



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

医薬品の適正流通基準（GDP） ガイドライン検討の経緯

平成30年7月

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

- 現在の薬事制度の概要
- GDPガイドライン策定に向けた動き

- 
- 現在の薬事制度の概要
 - GDPガイドライン策定に向けた動き

薬事制度の主な改正

- 昭和35年 薬事法制定
 - 薬局開設の許可制の創設
 - 医薬品等の製造及び輸入販売の整備
 - 医薬品販売業の整備 など

S 36 サリドマイド事件
- 昭和42年 医薬品の製造承認等に関する基本方針について（薬務局長通知）発出
 - 添付資料の明確化 など

S 47頃 スモン事件
- 昭和54年 薬事法の一部を改正する法律
 - 法律の目的に「有効性・安全性・品質の確保」を明記
 - 薬局、医薬品販売業者等の医薬品の品質管理等に関する遵守事項の整備
 - 承認拒否事由を明示
 - 再審査・再評価制度を新設 など

H 5 ソリブジン副作用問題

H 7 非加熱製剤によるHIV感染問題
- 平成8年 薬事法等の一部を改正する法律
 - GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）の強化
 - 企業からの副作用報告を法律に明記 など

H 8頃 CJD事件

H 13頃 コンビニ販売
- 平成14年 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律
 - 生物由来製品の安全確保
 - 製造販売業者の安全対策責任の明確化 など

H 16頃 違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）問題
- 平成18年 薬事法の一部を改正する法律
 - 一般用医薬品の販売制度の見直し
 - 指定薬物規制の導入

H 18頃 C型肝炎事件

H 25 インターネット販売に関する最高裁判決
- 平成25年 薬事法等の一部を改正する法律・名称変更（11月公布）
 - 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
 - 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
 - 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

脱法ドラッグ問題
- 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（12月公布）
 - 医薬品の販売規制の見直し
 - 指定薬物の所持・使用等の禁止

医薬品関係の許可施設数

業態	平成18年度
薬局	51,952
一般販売業	11,286
薬種商販売業	12,715
配置販売業	10,137
卸売一般販売業	10,431
特例販売業	7,233
医薬品製造販売業	1,354
医薬品製造業	2,727



業態	平成21年度	平成28年度
薬局	53,642	58,678
店舗販売業	22,378	26,170
薬種商販売業※1	802	187
配置販売業	9,995	6,852
卸売販売業	11,288	13,788
特例販売業※2	5,668	1,151
医薬品製造販売業※3	1,230	1,153
医薬品製造業※3	2,433	2,234

※1 平成18年薬事法改正法附則第6条による旧薬種商販売業の数。

店舗販売業にみなされているが、本表の店舗販売業数には入れていない。

※2 平成18年薬事法改正法附則第14条により引き続き特例販売業を行う者の数。

※3 薬局製造医薬品に係る件数を除く。

(出所) 衛生行政報告例 (値は各年度末時点) 5

医療用医薬品の製造から販売までの流れ



GMP (Good Manufacturing Practice) : 製造管理及び品質管理に関する基準

GVP (Good Vigilance Practice) : 製造販売後安全管理基準

GQP (Good Quality Practice) : 製造販売品質保証基準

施行規則 : 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

体制省令 : 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

本日の内容

- 
- 現在の薬事制度の概要
 - GDPガイドライン策定に向けた動き

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

(3) 流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

③ 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム)のGDP(Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準)に準拠した国内GDPの策定の検討を行う。あわせて、流通の効率化や回収の迅速な対応を可能とするトレーサビリティ向上を通じてGDPの効果을上げるため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表を策定し、卸売業者におけるICT技術の活用等による経営資源の効率化に加え、地域における医療体制への貢献といった社会的な要請をも踏まえた今後の流通のあり方について検討する。

平成29年12月22日一部改訂

医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S(The Pharmaceutical Inspection of GDP(Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準)に準拠した国内GDPの策定の検討を速やかに進める。(略)

厚生労働科学研究における取組概要

(平成28年度)

- PIC/S GDPの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案の作成、課題のとりまとめ

(平成29年度)

- 平成28年度に研究班が提案した日本版GDPガイドライン素案（GDP GL素案）に対し、関係業界における実施の実態と素案に対する意見・要求を調査

ハーボニー配合錠偽造品流通事案について

- ◆ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の（株）関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

● ハーボニー配合錠の真正品



● 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



対応の経緯

初動対応

平成29年

- ・ 1月～2月 「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚、初動対応（2月16日 再発防止のための通知を发出）

- ・ 3月～5月 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会を立ち上げ、対応策を議論（6月21日 中間とりまとめ）

- ・ 6月～8月 審議会への報告、パブコメ、省令改正準備

対応策の
検討・実施

- ・ 10月5日 省令公布・通知发出

- ・ 12月28日 最終とりまとめ公表

平成30年

- ・ 1月10日 Q & A公表

- ・ 1月31日 省令改正施行（一部平成30年7月31日）

事案発覚後の初動対応

(1) 偽造品流通ルートへの調査

- ◆ 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- ◆ 奈良県の関西メディコで発見された偽造品5ボトルは、ギリアドが直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- ◆ 関西メディコの全59店舗から昨年5月※以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対して、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認を行ったところ、偽造薬を服用した患者はいないことを確認。

※ ギリアド社と取引のある卸売販売業者以外から、関西メディコが購入を開始した時期

(4) 再発防止のための通知の発出

- ◆ 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

(5) 行政処分の実施

- ◆ 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。サン薬局平群店、同平松店に対し、業務停止と管理薬剤師の変更命令を実施。

医療用医薬品の偽造流通防止のための施策のあり方に関する検討会

1 設置の趣旨

今般、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、許可を有する卸売販売業者や薬局を通じて患者に提供された事案を踏まえ、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的とする。

2 主な検討事項

- ・ 薬局や卸売-販売業者が、偽造医薬品を流通させないために遵守すべきルール
- ・ 偽造されにくい医薬品製造のあり方
- ・ 都道府県等による薬局や卸売販売業者に対する監視のあり方 等

3 構成員

◎赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科教授	土屋 文人	国際医療福祉大学特任教授
安居院 雄介	(一社)日本チェーンドラッグストア協会	長坂 良治	(一社)日本製薬工業協会
→横田 敏		羽鳥 裕	(公社)日本医師会 常任理事
一條 宏	(一社)日本医薬品卸売業連合会	花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権
奥田 晴宏	国立医薬品食品衛生研究所副所長	原 靖明	(一社)日本保険薬局協会
木村 和子	金沢大学医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学教授	→杉本 年光	
河野 安昭	東京都福祉保健局健康安全部 薬事監視担当課長	○三村 優美子	(一社)日本製薬団体連合会 青山学院大学経営学部教授
杉山 茂夫	(公社)日本歯科医師会 常務理事	森 昌平	(公社)日本薬剤師会 副会長
田島 優子	さわやか法律事務所		(◎座長、○座長代理。五十音順・敬称略)

医薬品医療機器等法施行規則、薬局等構造設備規則及び 薬局等業務体制省令の一部改正について

1. 省令改正の内容（ポイント）

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用の期限等を追加する。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに、取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用の期限等）及びその保存を行うことを明確化する。
- (3) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称、住所等の表示を新たに求める。
- (4) 薬局、店舗販売業者の店舗、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていることを追加する。
- (5) 薬局並びに店舗販売業及び卸売販売業の店舗における医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加する。

2. 公布日及び施行日

- (1) 公布日：平成29年10月 5日
- (2) 施行期日：平成30年 1月31日
※1(1)及び(2)のうち、ロット番号及び使用の期限は、平成30年7月31日

3. 施行通知

平成29年10月5日（薬生発1005第1号医薬・生活衛生局長通知）を发出

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組について 省令改正等について

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正（公布日：平成29年10月5日）等を行った。

省令改正等

	改正前	改正後
① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）	<ul style="list-style-type: none"> 仕入れの際、帳簿に譲渡人の氏名等を記録 	<ul style="list-style-type: none"> 許可証等の書類による身元確認の徹底、確認手段の記録を追加。【省令】 記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加。【省令】 ⇒ 「秘密厳守」を謳った取引を禁止。 （一般用医薬品についてはロット番号、使用の期限を記録義務の対象としない。） 同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の移動に係る、事業所毎の記録・保存を追加【省令】
② 開封した医薬品の販売・授与のルール明確化	<ul style="list-style-type: none"> 開封した医薬品の販売等について、一般的なルールがない 	<ul style="list-style-type: none"> 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の表示をルール化。【省令】 調剤された医薬品の再流通防止のため、外見から調剤済みと分かるよう、徹底。【通知】
③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化	<ul style="list-style-type: none"> 管理薬剤師の品質確認の義務が不明確 	<ul style="list-style-type: none"> 品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順について、業務手順書に明記。【通知】 ⇒ 具体的には、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等を定める。【通知】 管理薬剤師等の品質確認義務を明確化【通知】

中間とりまとめを踏まえたこれまでの取組について 省令改正等について

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正（公布日：平成29年10月5日）等を行った。

	改正前	改正後
省令改正等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に関するルールが不十分 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局等の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別することを追加。【省令】 ・ 薬局等の体制として、医薬品の貯蔵設備へ立ち入る者の特定を追加。【省令】
踏まえた省令改正等を 踏まえた薬事監視	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常薬事監視の中で対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ①～④を省令等に位置付けたことを踏まえて、厚生労働省が都道府県等に示している「監視指導ガイドライン」を改正し、都道府県等による監視指導において適切に対応するよう措置するとともに、改正点に関する重点的な監視を依頼する。 ・ 都道府県等による、より実効性が高い監視指導が行われるよう、平成30年度当初予算において、講習会や模擬査察の実施の予算を要求。

(参考) PIC/S-GDPガイドラインの概要及び国内の対応状況

- PIC/S-GDPガイドライン(平成26年6月策定)は、医薬品の高水準の品質保証、医薬品取引上の障害の除去等を目的として、卸売販売業務に関する適切な手段を定めたもの。
(※法的拘束力を持つか否かは、PIC/Sの各加盟当局において決定する。)
- 本ガイドラインに係る国内の対応状況(卸売販売業者に係るもの)として、現行の医薬品医療機器法令や業界自主基準(JGSP)等に加え、偽造医薬品流通防止のための省令改正(平成29年10月公布)により、「5. 業務の実施」及び「6. 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収」の規定の多くについては、対応済みとなった。
一方、その他の規定については、一般論として規定している又は一部の個別規定のみ対応している状況である。

ガイドラインの各項目と対応状況

1. 品質マネジメント

- △● 品質システム
- 外部委託業務管理
- マネジメントレビュー、モニタリング
- 品質リスクマネジメント

2. 職員

- (▲) 適切な職員配置
- △● 責任者の任命
- △● 教育訓練
- ▲ 職員の衛生管理

3. 施設及び機器

- △●(▲) 施設の構造
- (▲) 温度及び環境管理
- 機器の条件及び取扱い
- コンピュータ化システム
- 適確性評価及びバリデーション

4. 文書化

- **受領/供給の記録及び保存**
- 文書化の一般ルール

5. 業務の実施

- **供給業者の適格性評価**
- **顧客の適格性評価**
- △● 医薬品の受領
- △▲ 医薬品の保管
- △● 使用期限/保存期限が過ぎた製品の廃棄
- **医薬品の供給**
- ピッキングの注意事項

6. 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

- △● 返却された医薬品の取扱い
- ▲ **偽造医薬品への対処**
- △▲ 医薬品の回収
- ▲ 苦情の取扱い

7. 外部委託業務

- 契約委託者の義務
- 契約受託者の義務

8. 自己点検

- △▲ 自己点検の対象、実施者、記録

9. 輸送

- ▲ 輸送時の管理
- 容器、包装及びラベル表示
- ▲ 特別な条件が必要な製品の取扱い

注1 ○△：国内法令での対応
●▲：自主基準(JGSP)での対応
-：ほぼ未対応

注2 赤字部分は、偽造医薬品対策として措置

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ(ポイント)

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に偽造品流通防止検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項とりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制(業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など)を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。
(例) 管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不働在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

厚生労働科学研究における取組概要

(平成28年度)

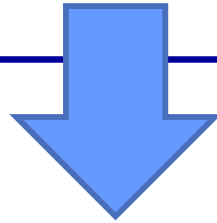
- PIC/S GDPの日本語訳案と日本版GDPガイドライン素案の作成、課題のとりまとめ

(平成29年度)

- 平成28年度に研究班が提案した日本版GDPガイドライン素案（GDP GL素案）に対し、関係業界における実施の実態と素案に対する意見・要求を調査

(平成30年度)

- 平成29年度の調査結果等を踏まえつつ、研究班として、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを作成（予定）



厚生労働省が広く周知することで、卸売販売業者等における自主的な取組を促していく

ご清聴ありがとうございました

● 薬局・薬剤師に関する情報

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html

厚生労働省から発出された薬局・薬剤師に関する法令・通知等の情報が入手できます。

厚生労働省 薬局・薬剤師

検索

● おくすりe情報

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。

おくすりe情報

検索

● 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

無料登録で、医薬品・医療機器の安全性情報、医薬品の承認情報がタイムリーにメールで配信されます。

PMDAメディナビ

検索



医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班作成「GDPガイドライン」説明会
2018年 7月 東京 大阪 富山

医薬品流通にかかるガイドラインの 国際整合性に関する研究について

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

分担研究 医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 分担研究者 木村和子

金沢大学 医薬保健学総合研究科 メディ-セキュリティ クオリティ講座 特任教授

金沢大学 名誉教授 薬学博士

(一社) 医薬品セキュリティ研究会 代表理事

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構

医薬品GMP ガイドライン

分担研究者 坂本知昭 国立医薬品食品衛生研究所

医療機器QMS ガイドライン

分担研究者 宮本裕一 埼玉医科大学

再生医療等製品GCTP (GTP) ガイドライン

分担研究者 紀ノ岡正博 大阪大学

◇ 医薬品流通に関するガイドラインについて

分担研究者 木村和子 金沢大学

P I C / S : G D P ガイドの採択について

2014年6月1日発効

名称 “PIC/S Guide to Good Distribution Practice (GDP)
for Medicinal Products”

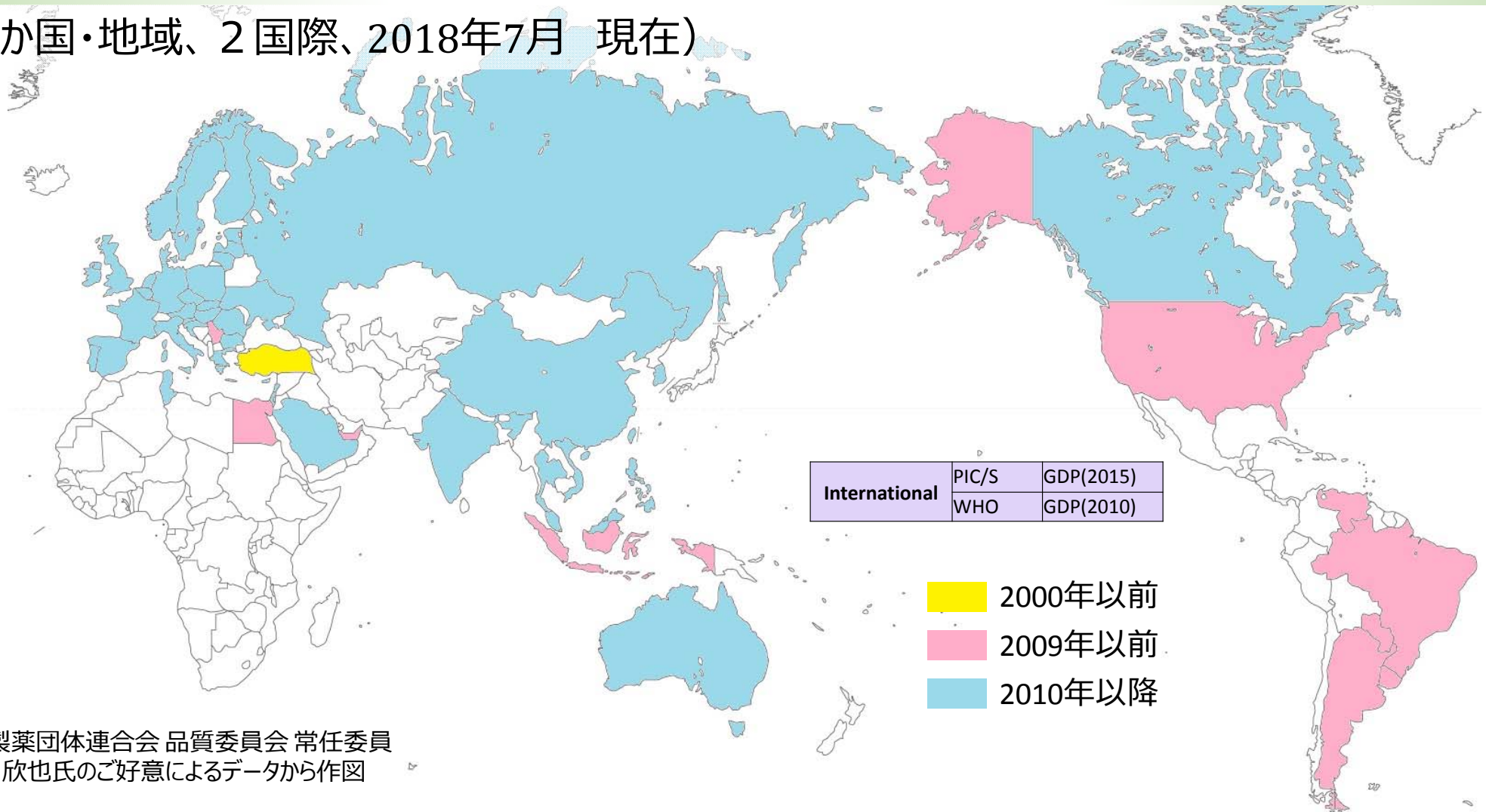
➤このガイドはEUのヒト医薬品GDPガイドライン(2013/C 343/01)に基づくが、EU特有の言及は除かれた。

2014年7月1日、日本がPIC/Sに加盟

➤EUのGDPガイドはEU/EEAで法的拘束力を有するのに対して、PIC/S の GDP ガイドは、全てのPIC/S 加盟当局がGDP 査察を行う資格を有するわけではないことから、PIC/S における拘束力のないガイダンス文書とされた。

世界のGDPガイドライン導入状況

(41か国・地域、2 国際、2018年7月 現在)



日本製薬団体連合会 品質委員会 常任委員
松本 欣也氏のご好意によるデータから作図

偽造抗生剤（含量不足 偽造屋）

Amoxicillin 500mg



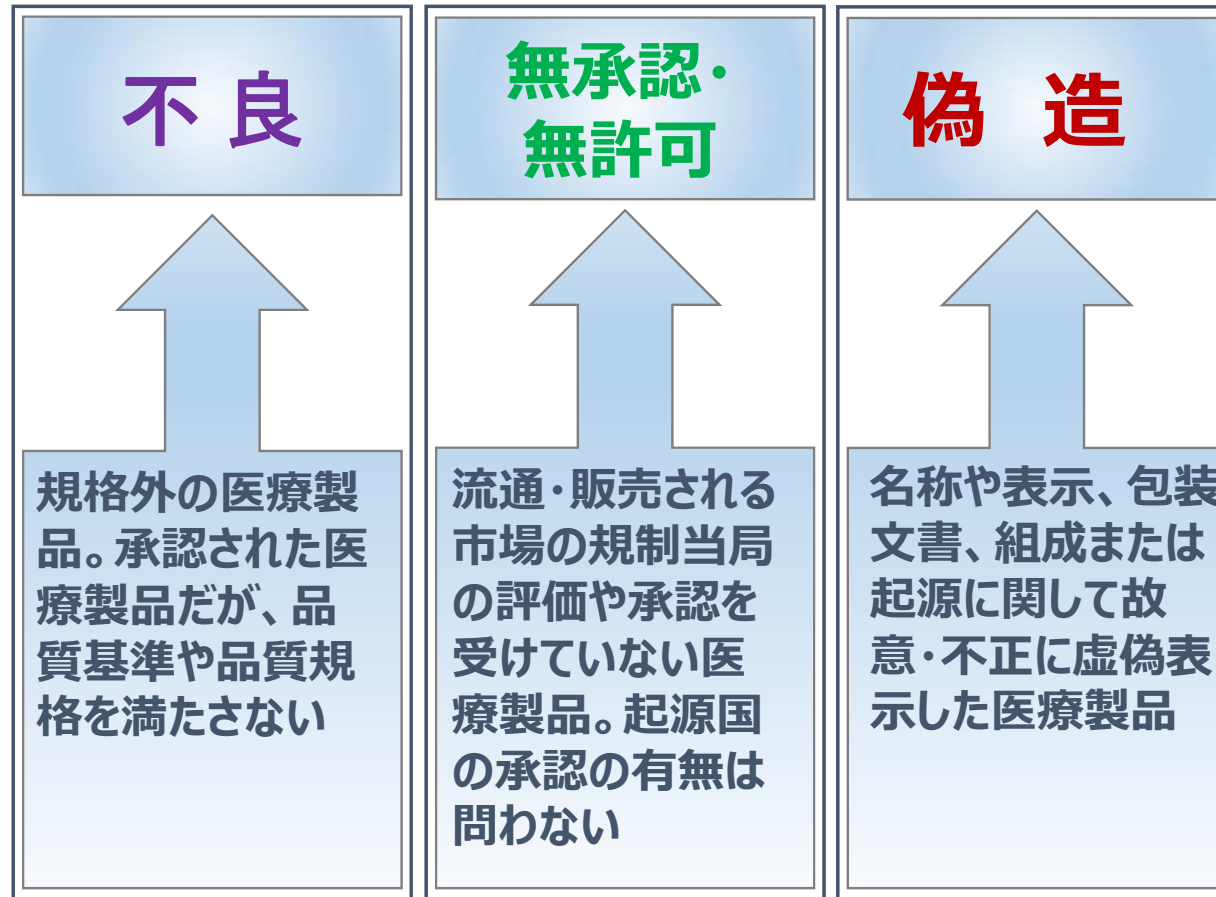
- **Low active ingredient** $\cong 20\%$
- **False address**
R-307 ROAD WU YI NN CHINA
- **Counterfeiter**
SHEN WEI PHARMCEUTICAL LTD

Collected at a pharmacy in Campong Speu in Cambodia 2007

JPMA/MOH Project of Combating Counterfeit Medicines in Cambodia 2007



WHOが使用する定義



WHAはSSFFC(substandard/spurious/falselylabelled /falsified /counterfeit に代わり、substandard 及び falsified を承認した。

GMPで製造された医薬品は安心か？

表示 amoxicillin (AMPC) 500mg/ clavulanic acid (CVA) 125mg

記載保存条件

Store below 25°C
Protect from light and moisture

Ave. temperature in Cambodia : 30°C
Ave. humidity in Cambodia : 80%

produced by Company R in EU

non-separation of packaging layers



30/7/2009 B-075 collected in Cambodia by K.H.

source: Khan et al. BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:33

金沢大学 木村和子

GMPで製造された医薬品は安心か？ 品質試験から

Quality test : Quantity & Content Uniformity of AMPC/CVA

Criteria for AMPC & CVA : quantity $90.0\% \leq x \leq 120.0\%$
 content uniformity acceptance value $\leq 15.0\%$

Sample No.	Ingredient	% quantity of labeled amount					acceptance value	Judge	
		Tablet 1	Tablet 2	Tablet 10	Mean %	SD %		Quantity	Content Uniformity
40	CVA	5.05	81.61	78.63	73.23	24.15	83.22	fail	fail
	AMPC	69.79	105.81	96.84	94.86	10.11	27.9		
41	CVA	91.37	87.29	0	82.14	29.24	86.54	fail	fail
	AMPC	94.35	95.22	70.4	93.37	8.82	26.3		

Source: JPMA/MOH project of combating counterfeit medicines in Cambodia 2009
 Khan et al. BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:33

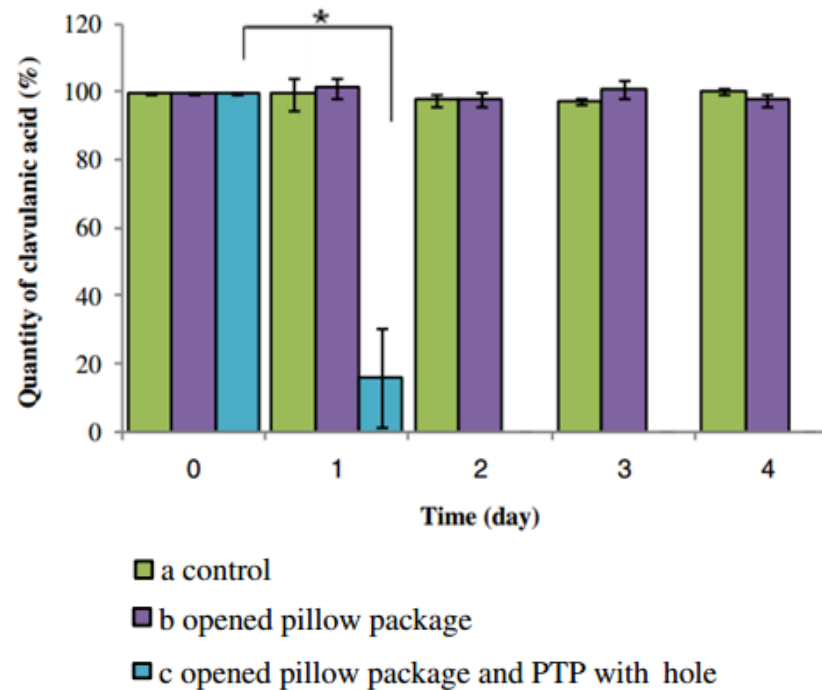
(Clavomid 625)

GMPで製造された医薬品は安心か？

保管条件の影響

Clavulanic acid

37°C 100% (RH)



Khan et al. BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:33

Figure 1 Changes in concentrations of amoxicillin and clavulanic acid (n = 3) in each packaging condition during storage.

金沢大学 木村和子

研究班PIC/S GDPガイドライン日本語訳案緒言より

The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management. Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. These guidelines lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain. Compliance with these guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.

医薬品の**卸売販売**は、**流通経路**全般において重要な業務である。

今日の医薬品の流通経路はますます**複雑**になり、**多くの人々**が関与するようになってきた。

本ガイドラインは、卸売販売業者の業務を支援し、**偽造医薬品**（falsified medicines）が正規流通経路へ流入するのを**防止**するための適切な手段を定めるものである。

本ガイドラインを遵守することにより流通経路の**管理が保証**され、その結果、**医薬品の完全性**が保持される。

医薬品流通ガイドライン研究班の活動

[2016年4月~2018年7月]

1. 作成準備

PIC/S GDPガイドライン日本語訳案の作成

EMS, EFPIA, GIRP との質疑応答

欧州の3LP、卸、製薬企業の視察

国内卸売販売業物流施設の視察

2. 研究班GDPガイドラインの作成

1) GDPガイドライン素案の作成 (2016)

2) GDPガイドライン素案の実施状況調査 (2017)

3) GDPガイドライン素案への意見・提案募集 (2017)

4) GDPガイドライン改定(2018)

[2018年7月以降]

3. 研究班GDPガイドラインの質疑応答、教材作成

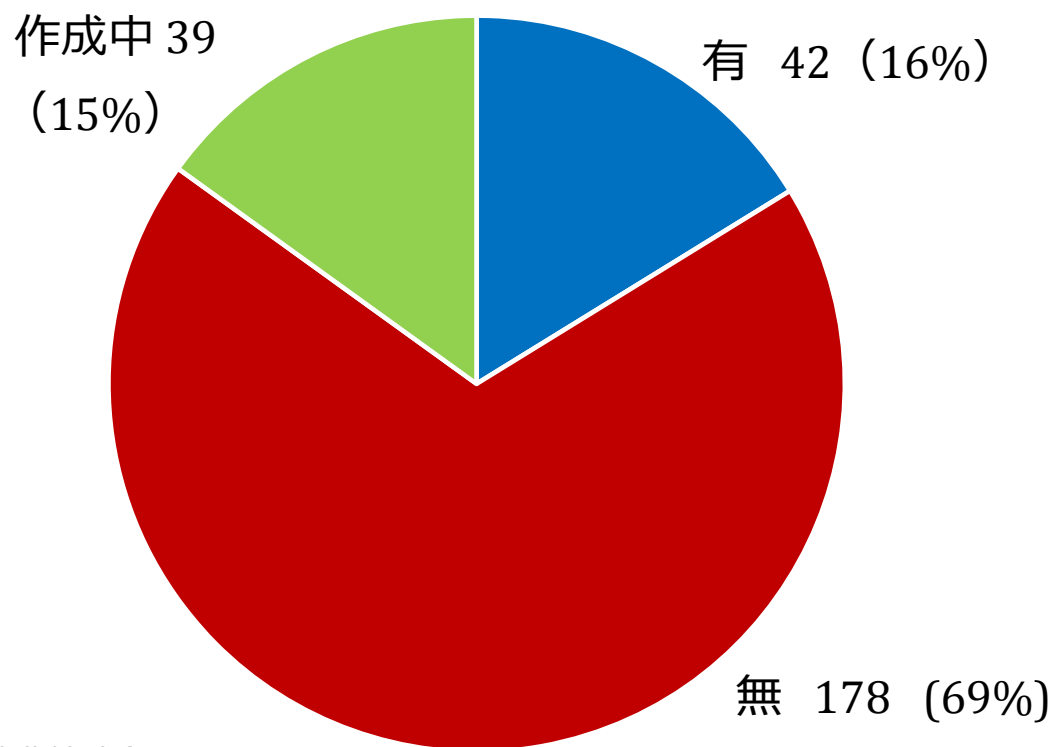
4. 研究班GDPガイドラインの普及啓発

研究班による医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン 目次

- ・緒言
- ・目的
- ・適用範囲
- ・第1章 品質マネジメント
 - 1.1 原則
 - 1.2 品質システム
 - 1.3 外部委託業務の管理
 - 1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング
 - 1.5 品質リスクマネジメント
- ・第2章 職員
 - 2.1 原則
 - 2.2 一般
 - 2.3 責任者の任命
 - 2.4 教育訓練
 - 2.5 衛生
- ・第3章 施設及び機器
 - 3.1 原則
 - 3.2 施設
 - 3.3 温度及び環境管理
 - 3.4 機器
 - 3.5 コンピュータ化システム
 - 3.6 適確性評価及びバリデーション
- ・第4章 文書化
 - 4.1 原則
 - 4.2 一般
- ・第5章 業務の実施
 - 5.1 原則
 - 5.2 仕入先の適確性評価
 - 5.3 販売先の適確性評価
 - 5.4 医薬品の受領
 - 5.5 保管
 - 5.6 使用期限／保存期限が過ぎた製品の廃棄
 - 5.7 ピッキング
 - 5.8 供給
- ・第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収
 - 6.1 原則
 - 6.2 苦情
 - 6.3 返却された医薬品
 - 6.4 偽造医薬品
 - 6.5 医薬品の回収
- ・第7章 外部委託業務
 - 7.1 原則
 - 7.2 契約委託者
 - 7.3 契約受託者
- ・第8章 自己点検
 - 8.1 原則
 - 8.2 自己点検
- ・第9章 輸送
 - 9.1 原則
 - 9.2 輸送
 - 9.3 容器、包装及びラベル表示
 - 9.4 特別な条件が必要とされる製品
- ・アネックス1 用語集

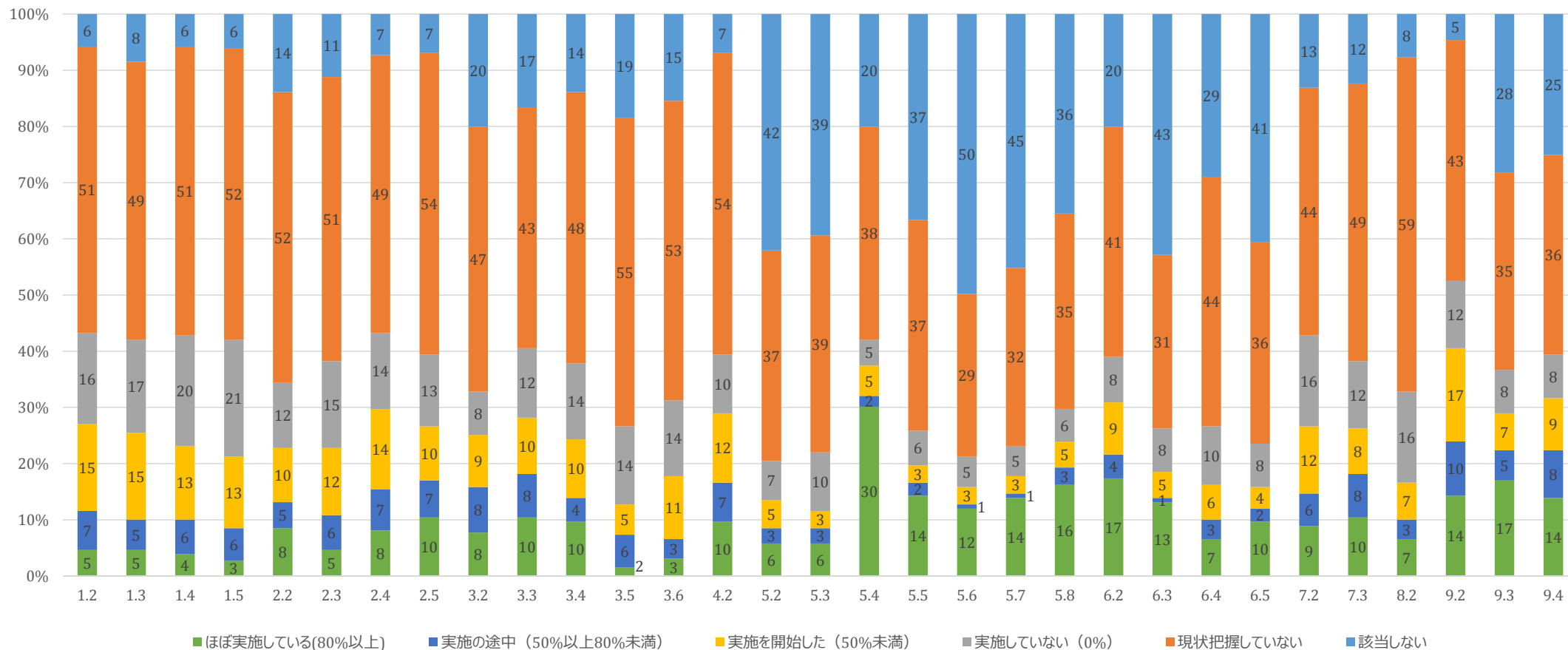
出典：平成28年度 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究報告書 医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 櫻井信豪 木村和子

製造販売業者のGDPガイドライン・手順書等作成状況 (n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究 図1-10-1

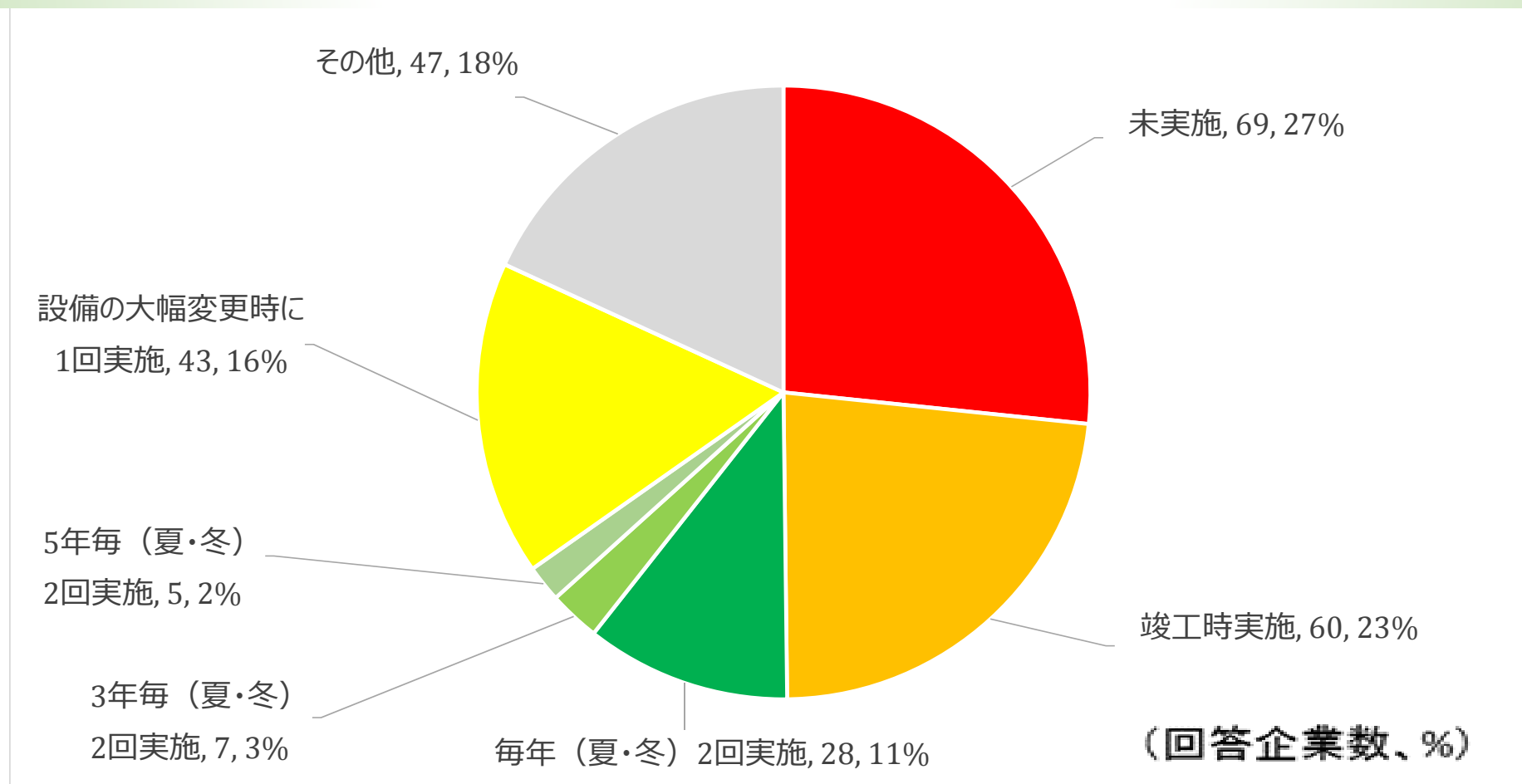
製造販売業者の最も平均的輸送業者のGDPガイドライン素案 (2016) の実施状況(n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-12

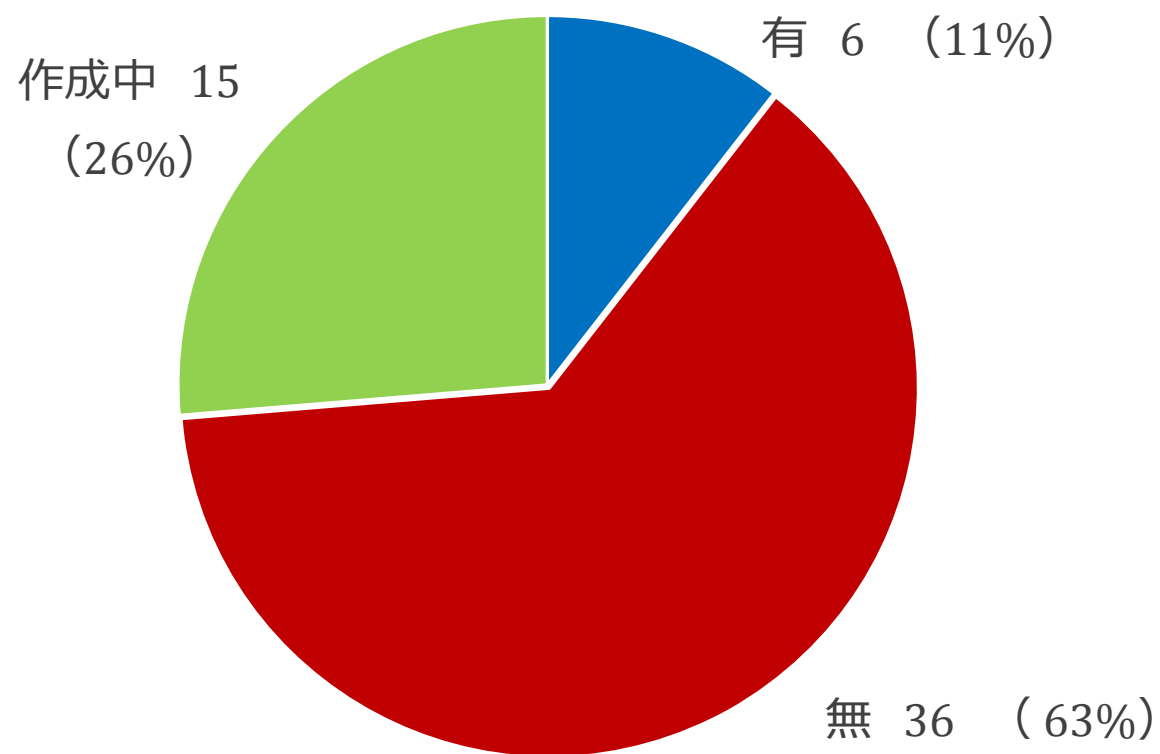
金沢大学 木村和子

製造販売業者保管場所温度マッピング実施頻度 (n=259)



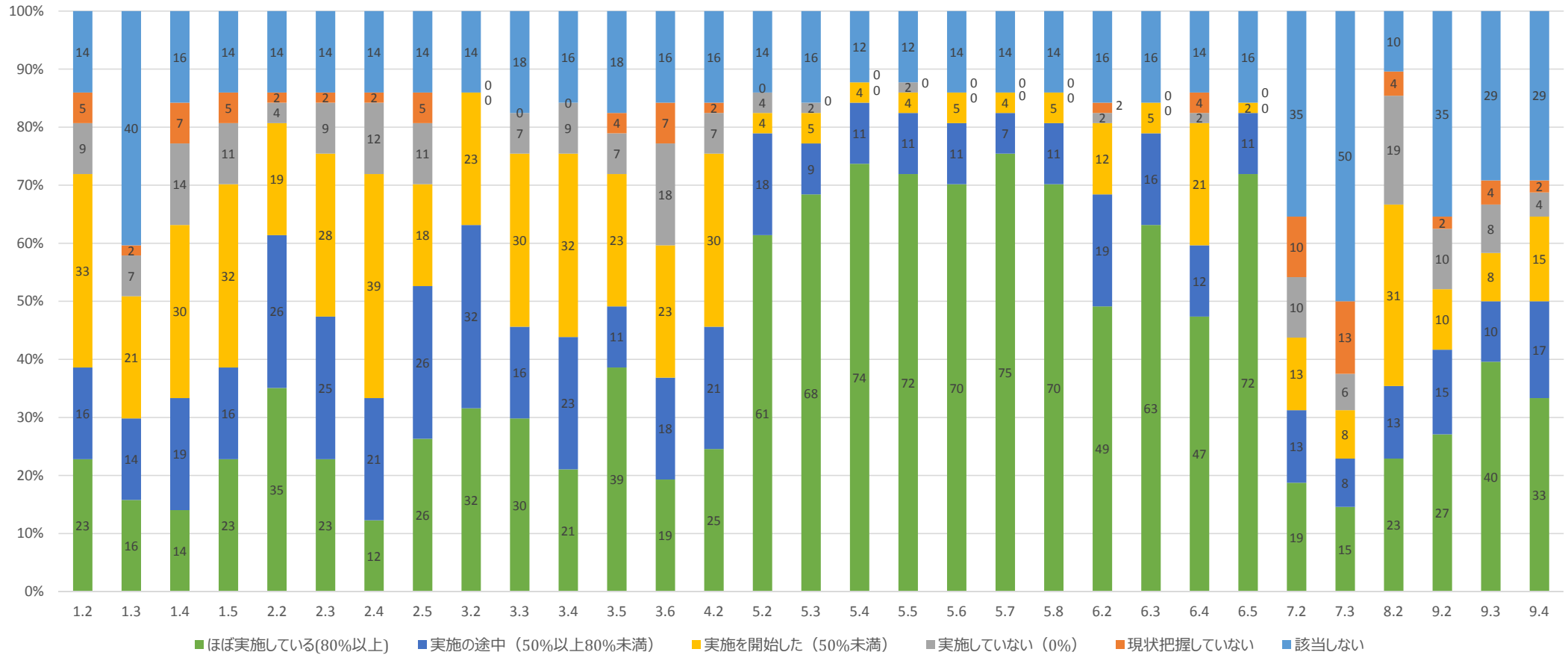
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-16

卸売販売業者のGDPガイドライン・手順書作成状況 (n=57)



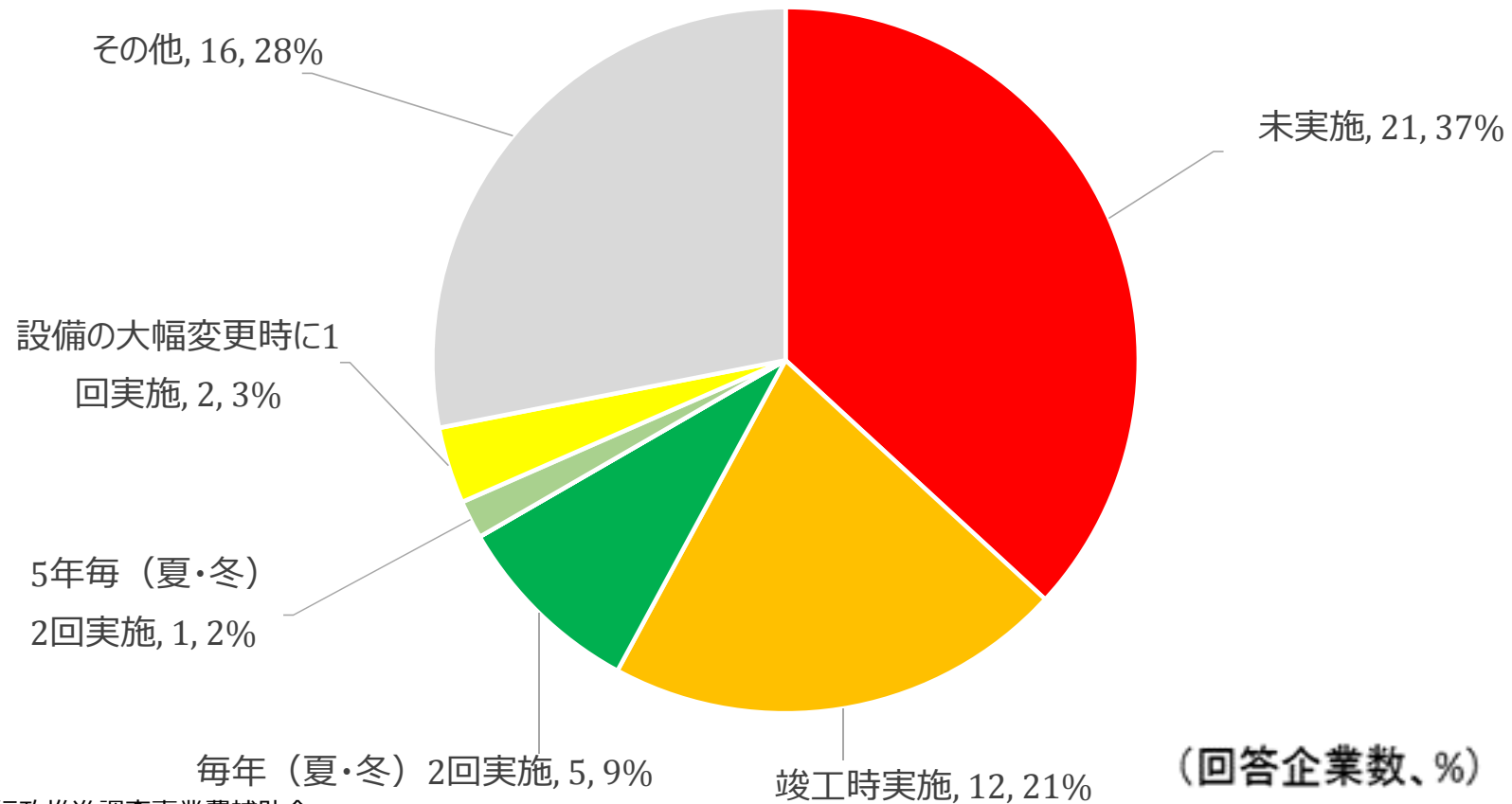
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究 図2-5-1

卸売販売業者の最も平均的な物流倉庫業者のGDPガイドライン素案（2016）の実施状況(n=57ただし、7.2-9.4はn=48)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
 GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
 医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図2-6

卸売販売業者保管場所温度マッピング実施頻度 (n=57)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図2-10

【活動報告の結論】

我が国へのGDPの導入にあたっては、技術的な面も含め、十分な普及啓発を関係業界に浸透させる必要がある。特に委託先でのGDP実施が課題である。

御清聴ありがとうございました。

医薬品の適正流通基準ガイドラ イン概要と解説 (1)

GDP研究班

講演時間の変更

時間	プログラム	所属
13:45~14:35 +10	医薬品の適正流通基準(GDP)ガイドライン概要 と解説 その1	厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班
14:35~15:10 -5	医薬品の適正流通基準(GDP)ガイドライン解説 その2	厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班
15:10~15:35	休憩	
15:35~16:10 -5	医薬品の適正流通基準(GDP)ガイドライン解説 その3	厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班

本日の参加者

- 厚労省・地方庁の規制当局
- 製造販売業者
- 製造販売業者所属の卸売販売会社
- 卸売販売会社
- 倉庫業者
- 輸送業者
- エンジニアリング会社 等

解説内容に幅があることを予めご了承ください

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン概要

➤ 目的

卸売販売業者及び製造販売業者の業務を支援し、本ガイドライン遵守により、流通経路の管理が保証され、医薬品の完全性が保持されるための手法、さらに、偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法も定める。

➤ 適用の範囲

医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業者、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。

□ 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際整合性の観点から、PIC/S GDPガイドラインをベースに、国内のGDP関連業務の実施状況や偽造医薬品の混入防止や品質の疑わしい医薬品の検知体制等を考慮に入れ、ガイドラインを整備した。

PIC/S GDPガイドラインとの構成比較

(PIC/S GDPガイドライン)	(GDPガイドライン)
緒言	緒言
目的	目的
適用範囲	適用範囲
第1章 品質マネジメント	第1章 品質マネジメント
第2章 職員	第2章 職員
第3章 設備及び機器	第3章 設備及び機器
第4章 文書化	第4章 文書化
第5章 業務の実施	第5章 業務の実施
第6章 苦情、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収	第6章 苦情、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収
第7章 外部委託業務	第7章 外部委託業務
第8章 自己点検	第8章 自己点検
第9章 輸送	第9章 輸送

両者の構成は同じだが、適用範囲が異なる

適用の範囲の比較

(適用範囲)

本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業者、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。

(PIC/S GDPガイドライン)

第5章 業務の実施

5.1 原則

5.2 仕入先の適確性評価

5.3 販売先の適確性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用期限／保存期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

5.9 輸入及び輸出

(GDPガイドライン)

第5章 業務の実施

5.1 原則

5.2 仕入先の適確性評価

5.3 販売先の適確性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用期限／保存期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

「市場出荷後」が適用範囲なので省略された

解説(1)説明内容

緒言

目的

適用範囲

第1章 品質マネジメント

第2章 職員

第3章 施設及び機器

緒言

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路はますます複雑になり、多くの人々が関与するようになってきた。

本ガイドラインは、卸売販売業者及び製造販売業者（以下：卸売販売業者等）の業務を支援し、本ガイドラインを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるものである。さらに、偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるものである。

医薬品の完全性（用語の解説）

「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう」

目的

医薬品の流通過程での完全性を保証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品取引における障害を更に除くため参考となる手法として、医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドラインを作成した。

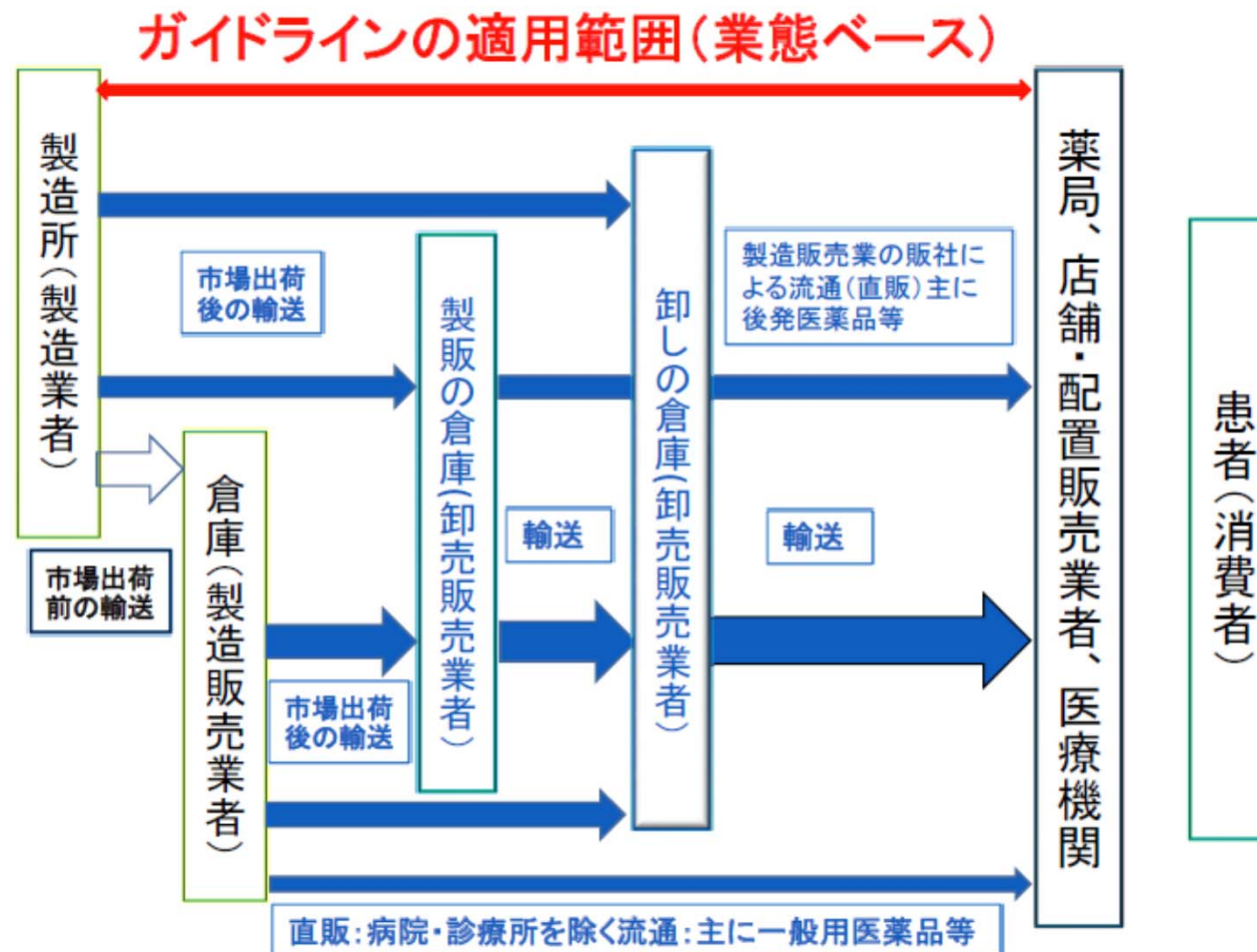
本ガイドラインは、卸売販売業者等がそれぞれのニーズに合わせた規則を作るための根拠としても利用することを意図している。

本ガイドラインは製造販売業者や卸売販売業者が行う医薬品の安全性確保策や偽造医薬品の混入防止や偽造医薬品を含む品質の疑わしい医薬品の検知体制の整備を図り、医薬品の保管や輸送活動の参考とするものである。

GMP省令やGQP省令の様に拘束力のあるものではない

適用範囲

本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業者、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。



第1章 品質マネジメント

1.1 原則

1.2 品質システム

1.3 外部委託業務の管理

1.4 マネージメントレビュー及びモニタリング

1.5 品質リスクマネジメント

1.1 原則

卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。

卸売販売業者等は、すべての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程におけるすべての重大なステップ及び重要な変更を正当化し、必要に応じてバリデートすること。

当該組織の経営陣は、品質システムに対する責任を持ち、リーダーシップと積極的な参画が求められ、職員はそれぞれの役割を果たすこと。

第1章 品質マネジメント を実践するには平成22年2月19日付け「医薬品品質システムに関するガイドラインについて (ICH Q10 医薬品品質システム)」を理解する必要がある <http://www.pmda.go.jp/files/000156141.pdf>

1.2 品質システム(1)

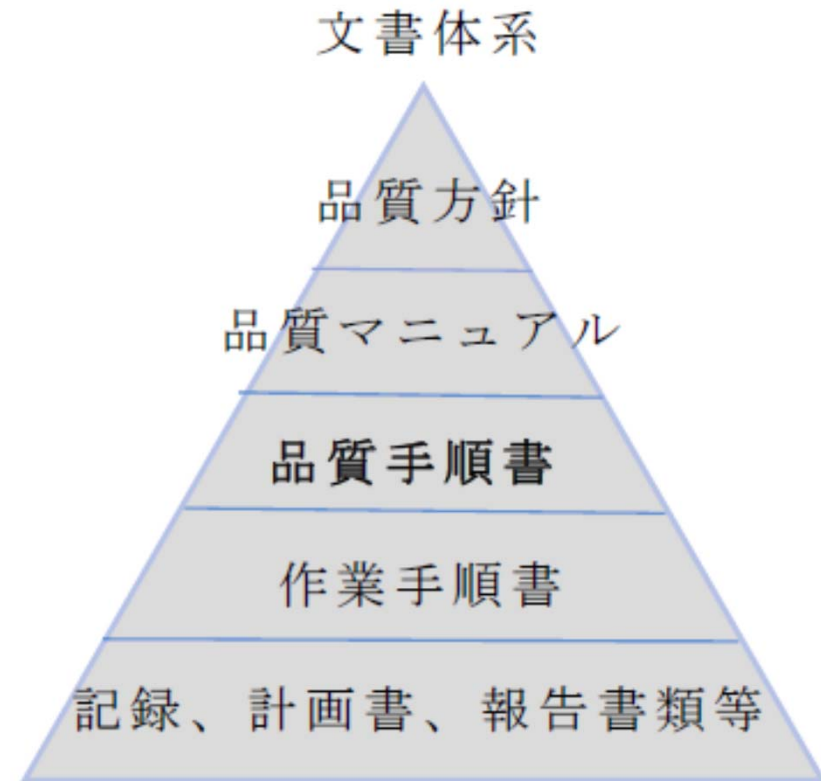
- 1.2.1 品質を管理するシステムは、当該組織の構成、手順、プロセス、資源を包含し、輸送される製品に関わる完全性を維持し、輸送中や保管中に正規流通経路の範囲にあることを保証するために必要な活動に係る業務を含むこと。
- 1.2.2 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。
品質システムに関連するすべての業務を定義し、文書化すること。品質マニュアルを含む階層化された文書体系を確立すること。

品質マニュアルの中には医薬品品質システムの記述を含まなければならない。それらの記述には以下のことを含まなければならない：

- (1) 品質方針
- (2) 品質システムの適用範囲
- (3) 品質システムにおける経営陣の責任。
- (4) 品質システム

GDP・品質関連手順書(補足)

1. 文書管理手順書
2. 変更管理手順書
3. 逸脱管理手順書
4. 苦情処理、返品、偽造品、回収手順書
5. 是正措置及び予防措置(CAPA)手順書
6. 自己点検手順書
7. 教育訓練手順書
8. 衛生管理手順書
9. 製品品質の照査手順
10. 品質マネジメントレビュー実施手順書
11. 業務委託先管理手順書
12. 施設・設備管理手順書
13. 入在庫・保管業務手順書
14. 庫内温度管理手順書
15. 運送管理手順書
16. 管理薬剤師業務手順書 等



GMPやGQPで同様の手順書等を既に作成している場合は、その手順書をGDPに準用する事ができる。

1.2 品質システム(2)

- 1.2.3 卸売販売業者等の経営陣は、品質システムが履行され、維持されることを確実に保証するための明確に規定された権限及び責任を有する者を任命すること。
- 1.2.4 卸売販売業者等の経営陣は、品質システムのすべての分野において、適格性のある職員、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること。
- 1.2.5 品質システムの構築または修正の際には、卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮すること。

経営陣は2階層に分類できる。経営資源を配分するのは上級経営陣、方針を現場に伝達・理解させるのは経営陣と仮定すると
上級経営陣：社長、流通本部長等
経営陣：物流部長、物流センター長等 のイメージとなる。

1.2 品質システム(3)

1.2.6 変更管理システムを整備すること。

このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バランスの取れた有効なものとする。

1.2.7 品質システムは、以下を保証すること。

- i. 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう仕入、保管、供給すること
- ii. 経営陣の責任が明確に規定されていること
- iii. 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること
- iv. 記録が(作業と)同時に作成されていること
- v. 予め定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること
- vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置 (Corrective Action and Preventive Action 以下:CAPA)が講じられていること

是正措置及び予防措置(CAPA:用語の解説)

- 是正措置(Corrective Action): 検知された不適合又は他の望ましくない状況の原因を除去する措置。
- 予防措置(Preventive Action): 起こり得る不適合又は他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去する措置。

事例紹介

保冷車の冷却器コンプレッサーのVベルトが交換後一年半で切れ、温度逸脱が発生した。

是正措置: コンプレッサーVベルトを交換した。

予防措置: 従来2年毎に定期点検でベルトを交換していたが、今回の事例を参考に毎年定期点検時にベルトを交換する(交換頻度の変更)。

品質システムサポートツール(補足)

- 平成29年7月7日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」
 - － 品質リスクマネジメント概念図
 - － 品質マニュアル
 - － 品質リスクマネジメント手順書
 - － 品質マネジメントレビュー手順書
 - － リスクアセスメントシート

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>

1.3 外部委託業務の管理

卸売販売業者等の品質システムの範囲は、医薬品の仕入、保管及び輸送供給に関連するすべての外部委託した業務の管理とレビューにも適用すること。

このようなプロセスには品質リスクマネジメントを取り入れ、更に以下を含めること。

- i. 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、並びに文書化と保管、必要な場合、販売業許可状況の確認

GDPに関する監査を定期的実施する必要がある。監査の頻度は初回監査結果からリスクに応じて1-3年/回に設定すること

- ii. 関係業者・団体の品質関連業務に対する責任者及び情報伝達等の取決め

GDP項目を含む品質に関する取決め(契約)を締結すること

- iii. 契約受託者の業務のモニタリングとレビュー、並びに定期的な、要求改善事項の確認と実施

1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

- 1.4.1 経営陣は、定期的な品質システムのレビューに関する正式なプロセスを定めること。レビューには以下を含めること。
- i. 品質システムの目標達成状況の評価
 - ii. 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができるKPI(重要業績評価指標)の評価、外部委託した業務に関するフィードバック、リスク評価、内部監査を含む自己評価プロセス、販売先からの監査 並びに当局による検査
 - iii. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイダンス、及び品質情報
 - iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新
 - v. ビジネスの環境及び目的の変化
- 1.4.2 品質システムの各マネジメントレビューの結果を適時記録し、効率的に内部に伝達すること。

GDPに関連するKPIを設定し、定期的に品質マネジメントレビュー会を実施し、年度毎に上級経営陣に報告することが望ましい

GDP関連品質マネジメントレビュー(KPI:補足)

分類	指標	計算式	年度目標		年度実績		上期実績	下期実績
			数値	単位	数値	単位		
安全	人身事故（倉庫）	—	0	件		件		
	人身事故（輸送）	—	0	件		件		
倉庫内品質	指定温度逸脱	—	0	件		件		
	破損	梱数/入出庫梱数	10	ppm		ppm		
	誤出荷	—	0	件		件		
	紛失	—	0	件		件		
	納期遅延	—	0	件		件		
	在庫（棚卸）差異	—	0	件		円		
輸送時品質	指定温度逸脱	—	0	件		件		
	破損	梱数/入出庫梱数	10	ppm		ppm		
	誤出荷	—	0	件		件		
	紛失	—	0	件		件		
	納期遅延	—	0	件		件		
苦情	受注クレーム	—	0	件		件		
	物流クレーム	—	0	件		件		
事務品質	受注事務ミス	—	0	件		件		
	物流事務ミス	—	0	件		件		
衛生	補虫数（倉庫）	—	0	匹		匹		

「物流事業者におけるKPI導入の手引き」 国土交通省参照

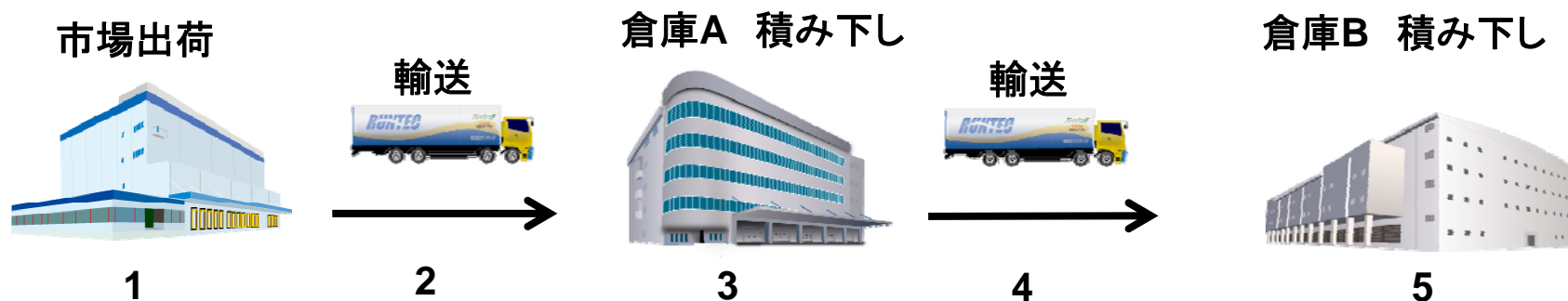
http://www.mlit.go.jp/report/press/tokatsu01_hh_000218.html

1.5 品質リスクマネジメント

- 1.5.1 **品質リスクマネジメント**は、医薬品の品質に対するリスクの評価、管理、コミュニケーション及びレビューの系統的なプロセスである。それは予測的及び回顧的にも適用可能である。
- 1.5.2 **品質リスクマネジメント**では、品質に対するリスクの評価を科学的知見及びプロセスでの経験に基づいて行い、最終的には患者の保護につながることを保証すること。
取組み内容、正式な手順及びプロセスの文書化レベルは、リスクレベルに見合っていること。

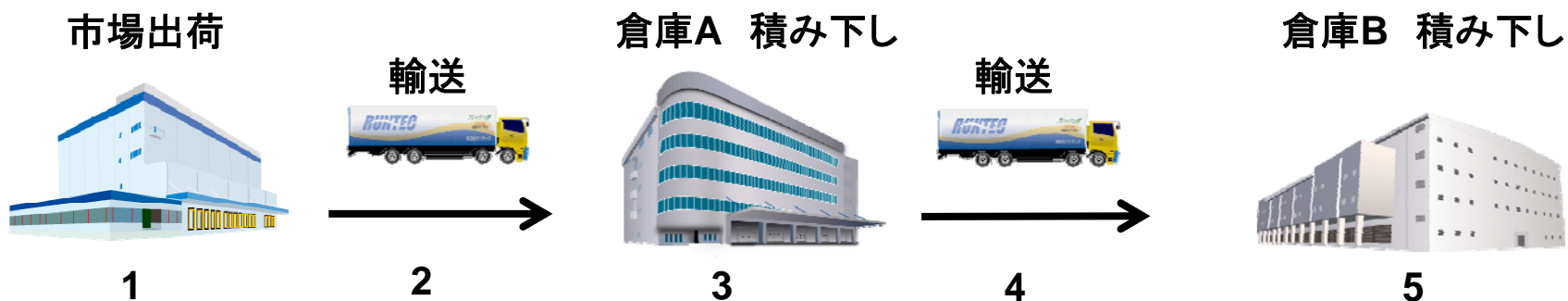
品質リスクマネジメント を実践するには平成18年9月1日付け「品質リスクマネジメントに関するガイドライン（ICH Q9 品質リスクマネジメント）」を理解する必要がある <https://www.pmda.go.jp/files/000155974.pdf>

流通経路のリスク評価例（プロセス分析：補足）



No.	工程	業務内容	該当者	平均時間
1	工場出荷	出荷準備 トラック温度設定 積み込み 伝票照合	倉庫作業 運転手	1時間
2	陸送		運転手	5時間
3	倉庫A 積み下し	荷下ろし 伝票照合 温度データ印刷 積み込み準備	倉庫作業 運転手	1時間
		積み込み トラック温度設定 積み込み 伝票照合		2時間
4	陸送		運転手	5時間
5	倉庫B 荷下し	荷下ろし 伝票照合 温度データ印刷	倉庫作業 運転手	1時間

流通経路のリスク評価（FMEA 分析:補足）



工程	リスク	潜在リスク	影響	予防対策	手順書	重要性 (1-9)	発生頻度 (1-9)	検知難易度 (1-9)	致命度 (トータルスコア)
輸送	トラック故障 (修理可)	故障	輸送遅延	日常点検	輸送管理手順書	3	4	3	36
	トラック故障 (修理不可)	故障	輸送不可	日常点検	輸送管理手順書	8	1	7	56
	運転手の病気 (輸送前)	疲労・病気	輸送遅延	定期健診・連絡	衛生管理手順書	3	3	3	27
	運転手の病気 (輸送中)	疲労・病気	輸送遅延	定期健診・連絡	衛生管理手順書	6	1	7	42
	輸送事故 (輸送遅延)	疲労・教育不足	輸送遅延	安全教育	輸送管理手順書	2	2	2	8
	輸送事故 (製品損傷)	疲労・教育不足	製品損傷	安全教育	輸送管理手順書	8	2	6	96
	輸送事故 (輸送不可)	疲労・教育不足	輸送不可	安全教育・代替え	輸送管理手順書	7	1	7	49
	道路の渋滞	—	輸送遅延	情報収集・共有	輸送管理手順書	2	2	2	8
輸送温度管理	空調の故障 (修理可)	故障	逸脱処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	5	・	・	・
	空調の故障 (修理不可)	故障	逸脱処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	9	・	・	・
	温度設定ミス (CC→室温)	うっかりミス・教育不足	逸脱処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	9	・	・	・
	温度設定ミス (室温→CC)	うっかりミス・教育不足	逸脱処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	3	・	・	・
積み									・
荷									・
伝									・

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis: 故障モードとその影響解析)は、システムやプロセスの構成要素に起こりうる故障モードを予測し、考えられる原因や影響を事前に解析・評価することで設計・計画上の問題点を摘出し、事前対策の実施を通じてトラブル未然防止を図る手法です。

第2章 職員

2.1 原則

2.2 一般

2.3 責任者の任命

2.4 教育訓練

2.5 衛生

2.1 原則

医薬品の適正な流通は、それに関わる人々に依存する。このことから、当該卸売販売業者等が責任を有するすべての業務について、職務を遂行できる職員を十分な人数置かなければならない。当該職員は個々の責任を明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。

2.2 一般

- 2.2.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務のすべての段階について適切な数の適正な職員に従事させること。必要な職員の数には業務の量と範囲による。
- 2.2.2 卸売販売業者等の組織体制は**組織図**に記載すること。すべての職員の役割、責任及び相互関係を明確に指定すること。

組織図に上級経営陣及び経営陣を含めると権限及び責任範囲が明確になる

- 2.2.3 重要な地位の職員の役割と責任は、**職務記述書**に記載すること。なお、代行者を任命する場合も同様とすること。

職務記述書は各職員の職務を明記した文書。具体的な職務内容、難易度、求められるスキルや資格等を記載し、職務自体を定義するもの。

2.3 責任者の任命(1)

2.3.1 卸売販売業者等は、GDP遵守のための責任者を任命する必要がある。該当する職員は、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。責任者は自らの業務の委任はできても、責任を委譲することはできない。

2.3.2 卸売販売業者等は時間外であっても(例えば緊急及び/または回収発生時)に連絡が取れる体制を構築すること。

自然災害を想定して、連絡手段は携帯電話だけでなくSNS等も検討すること

2.3.3 責任者の職務記述書には、具体的な責務を規定すること。

卸売販売業者等は、任命された責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、経営資源及び責任を付与すること。

2.3.4 任命された責任者は、GDP業務を適切に遂行すること。

2.3 責任者の任命(2)

- 2.3.5 任命された責任者の責務は以下に示すがこれに限定されない。
- i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する
 - ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する
 - iii. GDPに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを保証する
 - iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、迅速に実施する
 - v. 関連する販売先からの苦情を適切に処理することを保証する
 - vi. 仕入先及び販売先が対象となる医薬品に関する業許可を有していることを保証する

定期的に仕入れ先及び販売先の業許可番号と有効期限を確認すること

2.3 責任者の任命(3)

2.3.5 任命された責任者の責務は以下に示すがこれに限定されない。

vii. GDPに関連する可能性のあるすべての外部業者等に委託する業務を確認する

viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する

原則として、自己点検を行うもの自ら従事している業務に係る点検に充てるべきではない

ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する

x. 返品、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定する

回収された製品、偽造医薬品の処理は製造販売業者の指示に従うこと

xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う

xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを保証する

2.4 教育訓練(1)

- 2.4.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与するすべての職員は、GDPの要求事項に関する教育訓練を受講すること。職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。
- 2.4.2 卸売販売業者等は職員に、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けさせること。任命された責任者も、定期的な教育訓練を通じてGDPに関する能力を維持すること。
- また、卸売販売業者等の経営陣もGDPに関する教育を受けること。

2.4 教育訓練(2)

2.4.3 教育訓練には、製品の識別及び流通経路への偽造医薬品の侵入防止に関する事項も含めること。

国内の偽造医薬品情報は以下から入手できる。

・あやしいヤクブツ連絡ネット(厚生労働省)の新着情報等

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

2.4.4 より厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う職員は、特別な教育訓練を受けること。そのような製品には、例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、乱用されるリスクのある製品(麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を含む)、及び温度の影響を受けやすい製品(冷蔵品等)がある。

2.4.5 すべての教育訓練記録を保管し、教育訓練の効果を定期的に評価し記録すること。

教育訓練の習熟度をテスト形式とし、採点すると効果の評価が容易である

2.5 衛生

実施する業務に関連し、職員の衛生に関する適切な手順を作成し、それを遵守すること。

この手順には、健康管理、衛生管理及び必要に応じて更衣に関する事項を含むこと。

衛生管理手順書には以下のような項目を含める。

1. 構造設備の衛生管理
2. 職員の衛生管理
3. 立入り制限
4. 防虫防鼠管理
5. 排水及び廃棄物の管理
6. 生物由来医薬品等に係る製品の衛生管理基準 等

第3章 施設及び機器

3.1 原則

3.2 施設

3.3 温度及び環境管理

3.4 機器

3.5 コンピュータ化システム

3.6 適確性評価及びバリデーション

3.1 原則

卸売販売業者等は、薬局等構造設備規則を遵守するとともに、医薬品の適切な保管及び流通を保証することができるように、適切かつ十分な施設、設備及び機器を保有する必要がある。

特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持すること。

施設の温度管理は保管する医薬品の貯法に従うこと。

通常 一般倉庫は室温(1～30℃)、保冷库(2～8℃)管理が一般的であるが、取り扱う製品の特性により、保管温度を配慮する必要がある。

3.2 施設(1)

- 3.2.1 施設は求められる保管条件を維持するように設計するか、適合していること。施設は適切に安全が確保され、構造的にも問題はなく、医薬品を安全に保管し取扱うだけの十分な広さを有すること。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。
- 3.2.2 卸売販売業者等は、外部施設を利用する場合は文書化された取決めを締結すること。

1.3. 外部委託業務の管理 参照

- 3.2.3 医薬品は、他のものと区別し、区画された場所に保管し、立入りは権限を与えられた職員のみ限定すること。コンピュータ化システムのような物理的な区別を補完するシステムを用いる場合にも、同等のセキュリティを確保し、バリデートすること。

3.2 施設(2)

3.2.4 処分保留の製品は、物理的に、または同等の電子システムにより区別すること。物理的な隔離及び専用保管場所の必要性についてはリスクベースで評価すること。出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品は、物理的に隔離する必要がある。そのような製品が販売可能在庫から隔離された状態で保管できるように、これらの区域には適切なセキュリティレベルを適用すること。これらの区域を明確に識別すること。

施錠し、隔離保管が出来る場所を確保し、表示を行うこと

- 3.2.5 別に規定する特別な取扱い上の指示が定められた製品の保管については、特に注意を払うこと。そのような製品(例えば、麻薬や向精神薬)については、関連法規により適正に保管すること。
- 3.2.6 放射性医薬品及び毒薬劇薬は、火災または爆発の特別な安全上のリスクがある製品(例えば、医療用ガス、可燃性／引火性の液体及び固体)と同様、別途規定された法令により適切に保管すること。

3.2 施設(3)

3.2.7 搬入場所及び発送場所は、気象条件の影響から医薬品を保護できること。受入れ、発送及び保管は区域あるいは作業時間等により適切に分離すること。製品の入出庫管理を維持するための手順を定めること。検品する区域を指定し、当該区域には適切な設備を備えること。

外気温の影響を低減するドックシェルターや雨天時の医薬品の水濡れを防止する屋根の設置等のハード対応だけでなく、時間による作業工程の区別等のソフト対応も考慮し、製品の品質劣化、紛失等を防止すること

3.2.8 限られた場所以外の区域への無許可の者の立入りを防止すること。通常、防止策として、侵入者探知警報システム及び適切な入退室管理を含む。外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。

入退出口はカードキーや指紋認証でアクセスを制限するとともに、主要な搬入・発送場所にはCCTVや侵入感知センサー等を設置することが望ましい。

3.2 施設(4)

- 3.2.9 施設及び保管設備は清潔に保ち、ごみや塵埃がないようにすること。清掃の手順書と記録を作成すること。洗浄は汚染の原因を防止するよう実施すること。
- 3.2.10 施設は、昆虫、げっ歯類、または他の動物の侵入を防止できるように設計し、設備を整備すること。防虫防鼠管理手順を作成すること。適切な防虫防鼠管理記録を保持すること。

虫やネズミを発生させない、侵入させない環境作りのため、管理を行う。構造設備の防虫防鼠に関するスケジュール、方法、結果、改善措置等を記録管理すること。外部に委託する場合は、計画書及び結果の記録を保管すること。

- 3.2.11 職員のための休憩・手洗い場所を保管場所から適切に分離すること。保管場所への飲食物、喫煙用品または私用の医薬品の持ち込みを禁止すること。

3.3 温度及び環境管理

- 3.3.1 医薬品を保管する環境を管理するための適切な手順を定め、必要な機器を設置すること。考慮すべき因子として、施設の温度、照明、湿気及び清潔さを含む。
- 3.3.2 保管場所の使用前に、代表的な条件下で温度マッピングを実施すること。温度モニタリング機器(例えばデータロガー)は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。
- リスク評価の結果に依って、若しくは設備または温度制御装置に大きな変更が行われた場合には、温度マッピングを再度実施すること。数平方メートル程度の小規模な室温の施設では、潜在的リスク(例えば、ヒーターやエアコン)の評価を実施し、その結果に応じて温度センサーを設置すること。

温度マッピングにより保管場所の温度分布を測定し、日常の温度モニタリングを行うためのワーストケースポイント(ホット・コールドポイント)を決定する。通常、夏季のホットポイントや冬季のコールドポイントを温度モニタリング位置とすることが多い。

温度マッピングの実施(参考)

医薬品倉庫の温度マッピングを実施する場合、管理温度幅、容積点、棚やラックの有無や配置、製品の特性、空調機や空調制御用センサの位置、人の出入りの頻度、ドアや窓の数や位置、季節や外気温に対する影響度などを考慮する必要がある。

実際に倉庫の温度マッピングを実施する際には次の点を考慮する必要がある。

- 計測点の位置と箇所数(間隔、高さ)
- 計測期間、計測周期
- 計測方法(通常運転、停電時運転、ドア開放、非常時運転)
- 計測時期(夏季、冬季)
- 計測機器の種類(熱電対、データロガー等)
- 温度マッピングはほとんどの場合、倉庫バリデーシヨンの一部として実施するので、温度マッピングもバリデーシヨン手法に則り計画書の作成→実施→報告書作成→承認という手続きが必要。

温度マッピングに関する規定(参考)

- 「＜USP36 1079＞Good Storage And Distribution Practices For Drug Products」
米国薬局方協会 (United States Pharmacopeial Convention、USPC) が発行。施設、専用コンテナ/車両をマッピングする際に考慮すべき要因について記載されている。
- 「Temperature mapping of storage areas」
Technical supplement to WHO Technical Report Series, No.961, 2011 第2章ガイダンス (Guidance) の2.2 マッピング・プロトコル (The mapping protocol) にはマッピングに関する項目が記載されている。

3.4 機器

- 3.4.1 医薬品の保管及び流通に影響を及ぼすすべての機器は、それぞれの目的に応じた基準で設計、設置、保守及び洗浄を行うこと。
- 3.4.2 医薬品が保管される環境の制御またはモニタリングに使用される機器は、リスク及び要求精度に基づき定められた間隔で校正すること。校正は、国家計量標準でトレースできるものであること。

倉庫内の温度を制御・モニタリングする温度センサー等は定期的に校正すること。

- 3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。
- 3.4.4 医薬品の完全性が損なわれることがない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。
- 3.4.5 主要機器の修理、保守及び校正業務の適切な記録を作成し、結果を保管すること。主要機器には、例えば保冷库、侵入者探知警報システム、入退室管理システム、冷蔵庫、温度計またはその他の温度記録装置、空調設備及び後続の流通経路と連動して使用される機器が含まれる。

3.5 コンピュータ化システム(1)

コンピュータ化システム適正管理ガイドラインはGQP省令及びGMP省令の適正な実施の確保を図ることを目的とし、平成24年4月1日より適用されているが、GDPについてはこのガイドラインを参考とすること。(薬食監麻発1021第11号)

GDP関連施設では、自動ラック倉庫、受発注システム、在庫管理システム、ピッキングシステム、作業指図・伝票発行システム等が対象になる

- 3.5.1 コンピュータ化システムの使用を開始する前に、適切なバリデーションまたはベリフィケーションにより、当該システムによって正確に、一貫性及び再現性をもって、求められる結果が得られることを示すこと。
- 3.5.2 文書による詳細なシステムの記述(必要に応じて図を含む)を利用可能とすること。記述内容は最新の状態を維持すること。文書には、原則、目的、セキュリティ対策、システムの範囲及び主な特徴、コンピュータ化システムの使用法、並びに他のシステムとの相互関係を記述すること。

3.5 コンピュータ化システム(2)

3.5.3 コンピュータ化システムへのデータの入力及び変更は、権限を設定された者のみが行うこと。

データの入力、修正、削除等に関する担当者のアクセス権限設定と不正アクセス防止措置を講じること。

3.5.4 データは物理的または電子的手法によって保護し、偶発的または承認されない変更から保護すること。保管されたデータにアクセスできる状態を維持すること。データを定期的にバックアップして保護すること。バックアップデータを分離された安全な場所で国の規制に定められた期間保管すること。

バックアップの方法(記憶媒体、保管場所、更新頻度、保管期間等)も予め手順を定めること。

3.5.5 システムが故障または機能停止に至った場合の手順を定めること。これにはデータ復元のための手順を含むこと。

3.6 適格性評価及びバリデーション(1)

3.6.1 卸売販売業者等は、正しい据付及び操作が行われることを保証するため、どのような主要機器の**適格性評価**及び／または主要なプロセスのバリデーションが必要かを特定すること。適格性評価及び／またはバリデーション業務(例えば、保管、選別採集(ピッキング)梱包プロセス及び輸送)の範囲と度合は、リスクに応じて決定すること。

適格性評価とは、設備や機器の設計、据付、運用開始前後等(開発段階)での仕様がそれぞれ実現されていることをDQ(設計時適格性評価)、IQ(据付時適格性評価)、OQ(運転時適格性評価)、PQ(性能適格性評価)の4つのステップで確認する必要がある。

3.6 適格性評価及びバリデーション(2)

- 3.6.2 機器及びプロセスに重要な変更（例えば、修理または保守等）があった場合には、それぞれ適格性評価及び／またはバリデーションを実施してから、機器の使用及びプロセス作業を行うこと。

GDP業務に該当する機器（例えば空調システム）の修理、設置場所変更や交換を行う場合は変更管理プロセスを通じて、保管している医薬品の品質等に及ぼす影響を評価し、適格性評価やバリデーション実施の可否を判断する必要がある。

- 3.6.3 バリデーション及び適格性評価の報告書は、得られた結果を要約し、観察されたいかなる逸脱に関するコメントし、作成すること。定められた手順からの逸脱は記録し、CAPAを行うこと。プロセスまたは個々の機器について、満足すべきバリデーション結果が得られた証拠を、適切な職員が作成し、承認すること。

ご清聴ありがとうございました



医薬品の適正流通基準 ガイドライン解説(2)

GDP研究班

解説(2)説明内容

第4章 文書化

第5章 業務の実施

第6章 苦情、返品、偽薬が疑いのある
医薬品及び回収

第4章 文書化

4.1 原則

4.2 一般

4.1 原則

適切な文書化は品質システムに不可欠な要素である。文書とすることにより口頭でのコミュニケーションによる誤りが防止され、医薬品の流通過程における関連業務の追跡が可能になる。

各作業の記録は実施と同時に作成すること。

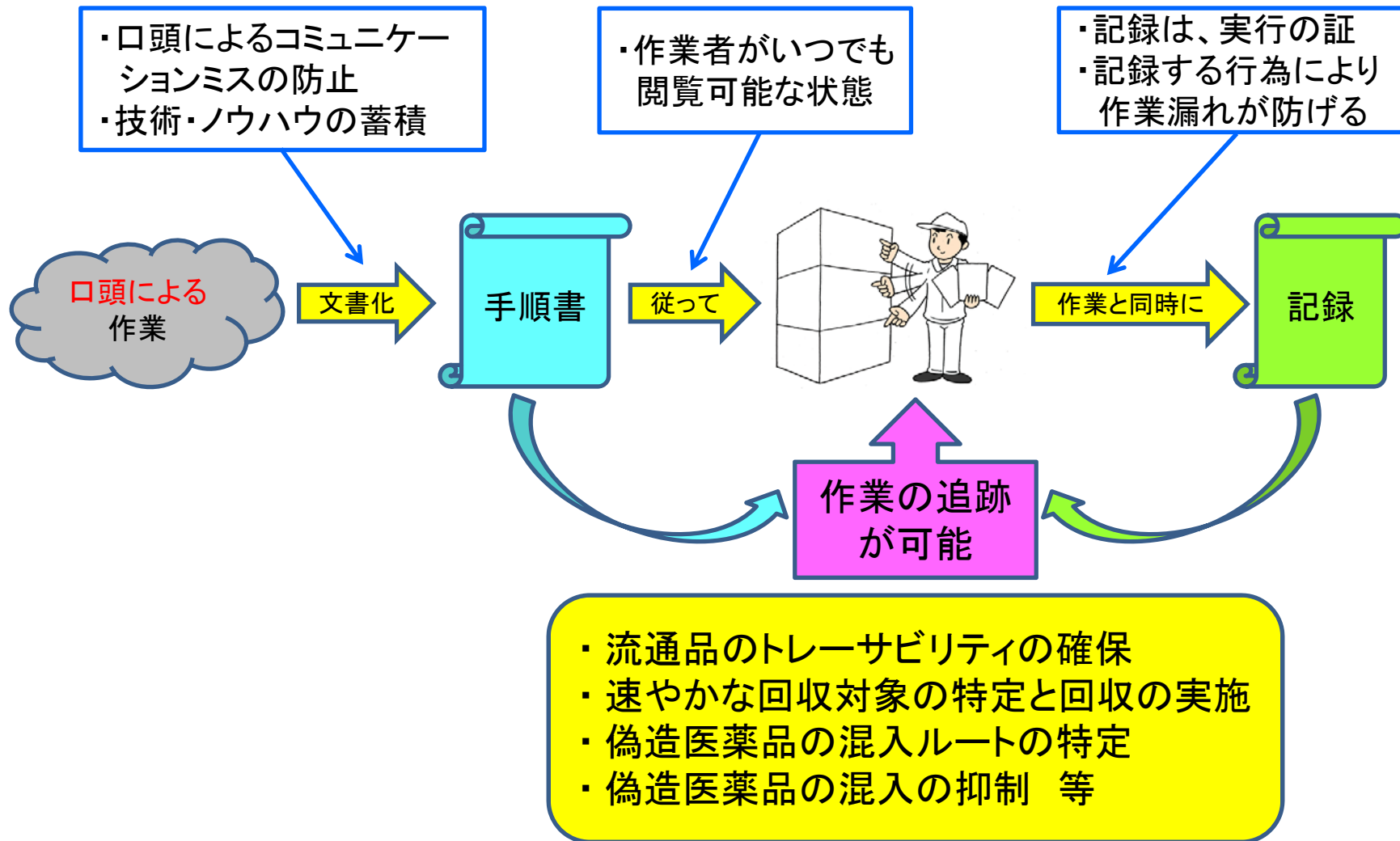
文書管理に対するGDPガイドラインの原則≒GMPの原則

文書：手順書以外、指図書、契約書、記録、データ
(紙媒体、電子媒体)

4.2 一般

- 4.2.1 文書とは、紙または電子媒体に関わらずすべての手順書、指図書、契約書、記録及びデータを指す。文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。
- 4.2.2 職員、苦情を申し出た人物、またはその他のすべての人物の個人データの処理に関しては、個人情報保護に関する法律(個人情報保護法)等の関連法令が適用される。
- 4.2.3 文書は、卸売販売業者等の業務範囲を十分に包括しており、的確かつ理解しやすく記載されること。
- 4.2.4 文書は必要に応じて責任者が承認し、署名及び日付を記入すること。
- 4.2.5 文書に何らかの変更を加える場合、署名及び日付を記入すること。変更を行う場合、元の情報が読めるようにしておくこと。適宜、変更の理由を記録すること。
- 4.2.6 文書は国の規制に定められた期間保管すること。
- 4.2.7 各職員が職務を遂行するために、必要な文書すべてをいつでも閲覧できるようにすること。
- 4.2.8 有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。
文書は明白な内容とし、表題、性質及び目的を明確に示すこと。
文書を定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。
手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。
旧版または廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

4.1 原則 4.2 一般



4.1 原則 4.2 一般

手順書での例

表題
目的
手順内容

第5版

.....
.....
.....入荷後に.....
.....
.....

(卸売販売業者等の業務範囲を十分に包括しており、的確かつ理解しやすく記載)

承認者: 物流 太郎
承認日: 2018.05.22

定期的に手順書の内容の確認
⇒必要に応じて改訂

- ・旧版の誤使用防止のため
- ・旧版・廃版の現場からの撤去と保管
- ・最新版を維持できるシステム

- ・手順内容を変更 ⇒ 第6版
- ・軽微な変更・誤記 ⇒ 訂正

必要な場合は理由も記入

.....
.....入荷前 物流 太郎 2018.06.01
.....大荷後に.....

必要な手順書(承認された最新版)をいつでも閲覧



4.2 一般

4.2.9 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときには記録すること。

当該記録は、原則として書面で国の規制に定められた期間保存することが求められているが、購入／販売送り状または納品書の形で保存すること、若しくはコンピュータまたは他の何らかの形式で保存することができる。ただし、コンピュータ等で保存する場合は、記録事項を随時データとして引き出せるシステムが採用されていること。手書きの場合は明瞭で読みやすく消せないよう記載すること。記録には少なくとも以下の情報を含む必要がある：
品名、数量、譲受人（販売先）又は譲渡人（仕入先）の氏名、年月日。

また、医薬品のロット番号または製造番号及び使用の期限についても併せて記載すること。

医薬品を購入・販売、譲受・授与した場合	<u>記録すること</u>	記録をメモ用紙や個人ノートに記入し、記録書に転記する。
記録の形態	購入／販売送り状または納品書	
コンピュータ等で記録を保存する場合	<u>随時、データを引き出せること（データの適切な保護が必要）</u>	
手書きの記録の場合	明瞭で読み易く、 <u>消せない筆記用具</u> で記載（鉛筆等：不可）	
記録を修正する場合	<u>前ページの誤記参照</u>	
記録すべき事項	<u>品名、数量、譲受人（販売先）又は譲渡人（仕入先）の氏名、年月日、医薬品のロット番号または製造番号及び使用の期限</u>	

このような記録を徹底することが、GDP業務の確実な実施や偽造医薬品の混入リスクの予防的な低減に繋がる

第5章 業務の実施(オペレーション)

5.1 原則

5.2 仕入先の適格性評価

5.3 販売先の適格性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用期限／保管期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

5.1 原則

卸売販売業者等が実施するすべての行為は、医薬品の同一性が失われることなく、医薬品の仕入、保管及び供給業務が外装に表示された情報(取扱い上の注意等)に従って実施されていることを確実にすること。

GDP業務に従事する職員に取扱い上の注意点等の重要性を理解させ、確実に実施させる体制が必要

- ・ 分かり易い手順書
- ・ 効果的な教育訓練
- ・ 記録の徹底
(いつもと違う場合の記録も)

卸売販売業者等は、可能な限りあらゆる手法を講じ、偽造医薬品が正規流通経路に混入する危険性を排除すること。

仕入先・販売先の評価、医薬品供給・受領時の確認(輸送中のリスク)、保管時のセキュリティ確保等あらゆる手段で、偽造医薬品が正規流通経路に混入防止することが卸売販売業者等の責務である。

5.2 仕入先の適格性評価

- 5.2.1 卸売販売業者等は、卸売販売業の許可を受けた者、または当該製品を対象とする製造販売承認を保有する者から医薬品の供給を受ける必要がある。

業者認定リストの作成(例えば)

常時取引関係がある場合は、認定業者リスト(名称、業許可番号、許可有効期限)等での対応も考えられる。

常時取引関係がある仕入先の場合もGDPガイドライン発出を受けて1回は、業許可証の写し等を確認することを推奨する。

- 5.2.2 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、然るべき許可を受けていることを確認する必要がある。

製造販売業者(製薬企業)⇒卸売販売業者⇒薬局・医療機関等の通常の流れに比べ、製薬企業の手を離れた卸売販売業者⇔卸売販売業者の流れはリスクが高くなる傾向

新規、又は、取引経験の乏しい仕入先に対しては、許可書等を確認するとともにヒアリング、又は、アンケートを行うことは有効である。⇒不良医薬品や偽造医薬品の購入リスクの低減が期待できる。

5.2 仕入先の適格性評価

- 5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入先の適格性評価及び承認を行うこと。
この業務は手順書に従って管理し、その結果を記録し、リスクに応じて定期的に再確認すること。

例えば、取引実績のある仕入先の過去X年間の実績等を評価して、業者認定リストに評価を記載（例えば、実績等に基づいて業者評価付け：A・B・Cランク）するような対応も考えられる。
例えば、Aランク：1回／3年、Bランク：1回／2年、Cランク：1回／1年の頻度で実績等を確認し、再評価付けを行う。

- 5.2.4 新規仕入先と新たに取引を開始する際には、適格性を評価すること。特に、以下の点に注意を払うこと。
- i. 当該仕入先の評判または信頼度
 - ii. 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出
 - iii. 一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出
 - iv. 仕入先により取り扱われる製品の多様性（供給の安定性・偏り、種類の不安定さ等）
 - v. 想定外の価格（過大な値引き等）

新規仕入先はリスクが高い（必ずしも問題があるとの意味ではない）と考えて、十分な評価を行うこと。取引開始後も ii.～v. に注意すること。

5.3 販売先の適格性

- 5.3.1 卸売販売業者等は医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者であることを確認する。

販売側に適格な販売先であることの確認責任がある。

- 5.3.2 確認及び定期的な再確認を行う事項として、販売先の許可証の写し、国の規制に準拠した適格性または資格を示す**証拠の提示等**がある。

例えば、業者認定リストに登録されている業者に対しては許可証の写し以外に、業者パンフレットや業者ホームページ(業許可番号、許可有効期限等に関する情報)等での確認が考えられる。
新規や取引経験の乏しい業者に対しては許可証の写し等の確認が必要。

- 5.3.3 医薬品の**横流しまたは不適正使用の可能性**があると思われる**異常な販売パターン**が見られる場合は調査し、必要な場合は所轄当局に報告すること。

異常な販売パターンに注意: そのような場合の当局報告の手順化が必要
1980年代: 市販鎮咳薬の乱用問題、2000年代: 抗うつ薬の乱用問題

5.4 医薬品の受領

- 5.4.1 受入業務の目的は、到着した積荷が正しいこと、医薬品が承認された仕入先から出荷されたものであり、輸送中に目視で確認できるような損傷を受けていないことを確実に保証することにある。

輸送中の異常の有無の確認

- ・納品書等と合致した積荷であること
- ・承認された仕入先であること
- ・外観に異常がないこと

- 5.4.2 特別な取扱い、保管条件またはセキュリティのための措置を必要とする医薬品は、優先的に処理し、適切な確認を行った後、直ちに適切な保管設備に移送すること。

特別な取扱い・セキュリティ: 向精神薬、麻薬等

保管条件: 保冷品、冷蔵品等

リスクのある医薬品を優先的に受領確認を行い、所定の要件(温度、施設等)を満たす倉庫・冷蔵庫・冷凍庫(室)等に保管
上記対応手順を作成することが必要

5.5 保管

- 5.5.1 医薬品は、品質に影響が及ばないように、他の製品と区分すること。更に、光、温度、**湿気**、その他の外部要因による有害な影響から保護すること。
特別な保管条件を必要とする製品には特に注意を払うこと。

湿気：湿度管理を求めているものではない。極端な高湿度、水濡れや低温保存品の結露・保存庫内結露等によって生じる外装等の軟化等を避けるため

- 5.5.2 入荷した医薬品の梱包箱は、必要に応じて保管前に清浄化すること。
入庫品に対するすべての業務(例えば燻蒸)は医薬品の品質に影響を与えないようにすること。
- 5.5.3 保管は、適切に保管条件が維持され在庫品のセキュリティを確実にする必要がある。

入室制限、施錠管理、部外者の記帳、セキュリティカメラの設置等

- 5.5.4 在庫は使用の期限順先出し(FEFO)または先入れ先出し(FIFO)の原則に従って管理すること。**例外**は記録すること。

~~参考：日本は期限順先出し(FEFO)、欧米は先入れ先出し(FIFO)が主流~~

逸脱ではなく、「例外」の用語。逸脱とすると原因調査・再発防止策……

5.5 保管

5.5.5 医薬品は、漏出、破損、汚染及び混同を防止するような方法で取り扱い、保管すること。一部の医療用ガス容器等、床の上で保管できるように包装が設計されている場合を除き、医薬品を直接床に置いて保管しないこと。

十分な作業スペースの確保、動線の最適化、表示・仕切りの徹底等

5.5.6 使用期限／保存期限が近づいている医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除すること。

排除基準を明確にして手順を作成することが必要

5.5.7 定期的に在庫の棚卸を実施すること。
在庫の異常は調査、記録し、必要な場合は所轄当局に報告すること。

向精神薬、麻薬、その他嚴重な管理が必要な医薬品の場合は、特に注意すること。

5.6 使用の期限／保存の期限が過ぎた製品の廃棄

- 5.6.1 廃棄予定の医薬品は適切に識別し、隔離して一時保管し、手順書に従って取り扱うこと。
- 5.6.2 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。
- 5.6.3 廃棄したすべての医薬品の記録を、定められた期間にわたって保管すること。

廃棄責任があることを再認識すべき

廃棄されずに、不正業者の手に渡ると、医療機関等に環流されるおそれ
関連参考情報として(某国での事例)

偽造医薬品製造グループにとって

医療機関等の廃棄物(使用済バイアル等)は宝の山

医薬品の記録: 廃棄年月日、品名、ロット、数量、理由、廃棄方法、廃棄者
廃棄を委託した場合: 産業廃棄物管理票(マニフェスト)を入手

5.7 ピッキング

正しい製品がピッキングされたことを確実に保証するため、管理を行うこと。
適切な使用期間が残った製品のみがピッキングされること。

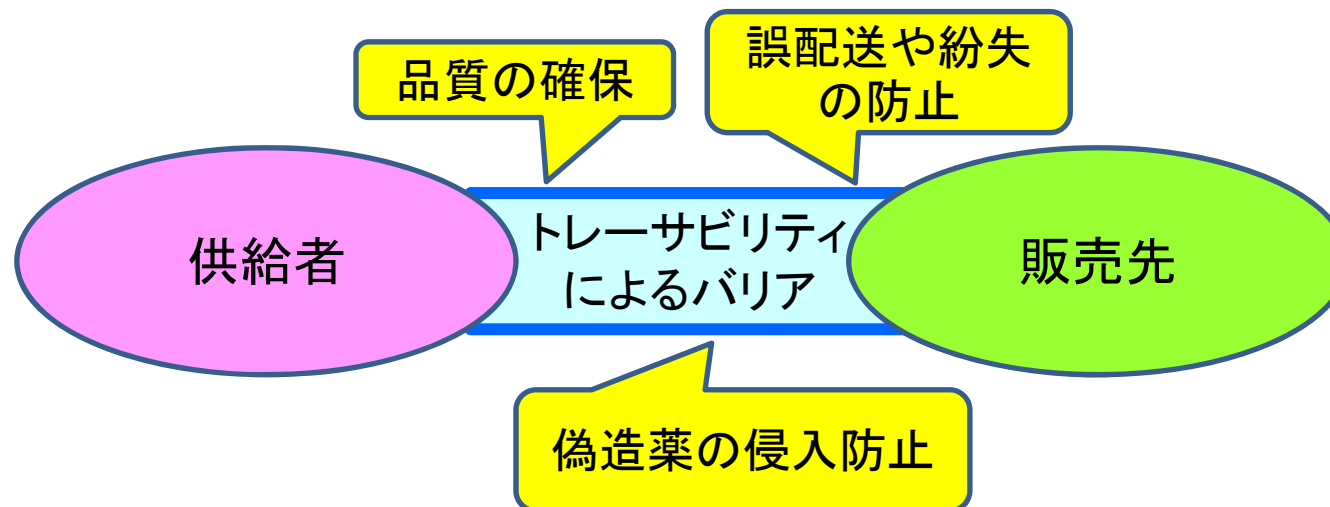
ピッキング作業の要点

- ・ ピッキング手順の分かり易さ(図解化、写真の添付、注意点の記載等)
- ・ 操作ボタン・作業ステージの色分け
- ・ 作業員の教育訓練(手順や指示の徹底、**作業ミス・異常時等の速やかな連絡⇒ミスは責めず、連絡したことを褒める**)
- ・ 記録の徹底(紙記録・電子記録)
- ・ 電子的なダブルチェックは有効(バーコード確認、重量確認等)等

5.8 供給

すべての供給品は、品名、ロット番号または製造番号、使用の期限、数量、購入若しくは譲受けまたは販売もしくは授与の年月日、購入者の氏名または名称、住所または所在地、及び電話番号その他の連絡先等を記載または他の方法で提供すること。実際の輸送先が譲受人の住所等と異なる場合には当該情報、並びに輸送条件及び保管条件についても記載されていること。

供給者責任として供給品の詳細以外に、「何時、誰に」の情報提供が必要（トレーサビリティの確保）
 実際の輸送先が譲受人の住所等と同じであっても輸送条件及び保管条件を記載することが望ましい。



第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品 及び回収

- 6.1 原則
- 6.2 苦情
- 6.3 返却された医薬品
- 6.4 偽造医薬品
- 6.5 医薬品の回収

6.1 原則

すべての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び回収については、卸売販売業者等は製造販売業者と適切に連携すること。

全ての項目は記録し、手順書に従って適切に保管する必要がある。記録は所轄当局による閲覧を可能にしておくこと。

譲受人から保管品質を保証され、返却された医薬品が再販売される場合、任命された職員によって事前に評価を実施すること。偽造医薬品を防止するためには、流通経路におけるすべての関係者による一貫したアプローチが必要である。

6.2 苦情

- 6.2.1 苦情は、すべての詳細な原情報を含めて記録すること。
医薬品の品質に関連する苦情(品質情報)と流通に関連する苦情とは区別すること。 医薬品の品質に関する苦情及び製品欠陥の可能性がある場合、遅滞なく製造販売業者に通知すること。
 製品の流通に関連する苦情は、苦情の原因または理由を特定するために徹底的に調査すること。
- 6.2.2 医薬品の品質不良が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のロットも調査することを考慮すること。
- 6.2.3 苦情処理を行う担当を任命すること。
- 6.2.4 必要に応じ、苦情調査及び評価後に適切なフォローアップ措置(CAPAを含む)を講じること。

- ・ 品質に関する苦情や製品欠陥の可能性がある場合は、速やかに製造販売業者に連絡し、協議の上、対応を決めることが必要
- ・ 再発防止を徹底するためには、真の原因(理由)の特定が前提条件
- ・ 苦情はGDP業務の改善に繋がる可能性がある有益情報と考え
 当該苦情の情報・原因を基にして、他の事項の改善(予防的に)が必要かを検討するとの考え方(水平展開)は有益

6.3 返却された医薬品

6.3.1 返却された製品は、該当製品の保管に関する特別な要求事項、当該医薬品が最初に出荷されてからの経過時間等を考慮して、文書化された、リスクに基づくプロセスに従って取り扱う必要がある。

返品は、関係者間の協議に従って行うこと。予め契約書で取り決めておくこと。記録/返品リストを保存する必要がある。

6.3.2 販売先から返却された医薬品は、以下のすべてが確認された場合にのみ販売可能在庫に戻すことができる。

- i. 当該医薬品の二次包装が未開封で損傷がなく、良好な状態であり、使用の期限内で回収品ではない場合
- ii. 許容される期限内(例えば10日以内)に返品された場合
- iii. 当該医薬品の保管に関する特別な要求事項に従って輸送、保管及び取扱いが行われたことが販売先によって証明されている場合
- iv. 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている場合
- v. 当該流通業者は当該製品がその販売先に供給されたことを示す合理的な証拠(納品書の原本の写しまたは送り状番号/ロット番号または製造番号の参照)を有しており、その製品が偽造されたという理由がない場合

6.3 返却された医薬品

- 6.3.3 特別な保管条件が必要とされる医薬品の場合、販売された医薬品は原則販売可能在庫に戻すことはできない。ただし、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合はこの限りではない。
- 6.3.4 製品を販売可能在庫に戻す場合、使用の期限順先出し/先入れ先出し(FEFO/FIFO)システムが有効に機能する場所に收容すること。
- 6.3.5 盗難に遭い、回収された製品は、販売可能在庫に戻して販売先に販売することはできない。

対象医薬品の保管温度等を考慮して、返品までの期間、保管・輸送時等の証明、二次包装状態(未開封、開封)、盗難等の履歴を総合的に判断して販売可能／不可を判断する。

返却された医薬品の履歴は品質保証の一部であるとの認識

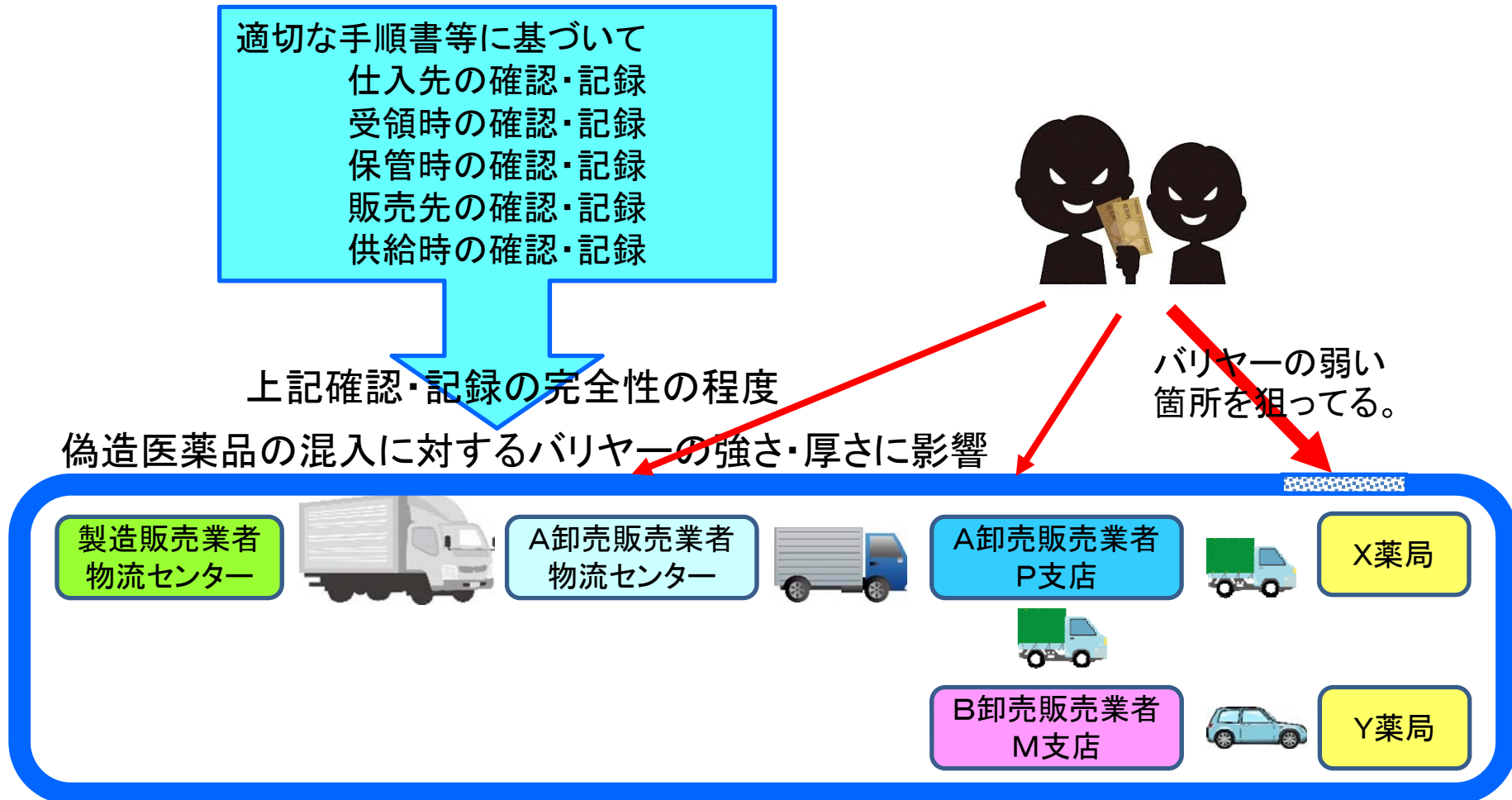
6.4 偽造医薬品

- 6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送は直ちに中断すること。
- 6.4.2 偽造医薬品または偽造の疑いのある医薬品が発見された場合、直ちに製造販売業者に通知し、検体を確保・送付すること。製造販売会社は保管品と目視による真贋判定を行う。偽造の可能性の高い場合は速やかに所轄当局に通知し、以後の対応策を協議すること。関係者は所轄当局及び製造販売業者により決定された指示(回収を含む)通りに行動する必要がある。
上記に関する手順を定めること。発見時の詳細情報を記録し、調査すること。
- 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。
このような製品に関連するすべての業務を文書化し、記録を保管すること。
- 6.4.4 偽造医薬品だと認められた場合は、流通経路への混入の原因を特定し、必要に応じて適切な再発防止策を講じること。製造販売業者における当該品の保管を含め、これらの業務を文書化し、記録を保管すること。

- ・ 製造販売業者等は、偽造医薬品に対する対応手順の追加と教育訓練が必要。
- ・ 患者保護が最大の目的である。
- ・ 結果的であっても、偽造薬の流通に関与した企業の信頼性は大幅に低下することを肝に銘じる必要がある。

偽造医薬品について

製造販売業者等は、偽造医薬品を正規ルートに混入させないことは可能。



偽造医薬品について

製造販売業者・卸売販売業者の連携

- ✓ 偽造医薬品を流通ルートに混入させることは極めて困難であることを示すことが必要
- ✓ 相互に確認・記録の重要性を再認識すると共に進んで協力することが必要
- ✓ 偽造医薬品に対する情報の共有と関係者の連携



指差し確認：確認漏れを防ぐ有効な方法
~~かつこ悪いや邪魔くさい~~

許可書の写しを確認させてください。

⇒ 弊社を信用してください、確認する必要はないでしょう。

⇒ はい。そろそろ確認の時期かと思っていました。どうぞ、ご確認ください。

確認いただき、ありがとうございます。

納入品の確認をしてください。

⇒ 信用しているので確認は不要です。その印鑑で受領書に捺印してください。

⇒ 納入品が納品書通りであることを確認しました。捺印したので受領書を受け取ってください。

6.5 医薬品の回収

回収全般業務に関しては、既存GXP省令通り

- 6.5.1 製品回収を迅速に行うために受領及び輸送される製品のトレーサビリティを
保証するための文書と手順書を整備すること。
- 6.5.2 製造販売業者は所轄当局にすべての回収を連絡すること。
- 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。
- 6.5.4 回収業務は迅速に、いつでも開始できるようにしておくこと。
- 6.5.5 卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。
- 6.5.6 すべての回収業務は、それが実施された時に記録すること。
- 6.5.7 流通の記録は回収の責任者がすぐに閲覧できるようにしておき、流通の記録
には卸売販売業者または直接供給した販売先に関する十分な情報(住所、常
時連絡が可能な電話番号、メールアドレス、国の規制に基づく要件として医薬
品の品名、ロット番号または製造番号、使用の期限、納入数量等)を含めること。
- 6.5.8 回収プロセスの進捗状況は回収製品の収支合せを含め最終報告として記録す
ること。

製品回収に関する手順の有効性を評価:例えば、模擬回収の実施
模擬回収により、回収手順の実行性・整合性・迅速性等を評価できる。
回収業務関係者の訓練、部門間連携の確認もできる。

必要に応じて:模擬回収の実施頻度を例えば数年に1回とし、回収が起きた
場合は模擬回収としてカウントする方法も考えられる(要手順化)。

ご清聴ありがとうございました



医薬品の適正流通基準 ガイドライン解説(3)

GDP研究班

解説(3)説明内容

第7章 外部委託業務

第8章 自己点検

第9章 輸送

第7章 外部委託業務

7.1 原則

7.2 契約委託者

7.3 契約受託者

外部委託業務とは、基本的に同一法人以外の会社に対して委託を行い、実施する業務をいう。

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託するすべての業務は、製品の完全性に疑いを発生させない様、委託業務の内容について、正確に定義、合意、管理すること。

どこまでの業務を自社で実施し、どの業務を委託するか、分担を明確にし、委託する業務の責任範囲を明確にする。

契約委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結する必要がある。

委託する業務が適切かつ確実に履行されるよう、委託する業務の内容を書面として契約とする。

⇒書面にすることにより、業務の抜け漏れ、契約委託者と契約受託者間での誤解を防ぐことが可能となる

7.2 契約委託者

- 7.2.1 契約委託者は外部委託する業務に対して責任を負う。

委託するのはあくまで業務であり、本ガイドライン並びに法的要件における責任は卸売販売業者等に帰する

- 7.2.2 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を評価し、契約書及び監査を通じて、本ガイドラインが遵守されることを保証する責任を負う。監査の要求及び頻度は、外部委託する業務の性質に応じたリスクに基づいて定めること。監査は随時実施できるようにしておくこと。

委託業務が適切かつ確実に実行されているかは、その内容が明確に契約書に定義され、監査を実施し、評価することによって、判断することが可能となる

- 7.2.3 契約委託者は、委託した業務を当該製品に関する特別な要求事項及びその他の関連の要求事項に従って実施するために必要とされる情報を、契約受託者に提供すること。

例えば、製品の保管条件や取扱いに関する注意事項等を明確に示すことにより、流通上での品質劣化や汚損、紛失等を防止する。

7.3 契約受託者

- 7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。
- 7.3.2 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること。

医薬品の仕入、保管、輸送時において盗難、汚損を防ぎ、品質を維持し得るハード・ソフトを有し、業務を行う職員は製品の取り扱い、管理のために十分な知識や経験を有している必要がある。

- 7.3.3 契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者または契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託しないこと。

業務の再委託に関する注意点。一般的には事前の委託者への通知、承認を得た上で、受託者による監査を行い、最終的な評価を踏まえて再委託が可能となる。

7.3 契約受託者

- 7.3.3 契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、医薬品の仕入、保管及び輸送業務に関する情報(委託した業務を実施するために必要とされる品質に関する情報)が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できることを確実に保証すること。

業務の再委託においては、委託業務が適用される製品の品質に関する情報が、再委託先でも利用できるよう、契約書や仕様書に盛り込むことが考えられる。

- 7.3.4 契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為を行わないこと。

指定の保管条件から外れる温湿度下や清掃状態が悪い塵埃等の多い場所での保管、強い衝撃を与えたり、X線等の照射、製品を取り違えるリスクのある保管方法など。

- 7.3.5 契約受託者は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報も、契約書の要求事項に従って契約委託者に送付する必要がある。

7.3.4で例示した状況に製品が晒された場合、その他、受託者で判断出来ないことは、速やかに契約委託者へ報告すること。

第8章 自己点検

8.1 原則

8.2 自己点検

8.1 原則

GDPの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。

自己点検とは・・・

法人内で自ら、該当する業務に係わる部署に対して、業務がガイドラインや自ら定めた手順書に従って適正に実施されているか、また、手順自身に抜け漏れは無いかなど、業務を遂行・実現する上でのリスクを発見し、必要に応じて、是正措置を策定、措置を実施し、その効果を確認するといったサイクルを回して行くことである。

そのため、対象の部署または業務に専ら携わっていない者が第三者的な目線で点検を行うことが望ましい。

⇒外部監査、当局からの査察によらず、自社で早期にリスクを発見し、是正措置によってリスク低減を図ることが可能となる。

8.2 自己点検

- 8.2.1 自己点検プログラムは、定められた期間内において本ガイドライン及び該当手順に従って実施すること。自己点検は、限られた範囲に分割して実施してもよい。

定められた期間については、自己点検がリスクの発見と是正措置によるリスク低減を目的としていることを鑑み、適切な頻度で実施すること。

- 8.2.2 自己点検は、あらかじめ指定した者が定期的を実施すること。

業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、当該職員の責務等を文書において適切に規定しておくこと。

- 8.2.3 すべての自己点検を記録すること。報告書には自己点検で認められたすべての観察事項を含めること。報告書の写しを経営陣及びその他の関係者に提出すること。不備及び／または欠陥が認められた場合、原因を明らかにし、手順に従って是正措置を記録し、フォローアップを行うこと。

文書化により記録を残し、マネジメントへ報告することでガバナンスの強化にもつながる。

第9章 輸送

9.1 原則

9.2 輸送

9.3 容器、包装及びラベル表示

9.4 特別な条件が必要とされる製品

9.1 原則

9.1.1 医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは卸売販売業者等の責任である。

保管設備を有し、安全と考えられるエリアと比較して、輸送ではセキュリティ上の問題、製品の破損や品質劣化といったリスクが高い。そのため、そのようなリスクを取り除く、或いは低減させ、適正な輸送を実現しなければならない。本章でのキーポイントは次の通り。

- 輸送を管理する要件の定義
- 医薬品が定められた条件によって輸送され、逸脱が報告される仕組み
- 温度によって影響を受ける製品に対する詳細な要件

9.1.2 輸送方式を問わず、当該医薬品がその完全性を損なう可能性のある条件に曝されないようにリスクに基づいて計画すること。

完全性の定義については、「目的」参照。
輸送において完全性が欠如する可能性を事前に評価し、それらを取り除く、或いは最小化するような計画を立てること。

9.2 輸送

9.2.1 外装または包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること。

各倉庫間(例えば、市場出荷判定後の製造業者から卸売製造販売業倉庫への移動等)の輸送中に被包に記載された保管条件(温度や取扱い上の注意)が保たれていること。

9.2.2 温度逸脱や製品の損傷などが輸送中に生じた場合は、手順に従って卸売販売業者等にその旨を報告すること。また、温度逸脱に関する調査や取扱いに関する手順も定めること。

輸送時に得た温度逸脱や製品の損傷、盗難等に関する情報は、速やかに卸売販売業者等に報告し、指示を仰ぐこと。また、連絡方法、逸脱の報告内容、調査や対応を含めた手順が文書化されている必要がある。

⇒温度逸脱や損傷状態によっては、品質劣化や製品価値を失うことが考えられるため、自ら判断することなく、速やかに委託元に連絡を取り、取扱いについて指示を受ける。

9.2 輸送

- 9.2.3 医薬品の流通、保管または取扱いに使用される車両及び機器は、その用途に適したものであること。
製品の品質及び包装の品質等に影響を及ぼさないよう適切に装備されていること。

医薬品の輸送中、保管条件を満たすことが出来、必要に応じて空調や温度モニタリング出来る仕様であること。荷崩れや落下防止、防塵、雨水を防ぐ措置が取れ、適切な施錠等により盗難を防止できること。

- 9.2.4 清掃及び安全対策を含め、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。

代表的なもののみの手順書があれば良いということではなく、医薬品の輸送に用いる全ての車両や関連機器に手順書が必要。

9.2 輸送

- 9.2.5 どこで温度管理が必要とされるかを定めるために、輸送ルートのリスクアセスメントを用いること。輸送中の車両及び／または容器内の温度モニタリングに使用する機器は、定期的に保守及び校正すること。

輸送ルートによって、通過地域、季節、手段(車両、船舶、飛行機)や物量等の要因に加え、積み替え、一次保管等、種々の作業が考えられることから、輸送上考え得る温度変動のリスクを洗い出し、製品特性を踏まえた上で、適切な温度管理を実施する。

また、温度が正確に測定され、逸脱の有無を判断し、必要に応じて適切な処置が施されるためにも、温度をモニタリングする機器は定期的に保守、校正することで、正常な機能を保たねばならない。

⇒輸送ルートのリスクアセスメント:輸送時の環境は様々な状況が想定される。また、医薬品によって温度の影響が異なるため、適切な評価項目を選定し、評価する必要がある。

9.2 輸送

- 9.2.6 医薬品を取り扱う際には、可能な限り、**専用車両及び機器を使用**すること。専用ではない車両及び設備が使用される場合は、**医薬品の完全性**が損なわれないように手順書を整備すること

医薬品の特性、また、その流通や販売の特殊性から、輸送において医薬品専用の車両や設備が用いられることが望ましい。
医薬品専用でない車両や設備を共用する場合には、保管条件を満たし、かつ、製品そのものの所在や不正なアクセスが無いことが検証可能なよう、手順書を整備すること。

- 9.2.7 定められた納品先の住所・施設以外に納品してはならない

確実に定められた納品先に輸送すること。

9.2 輸送

- 9.2.8 通常の就業時間外に行う緊急輸送については、担当者を任命し、手順書を備えること。

通常の業務にあたる職員以外の者が担当する場合は想定されるため、あらかじめ担当者を任命して、通常の手順に無い事項を含め、当該業務が円滑に実施されるよう手順を文書化しておく。

- 9.2.9 輸送が第三者によって行われる場合、第7章の要求事項を含めた契約書を作成すること。卸売販売業者等は、積荷に関する輸送条件を輸送業者に知らせること。

輸送ルート中に輸送基地での積み替えが含まれる場合、温度モニタリング、清浄度及びセキュリティには、特に注意を払うこと。

輸送を委託する場合、委託先業者は複数のメーカーの種々製品を取り扱うことから、積荷の輸送に関する要件を明確に示す必要がある。また、積み替え作業時には外気や塵埃にさらされ、また、紛失や盗難のリスクも考えられるため、十分な注意が求められる。

9.2 輸送

9.2.10 輸送ルート 次の段階を待つ間の、一時保管の時間を最小限に抑えるための対策を講じること。

温度逸脱、紛失、盗難等のリスクを除去、低減することに繋がる。

9.3 容器、包装及びラベル表示

- 9.3.1 医薬品は、製品の品質に悪影響を及ぼさないような**容器**で輸送し、汚染を含む外部要因の影響から適切に保護すること

輸送時においては、個包装を輸送ボックスやコンテナ等に入れて、個包装への汚損を防ぐほか、必要に応じて補強パッドや角あて等の緩衝材、雨水避けとしてのカバー等も用いる。また、外気変動による影響を抑えるため、保冷・保温用ケースが用いられることもある。

- 9.3.2 輸送の容器及び包装の選択は、当該医薬品の保管と輸送の要求事項、医薬品の量に応じた大きさ、予想される外部温度の上下限、輸送の最長期間、包装及び輸送容器のバリデーションの状況に基づいて行うこと

輸送のための容器及び包装は、製品特性を踏まえた上、輸送時に考えられる種々の状況やリスク(輸送時の環境や改ざん、盗難防止も念頭に置く)を考慮の上設計され、品質を損なわず、輸送全行程に耐えうることを検証する必要がある。

⇒容器及び包装の検証は、輸送によって製品の品質が損なわれないこと、汚損を防げること、意図的な改竄や盗難の有無を速やかに判断できることを保証し、安定供給に寄与するものである。

9.3 容器、包装及びラベル表示

- 9.3.3 輸送容器には、取扱いと保管の要求事項についての十分な情報に加え、製品が常時適切に取り扱われ安全であることを保証するための注意事項を記載したラベルを表示すること。輸送容器は、内容物と出荷元が識別できるようにすること。

ラベルには輸送に携わる者が適切な取扱い、保管を実施し得る必要な事項が記載され、容器の中身が何であるか、出荷元である卸売販売業者等の名称を明確に示す必要がある。これはサプライチェーンに正規な製品以外のものが不正に混入することを防止する一つの手段としても有効である。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.1 麻薬や向精神薬のような特別な条件が必要とされる医薬品の輸送に関して、mk5卸売販売業者等は、国の規制によって定められた要求事項に準拠して、安全で確実な流通経路を維持すること。
このような製品の盗難、紛失等が発生した場合の手順を定めること。

国の規制によって定められた要求事項に準拠して、安全で確実な流通経路を維持すること。また、盗難、紛失等が発生した場合には下記を踏まえ、速やかな手続き、対応がとれるように手順を定め、文書化しておくこと。

『滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、速やかにその麻薬あるいは向精神薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、適切に厚生労働大臣あるいは都道府県知事に届けなければならない』

スライド 21

mk5

弊社では麻薬を取り扱っておりませんので、お取扱のある方、詳しい方に解説お願いできればと思います。

Kawamoto, Masato /JP, 2018/06/05

9.4 特別な条件が必要とされる製品

9.4.2 高活性物質及び放射性物質を含む医薬品は、関係法規*に従って輸送すること

*医薬品医療機器等法 放射性医薬品の製造及び取扱い規則

高活性物質及び放射性物質を含む医薬品は、いずれも微量で生体への影響が考えられることから、輸送中の事故等による漏えい時の処置、盗難、紛失時の対応を手順として確立し、文書化しておくこと。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.3 温度感受性の高い医薬品については、製造業者、卸売販売業者等及び販売の間で適切な輸送条件が維持されていることを確保するため、適格性が保証された機器(保温包装、温度制御装置付きの容器、温度制御装置付きの車両等)を使用すること

製剤特性により、貯法として要求される温度域には種々のものがある。そのため、輸送によって品質が損なわれないように製剤ごとの適切な輸送条件を検討する必要がある。

輸送中、製品が要求される温度域内にあることを確保するため、どのような温度制御手段を用いるかを定め、適格性(この場合、温度制御装置を容器や車両で適切に据え付けることができ、仕様通りに作動し、作動させた際に実際に期待される結果が得られること)を確認し、文書に記録されなければならない。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

9.4.4 温度制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング機器を、定期的に保守及び校正すること。

代表的な条件下で温度マッピングを実施し、必要であれば、季節変動要因も考慮すること。

温度モニタリング機器は定期的に標準器との比較による校正（専門業者による校正含む）がなされ、日常点検等適切な頻度で、正しく作動していることが確認されなければならない。

温度マッピング

車両の荷室内の位置によって温度分布は異なるため、温調を作動させた状態で、複数の位置において温度を計測し、目的の範囲が輸送温度条件に合致するような温調条件を見出す。

また、同じ温調条件でも外気の影響を受けることが考えられるため、夏季、冬季といった高・低温条件で温調を変える必要があるか、検討しておく必要がある。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.5 要請があれば、製品が保管温度条件に適合していることが証明できる情報を販売先に提供すること。

輸送、保管時における温度モニタリングデータは、媒体を問わず、適切に保管され、閲覧可能な状態にしておくこと。温度モニタリングが必要な製品については輸送ごとに評価し、記録を残すことで証明とすることが可能である。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.6 断熱ケースに保冷剤を入れて使用する場合、製品が保冷剤に直接触れないようにすること。

当該職員は断熱ケースの組み立て(季節に応じた形態)mk7保冷剤の再使用手順の教育訓練を受ける必要がある。

断熱ケースは手順書に従って正しく組み立てを行わないと断熱効果が得られないことが考えられる。

保冷剤外装に破損等があるとポリマー等の漏れにより、保冷効果が期待できない、また、保冷剤成分が製品に付着する恐れがある。保冷剤の再使用時には一定時間、冷却しないと仕様、或いは検証した時間の保冷効果が得られないことも考えられる。

上記事項を鑑み、断熱ケースの組み立てや保冷剤の再使用をする職員は、留意点を含めた手順について教育を受けた上で作業に従事することが必要である。

mk7

断熱効果が得られる正しい組立方法を意図していると考えての解説としている

Kawamoto, Masato /JP, 2018/06/05

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.7 冷却不足の保冷剤が誤って使用されないことを確実に保証するため、保冷剤の再使用に関する管理システムを構築すること。
冷凍した保冷剤と冷却した保冷剤を、適切かつ物理的に隔離すること。

保冷剤の再使用時には一定時間、冷却しないと仕様、或いは検証した時間の保冷効果が得られないことが考えられる。そのため、再使用の取扱い方法が手順化され、携わる職員への教育訓練がなされ、再使用の記録が必要である。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.8 温度変化に対して感受性が高い製品の輸送及び季節ごとの温度変動を管理するプロセスを手順書に記述すること。

温度変化に対して感受性が高い製品はリスト化され、製品特性に応じてどのような形態の輸送が必要か、また季節変動によって、その輸送形態を変える必要があるかを検討し、製品ごとに輸送条件を定めた手順を作成し、文書化すること。

ご清聴ありがとうございました



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もののでしょうか。

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。