

平成28年度医薬品の適正流通基準  
(GDP)ガイドライン素案  
意見募集に対する質疑応答

厚生労働行政推進調査事業  
GDP研究班

# 諸言

Q1:

卸売販売業者及び製造販売業者(以下:卸売販売業者等)...」と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等は」と記載されている。卸売販売業者と製造販売業者の責務に違いはないのでしょうか。

# 適用範囲

Q2:

医薬品を製造販売する製造販売業者（特に薬局・医薬品販売業に対して製品を直販している企業）は本ガイドラインではどのような適用を受けるのでしょうか。

# 適用範囲

Q3:

輸入製品の国内物流は適用範囲に含まれることは理解しましたが、海外からの海上輸送中は適用範囲に含まれないのでしょうか。

Q4:

再生医療等製品については、適用範囲に含まれないのでしょうか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.1原則

Q5:

卸売販売業許可を取得済みで、実状は通信販売をベースにした店舗販売業を行う中で、外部卸及び店舗での販売に向けて、卸売販売業の業許可取得の場合、本ガイドラインの原則要件を充足できなければ、業の許可更新が出来ないのでしょうか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.1原則

Q6:

**経営陣の定義**について教えていただきたい。

# 第1章品質マネジメント

## 1.1原則

Q7:

GDPガイドラインで求められる品質システムの構築は、QMS省令やGMP省令でも同様に品質システムの構築が求められていることから、例えば同一法人・同一経営者の製造販売業者が複数の製造業者や卸売販売業者を含む一体型の品質システムとして構築・運用しても差し支えないのでしょうか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.2品質システム

Q8:

1.2.1「正規流通経路」とはなにか。



# 第1章品質マネジメント

## 1.2品質システム

Q9:

1.2.3項に、「権限及び責任を有する者を任命すること」とあるが、卸売販売業における医薬品営業所管理者(管理薬剤師)、製販業における品質保証責任者との兼務は可能でしょうか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.2品質システム

Q10:

従来のGQP,GMP基準類にGDPシステムを組み込んで良いか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.3外部委託業務の管理

Q11:

1.3 iiの「取決め」については、GDPに特化した取決め書を新たに準備するということか、現契約に担当者一覧・情報の流れを添付するという形で良いのでしょうか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.3外部委託業務の管理

Q12:

1.3i. 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価とあるが、「医薬品の完全性」とはなにか。

# 第1章品質マネジメント

## 1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

Q13:

輸送に関するリスクマネジメントは何をやればよいのでしょうか。

# 第2章職員

## 2.3責任者の任命

Q14:

責任者に求められる能力及び経験、必要な教育訓練について、具体的に示していただきたい、また責任者の資格要件はどのようなのでしょうか。

# 第2章職員

## 2.3責任者の任命

Q15:

2.3.1項には、GDP遵守のための責任者は、「GDPに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。」とあるが、適切な能力とは、具体的にどのような能力が求められますか。

# 第2章職員

## 2.3責任者の任命

Q16:

GDPに関連する外部委託業者と取決めが必要であるか？また各業者に対する評価表で代用することは可能でしょうか。



# 第2章職員

## 2.3責任者の任命

Q17:

2.3.5 vi及び5.3.2に「販売先が対象となる医薬品に関する業許可を得ていることを保証する」とありますが、販売先1軒1軒の許可証を確認する必要があるのでしょうか。

# 第3章設備及び機器

## 3.2施設

Q18:

3.2.1 保管場所はすべての作業を正確かつ安全に遂行できるように適切な照明と換気を備えること。とあるが、照度や清浄度等の基準はあるのでしょうか。

# 第3章設備及び機器

## 3.2施設

Q19:

3.2.4の適切なセキュリティレベルはどのような基準で設定すべきか示していただきたい。

# 第3章設備及び機器

## 3.3温度及び環境管理

Q20:

医薬品を保管する環境管理として温度と湿度があるが、今後湿度のモニタリングやコントロールを求められる可能性はあるのでしょうか。

# 第3章設備及び機器

## 3.5コンピュータ化システム

Q21:

既に使用しているコンピュータ化システムについてはどのように検証すればよいのでしょうか。

# 第4章文書化

## 4.2一般

Q22:

「4.2.6 文書は国の規制に定められた期間保管すること。」との記載であるが、保管期間は何年になるのでしょうか。

# 第5章業務の実施

## 5.2仕入れ先の適格性評価

Q23:

「5.2.2項 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認し」、「5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入先の適切な適格性評価及び承認を行うこと。」と記載されているが、全ての仕入れ先について監査等で適格性を確認する必要があるのでしょうか。

# 第5章業務の実施

## 5.3販売先の適格性評価

Q24:

販売先の許可証の写しの確認の頻度は具体的にどれくらいなのか明示してほしい。



# 第6章 苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収

## 6.4 偽造医薬品

Q25:

6.4.3「流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離し、他のすべての医薬品から離れた専用区域に保管し、適切に表示すること。」とありますが、偽造医薬品用の専用区域をあらかじめ用意すべきでしょうか。通常の不合格品とも区別して隔離すべきでしょうか。

# 第6章苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収

## 6.4 医薬品の回収

Q26:

「6.5.3必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を評価すること。」とあるが、回収シュミレーションは医療機関を含めた全ての流通経路を対象に実施しなければならないのでしょうか。

# 第7章外部委託業務

## 7.1原則

Q27:

「7.2 契約委託者は、必要とされる業務を適切に遂行する上での契約受託者の能力を評価し」とあるが、輸送業者及び物流倉庫業者それぞれに求められる具体的な能力とは何か。

# 第9章輸送

## 9.2輸送

Q28:

輸送を委託している場合は、手順書の作成は、卸売販売業者等が作成するのか？委託先が作成するのでしょうか。

# 第9章輸送

## 9.2輸送

Q29:

輸送時の一時的温度スパイクの発生は避けられないと考えるが、許容される温度スパイクのレベルを示していただきたい。

# 第9章輸送

## 9.2輸送

Q30:

「9.2.4 流通過程に関与するすべての車両、及び機器の操作及び保守のための手順書を作成すること。」とありますが、車の運転手順まで作成する必要があるのでしょうか。荷台の空調や開閉の手順のみに留めてもよいのでしょうか。

# 第9章輸送

## 9.2輸送

Q31:

輸送中の温度管理などは卸売販売業者等と輸送業者のいずれが主体的に実施し、責任を持つと理解すれば良いのでしょうか。

ご清聴ありがとうございました。