

じほう 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（第2版）

日本製薬団体連合会 品質委員会 編

2018年12月28日事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局総務課および監視指導・麻薬対策課より「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」が発出されました。

日本製薬団体連合会品質委員会では、GDPは新たなガイドラインとなることから、今後、各企業が業務に適用するにあたって、具体的解釈や運用において、戸惑う場合も多いのではないかと考え、日本製薬工業協会品質委員会 GMP 部会の協力を得て、GDPを自社業務に適用しようとする各企業が、適切に GDP を理解し、適確な対応体制の構築に利用できるものとして、本解説初版を2019年8月に発刊いたしました。

今般、本解説初版の発刊から3年が経過し、この間に本ガイドラインの更なる解釈や疑問点、今後必要な取り組みについて多くの成果物が発出されたことから、これらを盛り込み、改訂版を発行することといたしました。

本解説が、医薬品の流通に携わる企業において、ガイドラインの理解、社会実装の一助になることを願っております。