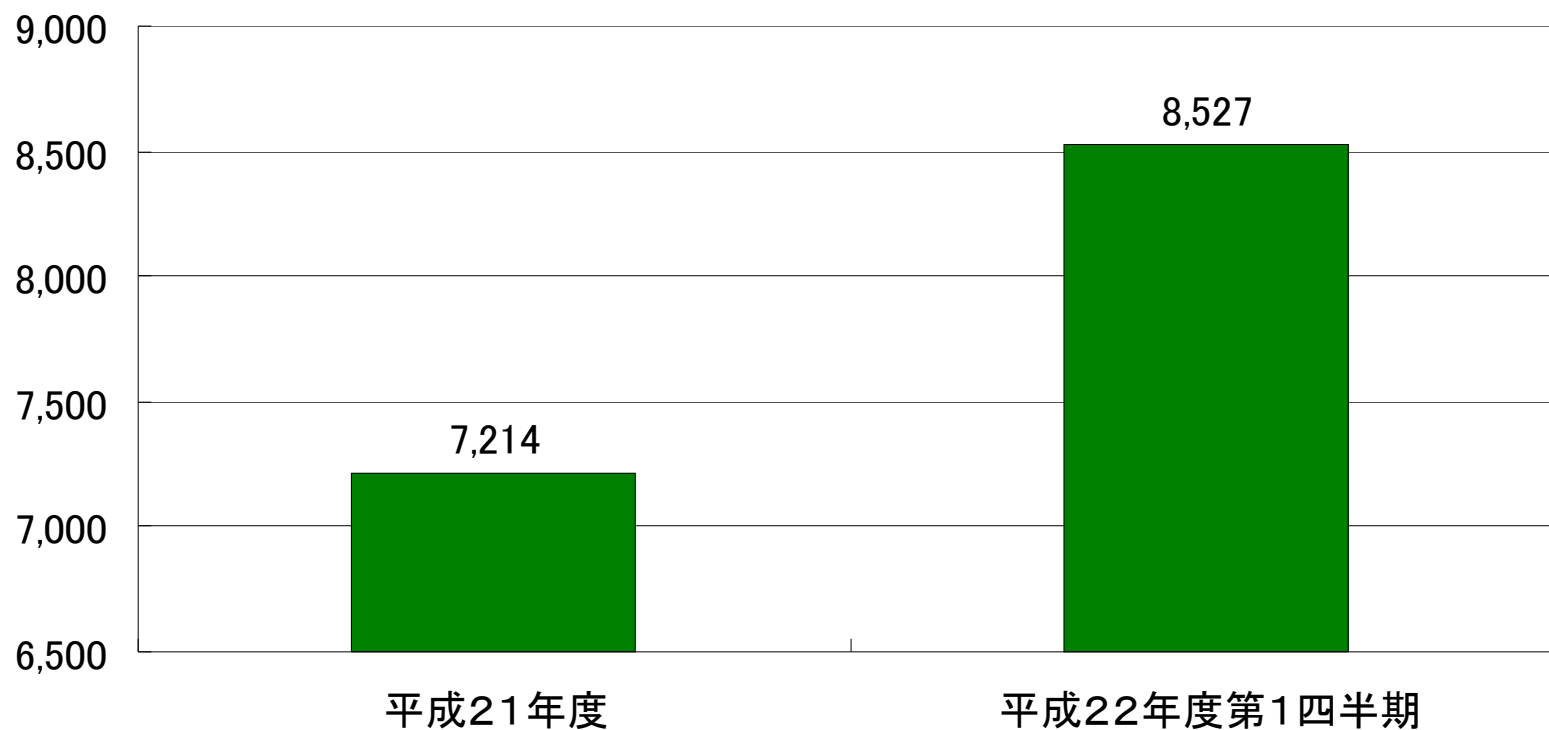
1. 「品切れゼロ」の目標達成に向け、信頼性向上プロジェクトにおいて品切れ原因や対応の検討、指導の実施。
2. 平成21年9月に「品切れ防止のための留意点」を作成し、会員に品切れ防止対策の徹底を要請。
3. 平成22年6月、需要増に対応すべく、会長名で安定供給確保に関して通知。
4. 平成22年8月、品切れ原因等を調査、その結果を基に「品切れ防止のための留意点」を改正し、会長名で通知。

# 平成22年度診療報酬改訂後の需要増

内用薬全体の数量は平成21年度に比べて約18%伸張

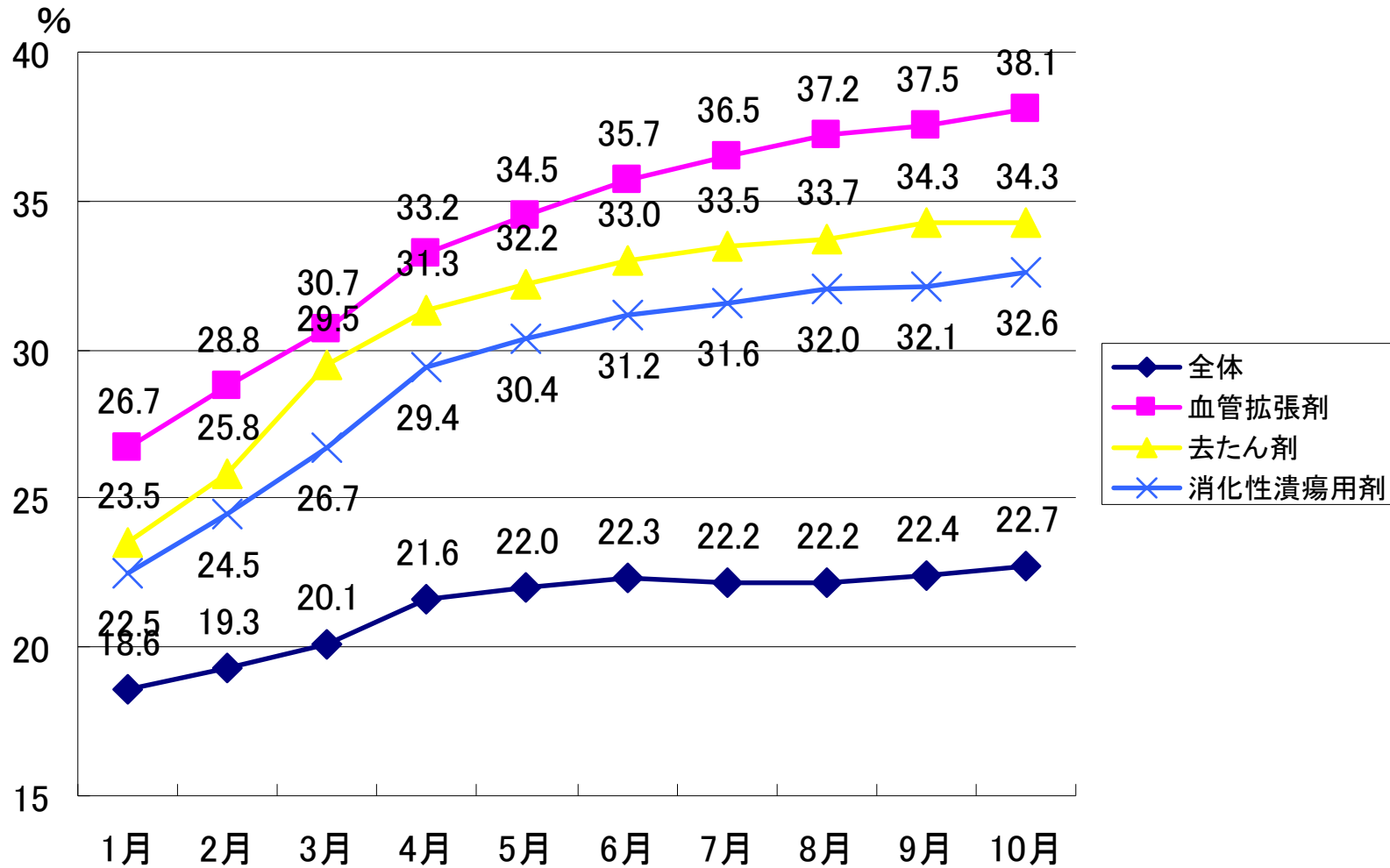
単位：百万

## 内用薬数量の推移



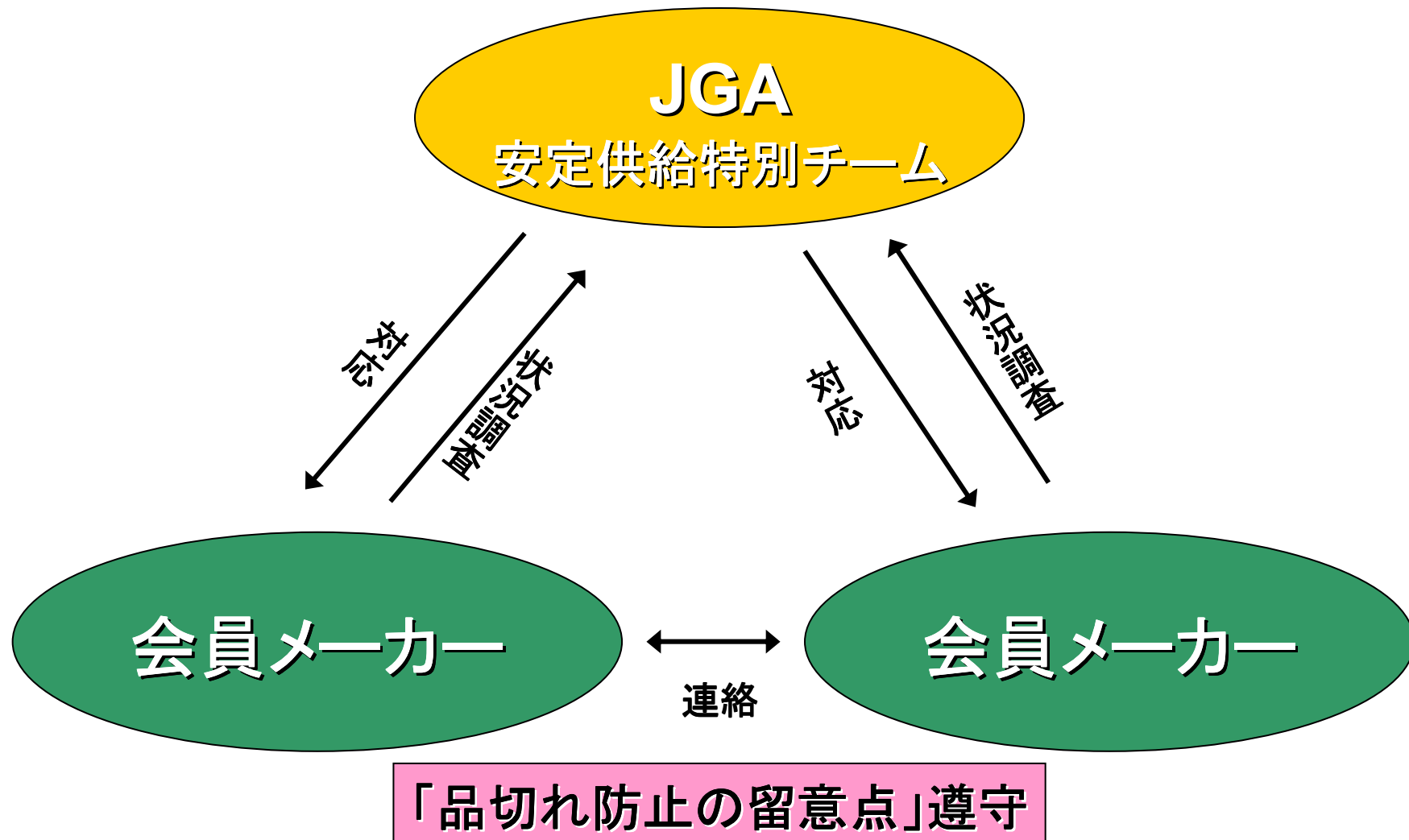
日本ジェネリック製薬協会調査結果(平成21年度分は1年間の平均数値)

# 薬効群別GEシェアの推移



出展: 協会けんぽ調剤情報統計資料

# JGA: 安定供給特別チームの設置





# 品切れ防止のための留意点

## 1. 社内の責任と分担の明確化

医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させること。

## 2. 情報の収集と社内各部署の連絡体制の確立

### (1)情報の収集

市場における医薬品の流通状況、原料、資材の供給状況等の取り扱い医薬品の安定供給に影響する情報の収集と分析に努めること。

### (2)社内連絡体制の確立

生産部門、受注部門、購買部門、薬事部門、在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部署の連絡体制を確立し、相互に緊密な連絡調整を図ること。

# 品切れ防止のための留意点

## 3. 在庫量の把握と確保

### (1)在庫量の把握

医薬品、原料、資材等の在庫量を記録し、把握すること。

### (2)在庫量の確保

在庫量の記録を常時チェックし、必要に応じて補充する等適正な在庫量を確保すること。

## 4. 承認内容変更時の対応

### (1)申請期間中の在庫の確保

一部変更承認申請の手続き等に要する期間が予定より長引くことを想定して、の期間も供給できるように在庫を確保すること。

### (2)関係各部署間の連絡調整

薬事部門は、一部変更承認申請等の手続きの進捗状況に関する情報関係部署に提供し、必要に応じて追加製造等について社内関係各部署間で協議を行うこと。

# 品切れ防止のための留意点

## 5. 生産施設・設備等の保守・点検、更新、新・増設時の対応

### (1)保守点検

施設・設備の故障時による生産の停止、品切れを未然に防止するため、適切な期間ごとに施設・設備等の保守・点検を行うこと。

### (2)部品等消耗機材のストック

製造機械の故障時に応急処置ができるよう、部品等の消耗機材のストックを常時確保すること。

### (3)更新、新・増設時の対応

生産施設・設備等の更新、新設、増設に際しては、あらかじめ工事計画と生産計画を適切に調整し、その期間における供給が滞らないよう準備をすること。

# 品切れ防止のための留意点

## 6. 限界在庫量の設定と対応

### (1)限界在庫量の設定

最終製品、原料、資材等の在庫が減少し、安定供給に支障をきたす恐れがあり、対応が必要となる限界在庫量をあらかじめ設定すること。

### (2)限界在庫量以下となった場合の対応

限界在庫量以下となった場合の原因究明、原料、資材の確保、生産体制の検討、代替品の調達等の対応について、あらかじめ文書化しておくこと。

# 品切れ防止のための留意点

## 7. 代替供給源の確保

原料、資材の現在の供給元からの入手が困難となった場合に迅速な対応を図るため、特に次に該当する場合には、代替の供給源の確保に努めること。

- (1)供給量の非常に多い医薬品
- (2)自社のシェアが高い医薬品(特定の規格のシェアが高い場合を含む。)
- (3)現在の原料、資材の供給元の供給状況に不安がある場合

# 品切れ防止のための留意点

## 8. 品切れ時の対応

品切れが生じた場合に適切な対応を図るため、あらかじめ次の手順を定めておくこと。

- (1)品切れを生じた場合の取引先、行政機関等関係方面の連絡先、および連絡の手順
- (2)自社製品が品切れした場合の代替品の調達等に関し、同一製剤を製造販売する他社への連絡、協力体制を確保等に関する手順。
- (3)品切れが生じた場合の原因究明、再発防止の措置をとるための手順