

## PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS

<b>PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (June 2014)</b>	<b>PIC/S 医薬品の適正流通基準 (GDP) ガイドライン (2014年6月)</b>
<b>CONTENS</b>	目次
<b>Introduction</b>	緒言
<b>Purpose</b>	目的
<b>Scope</b>	適用範囲
<b>Chapter 1 Quality Management</b>	第1章 品質マネジメント
<b>1.1 Principle</b>	<b>1.1 原則</b>
<b>1.2 Quality System</b>	<b>1.2 品質システム</b>
<b>1.3 Management of Outsourced Activities</b>	<b>1.3 外部委託業務の管理</b>
<b>1.4 Management Review and Monotoring</b>	<b>1.4 マネージメントレビュー及びモニタリング</b>
<b>1.5 Quality Risk Management</b>	<b>1.5 品質リスクマネジメント</b>
<b>Chapter 2 Personnel</b>	第2章 職員
<b>2.1 Principle</b>	<b>2.1 原則</b>
<b>2.2 General</b>	<b>2.2 一般</b>
<b>2.3 Designation of Responsibilities</b>	<b>2.3 責任者の指名</b>
<b>2.4 Training</b>	<b>2.4 教育訓練</b>
<b>2.5 Hygiene</b>	<b>2.5 衛生</b>
<b>Chapter 3 Premises and Equipment</b>	第3章 施設及び機器
<b>3.1 Principle</b>	<b>3.1 原則</b>
<b>3.2 Premises</b>	<b>3.2 施設</b>
<b>3.3 Temperature and Environment Control</b>	<b>3.3 温度及び環境管理</b>
<b>3.4 Equipment</b>	<b>3.4 機器</b>
<b>3.5 Computerised System</b>	<b>3.5 コンピュータ化システム</b>
<b>3.6 Qualification and Validation</b>	<b>3.6 適確性評価及びバリデーション</b>
<b>Chapter 4 Documentation</b>	第4章 文書化
<b>4.1 Principle</b>	<b>4.1 原則</b>
<b>4.2 General</b>	<b>4.2 一般</b>
<b>Chapter 5 Operation</b>	第5章 業務の実施
<b>5.1 Principle</b>	<b>5.1 原則</b>
<b>5.2 Qualification of Suppliers</b>	<b>5.2 供給業者の適確性評価</b>
<b>5.3 Qualification of Customers</b>	<b>5.3 顧客の適確性評価</b>
<b>5.4 Receipt of Medical Products</b>	

<p><b>5.5 Storage</b></p> <p><b>5.6 Destruction of Obsolete Goods</b></p> <p><b>5.7 Picking</b></p> <p><b>5.8 Supply</b></p> <p><b>5.9 Import and Export</b></p> <p><b>Chapter 6 Complaints, Returns, Suspected Falsified Medical Products and Medicinal Product Recalls</b></p> <p><b>6.1 Principle</b></p> <p><b>6.2 Complaints</b></p> <p><b>6.3 Returned Medicinal Products</b></p> <p><b>6.4 Falsified medicinal products</b></p> <p><b>6.5 Medicinal Product Recall</b></p> <p><b>Chapter 7 Outsourced Activities</b></p> <p><b>7.1 Principle</b></p> <p><b>7.2 Contract Giver</b></p> <p><b>7.3 Contract Acceptor</b></p> <p><b>Chapter 8 Self-inspections</b></p> <p><b>8.1 Principle</b></p> <p><b>8.2 Self-inspections</b></p> <p><b>Chapter 9 Transportation</b></p> <p><b>9.1 Principle</b></p> <p><b>9.2 Transportation</b></p> <p><b>9.3 Container, Packaging and Labelling</b></p> <p><b>9.4 Products requiring Controlled Conditions</b></p> <p><b>Annex 1</b></p>	<p><b>5.4 医薬品の受領</b></p> <p><b>5.5 保管</b></p> <p><b>5.6 使用期限 / 保存期限が過ぎた製品の廃棄</b></p> <p><b>5.7 ピッキング</b></p> <p><b>5.8 供給</b></p> <p><b>5.9 輸入及び輸出</b></p> <p>第 6 章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収</p> <p><b>6.1 原則</b></p> <p><b>6.2 苦情</b></p> <p><b>6.3 返却された医薬品</b></p> <p><b>6.4 偽造医薬品</b></p> <p><b>6.5 医薬品の回収</b></p> <p>第 7 章 外部委託業務</p> <p><b>7.1 原則</b></p> <p><b>7.2 契約委託者</b></p> <p><b>7.3 契約受託者</b></p> <p>第 8 章 自己点検</p> <p><b>8.1 原則</b></p> <p><b>8.2 自己点検</b></p> <p>第 9 章 輸送</p> <p><b>9.1 原則</b></p> <p><b>9.2 輸送</b></p> <p><b>9.3 容器、包装及びラベル表示</b></p> <p><b>9.4 特別な条件が必要とされる製品</b></p> <p>付録 1</p>
<p><b>INTRODUCTION</b></p>	<p>緒言</p>
<p><b>This Guide is based on the EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01).</b></p> <p><b>The EU Guidelines have been adapted by the Expert Circle on GDP for PIC/S purposes. However, the EU specific references have been deleted in this Guide. This Guide has been adopted by PIC/S as a guidance document.</b></p>	<p>本ガイドラインはヒト用医薬品の <b>GDP</b> に関する <b>EU</b> ガイドライン(2013/C 343/01)に基づいている。</p> <p><b>EU</b> ガイドラインは <b>PIC/S</b> 目的の <b>GDP</b> のエキスパートサークルで採用されている。しかしながら <b>EU</b> 特有の参照事項は本ガイドラインからは除いている。</p> <p>本ガイドラインは <b>PIC/S</b> にガイダンス文書として採用された。</p>

<p><b>It is up to each PIC/S Participating Authority to decide whether it should become a legally-binding standard.</b></p>	<p>法的拘束力のある基準とするかどうかについては各 PIC/S 加盟当局が決定する。</p>
<p><b>The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management.</b></p> <p>Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Compliance with these guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.</b></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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（<b>falsified medicines</b>）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。</p> <p>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。</p>
<p><b>Wholesale distribution of medicinal products is all activities consisting of procuring, holding, supplying, importing or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public.</b></p> <p><b>Such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public.</b></p> <p><b>In the territories of some PIC/S Participating Authorities importation may fall under GMP and a manufacturer's license may be required.</b></p>	<p>医薬品の卸売販売は、大衆への医薬品供給を除き、医薬品の調達、保管、供給、輸出入のすべての業務をいうものである。</p> <p>このような業務は製造業者やその倉庫業者、輸入業者や他の卸売販売業者または薬剤師及び大衆への医薬品の提供を承認されるか資格を持つ人によって実施される。</p> <p>いくつかの PIC/S 加盟当局の地域では、輸入は <b>GMP</b> の規制下であり、製造業許可が必要となる場合がある。</p>
<p><b>Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution licence in accordance with national legislation.</b></p>	<p>卸売販売業者として業務を行うすべての者は、国の規制に従った卸売販売業の許可を取得必要がある。</p>
<p><b>Possession of a manufacturing licence</b></p>	<p>製造承認の取得には、その承認の対象となる</p>

<p><b>includes authorisation to distribute the medicinal products covered by the authorisation.</b></p> <p><b>Manufacturers performing any distribution activities with their own products must therefore comply with GDP.</b></p>	<p>医薬品の流通に関する承認も含まれる。</p> <p>したがって、自社の医薬品に対し何らかの流通業務を行う製造業者は <b>GDP</b> を遵守する必要がある。</p>
<p><b>The definition of wholesale distribution does not depend on whether that distributor is established or operating in specific customs areas, such as in free zones or in free warehouses.</b></p> <p><b>All obligations related to wholesale distribution activities (such as importing, exporting, holding or supplying) also apply to these distributors.</b></p> <p><b>Relevant sections of these guidelines should also be adhered to by other actors involved in the distribution of medicinal products.</b></p>	<p>卸売販売の定義は、その流通業者が保税地域（<b>free zone</b>）や保税倉庫（<b>free warehouse</b>）等のような特定の税関区域（<b>customs area</b>）内に設立されているか、あるいは事業を行っているかには依らない。</p> <p>卸売販売業務（輸出入、保管、輸送等）に関連するすべての義務は、保税地域（<b>free zone</b>）や保税倉庫（<b>free warehouse</b>）等で業務を行う流通業者にも適用される。</p> <p>本ガイドラインの関連セクションは、医薬品の流通に関与する他の関係者も、遵守すること。</p>
<p><b>A glossary of some terms used in the Guide has been incorporated as Annex 1.</b></p>	<p>本ガイドラインに使われているいくつかの用語はアネックス1に列挙した。</p>
<p><b>PURPOSE</b></p>	<p>目的</p>
<p><b>In order to ensure the maintaining of high standards of quality assurance and the integrity of the distribution processes of medicinal products, to promote uniformity in licensing of wholesaling of medicinal products and to further facilitate the removal of barriers to trade in medicinal products, the following Guide to Good Distribution Practice (GDP) for Medicinal Products has been adopted.</b></p>	<p>高水準の品質保証の維持と医薬品流通過程の完全性を保証するため、また、医薬品卸売販売業許可の画一性を推進し、医薬品取引における障害を更に除くため、以下の医薬品 <b>GDP</b> ガイドラインが作成された。</p>
<p><b>Administrative measures of national health authorities should be directed towards the application of these standards in practice, and any new or amended national regulations for good distribution practice should at least meet their level.</b></p>	<p>各国の保健衛生当局の管理方法はこの基準を適用し、<b>GDP</b> に対する新規あるいは改正される規制は、少なくともこの基準に合わせることを。</p>

<p><b>These standards are also intended to serve wholesale distributors as a basis for the elaboration of specific rules adapted to their individual needs.</b></p> <p><b>It is recognised that there are acceptable methods, other than those described in this Guide, which are capable of achieving the principles of the Guide.</b></p> <p><b>This document provides guidance for preparation for inspections and may be used for training purposes</b></p>	<p>この基準は、卸売販売業者がそれぞれのニーズに合わせた特定の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。</p> <p>本ガイドラインに述べた方法以外にも、本ガイドラインの原則を達成できる方法は受け入れられる。</p> <p>本ガイドラインは査察準備のためのガイダンスとして提供するが、教育訓練目的としても使用できる。</p>
<p><b>SCOPE</b></p>	<p>適用範囲</p>
<p><b>The standards set out herein apply to medicines and similar products intended for human use.</b></p> <p><b>It is recommended, however, that the same kind of attention be given to the distribution of veterinary medicinal products.</b></p> <p><b>This guideline can also be applicable for Investigational Medicinal Products (IMP).</b></p>	<p>本ガイドラインは、医薬品やヒトへの使用を目的とした医薬品と同様の製品に適用する。</p> <p>しかし、動物用医薬品の流通にも同様の注意を払うことを推奨する。</p> <p>また、本ガイドラインは治験薬(IMP)にも適用が可能である。</p>
<p><b>At the time of issue, this document reflected the current state of the art.</b></p> <p><b>It is not intended to be a barrier to technical innovation or the pursuit of excellence or to place any restraint upon the development of new concepts or new technologies, which have been validated and provide a level of Quality Assurance and integrity of the distribution processes at least equivalent to those set out in this Guide.</b></p>	<p>本ガイドラインは発行時点での最新の内容を反映させている。</p> <p>本ガイドラインは技術革新や卓越性追求の障害となることや、バリデートされ少なくとも本ガイドラインで設定されたものと同等の医薬品流通過程の品質保証レベルや完全性を備えた、新しい概念の展開または新しい技術の開発を制限することを意図していない。</p>
<p><b>CHAPTER 1 — QUALITY MANAGEMENT</b></p>	<p>第 1 章 - 品質マネジメント</p>
<p><b>1.1. Principle</b></p>	<p><b>1.1. 原則</b></p>
<p><b>Wholesale distributors should maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities.</b></p> <p><b>All distribution activities should be clearly</b></p>	<p>卸売販売業者は、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。</p> <p>すべての流通業務の手順を明確に定義し、系</p>

<p><b>defined in procedures and systematically reviewed. All critical steps of distribution processes and significant changes should be justified and where relevant validated.</b></p> <p><b>The quality system is the responsibility of the organisation's management and requires their leadership and active participation and should be supported by staff commitment.</b></p>	<p>統的にレビューすること。流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。</p> <p>品質システムは当該組織の経営陣に責任があり、そのリーダーシップと積極的な参画が求められると同時に、職員の関与によって支持されるものであること。</p>
<p><b>1.2. Quality system</b></p>	<p><b>1.2. 品質システム</b></p>
<p><b>1.2.1 The system for managing quality should encompass the organisational structure, procedures, processes and resources, as well as activities necessary to ensure confidence that the product delivered maintains its quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation.</b></p>	<p><b>1.2.1</b> 品質を管理するシステムは、当該組織の構成、手順、プロセス及び資源に関する事項を包含するとともに、輸送される製品が、その品質と完全性を維持し、輸送中/保管中に正規流通経路に留ま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。</p>
<p><b>1.2.2 The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality system related activities should be defined and documented.</b></p> <p><b>A quality manual or equivalent documentation approach should be established.</b></p>	<p><b>1.2.2</b> 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。</p> <p>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。</p> <p>品質マニュアルまたは同等の文書化されたアプローチを確立すること。</p>
<p><b>1.2.3 Designated responsible person(s) should be appointed by the management, who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.</b></p>	<p><b>1.2.3</b> 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。</p>
<p><b>1.2.4 The management of the distributor should ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.</b></p>	<p><b>1.2.4</b> 流通業者の経営陣は、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、十分な資源が充てられることを確実に保証すること。</p>
<p><b>1.2.5 The size, structure and complexity of</b></p>	<p><b>1.2.5</b> 品質システムの構築または修正の際には、流通業者の業務の規模、構造及び煩雑性</p>

distributor's <b>activities should be taken into consideration when developing or modifying the quality system.</b>	等を考慮すること。
<b>1.2.6 A change control system should be in place. This system should incorporate quality risk management principles, and be proportionate and effective.</b>	<b>1.2.6</b> 変更管理システムを構築すること。 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。
<b>1.2.7 The quality system should ensure that:</b> <b>i. medicinal products are procured, held, supplied, imported or exported in a way that is compliant with the requirements of GDP;</b> <b>ii. management responsibilities are clearly specified;</b> <b>iii. products are delivered to the right recipients within a satisfactory time period;</b> <b>iv. records are made contemporaneously;</b> <b>v. deviations from established procedures are documented and investigated;</b> <b>vi. appropriate corrective and preventive actions (commonly known as CAPA) are taken to correct deviations and prevent them in line with the principles of quality risk management.</b>	<b>1.2.7</b> 品質システムは、以下を保証すること。 <b>i.</b> 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう調達、保管、供給、輸出入すること <b>ii.</b> 経営陣の責任が明確に規定されていること <b>iii.</b> 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること <b>iv.</b> 記録が（作業と）同時に作成されること <b>v.</b> 確立された手順からの逸脱は記録され、調査されること <b>vi.</b> 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（以下： <b>CAPA</b> ）が講じられていること
<b>1.3. Management of outsourced activities</b>	<b>1.3.</b> 外部委託業務の管理
<b>The quality system should extend to the control and review of any outsourced activities related to the procurement, holding, supply, import or export of medicinal products. These processes should incorporate quality risk management and include:</b> <b>i. assessing the suitability and competence of the Contract Acceptor to carry out the activity, preserving the integrity and security of the medicinal products, and</b>	品質システムの範囲は、医薬品の調達、保管、供給または輸出入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。 <b>i.</b> 医薬品の完全性とセキュリティを保持し、文書化とその保管業務を遂行する上での契約受託者の適切性と能力の評価、さらに、必要に応じて、販売業許可等を確認すること。 <b>ii.</b> 関係業者・団体の品質関連業務に対する責任及びコミュニケーションプロセスの定義

<p><b>requesting, preserving documentation, and checking authorisation or marketing status, if required;</b></p> <p><b>ii. defining the responsibilities and communication processes for the quality-related activities of the parties involved;</b></p> <p><b>iii. monitoring and review of the performance of the Contract Acceptor, and the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.</b></p>	<p><b>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</b></p>
<p><b>1.4. Management review and monitoring</b></p>	<p><b>1.4. マネジメントレビュー及びモニタリング</b></p>
<p><b>1.4.1 The management should have a formal process for reviewing the quality system on a periodic basis. The review should include:</b></p> <p><b>i. measurement of the achievement of quality system objectives;</b></p> <p><b>ii. assessment of performance indicators that can be used to monitor the effectiveness of processes within the quality system, such as complaints, recalls, returns, deviations, CAPA, changes to processes; feedback on outsourced activities; self-assessment processes including risk assessments and audits; and external assessments such as inspections, findings and customer audits;</b></p> <p><b>iii. emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the quality management system;</b></p> <p><b>iv. innovations that might enhance the quality system;</b></p> <p><b>v. changes in business environment and objectives.</b></p>	<p><b>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。</b></p> <p><b>i. 品質システムの目標達成状況の評価</b></p> <p><b>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、リスク評価及び監査を含む自己評価プロセス、並びに査察、所見及び販売先監査等の外部評価</b></p> <p><b>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、及び品質上の問題</b></p> <p><b>iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新</b></p> <p><b>v. ビジネスの環境及び目的の変化</b></p>
<p><b>1.4.2 The outcome of each management review of the quality system should be documented in a timely manner and</b></p>	<p><b>1.4.2 品質システムの各マネジメントレビューの結果は、適時記録し、効率的に内部に伝達すること。</b></p>



<b>effectively communicated internally.</b>	
<b>1.5. Quality risk management</b>	<b>1.5. 品質リスクマネジメント</b>
<b>1.5.1 Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of medicinal products. It can be applied both proactively and retrospectively.</b>	<b>1.5.1</b> 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、及びレビューのための体系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。
<b>1.5.2 Quality risk management should ensure that the evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient. The level of effort, formality and documentation of the process should be commensurate with the level of risk. Examples of the processes and applications of quality risk management can be found in guideline Q9 of the International Conference on Harmonisation (ICH).</b>	<b>1.5.2</b> 品質リスクマネジメントは、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、その正式さ及びプロセスの文書化のレベルは、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のプロセス及び適用の事例は、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）の <b>Q9</b> ガイドラインに示されている。
<b>CHAPTER 2 — PERSONNEL</b>	<b>第 2 章職員</b>
<b>2.1. Principle</b>	<b>2.1. 原則</b>
<b>The correct distribution of medicinal products relies upon people. For this reason, there must be sufficient competent personnel to carry out all the tasks for which the wholesale distributor is responsible. Individual responsibilities should be clearly understood by the staff and be recorded.</b>	医薬品の正しい流通は、それに関わる人々に依存する。 このことから、卸売販売業者が責を負うすべての業務を遂行するためには、十分な適格性のある職員が必須である。 個々の責任を当該職員は明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。
<b>2.2. General</b>	<b>2.2. 一般</b>
<b>2.2.1 There should be an adequate number of competent personnel involved in all stages of the wholesale distribution activities of</b>	<b>2.2.1</b> 医薬品の卸売販売業務のすべての段階について適切な数の適格な職員に従事させること。

<p><b>medicinal products.</b></p> <p><b>The number of personnel required will depend on the volume and scope of activities.</b></p>	<p>必要な職員の数は業務の量と範囲による。</p>
<p><b>2.2.2 The organisational structure of the wholesale distributor should be set out in an organisation chart.</b></p> <p><b>The role, responsibilities, and interrelationships of all personnel should be clearly indicated.</b></p>	<p><b>2.2.2</b> 卸売販売業者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示すこと。</p>
<p><b>2.2.3 The role and responsibilities of employees working in key positions should be set out in written job descriptions, along with any arrangements for deputising.</b></p>	<p><b>2.2.3</b> 重要な地位の職員の役割と責任は、代理任命の取決めと共に職務記述書に記載すること。</p>
<p><b>2.3.DESIGNATION OF RESPONSIBILITIES</b></p>	<p><b>2.3.</b> 責任者の任命</p>
<p><b>2.3.1 The wholesale distributor must designate personnel responsible for GDP compliance.</b></p> <p><b>Relevant personnel should have appropriate competence and experience as well as knowledge of and training in GDP.</b></p>	<p><b>2.3.1</b> 卸売販売業者は、<b>GDP</b> 遵守のための責任者を任命する必要がある。</p> <p>該当する職員は、<b>GDP</b>に関する知識を持ち、その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。</p>
<p><b>2.3.2 Wholesale distributors should nominate personnel for out of hours contact (e.g. emergencies and/or recall).</b></p> <p><b>Designated responsible person(s) may delegate duties but not responsibilities.</b></p>	<p><b>2.3.2</b> 卸売販売業者は時間外（例えば緊急及びまたは回収発生時）に連絡がつく職員を任命すること。</p> <p>任命された責任者はそ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。</p>
<p><b>2.3.3 Written job descriptions for designated responsible person(s) should define their authority to take decisions with regard to their responsibilities.</b></p> <p><b>The wholesale distributor should give the designated responsible person(s) the defined authority, adequate resources and responsibility needed to fulfil their duties.</b></p>	<p><b>2.3.3</b> 任命された責任者の職務記述書には、その責任に関して決定を行う権限を定めること。</p> <p>卸売販売業者は、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、十分な資源及び責任を付与すること。</p>
<p><b>2.3.4 Designated responsible person(s) should carry out their duties in such a way</b></p>	<p><b>2.3.4</b> 任命された責任者は、当該卸売販売業者が <b>GDP</b> の遵守を証明することができ、公</p>

<p><b>as to ensure that the wholesale distributor can demonstrate GDP compliance and that public service obligations are met.</b></p>	<p>共サービスの義務が果たせることを確実に保証できる方法で、その業務を遂行すること。</p>
<p><b>2.3.5 The responsibilities of the designated responsible person(s) include but are not limited to:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i. ensuring that a quality management system is implemented and maintained;</b></li> <li><b>ii. focusing on the management of authorised activities and the accuracy and quality of records;</b></li> <li><b>iii. ensuring that initial and continuous training programmes are implemented and maintained;</b></li> <li><b>iv. coordinating and promptly performing any recall operations for medicinal products;</b></li> <li><b>v. ensuring that relevant customer complaints are dealt with effectively;</b></li> <li><b>vi. ensuring that suppliers and customers are approved;</b></li> <li><b>vii. approving any subcontracted activities which may impact on GDP;</b></li> <li><b>viii. ensuring that self-inspections are performed at appropriate regular intervals following a prearranged programme and necessary corrective measures are put in place;</b></li> <li><b>ix. keeping appropriate records of any delegated duties;</b></li> <li><b>x. deciding on the final disposition of returned, rejected, recalled or falsified products;</b></li> <li><b>xi. approving any returns to saleable stock;</b></li> <li><b>xii. ensuring that any additional requirements imposed on certain products</b></li> </ul>	<p><b>2.3.5</b> 任命された責任者の責任は以下に示すが、これに限定されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i.</b> 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</li> <li><b>ii.</b> 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に焦点をあてる</li> <li><b>iii.</b> 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</li> <li><b>iv.</b> 医薬品のあらゆる回収作業を取り仕切り、迅速に実施する</li> <li><b>v.</b> 関連する販売先からのクレームを適切に処理することを保証する</li> <li><b>vi.</b> 仕入先及び販売先が承認されていることを保証する</li> <li><b>vii.</b> GDPに影響を及ぼす可能性のあるすべての下請け業務を承認する</li> <li><b>viii.</b> 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</li> <li><b>ix.</b> 委任した業務については、適切な記録を保管する</li> <li><b>x.</b> 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最終処分を決定する</li> <li><b>xi.</b> 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う</li> <li><b>xii.</b> 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</li> </ul>

<b>by national legislation are adhered to.</b>	
<b>2.4. Training</b>	<b>2.4. 教育訓練</b>
<b>2.4.1 All personnel involved in wholesale distribution activities should be trained on the requirements of GDP. They should have the appropriate competence and experience prior to commencing their tasks.</b>	<b>2.4.1</b> 卸売販売の業務に関与するすべての職員は、 <b>GDP</b> の要求事項に関する教育訓練を受講すること。 職員は、各自の職務を開始する前に、適切な能力及び経験を有すること。
<b>2.4.2 Personnel should receive initial and continuing training relevant to their role, based on written procedures and in accordance with a written training programme. Designated responsible person(s) should also maintain their competence in GDP through regular training.</b>	<b>2.4.2</b> 職員は、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ること。 任命された責任者も、定期的な教育訓練を通じて <b>GDP</b> に関する能力を維持すること。
<b>2.4.3 In addition, training should include aspects of product identification and avoidance of falsified medicines entering the supply chain.</b>	<b>2.4.3</b> 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回避という側面も含めること。
<b>2.4.4 Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training. Examples of such products include hazardous products, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotic and psychotropic substances), and temperature-sensitive products.</b>	<b>2.4.4</b> 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、有害な製品、放射性物質、乱用されるリスクのある製品（麻薬及び向精神薬を含む）、及び温度感受性の製品がある。
<b>2.4.5 A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.</b>	<b>2.4.5</b> 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。
<b>2.5. Hygiene</b>	<b>2.5. 衛生</b>
<b>Appropriate procedures relating to personnel</b>	実施する業務に関連し、職員の衛生に関する

<p><b>hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed.</b></p> <p><b>Such procedures should cover health, hygiene and clothing.</b></p>	<p>適切な手順を作成し、それを遵守すること。</p> <p>この手順には、健康管理、衛生管理及び更衣に関する事項を含むこと。</p>
<p><b>CHAPTER 3 — PREMISES AND EQUIPMENT</b></p>	<p>第 3 章 施設及び機器</p>
<p><b>3.1. Principle</b></p>	<p><b>3.1. 原則</b></p>
<p><b>Wholesale distributors must have suitable and adequate premises, installations and equipment, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products.</b></p> <p><b>In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.</b></p>	<p>卸売販売業者は、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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.2. Premises</b></p>	<p><b>3.2. 施設</b></p>
<p><b>3.2.1 The premises should be designed or adapted to ensure that the required storage conditions are maintained.</b></p> <p><b>They should be suitably secure, structurally sound and of sufficient capacity to allow safe storage and handling of the medicinal products.</b></p> <p><b>Storage areas should be provided with adequate lighting and ventilation to enable all operations to be carried out accurately and safely.</b></p>	<p><b>3.2.1</b> 施設は求められる保管条件を維持することを保証するように設計するか、適合していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.2.2 Where premises are not directly operated by the wholesale distributor, a written contract should be in place.</b></p> <p><b>The contracted premises should be covered by a separate wholesale distribution authorisation if required by national legislation.</b></p>	<p><b>3.2.2</b> 卸売販売業者が直接運営していない施設では、文書化された契約を締結すること。</p> <p>国の規制で求められる場合、契約された施設は、別途、卸売販売業の許可を受けること。</p>

<p><b>3.2.3 Medicinal products should be stored in segregated areas which are clearly marked and have access restricted to authorised personnel.</b></p> <p><b>Any system replacing physical segregation, such as electronic segregation based on a computerised system, should provide equivalent security and should be validated.</b></p>	<p><b>3.2.3</b> 医薬品は、明確に識別された状態で隔離された区域に保管し、立入りは権限を与えられた職員のみ限定すること。</p> <p>コンピュータ化システムに基づく電子的な隔離のような物理的な隔離に代わ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。</p>
<p><b>3.2.4 Products pending a decision as to their disposition or products that have been removed from saleable stock should be segregated either physically or through an equivalent electronic system.</b></p> <p><b>The requirement for physical segregation and storage in a dedicated area should be assessed using a risk based approach.</b></p> <p><b>At least, falsified medicinal products, expired products, recalled products, rejected products and medicinal products not authorised for the internal market must always be physically segregated.</b></p> <p><b>The appropriate degree of security should be applied in these areas to ensure that such items remain separate from saleable stock. These areas should be clearly identified.</b></p>	<p><b>3.2.4</b> 処分保留の製品または販売可能在庫から撤去された製品は、物理的に、または同等の電子システムにより隔離すること。</p> <p>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。</p> <p>少なくとも、偽造医薬品、使用期限切れの製品、回収された製品、出荷できなくなった製品及び国内で承認されていない医薬品は、常時、物理的に隔離されている必要がある。</p> <p>そのような製品が販売可能在庫から隔離された状態で維持されることを確実に保証するように、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。</p>
<p><b>3.2.5 Special attention should be paid to the storage of products with specific handling instructions as specified in national legislation.</b></p> <p><b>Special storage conditions (and special authorisations) may be required for such products (e.g. narcotics and psychotropic substances).</b></p>	<p><b>3.2.5</b> 国の個別の規制により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、特別な保管条件（及び特別な許可）が要求される場合がある。</p>
<p><b>3.2.6 Radioactive materials and other hazardous products, as well as products</b></p>	<p><b>3.2.6</b> 放射性物質及びその他の有害な製品は、火災または爆発の特別な安全上のリスク</p>

<p><b>presenting special safety risks of fire or explosion (e.g. medicinal gases, combustibles, flammable liquids and solids), should be stored in one or more dedicated areas subject to national legislation and appropriate safety and security measures.</b></p>	<p>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、国の規制及び適切な安全及びセキュリティのための措置に従い、1ヵ所ないしはそれ以上の専用の区域に保管すること。</p>
<p><b>3.2.7 Receiving and dispatch bays should protect products from prevailing weather conditions. There should be adequate separation between the receipt and dispatch and storage areas.</b></p> <p><b>Procedures should be in place to maintain control of inbound/outbound goods.</b></p> <p><b>Reception areas where deliveries are examined following receipt should be designated and suitably equipped.</b></p>	<p><b>3.2.7</b> 受入れ区域及び発送区域は、気象条件の影響から医薬品を保護するべきである。受入れ発送及び保管の区域は適切に分離すること。</p> <p>製品の入出庫管理を維持するための手順を定めること。受領後に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。</p>
<p><b>3.2.8 Unauthorised access to all areas of the authorised premises should be prevented. Prevention measures would usually include a monitored intruder alarm system and appropriate access control. Visitors should be accompanied by authorised personnel.</b></p>	<p><b>3.2.8</b> 認可されたすべての施設への無許可の者の立入りを防止すること。</p> <p>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出管理を含む。外部からの訪問者には、承認された職員を同行させること。</p>
<p><b>3.2.9 Premises and storage facilities should be clean and free from litter and dust.</b></p> <p><b>Cleaning programmes, instructions and records should be in place. Cleaning should be conducted so as not to present a source of contamination.</b></p>	<p><b>3.2.9</b> 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。</p> <p>清掃計画、指示書及び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。</p>
<p><b>3.2.10 Premises should be designed and equipped so as to afford protection against the entry of insects, rodents or other animals.</b></p> <p><b>A preventive pest control programme should be in place. Appropriate pest control records should be maintained.</b></p>	<p><b>3.2.10</b> 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。</p> <p>予防的な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。</p>

<p><b>3.2.11 Rest, wash and refreshment rooms for employees should be adequately separated from the storage areas.</b></p> <p><b>The presence of food, drink, smoking material or medicinal products for personal use should be prohibited in the storage areas.</b></p>	<p><b>3.2.11</b> 職員のための休憩、手洗い及び娯楽室を保管場所から適切に分離すること。</p> <p>保管場所内への飲食物、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。</p>
<p><b>3.3. Temperature and environment control</b></p>	<p><b>3.3.</b> 温度及び環境管理</p>
<p><b>3.3.1 Suitable equipment and procedures should be in place to check the environment where medicinal products are stored.</b></p> <p><b>Environmental factors to be considered include temperature, light, humidity and cleanliness of the premises.</b></p>	<p><b>3.3.1</b> 医薬品を保管する環境を確認するための適切な機器及び手順を定めること。</p> <p>考慮すべき因子として、施設の温度、照明、湿度及び清潔さを含む。</p>
<p><b>3.3.2 An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions.</b></p> <p><b>Temperature monitoring equipment should be located according to the results of the mapping exercise, ensuring that monitoring devices are positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations.</b></p> <p><b>The mapping exercise should be repeated for significant changes according to the results of a risk assessment exercise.</b></p> <p><b>For small premises of a few square meters which are at room temperature, an assessment of potential risks (e.g. heater / air-conditioner) should be conducted and temperature monitors placed accordingly.</b></p>	<p><b>3.3.2</b> 保管場所の使用前に、代表的な条件下で初期の温度マッピングを実施すること。</p> <p>温度モニタリング機器は、温度マッピングの結果に従って、最も変動が大きい位置に温度センサーを配置するように設置すること。</p> <p>リスク評価の結果による重要な変更に際しては、温度マッピングを再度実施すること。</p> <p>数平方メートル程度の小規模な施設の室温に関しては、潜在的リスク（例えば、ヒーター、エアコン）の評価を実施し、その結果に応じて温度モニターを設置すること。</p>
<p><b>3.4. Equipment</b></p>	<p><b>3.4.</b> 機器</p>
<p><b>3.4.1 All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located, maintained and</b></p>	<p><b>3.4.1</b> 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。</p>



<p><b>cleaned to a standard which suits its intended purpose. Planned maintenance should be in place for key equipment vital to the functionality of the operation.</b></p>	<p>作業の機能性に不可欠な主要機器については計画的に保守を行うこと。</p>
<p><b>3.4.2 Equipment used to control or to monitor the environment where the medicinal products are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.</b></p>	<p><b>3.4.2</b> 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、リスク及び信頼性評価に基づき定められた間隔で校正すること。</p>
<p><b>3.4.3 Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard.</b></p> <p><b>Appropriate alarm systems should be in place to provide alerts when there are excursions from predefined storage conditions.</b></p> <p><b>Alarm levels should be appropriately set and alarms should be regularly tested to ensure adequate functionality.</b></p>	<p><b>3.4.3</b> 機器の校正は、国家計量標準または国際計量標準でトレースできるものであること。</p> <p>あらかじめ定められた保管条件からの逸脱がみられた際に警告を発する適切な警報システムを備えること。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.4.4 Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the quality and integrity of the medicinal products is not compromised.</b></p> <p><b>Procedures should be in place to ensure the integrity of medicinal products are maintained in the event of equipment failure.</b></p>	<p><b>3.4.4</b> 医薬品の品質及び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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.4.5 Adequate records of repair, maintenance and calibration activities for key equipment should be made and the results should be retained.</b></p> <p><b>Key equipment would include for example cold stores, monitored intruder alarm and access control systems, refrigerators, thermo</b></p>	<p><b>3.4.5</b> 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。</p> <p>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、温湿度計またはその他の温度・湿度記録</p>

<p><b>hygrometers, or other temperature and humidity recording devices, air handling units and any equipment used in conjunction with the onward supply chain.</b></p>	<p>装置、空気処理ユニット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。</p>
<p><b>3.5. Computerised systems</b></p>	<p><b>3.5. コンピュータ化システム</b></p>
<p><b>3.5.1 Before a computerised system is brought into use, it should be demonstrated, through appropriate validation or verification studies, that the system is capable of achieving the desired results accurately, consistently and reproducibly.</b></p>	<p><b>3.5.1</b> 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試験により、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。</p>
<p><b>3.5.2 A written, detailed description of the system should be available (including diagrams where appropriate). This should be kept up to date.</b></p> <p><b>The document should describe principles, objectives, security measures, system scope and main features, how the computerised system is used and the way it interacts with other systems.</b></p>	<p><b>3.5.2</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.5.3 Data should only be entered into the computerised system or amended by persons authorised to do so.</b></p>	<p><b>3.5.3</b> 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。</p>
<p><b>3.5.4 Data should be secured by physical or electronic means and protected against accidental or unauthorised modifications. Stored data should be checked periodically for accessibility.</b></p> <p><b>Data should be protected by backing up at regular intervals.</b></p> <p><b>Backup data should be retained for the period stated in national legislation but at least 5 years at a separate and secure location.</b></p>	<p><b>3.5.4</b> データは物理的または電子的手段によって保護し、偶発的または承認されない変更から保護すること。</p> <p>保管されたデータは定期的アクセスが可能であることを確認すること。</p> <p>データを定期的にバックアップして保護すること。</p> <p>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、ただし少なくとも5年間保管すること。</p>
<p><b>3.5.5 Procedures to be followed if the system</b></p>	<p><b>3.5.5</b> システムが故障または機能停止に至っ</p>

<p><b>fails or breaks down should be defined. This should include systems for the restoration of data.</b></p>	<p>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システムを含むこと。</p>
<p><b>3.6. Qualification and validation</b></p>	<p><b>3.6. 適格性評価及びバリデーション</b></p>
<p><b>3.6.1 Wholesale distributors should identify what key equipment qualification and/or key process validation is necessary to ensure correct installation and operation.</b></p> <p><b>The scope and extent of such qualification and/or validation activities (such as storage, pick and pack processes, transportation) should be determined using a documented risk assessment approach.</b></p>	<p><b>3.6.1</b> 卸売販売業者は、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。</p> <p>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、文書化されたリスク評価アプローチを用いて決定すること。</p>
<p><b>3.6.2 Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant changes (e.g. repair or maintenance).</b></p>	<p><b>3.6.2</b> 機器及びプロセスは、それぞれ適格性評価及び/またはバリデーションを、使用開始前及びすべての重要な変更（例えば、修理または保守）の後に実施すること。</p>
<p><b>3.6.3 Validation and qualification reports should be prepared summarising the results obtained and commenting on any observed deviations.</b></p> <p><b>Deviations from established procedures should be documented and further actions decided to correct deviations and avoid their reoccurrence (corrective and preventive actions).</b></p> <p><b>The principles of CAPA should be applied where necessary. Evidence of satisfactory validation and acceptance of a process or piece of equipment should be produced and approved by appropriate personnel.</b></p>	<p><b>3.6.3</b> 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。</p> <p>定められた手順からの逸脱は記録しCAPAを決定すること。</p> <p>必要に応じてCAPAの原則を適用すること。</p> <p>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と承認が得られた証拠は、適切な職員により作成され、承認されること。</p>
<p><b>CHAPTER 4 — DOCUMENTATION</b></p>	<p><b>第4章 文書化</b></p>
<p><b>4.1. Principle</b></p>	<p><b>4.1. 原則</b></p>
<p><b>Good documentation constitutes an essential</b></p>	<p>適切な文書化は品質システムに不可欠な要素</p>

<p><b>part of the quality system.</b></p> <p><b>Written documentation should prevent errors from spoken communication and permits the tracking of relevant operations during the distribution of medicinal products.</b></p> <p><b>Records should be made at the time each operation is undertaken.</b></p>	<p>である。</p> <p>文書で記載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。</p> <p>記録は各作業の実施時に作成すること。</p>
<p><b>4.2. General</b></p>	<p><b>4.2. 一般</b></p>
<p><b>4.2.1 Documentation comprises all written procedures, instructions, contracts, records and data, in paper or in electronic form.</b></p> <p><b>Documentation should be readily available/retrievable.</b></p>	<p><b>4.2.1</b> 文書化は、紙または電子的に関係なくすべての手順書、指図書、契約書、記録及びデータを含む。</p> <p>文書化は容易に入手可能/回収可能な状態にしておくこと。</p>
<p><b>4.2.2 With regard to the processing of personal data of employees, complainants or any other natural person, national legislation on the protection of individuals applies to the processing of personal data and to the free movement of such data.</b></p>	<p><b>4.2.2</b> 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、個人データの処理及びデータの自由な移動には、個人情報保護に関する国の規制が適用される。</p>
<p><b>4.2.3 Documentation should be sufficiently comprehensive with respect to the scope of the wholesale distributor's activities and in a language understood by personnel.</b></p> <p><b>It should be written in clear, unambiguous language and be free from errors.</b></p>	<p><b>4.2.3</b> 文書は、卸売販売業者の業務範囲を十分に包括しており、職員が理解できる言語で書かれていること。</p> <p>文書は的確かつ理解しやすい言葉遣いで記載され、誤りがないものであること。</p>
<p><b>4.2.4 Documentation should be approved, signed and dated by designated persons, as required.</b></p> <p><b>It should not be handwritten; although, where it is necessary, sufficient space should be provided for such entries.</b></p>	<p><b>4.2.4</b> 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。</p> <p>文書は手書きにしないこと。ただし、必要な場合には、手書きによる記入のための十分なスペースを設けること。</p>
<p><b>4.2.5 Any alteration made in the documentation should be signed and dated;</b></p>	<p><b>4.2.5</b> 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</p>

<p><b>the alteration should permit the reading of the original information.</b></p> <p><b>Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.</b></p>	<p>合、原情報が読めるようにしておくこと。</p> <p>適宜、変更の理由を記録すること。</p>
<p><b>4.2.6 Documents should be retained for the period stated in national legislation but at least 5 years.</b></p> <p><b>Personal data should be deleted or anonymised as soon as their storage is no longer necessary for the purpose of distribution activities.</b></p>	<p><b>4.2.6</b> 文書は国の規制に定められた期間保管されることが求められるが、その期間は少なくとも5年とする。</p> <p>個人情報、流通業務の目的に対して保管の必要がなくなり次第、削除または匿名化すること。</p>
<p><b>4.2.7 Each employee should have ready access to all necessary documentation for the tasks executed.</b></p>	<p><b>4.2.7</b> 各職員は、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しておくこと。</p>
<p><b>4.2.8 Attention should be paid to using valid and approved procedures.</b></p> <p><b>Documents should have unambiguous content; title, nature and purpose should be clearly stated.</b></p> <p><b>Documents should be reviewed regularly and kept up to date. Version control should be applied to procedures.</b></p> <p><b>After revision of a document a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version.</b></p> <p><b>Superseded or obsolete procedures should be removed from workstations and archived.</b></p>	<p><b>4.2.8</b> 有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。</p> <p>文書は明白な内容とし、表題、性質及び目的が明確であること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<p><b>4.2.9 Records must be kept either in the form of purchase/sales invoices, delivery slips, or on computer or any other form, for any transaction in medicinal products received or supplied.</b></p> <p><b>Records must include at least the following information: date; name of the medicinal product; quantity received, supplied; name and address of the supplier, customer, or consignee, as appropriate; and batch number , expiry date, as required by national legislation .</b></p> <p><b>Records are made contemporaneously and if handwritten, in clear, legible and indelible handwriting.</b></p>	<p><b>4.2.9</b> 医薬品の受領、供給に関するすべての取引の記録は、購入/販売送り状（インボイス）または納品書の形で保管されるか、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必要がある。</p> <p>記録には少なくとも以下の情報を含む必要がある：日付、医薬品の名称、受領量又は供給量、仕入先、販売先又は荷受人（該当するもの）の名称及び住所、並びに国の規制で必要とされる医薬品のバッチ番号、使用期限</p> <p>記録は遅滞なく、手書きの場合は明瞭で読みやすく消せないように記載すること。</p>
<p><b>CHAPTER 5 — OPERATIONS</b></p>	<p>第 5 章 業務の実施（オペレーション）</p>
<p><b>5.1. Principle</b></p>	<p><b>5.1. 原則</b></p>
<p><b>All actions taken by wholesale distributors should ensure that the identity of the medicinal product is not lost and that the wholesale distribution of medicinal products is performed according to the information on the outer packaging.</b></p> <p><b>The wholesale distributor should use all means available to minimise the risk of falsified medicinal products entering the legal supply chain.</b></p> <p><b>All medicinal products distributed in the intended market by a wholesale distributor must be appropriately authorised by the national authorities.</b></p> <p><b>All key operations described below should be fully described in the quality system in appropriate documentation.</b></p>	<p>卸売販売業者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、医薬品の卸売販売業務が外装に表示された情報に従って実施されていることを保証すること。</p> <p>卸売販売業者は、可能な限りあらゆる手段を講じ、偽造医薬品が正規流通経路に混入する危険性を最小限に抑えること。</p> <p>卸売販売業者の意図した市場で流通する医薬品は適切に各国の当局の承認を受けることが必要である。</p> <p>以下に記載した主要な作業は品質システムの中で適切な文書化により記載すること。</p>
<p><b>5.2. Qualification of suppliers</b></p>	<p><b>5.2. 供給業者の適格性評価</b></p>

<p><b>5.2.1 Wholesale distributors must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation, or who are in possession of a manufacturing authorisation which covers the product in question.</b></p>	<p><b>5.2.1</b> 卸売販売業者は、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。</p>
<p><b>5.2.2 Where medicinal products are obtained from another wholesale distributor the receiving wholesale distributor must verify that the supplier complies with the principles and guidelines of good distribution practices and that they hold a license.</b></p>	<p><b>5.2.2</b> 医薬品を他の卸売販売業者から入手する場合、受領側の卸売販売業者は供給業者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。</p>
<p><b>5.2.3 Appropriate qualification and approval of suppliers should be performed prior to procurement of any medicinal products. This should be controlled by a procedure and the results documented and periodically rechecked using a risk based approach.</b></p>	<p><b>5.2.3</b> 医薬品の購入に先立ち、供給業者の適切な適格性評価及び承認を行うこと。</p> <p>この業務は手順書に従って管理し、その結果を記録し、リスクベースアプローチにより定期的に再確認すること。</p>
<p><b>5.2.4 When entering into a new contract with new suppliers the wholesale distributor should carry out ‘due diligence’ checks in order to assess the suitability, competence and reliability of the other party. Attention should be paid to:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i. the reputation or reliability of the supplier;</b></li> <li><b>ii. offers of medicinal products more likely to be falsified;</b></li> <li><b>iii. large offers of medicinal products which are generally only available in limited quantities;</b></li> <li><b>iv. diversity of products handled by supplier;</b></li> <li><b>v. and out-of-range prices.</b></li> </ul>	<p><b>5.2.4</b> 新規供給業者と新たに契約を締結する際には、供給業者の適格性、能力及び信頼度評価のため、卸売販売業者は契約前多面調査を実施すること。特に、以下の点に注意を払うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i.</b> 当該供給業者の評判または信頼度</li> <li><b>ii.</b> 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出</li> <li><b>iii.</b> 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</li> <li><b>iv.</b> 供給会社により取り扱われる製品の多様性</li> <li><b>v.</b> 想定外の価格</li> </ul>

<p><b>5.3. Qualification of customers</b></p>	<p><b>5.3. 顧客の適格性評価</b></p>
<p><b>5.3.1 Wholesale distributors must ensure they supply medicinal products only to persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation or who are authorised or entitled to supply medicinal products to the public or otherwise authorised to procure medicinal products from a distributor (for example medicinal products intended for clinical trials).</b></p>	<p><b>5.3.1</b> 卸売販売業者は、卸売販売業の許可を受けた者、若しくは大衆に対する医薬品供給の許可を受けた者又は資格を有する者、他に物流業者から購入する資格(例えば臨床試験用の医薬品)を持っている人物に対してのみ、医薬品を供給することを保証する必要がある。</p>
<p><b>5.3.2 Checks and periodic rechecks may include: requesting copies of customer’s authorisations, verifying status on an authority website, requesting evidence of qualifications or entitlement according to national legislation.</b></p>	<p><b>5.3.2</b> 確認及び定期的な再確認を行う事項として、顧客の許可証の写しの請求、当局のウェブサイトによる承認状況の確認、国の規制に準拠した適格性または資格を示す証拠の請求等がある。</p>
<p><b>5.3.3 Wholesale distributors should monitor their transactions and investigate any irregularity in the sales patterns of medicinal products at risk of diversion (e.g. narcotics, psychotropic substances). Unusual sales patterns that may constitute diversion or misuse of medicinal product should be investigated and reported to competent authorities where necessary. Steps should be taken to ensure fulfilment of any public service obligation imposed upon them.</b></p>	<p><b>5.3.3</b> 卸売販売業者はその取引状況を監視し、横流しの危険性がある医薬品（例えば麻薬、向精神物質）の販売パターンの異常について調査すること。</p> <p>医薬品の横流しまたは不適正使用の可能性があるとさ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。</p> <p>卸売販売業者に課せられた公共サービス上の義務を確実に履行するための対策を講じること。</p>
<p><b>5.4. Receipt of medicinal products</b></p>	<p><b>5.4. 医薬品の受領</b></p>
<p><b>5.4.1 The purpose of the receiving function is to ensure that the arriving consignment is correct, that the medicinal products originate from approved suppliers and that they have not been visibly damaged during transport.</b></p>	<p><b>5.4.1</b> 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供給業者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。</p>



<p><b>5.4.2 Medicinal products requiring special handling, storage or security measures should be prioritised and once appropriate checks have been conducted they should be immediately transferred to appropriate storage facilities.</b></p>	<p><b>5.4.2</b> 保管条件またはセキュリティのための特別な取扱い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。</p>
<p><b>5.4.3 Batches of medicinal products should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale.</b></p>	<p><b>5.4.3</b> 医薬品のバッチは手順書に基づいて販売承認が得られるまで販売可能な在庫品に移動しないこと。</p>
<p><b>5.4.4 If a falsified product is suspected, the batch should be segregated and reported to competent authorities as required by national legislation.</b></p>	<p><b>5.4.4</b> 偽造が疑われる製品はそのバッチを隔離し、国の規制に従い所轄当局に報告すること。</p>
<p><b>5.5. Storage</b></p>	<p><b>5.5. 保管</b></p>
<p><b>5.5.1 Medicinal products and, if necessary, healthcare products should be stored separately from other products likely to alter them and should be protected from the harmful effects of light, temperature, moisture and other external factors. Particular attention should be paid to products requiring specific storage conditions.</b></p>	<p><b>5.5.1</b> 医薬品、及び必要な場合、ヘルスケア製品は、それらに影響が及ぼす可能性のある他の製品と隔離保管するとともに、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。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.5.2 Incoming containers of medicinal products should be cleaned, if necessary, before storage.</b></p> <p><b>Any activities performed on the incoming goods (e.g. fumigation) should not impact on the quality of the medicinal products.</b></p>	<p><b>5.5.2</b> 入荷した医薬品の容器は、必要に応じて保管前に清浄化すること。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.5.3 Warehousing operations must ensure appropriate storage conditions are maintained and allow for appropriate security of stocks.</b></p>	<p><b>5.5.3</b> 倉庫の運用は、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。</p>

<p><b>5.5.4 Stock should be rotated according to the first expiry, first out (FEFO) principle. Exceptions should be documented.</b></p>	<p><b>5.5.4</b> 在庫は使用期限順先出し（<b>FEFO</b>）の原則に従って管理すること。 逸脱は記録すること。</p>
<p><b>5.5.5 Medicinal products should be handled and stored in such a manner as to prevent spillage, breakage, contamination and mix-ups.</b></p> <p><b>Medicinal products should not be stored directly on the floor unless the package is designed to allow such storage (such as for some medicinal gas cylinders).</b></p>	<p><b>5.5.5</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.5.6 Medicinal products that are nearing their expiry date/shelf life should be withdrawn immediately from saleable stock.</b></p>	<p><b>5.5.6</b> 使用期限 / 保存期限が近づいた医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除すること。</p>
<p><b>5.5.7 Stock inventories should be performed regularly taking into account national legislation requirements.</b></p> <p><b>Stock irregularities should be investigated, documented and reported to the competent authorities when needed.</b></p>	<p><b>5.5.7</b> 国の規制の要求事項を考慮して、定期的に在庫の棚卸を実施すること。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.6. Destruction of obsolete goods</b></p>	<p><b>5.6.</b> 使用期限 / 保存期間が過ぎた製品の廃棄</p>
<p><b>5.6.1 Medicinal products intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.</b></p>	<p><b>5.6.1</b> 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。</p>
<p><b>5.6.2 Destruction of medicinal products should be in accordance with national or international requirements for handling, transport and disposal of such products.</b></p>	<p><b>5.6.2</b> 医薬品の廃棄は、それら製品の取扱い、輸送及び処分に関する国の要求事項または国際的要求事項に従って行うこと。</p>
<p><b>5.6.3 Records of all destroyed medicinal products should be retained for a defined period.</b></p>	<p><b>5.6.3</b> 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持すること。</p>
<p><b>5.7. Picking</b></p>	<p><b>5.7.ピッキング</b></p>
<p><b>Controls should be in place to ensure the</b></p>	<p>正しい製品がピッキングされたことを確実に</p>

<p><b>correct product is picked.</b></p> <p><b>The product should have an appropriate remaining shelf life when it is picked.</b></p>	<p>保証するため、管理を行うこと。</p> <p>ピッキングされた際、製品には適切な使用期間が残っていること。</p>
<p><b>5.8. Supply</b></p>	<p><b>5.8. 供給</b></p>
<p><b>For all supplies, a document (e.g. delivery note/packing list) must be enclosed stating the date; name and pharmaceutical dosage form of the medicinal product, batch number, expiry date, as required by national legislation; quantity supplied; name and address of the supplier, name and delivery address of the consignee (actual physical storage premises, if different) and applicable transport and storage conditions.</b></p> <p><b>Records should be kept so that the actual location of the product can be known.</b></p>	<p>すべての供給品において、日付；国の規制で要求される医薬品名及び剤形、バッチ番号及び使用期限；供給数量；仕入先の名称及び住所、荷受人の名称、配達先住所（荷受人の住所と異なる場合、実際の保管場所）、並びに適用される輸送条件及び保管条件を記載した文書（例えば、納品通知書/ピッキングリスト等）を同封すること。</p> <p>当該製品の実際の所在場所が特定できるように、記録を保管すること。</p>
<p><b>5.9. Import and export</b></p>	<p><b>5.9. 輸入及び輸出</b></p>
<p><b>5.9.1 Import and export activities should be conducted in accordance with national legislation and with international guidelines or standards when appropriate.</b></p> <p><b>This is also the case if the wholesale distributor is holding medicinal product in a free zone.</b></p> <p><b>Wholesalers should take the appropriate measures in order to prevent medicinal products not authorised for the internal market and intended for export from reaching the internal market.</b></p>	<p><b>5.9.1 輸入及び輸出業務は該当する国の規制及び国際的なガイドラインや基準に従って実施すること。</b></p> <p>これは卸売販売業者が保税地区に医薬品を保管している場合も同様である。</p> <p>卸売販売業者は域内市場で承認されていない医薬品を輸出しようとする場合に域内市場へ入らない様適切な方策を講じること。</p>
<p><b>5.9.2 Where wholesale distributors obtain/supply medicinal products from/to other countries, they must ensure that entities are authorised or entitled to supply/receive medicinal products in accordance with the applicable legal and</b></p>	<p><b>5.9.2 卸売販売業者が医薬品を他国から入手したり、他国へ供給する場合、卸売販売業者は関係国の該当する法令及び行政規定に従った医薬品の供給/受領の承認、或いは資格を持っていることを確実にする必要がある。</b></p>

<p><b>administrative provisions of the countries concerned.</b></p>	
<p><b>CHAPTER 6 — COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS</b></p>	<p>第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品、及び回収</p>
<p><b>6.1. Principle</b></p>	<p><b>6.1. 原則</b></p>
<p><b>All complaints, returns, suspected falsified medicinal products and recalls must be recorded and handled carefully according to written procedures.</b></p> <p><b>Records should be made available to the competent authorities.</b></p> <p><b>An assessment of returned medicinal products should be performed by designated personnel before any approval for resale.</b></p> <p><b>A consistent approach by all partners in the supply chain is required in order to be successful in the fight against falsified medicinal products.</b></p>	<p>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、記録し、手順書に従って注意深く取り扱う必要がある。</p> <p>記録は所轄当局による閲覧を可能にしておくこと。</p> <p>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。</p> <p>偽造医薬品を撲滅するためには、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とされる。</p>
<p><b>6.2. Complaints</b></p>	<p><b>6.2. 苦情</b></p>
<p><b>6.2.1 Complaints should be recorded with all the original details.</b></p> <p><b>A distinction should be made between complaints related to the quality of a medicinal product and those related to distribution.</b></p> <p><b>In the event of a complaint about the quality of a medicinal product and a potential product defect, the manufacturer and/or marketing authorisation holder should be informed without delay.</b></p> <p><b>Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the complaint.</b></p>	<p><b>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。</b></p> <p>製品の品質に関連する苦情と流通に関連する苦情とは区別すること。</p> <p>製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、遅滞なく製造業者及び/または製造販売業者に通知すること。</p> <p>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。</p>

<p><b>6.2.2 If a defect relating to a medicinal product is discovered or suspected, consideration should be given to whether other batches of the product should also be investigated.</b></p>	<p><b>6.2.2</b> 製品の欠陥が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のバッチも調査することを考慮すること。</p>
<p><b>6.2.3 A person should be appointed to handle complaints.</b></p>	<p><b>6.2.3</b> 苦情処理を行う担当を任命すること。</p>
<p><b>6.2.4 If necessary, appropriate follow-up actions (including CAPA) should be taken after investigation and evaluation of the complaint, including where required notification to the national competent authorities.</b></p>	<p><b>6.2.4</b> 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。これには、国の所轄当局への必要な連絡が含まれる。</p>
<p><b>6.3. Returned medicinal products</b></p>	<p><b>6.3.</b> 返却された医薬品</p>
<p><b>6.3.1 Returned products must be handled according to a written, risk based process taking into account the product concerned, any specific storage requirements and the time elapsed since the medicinal product was originally dispatched.</b></p> <p><b>Returns should be conducted in accordance with national legislation, and contractual arrangements between the parties.</b></p> <p><b>A record/ list of returned goods must be maintained.</b></p>	<p><b>6.3.1</b> 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。</p> <p>返品は、国の規制及び関係者間の契約書に従って行うこと。</p> <p>記録/返品リストを保持する必要がある。</p>
<p><b>6.3.2 Medicinal products which have left the premises of the distributor should only be returned to saleable stock if all of the following are confirmed:</b></p> <p><b>i. the medicinal products are in their unopened and undamaged secondary packaging and are in good condition; have not expired and have not been recalled;</b></p> <p><b>ii. medicinal products returned from a customer not holding a wholesale</b></p>	<p><b>6.3.2</b> 流通業者の施設から発送された医薬品は、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。</p> <p><b>i.</b> 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、使用期限内で回収品ではない場合</p> <p><b>ii.</b> 卸売販売業の許可を持たない販売先、または大衆に対する医薬品を供給する許可を受</p>

<p><b>distribution authorisation or from pharmacies authorised to supply medicinal products to the public should only be returned to saleable stock if they are returned within an acceptable time limit, for example 10 days;</b></p> <p><b>iii. it has been demonstrated by the customer that the medicinal products have been transported, stored and handled in compliance with the specific storage requirements;</b></p> <p><b>iv. they have been examined and assessed by a sufficiently trained and competent person authorised to do so;</b></p> <p><b>.the distributor has reasonable evidence that the product was supplied to that customer (via copies of the original delivery note or by referencing invoice numbers/batch numbers, expiry date etc., as required by national legislation), and that there is no reason to believe that the product has been falsified.</b></p>	<p>けている薬局から返却された医薬品であり、許容される期限内（例えば<b>10日以内</b>）に返品された場合</p> <p><b>iii.</b> 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</p> <p><b>iv.</b> 当該医薬品が、十分な教育訓練を受け、能力があり、検査及び評価の権限を与えられた者によって検査され、評価されている場合</p> <p><b>v.</b> 当該流通業者は当該製品をその販売先に供給したことを示す合理的な証拠（国の規制によって要求される納品書の原本の写しまたは送り状番号/バッチ番号の参照、使用期限等）を有しており、その製品が偽造されたと信じるべき理由がない場合</p>
<p><b>6.3.3 Moreover, for medicinal products requiring specific temperature storage conditions, returns to saleable stock can only be made if there is documented evidence that the product has been stored under the authorised storage conditions throughout the entire time.</b></p> <p><b>If any deviation has occurred a risk assessment has to be performed, on which basis the integrity of the product can be demonstrated.</b></p> <p><b>The evidence should cover:</b></p> <p><b>i. delivery to customer;</b></p> <p><b>ii. examination of the product;</b></p>	<p><b>6.3.3</b> 更に、特別な保管温度条件が必要とされる医薬品の場合、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に限り、販売可能在庫に戻すことができる。</p> <p>何らかの逸脱が生じた場合は、リスク評価を実施し、その結果に基づいて完全性を立証すること。</p> <p>以下について証拠を得ること。</p> <p><b>i.</b> 販売先への輸送</p>

<p><b>iii. opening of the transport packaging;</b></p> <p><b>iv. return of the product to the packaging;</b></p> <p><b>v. collection and return to the distributor;</b></p> <p><b>vi. record of temperature readings during transportation;</b></p> <p><b>vii. return to the distribution site refrigerator.</b></p>	<p><b>ii. 製品の検査</b></p> <p><b>iii. 輸送用梱包の開梱</b></p> <p><b>iv. 製品の再梱包のための返送</b></p> <p><b>v. 引取り及び流通業者への返送</b></p> <p><b>vi. 輸送中の温度の読み取り記録</b></p> <p><b>vii. 流通業者の施設の冷蔵庫への返送</b></p>
<p><b>6.3.4 Products returned to saleable stock</b> should be placed such that the ‘first expired first out’ (FEFO) system operates effectively.</p>	<p><b>6.3.4</b> 製品を販売可能在庫に戻す場合、「使用期限順先出し」( <b>FEFO</b> ) システムが有効に機能する場所に収容すること。</p>
<p><b>6.3.5 Stolen products that have been recovered cannot be returned to saleable stock and sold to customers.</b></p>	<p><b>6.3.5</b> 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。</p>
<p><b>6.4. Falsified medicinal products</b></p>	<p><b>6.4. 偽造医薬品</b></p>
<p><b>6.4.1 The sale and distribution of a suspected falsified medicinal product should be suspended immediately.</b></p>	<p><b>6.4.1</b> 偽造の疑いのある製品の販売及び輸送は直ちに中断すること。</p>
<p><b>6.4.2 Wholesale distributors must immediately inform the competent authority and the marketing authorisation holder of any medicinal products they identify as falsified or suspect to be falsified and act on the instructions as specified by the competent authority.</b></p> <p><b>A procedure should be in place to this effect. It should be recorded with all the original details and investigated.</b></p>	<p><b>6.4.2</b> 偽造医薬品または偽造の疑いのある医薬品が特定された場合、卸売販売業者は直ちに所轄当局及び販売承認所持者に通知し、管轄当局により決定された指示通りに行動する必要がある。</p> <p>この点に関する手順を定めること。すべての詳細な原情報を記録し、調査すること。</p>
<p><b>6.4.3 Any falsified medicinal products found in the supply chain should immediately be physically segregated and stored in a dedicated area away from all other medicinal products and be appropriately labelled.</b></p> <p><b>All relevant activities in relation to such products should be documented and records</b></p>	<p><b>6.4.3</b> 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。</p> <p>このような製品に関連するすべての業務を文書化し、記録を保持すること。</p>

<p><b>retained.</b></p>	
<p><b>6.4.4 Upon confirmation as a falsified medicinal product, a formal decision should be taken on removal of such product from the market, ensuring that it does not re-enter the supply chain, including retention of any samples necessary for public health, regulatory, or legal needs and arrangements for its disposal.</b></p> <p><b>All related decisions should be appropriately documented.</b></p>	<p><b>6.4.4</b> 偽造医薬品だと認められた場合は、それらが流通経路に再度混入しないことを保証するため、公衆衛生あるいは規制に必要なサンプルの保管を含め、このような製品を市場から撤去すること、あるいは、その廃棄に関する法的必要性及び手続について、正式に決定すること。</p> <p>すべての関連する決定は適切に記録すること。</p>
<p><b>6.5. Medicinal product recalls</b></p>	<p><b>6.5.</b> 医薬品の回収</p>
<p><b>6.5.1 There should be documentation and procedures in place to ensure traceability of products received and distributed, to facilitate product recall.</b></p>	<p><b>6.5.1</b> 製品回収を促進するため、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。</p>
<p><b>6.5.2 In the event of a product recall, all customers to whom the product has been distributed shall be informed with the appropriate degree of urgency and clear actionable instructions.</b></p>	<p><b>6.5.2</b> 製品回収の際は、製品が輸送されたすべての販売先に、適切な緊急度により、明確な行動指針とともに連絡すること。</p>
<p><b>6.5.3 The national regulatory authority should be informed of all product recalls. If the product is exported, the overseas counterparts and/or regulatory authorities must be informed of the recall as required by national legislation.</b></p>	<p><b>6.5.3</b> 所轄当局にはすべての回収を連絡すること。製品が輸出された場合は海外相手先及びまたは所轄当局に国の規制の要求に従い回収を連絡する必要がある。</p>
<p><b>6.5.4 The effectiveness of the arrangements for product recall should be evaluated regularly (at least annually).</b></p>	<p><b>6.5.4</b> 製品回収に関する取決めの有効性を定期的に（少なくとも年1回）評価すること。</p>



<p><b>6.5.5 Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.</b></p>	<p><b>6.5.5</b> 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。</p>
<p><b>6.5.6 The distributor must follow the instructions of a recall message, which should be approved, if required, by the competent authorities.</b></p>	<p><b>6.5.6</b> 流通業者は回収情報の指示に従う必要がある。必要な場合、回収情報は所轄当局の承認を受けること。</p>
<p><b>6.5.7 Any recall operation should be recorded at the time it is carried out.</b> <b>Records should be made readily available to the competent authorities.</b></p>	<p><b>6.5.7</b> 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。 記録はすぐに所轄当局に提出できるようにしておくこと。</p>
<p><b>6.5.8 The distribution records should be readily accessible to the person(s) responsible for the recall, and should contain sufficient information on distributors and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batch numbers as required by national legislation and quantities delivered), including those for exported products and medicinal product samples (if permitted by national legislation).</b></p>	<p><b>6.5.8</b> 流通の記録は回収の責任者がすぐに関連できるようにしておき、輸出された製品及び医薬品試供品（国の規制により認められる場合）も含め、流通業者及び直接供給した販売先に関する十分な情報（住所、就業時間内及び時間外の電話及び/またはファックス番号、国の規制により求められるバッチ番号、納入数量）を含めること。</p>
<p><b>6.5.9 The progress of the recall process should be recorded for a final report including reconciliation of the recalled product.</b></p>	<p><b>6.5.9</b> 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。</p>
<p><b>CHAPTER 7 — OUTSOURCED ACTIVITIES</b></p>	<p>第7章 外部委託業務</p>
<p><b>7.1. Principle</b></p>	<p><b>7.1. 原則</b></p>
<p><b>Any activity covered by the GDP Guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product. There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly</b></p>	<p>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、製品の完全性に影響を及ぼす可能性のある誤解を避けるため、正確に定義、合意、管理すること。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。</p>

<b>establishes the duties of each party.</b>	
<b>7.2. Contract Giver</b>	<b>7.2. 契約委託者</b>
<b>7.2.1 The Contract Giver is responsible for the activities contracted out.</b>	<b>7.2.1</b> 契約委託者は外部委託する業務に対して責任を負う。
<b>7.2.2 The Contract Giver is responsible for assessing the competence of the Contract Acceptor to successfully carry out the work required and for ensuring by means of the contract and through audits that the principles and guidelines of GDP are followed.</b>  <b>An audit of the Contract Acceptor should be performed before commencement of, and whenever there has been a change to, the outsourced activities.</b>  <b>The requirement for audit and frequency should be defined based on risk depending on the nature of the outsourced activities.</b>  <b>Audits should be permitted at any time.</b>	<b>7.2.2</b> 契約者は、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、契約書及び監査を通じて、 <b>GDP</b> の原則及びガイドラインが遵守されることを保証する責任を負う。  契約受託者の監査は、外部委託する業務の開始前、及び何らかの変更が生じた時点で実施すること。  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。
<b>7.2.3 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations in accordance with the specific product requirements and any other relevant requirements.</b>	<b>7.2.3</b> 契約委託者は、契約受託者が、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委託された業務を実施するために必要とされるすべての情報を、契約受託者に提供すること。
<b>7.3. Contract Acceptor</b>	<b>7.3. 契約受託者</b>
<b>7.3.1 The Contract Acceptor is responsible for the activities covered by GDP and delegated by the Contract Giver.</b>	<b>7.3.1</b> 契約受託者は <b>GDP</b> に含まれる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。
<b>7.3.2 The Contract Acceptor should have adequate premises and equipment, procedures, knowledge and experience, and competent personnel to carry out the work ordered by the Contract Giver.</b>	<b>7.3.2</b> 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。

<p><b>7.3.3 The Contract Acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements and an audit of the third party by the Contract Giver or the Contract Acceptor.</b></p> <p><b>Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that the wholesale distribution information is made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.</b></p>	<p><b>7.3.3</b> 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。</p> <p>契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、卸売販売に関する情報が、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。</p>
<p><b>7.3.4 The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product(s) handled for the Contract Giver.</b></p>	<p><b>7.3.4</b> 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いかなる業務も避けること。</p>
<p><b>7.3.5 The Contract Acceptor must forward any information that can influence the quality of the product(s) to the Contract Giver in accordance with the requirement of the contract.</b></p>	<p><b>7.3.5</b> 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。</p>
<p><b>CHAPTER 8 — SELF-INSPECTIONS</b></p>	<p><b>第8章 — 自己点検</b></p>
<p><b>8.1. Principle</b></p>	<p><b>8.1. 原則</b></p>
<p><b>Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures.</b></p>	<p><b>GDP</b>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。</p>
<p><b>8.2. Self-inspections</b></p>	<p><b>8.2. 自己点検</b></p>
<p><b>8.2.1 A self-inspection programme should be implemented covering all aspects of GDP and compliance with the regulations, guidelines and procedures within a defined time frame. Self-inspections may be divided into several individual self-inspections of</b></p>	<p><b>8.2.1</b> 自己点検プログラムは、定められた期間内において、<b>GDP</b>のすべての側面及び規制、ガイドライン及び手順の遵守状況を対象として実施すること。自己点検は、限られた範囲に分割して実施してもよい。</p>

<b>limited scope.</b>	
<p><b>8.2.2 Self-inspections should be conducted in an impartial and detailed way by designated competent company personnel.</b></p> <p><b>Audits by independent external experts may also be useful but may not be used as a substitute for self-inspection.</b></p>	<p><b>8.2.2</b> 自己点検は、任命された適格な自社の職員が公平かつ詳細に実施すること。</p> <p>独立した外部専門家による監査も有用であると思われるが、自己点検に代用することはできない。</p>
<p><b>8.2.3 All self-inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspection.</b></p> <p><b>A copy of the report should be provided to the management and other relevant persons.</b></p> <p><b>In the event that irregularities and/or deficiencies are observed, their cause should be determined and the corrective and preventive actions (CAPA) should be documented and followed up.</b></p>	<p><b>8.2.3</b> すべての自己点検を記録すること。報告書には検査時に認められたすべての観察事項を含めること。</p> <p>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、CAPAを文書化し、フォローアップを行うこと。</p>
<b>CHAPTER 9 — TRANSPORTATION</b>	<b>第9章 輸送</b>
<b>9.1. Principle</b>	<b>9.1. 原則</b>
<p><b>9.1.1 It is the responsibility of the supplying wholesale distributor to protect medicinal products against breakage, adulteration, theft and to ensure that temperature conditions are maintained within acceptable limits during transport.</b></p>	<p><b>9.1.1</b> 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の責任である。</p>
<p><b>9.1.2 Regardless of the mode of transport, it should be possible to demonstrate that the medicines have not been exposed to conditions that may compromise their quality and integrity.</b></p> <p><b>A risk-based approach should be utilised when planning transportation.</b></p>	<p><b>9.1.2</b> 輸送方式を問わず、当該医薬品がその品質及び完全性を損なう可能性のある条件に曝されていないことを証明できること。</p> <p>輸送を計画する際には、リスクに基づきアプローチすること。</p>
<b>9.2. Transportation</b>	<b>9.2. 輸送</b>
<b>9.2.1 The required storage conditions for</b>	<b>9.2.1</b> 外装または包装に記載された保管条件

<p><b>medicinal products should be maintained during transportation within the defined limits as described on the outer packaging and/or relevant packaging information.</b></p>	<p>が輸送中も維持されていること。</p>
<p><b>9.2.2 If a deviation such as temperature excursion or product damage has occurred during transportation, this should be reported to the distributor and recipient of the affected medicinal products.</b></p> <p><b>A procedure should also be in place for investigating and handling temperature excursions.</b></p>	<p><b>9.2.2</b> 温度逸脱や製品の損傷などの逸脱が輸送中に生じた場合、影響を受けた医薬品の流通業者及び受領者にその旨を報告すること。</p> <p>また、温度逸脱に関する調査や取扱いのための手順も定めること</p>
<p><b>9.2.3 It is the responsibility of the wholesale distributor to ensure that vehicles and equipment used to distribute, store or handle medicinal products are suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the products to conditions that could affect their quality and packaging integrity.</b></p>	<p><b>9.2.3</b> 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が、その用途に適したものであること、また、製品の品質及び包装の完全性に影響を及ぼす可能性のある条件に曝されないような適切に装備されていることを確実に保証することは、卸売販売業者の責任である。</p>
<p><b>9.2.4 There should be written procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and safety precautions.</b></p>	<p><b>9.2.4</b> 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。</p>
<p><b>9.2.5 Risk assessment of delivery routes should be used to determine where temperature controls are required.</b></p> <p><b>Equipment used for temperature monitoring during transport within vehicles and/or containers, should be maintained and calibrated at regular intervals.</b></p>	<p><b>9.2.5</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.2.6 Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling medicinal products.</b></p>	<p><b>9.2.6</b> 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。</p>

<p><b>Where non-dedicated vehicles and equipment are used procedures should be in place to ensure that the quality and integrity of the medicinal product will not be compromised.</b></p>	<p>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。</p>
<p><b>9.2.7 Deliveries should be made to the address stated on the delivery note and into the care or the premises of the consignee. Medicinal products should not be left on alternative premises.</b></p>	<p><b>9.2.7</b> 納品通知書に記載された住所に加え、荷受人の施設にも注意して輸送すること。</p> <p>医薬品を他の施設に置かないようにすること。</p>
<p><b>9.2.8 For emergency deliveries outside normal business hours, persons should be designated and written procedures should be available.</b></p>	<p><b>9.2.8</b> 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。</p>
<p><b>9.2.9 Where transportation is performed by a third party, the contract in place should encompass the requirements of Chapter 7. Transportation providers should be made aware by the wholesale distributor of the relevant transport conditions applicable to the consignment.</b></p> <p><b>Where the transportation route includes unloading and reloading or transit storage at a transportation hub, particular attention should be paid to temperature monitoring, cleanliness and the security of any intermediate storage facilities.</b></p>	<p><b>9.2.9</b> 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。</p> <p>卸売販売業者は、積荷に適用される関連の輸送条件を輸送業者に知らせること。</p> <p>輸送ルート中に輸送基地での荷卸し、再積み込み又は積み替えが含まれる場合、中間保管施設の温度モニタリング、清浄度及びセキュリティには、特に注意を払うこと。</p>
<p><b>9.2.10 Provision should be made to minimise the duration of temporary storage while awaiting the next stage of the transportation route.</b></p>	<p><b>9.2.10</b> 輸送ルートの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。</p>
<p><b>9.3. Containers, packaging and labelling</b></p>	<p><b>9.3.</b> 容器、包装及びラベル表示</p>
<p><b>9.3.1 Medicinal products should be transported in containers that have no adverse effect on the quality of the products,</b></p>	<p><b>9.3.1</b> 医薬品は、製品の品質に悪影響を及ぼさず、汚染を含む外部要因の影響から適切に保護することが可能な容器で輸送すること。</p>

<p><b>and that offer adequate protection from external influences, including contamination.</b></p>	
<p><b>9.3.2 Selection of a container and packaging should be based on the storage and transportation requirements of the medicinal products; the space required for the amount of medicines; the anticipated external temperature extremes; the estimated maximum time for transportation including transit storage at customs; the qualification status of the packaging and the validation status of the shipping containers.</b></p>	<p><b>9.3.2</b> 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、医薬品の量に対して必要とされるスペース、予想される外部温度の極限、税関での一時保管を含めた想定される輸送の最長期間、包装の適格性の状況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。</p>
<p><b>9.3.3 Containers should bear labels providing sufficient information on handling and storage requirements and precautions to ensure that the products are properly handled and secured at all times.</b></p> <p><b>The containers should enable identification of the contents of the containers and the source.</b></p>	<p><b>9.3.3</b> 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。</p> <p>容器は、内容物と出荷元が識別できるようにすること。</p>
<p><b>9.4. Products requiring special conditions</b></p>	<p><b>9.4.</b> 特別な条件が必要とされる製品</p>
<p><b>9.4.1 In relation to deliveries containing medicinal products requiring special conditions such as narcotics or psychotropic substances, the wholesale distributor should maintain a safe and secure supply chain for these products in accordance with requirements laid down in national legislation.</b></p> <p><b>There should be additional control systems in place for delivery of these products. There should be a protocol to address the occurrence of any theft.</b></p>	<p><b>9.4.1</b> 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、卸売販売業者は、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。</p> <p>このような製品の輸送には、追加の管理システムを備えること。盗難の発生に対処するための手順を定めること。</p>
<p><b>9.4.2 Medicinal products comprising highly</b></p>	<p><b>9.4.2</b> 高活性物質及び放射性物質を含む医薬</p>

<p><b>active and radioactive materials should be transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles.</b></p> <p><b>The relevant safety measures should be in accordance with international agreements and national legislation.</b></p>	<p>品は、専用の安全かつ確実な容器と車両を用いて輸送すること。</p> <p>関連する安全対策は、国際的な合意及び各国の規制に準拠したものであること。</p>
<p><b>9.4.3 For temperature-sensitive products, qualified equipment (e.g. thermal packaging, temperature-controlled containers or temperature controlled vehicles) should be used to ensure correct transport conditions are maintained between the manufacturer, wholesale distributor and customer.</b></p>	<p><b>9.4.3</b> 温度感受性の高い医薬品については、製造業者、卸売販売業者及び販売先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。</p>
<p><b>9.4.4 If temperature-controlled vehicles are used, the temperature monitoring equipment used during transport should be maintained and calibrated at regular intervals.</b></p> <p><b>Temperature mapping under representative conditions should be carried out and should take into account seasonal variations, if applicable.</b></p>	<p><b>9.4.4</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.4.5 If requested, customers should be provided with information to demonstrate that products have complied with the temperature storage conditions.</b></p>	<p><b>9.4.5</b> 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。</p>
<p><b>9.4.6 If cool packs are used in insulated boxes, they need to be located such that the product does not come in direct contact with the cool pack.</b></p> <p><b>Staff must be trained on the procedures for assembly of the insulated boxes (seasonal configurations) and on the reuse of cool packs.</b></p>	<p><b>9.4.6</b> 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。</p> <p>当該職員は断熱ケースの組み立て（季節に応じた形態）及び保冷剤の再使用手順の教育訓練を受ける必要がある。</p>
<p><b>9.4.7 There should be a system in place to</b></p>	<p><b>9.4.7</b> 不適切に冷却された保冷剤が誤って使</p>



<p><b>control the reuse of cool packs to ensure that incompletely cooled packs are not used in error.</b></p> <p><b>There should be adequate physical segregation between frozen and chilled ice packs.</b></p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.4.8 The process for delivery of sensitive products and control of seasonal temperature variations should be described in a written procedure.</b></p>	<p><b>9.4.8</b> 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。</p>
<p><b>ANNEX 1</b></p>	<p>アネックス1</p>
<p><b>Glossary of terms</b></p>	<p>用語集</p>
<p><b>Competent Authority</b></p> <p><b>Organisation that has the legally delegated or invested authority, capacity or power over wholesaling of medicinal products in the jurisdiction in which it is located.</b></p>	<p>所轄当局</p> <p>所在管轄地域の医薬品の卸売販売業について権限または能力を法的に委譲または任命された組織</p>
<p><b>Contract Acceptor</b></p> <p><b>The company who is contracted to conduct an activity covered by GDP by the contract giver.</b></p>	<p>契約受託者</p> <p><b>GDP</b> にかかわる業務を行うことを契約委託者と契約した会社</p>
<p><b>Contract Giver</b></p> <p><b>The company who is contracting out any activity covered by GDP to another legal entity.</b></p>	<p>契約委託者</p> <p><b>GDP</b>にかかわる業務を他の法人に外注する会社</p>
<p><b>Due diligence</b></p> <p><b>This is a term used for a number of concepts, involving either an investigation of a business or persons prior to signing a contract, or an act with a certain standard of care.</b></p>	<p>デューディリジェンス（契約前多面調査）</p> <p>契約の署名に先立ち実施する、ビジネスまたは人物の調査、またはある種の標準的な配慮を含んだ多数の概念に対して使用される用語</p>
<p><b>Export</b></p> <p><b>Allow goods to leave the customs territory of the country or economic area.</b></p>	<p>輸出</p> <p>商品を国または経済圏の保税区域に輸送することを認めること</p>

<p><b>Falsified (counterfeit) medicinal product:</b> Within the EEA: “ <b>Any medicinal product with a false representation of:</b> <b>a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;</b> <b>b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder;</b> <b>or</b> <b>c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.</b> ” Source: 2013/C 343/01 <b>Outside the EEA</b> <b>Any medicinal product “which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient (inadequate quantities of) active ingredient(s) or with fake packaging.”</b> <b>Source: WHO Technical Report Series, No. 957, 2010</b></p>	<p>偽造医薬品 <b>EEA 内</b> 以下の偽造の特徴を示す医薬品 <b>a) 包装、ラベル表示、名称または添加物を含む成分の組成、成分含量を含んだ同一性</b> <b>b) 製造業者、製造国、原産国または販売承認所持者を含んだ起源</b>  または <b>c) 使用された流通経路に関連する記録と文書を含んだ履歴</b> 出典：<b>2013/C 343/01</b>  <b>EEA 外</b> 「故意及び不正に同一性及び/または供給源について誤った表示をした医薬品。偽造は先発医薬品と後発医薬品の両方に適用できる。そして偽造医薬品には正規の成分、誤った成分、無有効成分、不十分な有効成分（不適切な量）、偽の包装を有する製品が含まれるかもしれない。 出典：<b>WHO Technical Report Series, No. 957, 2010</b></p>
<p><b>Free zones and free warehouses</b> <b>Free zones and free warehouses are parts of the customs territory of the country or economic area or premises situated in that territory and separated from the rest of it in accordance with national customs regulations.</b></p>	<p>保税地域及び保税倉庫 保税地域及び保税倉庫は国または経済圏の保税区域またはその地域にある施設で各国の関税法に従って他の区域から分離している場所。</p>

<p><b>Import</b></p> <p><b>Allow goods to enter the customs territory of the country or economic area.</b></p>	<p>輸入</p> <p>国または経済圏の保税区域に製品を入れることを認めること。</p>
<p><b>Manufacturing Licence</b></p> <p><b>A written authorisation from the national regulatory authority to manufacture (&amp; distribute) those medicinal products covered under the licence.</b></p>	<p>製造許可</p> <p>製造許可が適用される医薬品を製造（及び物流）するために国の所轄当局から発行された承認</p>
<p><b>Public Service Obligations</b></p> <p><b>The authorisation/licence holder shall, in respect of a medicinal product that has actually been placed on the market in its jurisdiction and within the limits of his or her responsibility, ensure appropriate and continued supplies of that product so that the needs of patients in its jurisdiction in respect of such medicinal product are covered.</b></p>	<p>公共サービス義務</p> <p>医薬品の承認/許可保有者は、管轄地域で実際に市場に存在している医薬品に関して、自らの責任範囲内で、製品を適切かつ継続的に供給することにより、それらの医薬品に対する管轄地域内の患者の要求をカバーしなければならない。</p>
<p><b>Suspected falsified (counterfeit) medicinal product</b></p> <p><b>Any medicinal product suspected to have a false representation of:</b></p> <p><b>a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;</b></p> <p><b>b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder;</b></p> <p><b>or</b></p> <p><b>c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.</b></p>	<p>偽造の疑いのある医薬品</p> <p>虚偽表示が疑われる医薬品</p> <p>a) 包装、ラベルを含む表示、名称または添加剤を含む成分の組成及び成分含量を含んだ同一性</p> <p>b) 製造業者、製造国、原産国または製造販売業者を含んだ供給源</p> <p>または、</p> <p>c)使われた流通経路に関する記録と文書を含んだ履歴</p>
<p><b>Temperature</b></p>	<p>温度</p>

<p><b>Deep freeze : Below -15 °C</b>  In a refrigerator : +2 to +8 °C  Cold or Cool: +8 to + 15 °C  Room Temperature: +15 to + 25 °C</p> <p><b>Ambient: The required storage temperature of non refrigerated medicinal product;</b>  usually stated on the product as ‘store below 25 °C’ or ‘store below 30 °C’.</p>	<p>冷凍：-15 以下  冷蔵：+2から+8  冷所：+8から+15  室温：+15から+25</p> <p>成り行き：非冷蔵医薬品に要求される保管温度；通常、製品は「25 以下で保存」または「30 以下で保存」と記載される</p>
<p><b>Wholesale distribution</b></p> <p><b>Wholesale distribution of medicinal products is all activities consisting of procuring, holding, supplying, importing or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public.</b></p>	<p>卸売販売業/</p> <p>医薬品の卸売販売は医薬品の調達、保持、供給、輸出または輸入からなるすべての業務であるが、医薬品の大衆への供給は除く。</p>
<p><b>Wholesale distributor</b></p> <p><b>Operator who conducts wholesale distribution activities.</b></p>	<p>卸売販売業者</p> <p>卸売販売業務を行う業者</p>

## 添付2-1 PIC/S GDPの質疑応答

### 1) PIC/S GDPに関するEFPIA 及びGRIPとの質疑応答

PIC/S GDP Section	PIC/S GDP 項目	Questions	質問事項	Answer	回答	質問先
General	一般事項	Is the scope of responsibilities for GDP determined by ownership?	GDPの責任範囲は所有権で決めているのか？	The ownership is with all actors in the supply chain, if they perform the respective task.(EFPIA)	サプライチェーンの参加者がそれぞれのタスクを行う場合、所有権はその参加者にある。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
General	一般事項	Is GDP applied in exactly the same manner to prescription drugs and to OTC drugs (non-prescription drugs) in pharmaceutical companies and wholesalers? (Please present any cases where GDP is applied in distribution or transportation of OTC drugs differently from that of prescription drugs.)	製薬企業及び卸企業それぞれにおいて、GDPの適用は、医療用医薬品とOTC医薬品（非処方箋薬）とで全く同じでしょうか？（OTC医薬品の流通や運送等において、医療用医薬品とは異なった運用がされるケースがあれば、教えて戴きたい。）	GDP is applicable for Medicinal product for Human use (prescription and non-prescription) and therefore the guideline is applicable to all medicinal products for human use.(GIRP)	GDPはヒトに使用される医薬品（処方箋薬及び非処方箋薬）に該当し、従ってガイドラインはヒトに使用されるすべての医薬品に該当する。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)
General	一般事項	Ditto	同上	We understand it's in the same manner.(EFPIA)	同じであると考えられる。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)

General	一般事項	Why was Chapter 10 - Specific Provisions for Broker in EU GDP deleted in PIC/S GDP?	EU GDPの第10項 - 「ブローカーに対する規定」がPIC/S GDPで削除されたのはなぜか?	This was a decision of the PIC/S Committee and we do not know the reason. (GIRP)	これはPIC/S委員会の決定であり、理由はわからない。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler: GIRP)
General	一般事項	Ditto	同上	It is with PIC/S to decide, which elements they take and which not. However the Falsified Medicines Directive, which is the legal requirement as a trigger for the EU GDP guideline includes brokers in the scope. For inspectors organize in PIC/S brokers had not been in the scope so far. (EFPIA)	どの項目を採用し、どの項目を採用しないかはPIC/Sの決定による。ただし、EU GDPガイドラインのきっかけとなった法的要件であるFalsified Medicines Directiveには、適用範囲にブローカーが含まれている。PIC/Sの査察官の場合、これまで所掌範囲にブローカーは含まれていなかった。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)

General	一般事項	How frequently are wholesalers inspected by authorities ? On each visit, does the authority focus on some special points to check, or do they look at the overall GDP situation each time?	卸業者はどれくらいの頻度で当局の査察を受けるか？各訪問の際に、当局はいくつかの特別なポイントを中心に査察を行うのか、それともその都度全体のGDPの状況を見るのか？	This varies country by country. Frequency of inspections depends on type of inspection (not announced/announced), recertification of warehouse, resources of national inspectorate etc. In general it seem that a visit every 3 years will be minimum standard. In general, we observe that, during inspections, the authorities focus on all GDP aspects to be inspected. However, depending on the country or the actual inspector carrying out the inspection certain points will be given a more in-depth analysis. (GIRP)	これは国によって異なる。査察の頻度は査察の種類(予告の有無)、倉庫の再認定、国の査察機関の資源などによって異なる。一般に、3年ごとの訪問が最低基準になると思われる。概して当局は、査察の際に、GDPのすべての側面に査察を行うようである。ただし、国や査察を行う実際の査察官に応じて、ある一定のポイントに深い分析を行うこともある。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)
---------	------	--	---	--	--	--------------------------

Scope	1. 適用範囲(対象)	Are medical gases subject to GDP?				1. 行政(EMA)
Scope	1. 適用範囲(対象)	What are some of the specific examples of information that requires control under GDP (KPI, for example, shipping temperature control, carrier, transportation route, destination)?	GDPにおいて管理すべき情報(KPI,例えば輸送温度管理、輸送業者、輸送経路、輸送先等)は、具体的にどのようなものがあるのか。	This depends on the risk. The same principles apply for the process of distribution as they apply for the process of manufacturing. (EFPIA)	これはリスクによって異なる。製造プロセスに適用されるものと同じ原則が輸送プロセスに適用される。(EFPIA)	2. 企業(EFPIA)
1.2.2 Quality system	1.2.2 品質システム	Do your quality system fully documented and its effective monitored?	品質システムがすべて文書化されており、その有効性がモニターされているか？	Wholesalers continually improve the documentation of their quality management system and it is one of the focus points during GDP inspections. (GIRP)	卸業者はその品質マネジメントシステムの文書化を継続的に改善し、それはGDP査察の際に重要視されるポイントの一つである。(GIRP)	5. 卸業者(Wholesaler:GIRP)
1.3. Management of outsourced activities	1.3. 外部委託した活動の管理	Are activities also controlled/evaluated under contracts (quality agreement), audits (in what frequency), and management reviews in cases where products are exported?	海外に輸出している場合も契約(Quality Agreement) Audit(頻度は)及びマネジメントレビューで外部委託業者を管理・評価しているのか？	Yes. (EFPIA)	その通り	2. 企業(EFPIA)



1.3. Management of outsourced activities	1.3. 外部委託した活動の管理	Is outsourcing controlled by manufacturers/MAH (distribution warehouse & carrier) and wholesalers (distribution warehouse & carrier) and controlled/evaluated via contracts (quality agreement), audits (in what frequency) and management reviews?	外部委託の管理は製造業者/MAH(物流倉庫+輸送業者)と卸(物流倉庫+輸送業者)が行い、契約(Quality Agreement) Audit(頻度は)及びマネジメントレビューで管理・評価しているのか?	Yes.(EFPIA)	その通り	2. 企業 (EFPIA)
1.3. Management of outsourced activities	1.3. 外部委託した活動の管理	What are some example procedures (information required to be provided) for outsourcing control.	外部委託管理に関する手順書(記載事項)等の事例が知りたい。	Similar as for the contracting out of manufacturing activities.(EFPIA)	製造業務の外部委託の場合と同じ。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
1.3. Management of outsourced activities	1.3. 外部委託した活動の管理	Do you use vehicles and drivers entrusted by third parties or do all of them belong to the wholesaler?	第三者に委託された車両及び運転手を使用しているのか、それともすべて卸業者が所有しているのか?	Depending on the country and company, wholesalers sometimes use their own transportation fleet (vehicles and drivers) and sometimes they entrust these services to third parties. In the later case, the third party supply is qualified and inspected by the wholesaler	国と会社によって異なり、卸業者が自身の輸送形態(車両及び運転手)を所有する場合もあれば、これらのサービスを第三者に委託する場合もある。後者の場合、卸業者はEU DGPの第7項「外部委託業務」に	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)

				in accordance with chapter 7 - outsourced activities from the EU GDP.(GIRP)	従い、第三者の供給の適格性を評価し、検査を行う。(GIRP)	
1.4. Management review and monitoring	1.4. マネジメントレビュー及びモニタリング	Is KPI specified according to the distribution warehouse, carrier, and forwarder, and are management reviews conducted according to each outsourcing company every year? If not, does the consigner obtain reports from outsourcing companies to conduct in-house management reviews and reports the points to be improved to the outsourcing companies, or are other methods otherwise taken?	物流倉庫、輸送業者、フォワーダー別にKPIを定め、委託先別にマネジメントレビューを毎年実施しているのか、それとも委託元が委託先の報告を基にまとめ、社内で、マネジメントレビューを実施し、改善点等を委託先に申し入れているのか又はその他の方法を実施しているのか。	We understand there is flexibility. Again, similar approaches as for manufacturing. (EFPIA)	柔軟性をもってあたいばよいと考える。製造と同じアプローチである。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
1.5. Quality risk management	1.5. 品質リスクマネジメント	Are quality risk managements conducted individually at all companies related to GDP, such as at warehouse owners or carriers? If not, are they conducted by manufacturers/MAH	品質リスクマネジメントは倉庫業者、輸送業者等 GDP に関する企業すべてが個別に実施しているのか？それとも委託元である製造業者	Yes, they are; or should be. (EFPIA)	その通り	2. 企業 (EFPIA)

		(distribution warehouse & carrier), i.e., the consigners, and wholesalers (distribution warehouse & carrier)?	/MAH (物流倉庫 + 輸送業者) と卸 (物流倉庫 + 輸送業者) が行うのか			
2.2. General	2.2. 一般 / 従業員	All outsourced activities related to procurement, storage, supply, or export/import of drugs are applied. To what extent are carriers actually controlled?	医薬品の調達、保管、供給又は輸出入に関連する全ての外部委託した活動の管理が適用されるが、輸送業者をどこまで管理されているかの実態を確認したい。	The EFPIA inspection survey shows that less than 20% of the distribution activities by affiliates are inspected (Manufacturing sites >95%); note that a) Import/Export is controlled and managed according to trade laws and b) procurement can be controls by finance / tax laws.(EFPIA)	EFPIA 査察調査で、査察されているのは加入者による輸送業務の20%未満であることがわかっている(製造施設は95%以上)。a) 輸入 / 輸出は貿易法に従って管理され、b) 調達は財務 / 税法で管理することに留意する。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
2.3. Designation of Responsibilities	2.3. 責任者	In general, are there more responsible persons for GDP who are relevant to GMP or to SC?	一般的には GDP の責任者は GMP 系か SC 系の何れが多いか?	We would bot separate Supply chain an GDP; The responsible person has the oversight that the distribution is managed according to the defined processes. In the EU a	我々はサプライチェーンと GDP を分けるつもりはない。責任者は、輸送が規定のプロセスに従って管理されているかどうかを監督す	2. 企業 (EFPIA)

				wholesaler distributor authorization (WDA) regulates the expectations; in case of import from a 3rd country the Manufacturing Import Authorization (MIA) describe the appropriate provisions.(EFPIA)	る。EUでは、卸業者輸送業者許可(WDA)が規制している。第3国からの輸入の場合、Manufacturing Import Authorization (製造輸入許可、MIA)にしかるべき規定が記載されている。(EFPIA)	
2.4. Training	2.4. 教育訓練	What are some actual examples of education and training for wholesaling/distribution (content of training, evaluation methods)?	卸・流通における教育訓練の実例を知りたい。(訓練内容、評価方法)	EFPIA is not a training organization. We are aware that training is provided by individual based organizations such as PDA - also in Japan)	EFPIAは訓練組織ではない。PDAのような組織に基づいて個々が行うと認識している(日本でもそうである)。	2. 企業 (EFPIA)
2.4. Training	2.4. 教育訓練	All personnel involved in wholesaling/distribution activities are required to go through education and training on GDP requirements. What are the methods for confirming the actual state of education at	卸・流通活動に関与する全ての従業員は、GDPの要求事項に関する教育訓練を受講することが求められるが、外部委託業者に対しての教育実態の確	As with all training activities the personal should be trained to educate implement the provisions.(EFPIA)	すべての訓練業務と同様に、従業員の訓練を行い、規定の実施を教育すべきである。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)

		external contractors?	認方法を知りたい。			
2.4. Training	2.4. 教育訓練	Is education for 3PL provided by the consigner or by an industry group affiliated to 3PL or related to GDP?	3 PLの教育は委託元が行うのか、3 PL所属またはGDP関連業界団体が行うのか。	All actors in the supply chain should be appropriately trained. The experience is that usually the EFPIA member companies organize trainings as affiliated industry groups are trade associations, which usually do not provide training.(EFPIA)	サプライチェーンの参加者に適切な訓練を行うべきである。これまでの経験では、関連業界団体が貿易に関連する団体であり通常は訓練を行わないため、EFPIA加盟社が訓練を主催する。(EFPIA)	2. 企業 ( EFPIA )
3.2. Premises	3.2. 施設	Are there any criteria for installing fire extinguishers and sprinklers in buildings and facilities?	建物、施設に対して消火器、スプリンクラーの設置基準はありますか？	Yes, they are these is managed by Health Safety and Environmental protection (EHS) rules and regulation.(EFPIA)	あります。Health Safety and Environmental protection (環境安全衛生、EHS) のルールと規則で管理されている。(EFPIA)	2. 企業 ( EFPIA )

3.2. Premises	3.2. 施設	Are prescription drugs and OTC drugs completely separated when they are stored and transported? If they are stored at different places, do they not get mixed when transported? (confirmation required).	医療用医薬品と一般用医薬品の保管及び輸送時にロケーション的に完全分離しているか。保管場所は区分し、輸送時は混載しない？（要確認）	No, OTC and prescription medicines are mixed in the warehouse and during transportation. Wholesalers are required to have a separate segregated area in the warehouse for controlled substances (e.g. narcotics). (GIRP)	いいえ、保管と輸送時に一般用医薬品と医療用医薬品は混じっている。卸業者は規制物質(例えば麻酔薬)に対し、保管場所を分ける必要がある。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler: GIRP)
3.3. Temperature and environment control	3.3. 温度及び環境管理	Are there manuals for evaluation methods regarding temperature deviation in storage facilities and transportation trucks and are they disclosed?	保管設備と輸送トラック温度逸脱の評価方法はマニュアル化され、公表されているのか？	Controlling temperature is part of transport validation and the respective temperature monitoring. This monitoring can be either manual or automatically recorded. As for every process in GMP also under GDP deviations / nonconformance's have to be assessed/ investigated and approved by an (independent) responsible person. (EFPIA)	温度管理は輸送バリデーションとそれぞれの温度モニタリングの一部である。このモニタリングは手動又は自動で記録してよい。GMPの全プロセスと同様、GDPでも逸脱/不適合を評価/調査し、(独立した)担当者が承認しなければならない。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)

<p>3.3. Temperature and environment control</p>	<p>3.3. 温度及び環境管理</p>	<p>Are there manuals for temperature mapping methods/frequency/evaluation methods for storage facilities and transportation trucks and are there any differences?</p>	<p>保管設備と輸送トラックの温度マッピングの方法・頻度・評価方法はマニュアル化され、差はあるのか？</p>	<p>In principle EU regulators regard the step or transpiration as a 'movable' storage. This is why the requirements are not regarded to be different. Several non-profit organizational and suppliers of instruments published best practice standards and instructions.( EFPIA)</p>	<p>原則として、EU規制当局はこのステップや輸送を「移動可能な」保管と見なしている。従って要件に差はない。非営利組織や器械の供給業者の中には最善の方法の基準及び方法を公表しているところがある。( EFPIA)</p>	<p>2. 企業 ( EFPIA )</p>
<p>3.3. Temperature and environment control</p>	<p>3.3. 温度及び環境管理</p>	<p>Are manuals which show the location and number of sensors for when performing initial temperature mapping disclosed? Is temperature mapping required for worst cases (summer/winter) in initial mapping? Is temperature mapping not necessary again if there is no significant change in storage location? If it is necessary, are frequency and methods for that mapping disclosed?</p>	<p>初期温度マッピング実施時のセンサー位置や数を示したマニュアルは公表されているのか？初期の場合はワーストケース（夏・冬）の実施が求められるか？保管場所の大きな変更が無ければ再温度マッピングは不要か？Noであればその頻度と方法は公開され</p>	<p>Yes, there are best practice documents available by non-profit organizations (e.. PDA, ISPE).(EFPIA)</p>	<p>はい、非営利組織（PDA、ISPEなど）による最善の方法の文書がある。(EFPIA)</p>	<p>2. 企業 ( EFPIA )</p>

			ているか？			
3.3. Temperature and environment control	3.3. 温度及び環境管理	What is the actual state of storage place by temperature zone (e.g., controlled temperature other than refrigeration from +2 °C to +8 °C, room temperature from +15 °C to +25 °C)?	温度帯別保管庫の実態を教えてください。(例えば、冷蔵+2 から +8 、室温 +15 から +25 以外の管理温度)	This depends on the requirements in the individual countries / pharmacopoeias .(EFPIA)	これは各国 / 薬局方の要件に応じて異なる。(EFPIA)	2. 企業 ( EFPIA )
3.6. Qualification and validation	3.6. 適格性評価 ( qualification ) 及びバリデーション	Are examples of approaches for risk assessments to identify which major devices will require qualification and/or validation disclosed? Are examples and lists of facilities/equipment disclosed?	どのような主要機器に Qualification 及び/又は validation が必要かを特定するためのリスク評価アプローチ事例や設備・装置の事例・リストは公表されているか？	Yes, there are best practice documents available by non-profit organizations (e.. PDA, ISPE). As of our knowledge lists of equipment are not published as it would be an advertising of specific suppliers.(EFPIA)	はい、非営利組織 ( PDA 、 ISPE など ) による最善の方法の文書がある。我々の知る限り、装置のリストは、特定の供給業者の宣伝になるおそれがあるため公表されていない。(EFPIA)	2. 企業 ( EFPIA )



4.2. General	4.2. 一般/文書	What procedures are prepared for GDP (title list)?	GDP に関して、どのような手順書を作成していますか(タイトルリスト)	This depends on the distribution operations performed (similar as for manufacturing); e.g. if there is no cold chain transport performed there is no need for such an SOP.(EFPIA)	(製造の場合と同様)これは実施される輸送オペレーションによって異なる。例えば、コールドチェーンの輸送が行われない場合、SOPのようなものは必要ない。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
4.2. General	4.2. 一般/文書	Is your quality system fully documented (title list) and is it thoroughly monitored?	品質システムがすべて文書化されており(タイトルリスト)それが厳重にモニターされているか?	It is requested in the GDP guideline that quality system should be fully documented. It is usual to have documentation for our procedures. When the wholesaler has chosen to be ISO certified, it is a normal standard to have the Quality system documented.(GIRP)	GDPガイドラインに、品質システムをすべて文書化することが定められている。通常我々の手順には文書がある。卸業者がISO認定を選択している場合、文書化された品質システムがあることは通常の基準である。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)
5.2. Qualification of	5.2. 供給業者の適格性評価	What are specifically evaluated in qualification of	供給業者の適格性評価は、具体的に何を評価	The qualification of suppliers follow the	供給業者の適格性評価は、製造の場合	2. 企業 (EFPIA)

suppliers		suppliers? What are its content and methods?	するのか? その内容と方法を知りたい。	same principles as for manufacturing i.e., a risk based approach for selection, interacting (incl. potential auditing).(EFPIA)	と同じ原則に基づいている。すなわち、リスクに基づく選択のアプローチ、関わり合い(将来性の調査を含む)である。(EFPIA)	
5.3. Qualification of customers	5.3. 顧客の適格性評価	What are specifically evaluated in qualification of clients? What are its content and methods?	顧客の適格性評価は、具体的に何を評価するのか? その内容と方法を知りたい。	The qualification of clients follow the same principles as for manufacturing i.e., a risk based approach for selection, interacting (incl. potential auditing).(EFPIA)	顧客の適格性評価は、製造の場合と同じ原則に基づいている。すなわち、リスクに基づく選択のアプローチ、関わり合い(将来性の調査を含む)である。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
5.6. Destruction of obsolete goods	5.6. 使用期限 / 保存期間が過ぎた製品の廃棄	Are disposal certificates required for recording disposals? Is it considered necessary for a personnel to be present at the time of disposal?	廃棄の記録に廃棄証明も求められているか。また、廃棄に対する立会いは必要と考えるか。	Such records are required in principle. The risk is that the material is actually not destroyed and illegally re-circulated in to the supply chain and available to patients. It is up to the	原則的にこのような記録は必要である。リスクとは、材料が実際に廃棄されず、不法にサプライチェーンに再使用され、患者の手に入ること	2. 企業 (EFPIA)

				company to decide to take the risk not being present at the time of disposal.(EFPIA)	ある。廃棄の際にリスクがないと判断するのは企業の責任である。(EFPIA)	
5.8. Supply	5.8. 供給	Are alternate measures prepared in advance in cases of shortage in the market or large-scale disaster (business continuity plan, BCP)?	市場の品薄や、大規模災害が発生した場合の代替手段（BCP：Business Continuity Plan）を用意しているか。	This can be part of a drug-shortage prevention plan. There are examples developed how potentially to do that as part of the inter-organization activities between EMA and several associations including EFPIA, PDA and ISPE 2015 (final report and tools publically available for free).(EFPIA)	これは薬品不足の予防プランの1つになる。EFPIA、PDA、ISPE 2015を含め、EMAと一部の参加者の間の組織内業務の一環として、どれくらい実現可能性があるかの例が示されている(最終報告書とツールが無料で公開されている)。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
5.9. Import and export	5.9. 輸入及び輸出	Management of GDP is not necessary if the exporting country does not require it. Is it acceptable for managements to be based on the concept of each company against risks?	輸出国がGDP対応を求めない場合は対応は不要。あとは各企業のリスクに対する考えで実施すればよいか。	Yes, however some countries putt the importers / marketing authorization holders to be responsible for a safe and secure transport.(EFP IA)	そのとおり。ただし、輸入者 / 販売承認保持者に安全かつ確実な輸送の責任を負わせる国もある。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)

6.4. Falsified medicinal products	6.4. 偽造医薬品	Wholesalers are required to immediately notify the authority if any counterfeit drugs have been found. Do wholesalers notify the authority directly or via the marketing authorization holder?	偽造医薬品を発見したら、卸は直ちに当局への通報が求められている。直接、卸が当局に通報しているのか、それとも製造販売業者を通じて通報しているのか？	The notification procedure depends on country specific rules. (GIRP)	通知手順は国の規則によって異なる。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler: GIRP)
7.2. Contract Giver	7.2. 契約委託者	Are there any operations of wholesale distributors that are entrusted (content and scope of those operations)?	Wholesale Distributorsの業務の中で委託している業務（業務内容、業務範囲等）があれば教えてください。	Tasks can be delegated; however not responsibilities. (EFPIA)	業務は委託できるが、責務は委託できない。(EFPIA)	2. 企業 (EFPIA)
8. Self-inspections	8. 自己点検	Please present any checklist for self-inspections.	自己点検のチェックリストがあれば提示頂きたい。	There is no checklist for self-inspections so far. However PIC/S has an aid memoir for plasma warehouses; deleting the word 'plasma' can help to check the needs; alternatives such lists can be created based on the chapters of the guideline	これまで自己点検のチェックリストはない。しかし、血漿の貯蔵所に対するPIC/Sに参考記録がある。「血漿」という語を削除すれば、ニーズのチェックに使用できる。ガイドラインの項目に基づいて	2. 企業 (EFPIA)

					ストのよ うな代替 策を作成 すること ができる	
9.2. Transpo rtation	9.2. 輸 送	Is air control facility the only qualification required for refrigerated transportation trucks? Are all temperature-controlled transportation trucks subject to temperature mapping? (Are there any efficient verification methods, such as by evaluating only a representative truck from grouped trucks and locating sensors at the same hot/cold spots in other trucks?) Is qualification considered not necessary for items subject to regular vehicle inspections?	低温輸送トラックのクオリフィケーションとしては、空調設備のみで良いか？ 温調輸送トラックの温度マッピングは、全車両を対象としているか？（グルーピングのような方法で代表タイプのみ実施し、他は hot, cold spotを同じ位置にセンサーを設置する等、効率的な検証方法がないのか？）通常の車検の対象となる事項はクオリフィケーションは不要と考えて良いか？	Yes, if temperature control is needed, monitoring should be performed. (EFPIA)	はい。温度管理が必要な場合は、モニタリングを行うべきである。（EFPIA）	2. 企業 （ EFPIA ）
9.2. Transpo rtation	9.2. 輸 送	What is the present state of control other than of temperature, such as monitoring and risk control	輸送時の振動（や気圧）に対するモニタリングやリスク管理など、温	This depends on the result of the transport validation, if such	その状況が、それぞれ合成の次の段階の製品の質に影響	2. 企業 （ EFPIA ）

		of vibration (and air pressure) during transportation?	度以外の管理についての現状が知りたい。	situations have an influence on the quality of the product respectively next step in the syntheses. (EFP IA)	を及ぼす場合、これは輸送バリデーションの結果によって異なる。(EFPIA)	
9.2. Transportation	9.2. 輸送	What is the actual state of transport vehicles (typical vehicle specifications, performance of air control facility, monitoring system). What types of vehicles are used for ordinary temperature transport vehicles and refrigerated vehicles?	輸送車両の実態(一般的な車両仕様、空調設備の能力、モニタリングシステム) 常温輸送車および保冷車を対象として。: どんな車両を使っているのか?	European wholesalers use a wide variety of transportation vehicles ranging from big trucks for long distance deliveries to small vans used for short term deliveries, which are more common. The upcoming standard is to have climated vehicles for ambient temperature. Both passive and active solutions exist at the moment. The cold chain (2-8 C) is maintained by using validated delivery totes. (GIRP)	欧州の卸業者は、長距離輸送に使用する大型トラックから短時間の輸送に使用する小型バンまで、幅広い輸送車両を使用しており、後者がより一般的である。予定されている基準は、大気温度に対して空調設備のある車輛を有することである。さしあたり受動的解決策と能動的解決策がある。コールドチェーン(2~8 )は、バリデートされた	5. 卸業者 (Wholesaler: GIRP)

					配送用バッグを使って維持する。 (GIRP)	
9.2. Transportation	9.2. 輸送	If couriers are used, instead of specialized carriers in drugs, how are temperature and cleaning controlled during transportation/transshipment/temporary storage if products are handed to secondary and to tertiary carriers?	宅配業者など、医薬品専門の輸送業者を使用しない場合、二次、三次輸送業者と製品が渡っていく際に、その輸送・積替え・一時保管といったところでの温度・清掃等の管理をどのようにしているのか。	It is the responsibility of the supplier to ensure that the service provider is GDP compliant, according to chapter 7- outsourced activities of the EU GDP. A review of the contractor's procedures must be carried out by the wholesaler in order to control the result of the qualification of the equipment used for transport (e.g result of the mapping of the vehicle). (GIRP)	EU GDPの第7項「部委託業務」に従ってサービス提供者にGDPを順守させることは、供給業者の責任である。輸送に使用される装置の適格性評価の結果(例えば車両のマッピングの結果)を管理するために、卸業者は契約者の手順をレビューしなければならない。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)

9.2. Transportation	9.2. 輸送	Are there cases where transportation is further re-entrusted by a third party? Are agreements concluded in such cases?	第三者から更に輸送を再委託されるケースはあるのか？その際の取決め等は？	The responsibilities of the contract acceptor (3rd party transportation provider) are outlined in Chapter 7.3 of the EU GDP. The contract acceptor cannot pass (re-entrust) to another 3rd party any of the work entrusted to him by the contract giver (wholesaler) without the prior evaluation, approval and audit by the contract giver (wholesaler). (GIRP)	受託者(第三者の輸送提供者)の責務はEU DGPの第7.3項に記載されている。受託者は、委託者(卸業者)による事前の評価、承認、査察なしに、委託者(卸業者)に委託された作業を別の第三者に移管(再委託)できない。(GIRP)	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)
9.2. Transportation	9.2. 輸送	Please present any example cases where security is enhanced for during transportation (for storage, transportation).	輸送時のセキュリティ強化事例(保管、輸送用)をご教授ください	In some country the security features of vehicles have been re-inforced with cameras on board and GPS monitoring. Controlled substances are also shipped in special containers that are	ボード上のカメラやGPSモニタリングで車両のセキュリティ機能が強化されている国もある。規制物質は、輸送中鍵がかかる特別な容器で出荷される。	5. 卸業者 (Wholesaler:GIRP)



				locked during transport.(GIR P)	(GIRP)	
--	--	--	--	---------------------------------------	--------	--

添付2-2

PIC/S GDPに関するEMAへの質問

PIC/S GDP Section	PIC/S GDP 項目	Questions	質問事項	Answer	回答	質問先
General	一般事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>Please explain the outline and issues of GDP inspection in the EU.</li> <li>Whether or not there are penal provisions regarding GDP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUにおけるGDP査察状況概要と問題点を説明頂きたい。(現地情報交換会にて活動状況査察結果概要等を説明頂きたい)</li> <li>問題点(温度管理、温度マッピング、温度逸脱、逸脱時の判断方法、)</li> <li>GDPに関する罰則規定はあるのか。</li> </ul>			1. 行政 (EMA)
General	一般事項	Whether or not there are countries that entrust GDP compliance certification to a third-party organization.	GDP適合認証を第三者機関に委任している国があるか			1. 行政 (EMA)
General	一般事項	Frequency of inspection (every 5 years?), average number of inspectors that visit	査察頻度(5年毎?)、訪問する査察官の平均人数と査察時間(例:2人、2日等)、頻発するGDP指摘事項、注意を要する問題			1. 行政 (EMA)

		and the inspection time (e.g., 2 people, 2 days), frequent GDP observations, issues that require caution.	点			
General	一般事項	From where (e.g., distribution center at the exporting country, carrier, transit shed, airline company) do certificates must be obtained when exporting drugs to the EU? Or if the forwarder conclude agreements with all traders and inspect them, dose the forwarder collectively obtain a certificate?	EUに医薬品を輸出する場合、輸出国の物流センター、輸送業者、上屋、航空会社等、どこから Certificate が 必要になるのか。それとも forwarder が 全業者と Agreement を 結び、監査をしていれば一括 Forwarder に certificate が 与えられるのか？			1. 行政 (EMA)
Scope	1.適用範囲(対象)	Are medical gases subject to GDP?	医療用ガスは GDPの対象か？			1. 行政 (EMA)
2.2. General	2.2. 一般 / 従業員	An organization chart is required for wholesalers;	卸売業者は組織図が求められているが、輸送業者は不要なのか？			1. 行政 (EMA)

		is it not required for carriers?				
2.3. Designation of Responsibilities	2.3. 責任者	Are the organization and responsible persons common or separate between GMP and GDP? (Can responsible persons concurrently serve for both GMP and GDP?)	GMPとGDPの組織及び責任者は共通か別か？(GMPとGDPの責任者は兼任できるのか？)			1. 行政 (EMA)
2.3. Designation of Responsibilities	2.3. 責任者	Are responsible persons supervisor pharmacists or QPs? If not, do they have other qualifications (responsible person)?	責任者は管理薬剤師又はQPか又は別の資格 (Responsible Person)か？			1. 行政 (EMA)
2.5. Hygiene	2.5. 衛生	The level of hygienic control standards for wholesaling/distribution is considered to be the same as those for warehouses of manufacturers . Are there any differences?	卸・流通に関する衛生管理基準は製造業の倉庫と同レベルが求められていると考えますが。違いはありますか？			1. 行政 (EMA)

2.5. Hygiene	2.5. 衛生	What are the details for control and guidance on temperature control, humidity control, dust, and pests?	温度管理、湿度管理、粉塵、害虫に対する具体的な管理と指導について、教えてください。			1. 行政 (EMA)
3.6. Qualification and validation	3.6. 適格性評価 (qualification)及びバリデーション	Can cases in which conditions are different each time, such as transportation processes (transportation is not necessarily performed under same conditions such as same truck, same route, same environment), be regarded as cases that should have verifications conducted due to difficulty in conducting validations? Please explain with specific examples.	輸送プロセスのように毎回条件が異なる(同じトラック、同じ経路、同じ環境条件で輸送する訳ではない)場合には、バリデーションを実施するのは困難で、ベリフィケーションを行うという考えで良いか?具体的な事例を用いて、説明頂きたい。			1. 行政 (EMA)
3.6. Qualification and validation	3.6. 適格性評価 (qualification)	It is mentioned in ANNEX 15 of PIC/S GMP “transportation	PIC/S GMP ANNEX15には「輸送ベリフィケーション」とあるが、輸送におけるバリデーション			1. 行政 (EMA)

ation on	ation )及び バリ デー シヨ ン	verification. ” What is the difference between validation and verification of transportatio n, and how are they performed?	ンとペリフィケ ーションの違い と、どのように 実施されている のかを教えてほ しい。			
5.2. Qual ific atio n of supp lier s	5.2. 供 給 業 者 の 適 格 性 評 価	How are GDP inspections performed by the authority for foreign manufacturers with different business conditions.	海外製造所に対 する当局による GDP査察は、業態 の異なる業者に 対してどのよう に行っているの か。			1. 行政 (EMA)
5.4. Rece ipt of medi cina l prod ucts	5.4. 医 薬 品 の 受 領	Is confirmation of receipt of shipments guaranteed by storage of receipts at the carrier? Are there any other methods?	発送品の受領確 認は、輸送業者 の受領書保管の 担保で行われて いるのか。また は、その他どの ような方法があ るか。			1. 行政 (EMA)
9.2. Tran spor tati on	9.2. 輸 送	Are all transportatio ns pertaining to GDP performed under controlled temperature (humidity)?	GDPに係る全て の輸送は温(湿) 度管理がされて いるのか			1. 行政 (EMA)
9.2. Tran spor tati	9.2. 輸 送	What is the legal positioning of carriers	輸送業者の法的 位置づけ(どの 様なライセンス があるか。)			1. 行政 (EMA)

on		(what licenses do they have)?				
9.2. Transportation	9.2. 輸送	How detailed are transportation routes determined and specified? To what extent will changes (route) be regarded as being within an acceptable range (& transportation time) with no deviations?	輸送経路はどの程度まで詳細に決定し、定めているか。 また、逸脱とならない変更（経路）の許容範囲（+輸送時間）についてどの程度であれば問題なしと判断されるのかご教授いただきたい。			1. 行政 (EMA)
9.2. Transportation	9.2. 輸送	It is mentioned that temperature during transportation must be maintained at a specified temperature. Is it accepted in Europe and the US for temperatures to be managed according to their risks?	輸送中の温度は規定された範囲内で維持されることとの記載があるが、欧米ではリスクに応じた対応が許容されているのか？			1. 行政 (EMA)
9.2. Transportation	9.2. 輸送	What evidence data will allow temperature monitoring during	どのような根拠データがあれば、輸送中の温度モニタリングが免除されるのか。			1. 行政 (EMA)

		transportation to be exempted?				
9.2. Transportation	9.2. 輸送	Are acceptable times defined for temporary storage (transshipment) (e.g., MHRA 36 hours)?	一時保管（積み替え）の許容時間の定義はあるか（MHRA 36時間 etc.）			1. 行政（EMA）
9.2. Transportation	9.2. 輸送	Is GDP applied to temporary places for transshipment, such as transportation terminals (hub) and airports/harbors? Will contracts (e.g., customs) be not necessary as long as temperatures are controlled?	輸送ターミナル（ハブ）や空港・港等、一時的な積み替え場所に対してもGDPが適用されるのか。温度管理等を実施していれば（税関等）契約等は締結しなくてよいのか			1. 行政（EMA）



## 欧州GDP視察報告書

### 目次

#### 概要

1. 背景と目的
2. 方法等
3. 結果
  - 3.1 GDP全般的な状況
    - 3.1.1 ハード面
    - 3.1.2 GDPの具体的運用
    - 3.1.3 輸送管理に対する考え方
  - 3.2 欧州での流通
    - 3.2.1 流通モデル
    - 3.2.2 物流ルート（フランス）
  - 3.3 視察対象施設及びGDP管理状況の概要
    - 3.3.1 A社（輸送ハブ、フランス）
    - 3.3.2 B社（卸、フランス）
    - 3.3.3 C社（輸送ハブ、スイス）
    - 3.3.4 D社（運送会社、イギリス）
    - 3.3.5 E社（製薬会社、スイス）
4. 結論・考察

#### 概要

PIC/S GDPガイドライン各項目には、具体的な基準・具体例が記載されているわけではない。そこで、GDP実施が先行している欧州では、各項目がどのように実施されているのかを視察した。その結果、何をどの程度まで実施するかは、会社判断に依るところが大きく、標準的な実施基準は確認出来なかった。また、会社の経営戦略の違いも相まって、GDPの実施レベルには、大きな違いがあり、最新設備・最新システムを導入している会社から旧態依然のままの会社までと、大きなばらつきが認められた。しかし、GDP実施レベルが低いと思われた会社であっても、GDPが求める要点を十分に理解しており、自らが設定したGDP運用基準と取得データを持って説明する姿勢は、日本の会社ではほとんど見られないものであった。

また、欧州内での流通が複数国に渡る場合は盗難防止等の徹底したセキュリティ対策が行われている場合が多く、日本国内の流通と大きな違いがあった。更に、フランス等においては、医薬品を製薬会社から医療機関・薬局へ直送・販売する流通の割合が4割に上ることも、我が国との違いとして考慮する必要がある。

一方、輸送時の温度逸脱は避けて通れない問題であるが、製薬会社が温度逸脱許容条件を確立することにより不必要な逸脱報告書の増大を抑制していることは特筆に値する。

GDPが法律として施行されている国であっても、GDP関連会社に即座にGDPで要求されている事項を100%要求するのではなく、徐々に要求事項を満たせるように育成していることが確認された。

#### 1. 背景と目的

GDP国際整合化研究班では、日本国内にGDPの考え方をスムーズかつ適切に導入できるようにするため、日本版GDPガイドライン等の検討を行っている。しかし、日本は、PIC/Sが提示しているGDPの運用経験が無いため、GDPで何が、どの程度まで管理が必要かについての知見・情報等を全く有

していない。そのため、GDP実施先進地域である欧州を訪問し、GDP対象会社が行っているGDP業務の現状等を調査した。

## 2. 方法等

### 1) 視察方法

事前に選定したGDP実施会社の施設を訪問し、GDPに関する運用状況等を確認した。また、GDPの運用実態について、欧州製薬団体連合会、欧州卸協会、欧州医薬品庁に対して照会を行った。

### 2) 視察班メンバー

木村和子（分担研究者、金沢大学）、一條宏（研究協力者、パイタルネット）、冨塚弘之（研究協力者、ツムラ）、松本欣也（研究協力者、アステラス製薬）、伊井義則（研究協力者、小野薬品工業）

### 3) 視察日程

2016年9月19日（月）～23日（金）

### 4) 視察会社（業態、所在国、視察日）

A社：輸送ハブ、フランス、20日

B社：卸、フランス、20日

C社：輸送ハブ、スイス、21日

D社：運送会社、イギリス、22日

E社：製薬会社、スイス、21日

## 3. 結果

### 3.1 GDP全般的な状況

#### 3.1.1 ハード面

GDP対象会社の業態、取扱品種、会社の経営戦略等によりGDPに対する取り組み状況やGDP管理レベル等は大きく異なっていた。特に、新規参入会社は、見せるGDPを意識し、最新設備・最新システムの導入に積極的であった。一方、業態や会社の経営戦略等から、GDPに対する取り組みの程度が低い会社でも、GDPの要件に関しては十分に理解しており、その要件を満たす考え方、明確なコンセプト及びそれを裏付けるためのデータを持っていた。また、医薬品の流通経路が複雑であり、国を跨いでの長距離輸送も多いため、セキュリティ対策としてトラックにGPS装置や防犯装置等が設置されている場合が多く、日本の状況と大きく異なっていた。

#### 3.1.2 GDPの具体的運用

GDPガイドラインには、実施すべき項目は記載されているが、どの程度まで実施するかについては、具体的に言及されていない。詳細なレベルまで記載したGDP運用ガイドラインは、今後も発出されないと考えられる。そのため、ステークホルダーは自ら物流に対するリスク（+製薬会社からの指示等）を検討して、根拠を持ってGDPで求められる各項目に対する業務の詳細を決定すべきとの考え方を視察対象会社から受けた。国内のGDP関連会社も、このような考え方を積極的に取り入れて、過不足の無い合理的なGDP業務を確立し、適切に運用すべきと考える。

#### 3.1.3 輸送管理に対する考え方

品目数、製品の保管温度、移送する国、移送ルート等を考慮する無数の輸送パターンが考えられるが、それらのパターン1つ1つについて検討することは非現実的であり、それらをバリデーションすることは不可能である。品目数、製品の保管温度、移送する国、移送ルート等を考慮して、輸送のグルーピングやハイレベルでのリスクアセスメント等を実施する事が重要かつ合理的であるとの意見を受けた。輸送管理を微視的・狭義的に捉えるのではなく、PIC/S GMPガイドラインAnnex15の6. 輸送の検証に記載されているとおり、輸送にはさまざまな要因があり、その検証はチャレンジングであるため、包括的な輸送管理並びに検討を行うことが必要と考える。

### 3.2. 欧州での流通

### 3.2.1 流通モデル

欧州に於いては、卸を介する販売方法のほかに、直接医療機関等へ販売する方法や、医薬品卸を指定して供給する方法等を探り、製薬会社の医薬品供給における流通モデルの選択肢を広げている。卸を介しないで直接供給する方法を担っているのが、医薬品専門の輸送業者である。製薬会社の要望に応じるため、医薬品専門の輸送業者は、徹底した温度管理やセキュリティ対策などにより品質を維持しながら低コストで医薬品を輸送する流通モデルを創り、積極的に製薬会社に採用を働きかけている。

日本では医薬品は製薬会社から卸売販売業者を介して、医療機関や薬局に供給されており、製薬会社から直接、薬局に「直販」される割合は3-4%程度である。

### 3.2.2 物流ルート（フランス）

製薬会社から医療現場までのルートの割合は、以下の通りで日本と比較して直販の割合が高かった。

薬局への直販：14.9%

病院への直販：23.8%

卸を経て薬局：60.8%

卸を経て病院：0.5%

## 3.3 視察対象施設及びGDP管理状況の概要

### 3.3.1 A社（輸送ハブ、フランス）

#### (1) 会社概要

2011年に新設された、健康関連製品の輸送に特化したフランスで最初の会社で急速に拡大している。ハブ施設7、代理店65、トラック1350台（自社保有トラック700台）を有し、欧州23ヶ国をカバーしている。広範囲の物流を監視するため、物流・トラック管理システムを新規に開発した。新規参入会社であるため、最新の設備・システム等を導入している（視察先の会社を全て訪問した後の印象：新参会社であったため、管理体制をアピールするために、管理レベルがやや過剰な印象。欧州での最先端のGDP関連会社と考えられる。）。社長は、EU-GDP改訂作業にも関与した。当局よりGDPの認証を取得していた。健康関連製品のみ取り扱っており、欧州流通量の35%を担っていた。

#### (2) GDP業務の詳細

##### 1) 施設

訪問したハブ施設は、製品の滞留時間が短いため、平屋建てでドッグシェルターを18設置し、迅速な入荷・配送に対応している。パレットは1段積を厳守。保管温度は、2~8、15~25、冷凍の3種類。温度モニタリング・アラームシステムを設置。ハード面は、最新設備であったが、倉庫内のロケーション情報（保管品の置き場等）や行き先が紙の資料に記載され床に置かれていた。

##### 2) トラック

輸送温度は2~8、15~25の2種類。25タイプのトラックを有しており、1タイプにつき2台のトラックを温度制御（-20~40）できるトンネル（プラハ）に所定時間、放置して、トラック内の温度をモニタリング（20ヶ所、未積載）。新規トラックや大きな改造を行ったトラックは所定のテストを行っている。使用しているトラックは、すべて認定されている。トラックには6つの温度センサーが設置されている（トラックに最初から設置されているセンサー：2個、サテライトセンサー：2個（温度記録は衛星を介してモニタリング、ホットスポット1個・コールドスポット1個）、バックアップ用センサー：2個）。トラックは、可動パーティションで区画し、2つの温度設定が可能。トラックの位置は、GPSで常時モニタリングされていた。

### 3.3.2 B社（卸、フランス）

#### (1) 会社概要

フランスの最大卸で創業160年の歴史のある伝統会社である。現在の医薬品卸部門の社員数は、3300人である。10000ヶ所の薬局・病院に52ヶ所の物流センターから配送車両800台で医薬品を供給して

いる。関連会社としてはEU全体に輸送ネットワークを持つ医薬品卸売販売業者、西ヨーロッパ最大の化粧品の製造業者、世界最大のドラッグストアチェーンを保有している。グループ会社としては、医薬品製造業から医薬品卸売販売業、そして薬局等を垂直に繋ぎ、医薬品から介護用品まで製造・供給する統合型サプライチェーンを積極的に構築している。

## (2) GDP業務の詳細

### 1) 施設

物流センターは、12000品目の医薬品を薬局、診療所等へ1日2回配送することが可能であり、その他9000品目については翌日に供給できる能力を持っている。また、病院については、在庫情報を提供して電子発注を受けることもできる。このセンターは、建設してから30年が経過しており、物流設備は老朽化が進んでいた。しかし、品質管理面では、最低限必要な設備を備えており、法的な要件や品質ガイドラインが設定・変更される度に必要な設備を付け足しながら整備してきた。

物流センターの設備としては、入庫区画の一部にドッグシェルターが設置されているが、出荷区画には設置されていなかった。さらに、物流センターの倉庫内には、採光のため天窓があり外気が入り込む状況であった。倉庫内の室温管理(15~25 )については、冷暖房の機能は一部だけであり、全体を管理する設備はなかった。ただし、倉庫内の室温を測る温度センサーが数か所設置されて室温を記録していた。

コールドチェーン対応については、低温保管倉庫区画や専用保管室はなく、2~8 専用のガラス扉付き冷蔵保管棚を設置し、温度の記録と温度逸脱の管理を行っていた。ガラス扉付き冷蔵保管棚は、ピッキングの度にガラス扉を開閉するため15~25 の空気が流入することから温度逸脱が起きる可能性がある。

### 2) トラック

フランス国内の気温変動については、15~25 の範囲であり、多数の物流センターがあることから、輸送時間は2時間以内となっているため、日々の気温と物流センター内の室温を記録することによりバリテーションとしているとのことであった。低温保管品の配送は、配送車自体に低温保管装置の設置はなく、全て標準保冷ボックスを使用した供給を行っている。

標準保冷ボックスは、最大で標準蓄冷剤4個を投入することができ、夏期~春秋~冬期別に2個から4個に分けて標準蓄冷剤を投入するという季節ごとの対応を行っていた。また、蓄冷剤の管理については、曜日毎に蓄冷剤を冷却する専用冷却装置を用意し、曜日に合わせてその装置から蓄冷剤を取り出して使用していた。標準保冷ボックスと蓄冷剤のバリテーションは、標準保冷ボックス会社のデータを使用し運用していた。配送時における2~8 温度管理医薬品の温度逸脱を防ぐため、物流センターから薬局、診療所等への配送時間を2時間に制限していた。

### 3) その他

トレーサビリティ管理は、物流センターの倉庫管理・在庫管理システム(システム名Leonardo)と製造番号の追跡システム(システム名LTP)を連動させ、PDA端末を使用し管理している。社員に対しての教育については、必要な部門に、必要な場合、実施しているとし、その記録や回数・時間についての情報はなかった。

ここ数年、偽造医薬品が正規流通経路に侵入することはなかったが、偽造医薬品対策の教育は実施している。さらに、医薬品供給における品質管理は、品質保証責任者(quality assurance manager)が担っていた。品質管理に対しての質の向上を目的とした、薬局や診療所等の医療機関や製薬会社との間で医薬品供給における品質情報について共有化を実施しているかを確認したが、積極的な意見はなかった。教育訓練の効果を評価するため、小テストを行うことがあるが、新しいSOPの制定やSOP内容の大きな変更を行う場合は、理解したとの証として署名のみを取っている。取扱い品目によっては、追加で教育訓練を行う場合がある。

行政よりGDPの認証を受けているが、行政査察を20回/年程度を受けている。教育訓練プログラムを保健所に提出し、査察時にその実施状況を確認されている。保健所も卸の状況を考慮して、GDP認証を行っているが、実態は育成段階のような印象を受けた。

以上がGDPに関連する業務の内容であるが、法的な要件や品質ガイドラインを満たすため極めて合理的な対応を行っており、説明責任は果たせる対応をしていることが確認できた。

### 3.3.3 C社（輸送ハブ、スイス）

#### (1) 会社概要

E社の全製品の90～95%の製品を取り扱っている。その他の製薬会社の医薬品や食品等、莫大な物量を扱っている。

#### (2) GDP業務の詳細

##### 1) 施設

倉庫施設としては、医薬品専用棟と一般貨物棟の2つの倉庫を設置。医薬品専用倉庫としては、平面倉庫と自動倉庫及び出荷用の平面倉庫が設置されている。倉庫温度は常時モニタリングされている。

トラックは、受付でのチェック（登録トラックであること、発送社、内容リスト・数量等）が完了しないと管理エリア内に入れない。ドライバーは、指定されたドッグにトラックを移動させるが、荷物の取扱い（入荷・出荷）は一切行わない。入出庫口として多数のドッグシェルターを完備している。

施設内のドアやエレベーターは、IDカードが無いと開かない。麻薬等の高セキュリティエリアへの入室は、2名のIDカードが必要とされた。

入荷品は、パレット毎にバーコードラベルが貼付され、作業毎にバーコードリーダーでチェックされる。

##### 2) トラック

E社製品：出庫品には、非常にコンパクトなdata logger（ボタンタイプのTemp Tracerをカードにはめ込む）が設置される。data loggerの設置数・場所等は、コンピューターシステムから指示される。室温輸送の場合でもdata loggerを設置する。

data loggerを情報入力端末に接触させると当該出庫品の温度モニタリングに関する情報が入力される。data loggerのデータは、インターネット経由で確認できる。

輸送トラックには、GPS装置が設置され位置情報が常時モニタリングされている。

### 3.3.4 D社（運送会社、イギリス）

#### (1) 会社概要

1976年に英国及び欧州内のS社やP社等のコンピューターの配送、施設の移設、展示、ロードショーやイベント関連輸送会社として英国で発足。次に温度管理が必要な製品の保管や輸送へと業務を拡大してきた。1998年から製薬産業、特にコールドチェーンと呼ばれる2-8℃冷蔵輸送品の保管及び輸送業務を開始した。厳格な輸送温度管理を強みとしている運送業者。特殊なものとしては、専門輸送が求められる美術品や温度管理が必要なオーケストラの楽器の温度管理輸送（20℃）も行っている。

#### (2) GDP業務の詳細

##### 1) 施設

倉庫の温度管理区分は冷凍（-20℃）冷蔵（2-8℃）常温（15-25℃）Controlled ambient（2-25℃）及びambient（室温）である。

現在取り扱う主な製品は、冷凍、冷蔵、室温及び一般貨物、医薬品、治験薬、Named Patient対象製品（一部の特別な患者を治療するために使用する未承認薬を入手する制度、コンパッションエートコース）、ワクチン、バイオ医薬品、診断薬及びヘルスケア製品の医薬品類や輸送に注意を要する危険物質やガス類。

倉庫エリアは最近合計約42,000平方フィートの冷凍（-20℃）冷蔵（2～8℃）倉庫を増設した。

倉庫では、サンプリング、再包装、バーコード印刷等の業務を行うことも可能である。

## 2) トラック

全ての輸送トラックは2台の空調機と2台の蓄熱エバポレーター及び同じ車両を2分割し、2つの積送品温度を維持するためのバリア・ドア、フェリー輸送時（エンジン停止時）に空調機を動かすために必要なプラグ電気供給システムを搭載し、さらに積荷効率を上げるためのダブルデッキ・システム（上下2段積載）も搭載している。全ての車両は-30～+30 で輸送温度管理が可能で、衛星経由で積載温度とGPSによる位置情報が本社内へ常時送信され、リアルタイムで監視・表示されている。温度コントロール制御装置には金属製のカバーがあり、容易に破壊されることはない。万が一破壊され室内温度が管理温度を逸脱した場合は、トレーラ前部に光と音を発するアラームが有り、自動的に衛星経由で本社へ連絡が入り、15分以内に責任者と運転手の携帯電話へ通報される。

輸送重量は7.5tの積載輸送車から44t積載可能なフルトレーラまで55台の車両群を所有している。

英国から欧州本土への移動はユーロトンネルとフェリーの2通りあり、温度管理方法が異なる。ユーロトンネルはトンネルの規制のため冷凍機を止めなければならないので、温度管理が必要な製品の場合は通れない。温度コントロールが必要な場合はトラックをフェリーに乗せ、フェリーのコンセントを使用し、温度を維持させる。万が一プラグが外れた場合は、冷凍機を運転させるためのエンジンが自動的に稼働する。

セキュリティに関しては、後部ドアに2つ鍵があり、鍵の上には金属製のカバーがあり、カバーを取らないと鍵は見え、破壊も出来ない。鍵を破壊して扉を開けると温度異常同様のシステムで15分以内に責任者と運転手の携帯電話へ通報される。

運転手の教育は入社後2-3日間関連文書（SOP等）を読んだ後、口頭で習熟度を確認し、その後は2年毎に定期教育を行っている。

## (3) その他

医薬品・食品等の保管庫を設置しているため医薬品卸の免許（MHRA wholesaler license）を取得している。

輸送業のみであればGDP関連ライセンスは不要。2つの運送業界団体（FTA: Freight Transport Association及びRHA: Road Haulage Association）に加盟している。

MHRAの査察は年々厳格化しており、現在は2年毎に実施されているが、査察官の人数が少ないためリスクベースで最大5年に延長される場合がある。

温度逸脱は契約書に記載されているが、温度逸脱により損害が発生した場合は製薬会社が安定性データ等を保険会社に提出する。輸送会社は関与しない。

## 3.3.5 E社（製薬会社、スイス）

### (1) 会社概要

グローバル展開しているメガファーマであり、物流の流れをシンプル化（リスク低下も意図）するために、全世界の工場で製造された同社の全製品の90～95%の物流をC社に委託している。

### (2) GDP業務の詳細

E社が各工場に医薬品の発注を行い、工場 C社 各国の一次配送業者（小さな国は、卸）の流れとなっている。

すべての一次配送業者とGDP遵守の取決めを行っている。GDP関連会社の監査頻度はリスクアセスメント（品目特性、輸送温度、苦情の状況、ビジネス評価等）により決定している。発送国によっては、有効期限を変更している場合もある（欧州では3年であるが、気温が高いアフリカでは2年）スパイク的な温度逸脱に基づく逸脱報告書の乱発を防ぐため、具体的な温度逸脱と逸脱時間の許容（例えば、25 以上の時間が30分以内であれば問題無し）を明確に設定している。

倉庫での保管温度範囲と輸送時の温度範囲の2つの条件を設定している。また、非公開であるが、保管温度より高い温度での安定性データも保有している。

スイス行政は、原則、3～5年に1回の頻度で査察を行っているが、E社は前回の査察結果が良好との理由で5年後に査察を受ける予定である。

#### 4. 結論・考察

- ・ 欧州は GDP の先進地域であるため、GDP の運用は、ほぼ同じようなレベルであると考えていたが、実際には大きなばらつきがあった。その背景には流通形態や会社の業態、リスクアセスメントの考え方、経営戦略等が強く影響していた。また、各国の GDP の法制化の実態や運用状況を精査することが EU 諸国の GDP 実施状況の理解には必要である。
- ・ 欧州では、製薬会社が卸売販売業者を介さず、医療機関や薬局に直接販売している割合が多く、また、流通リスク（盗難、長距離輸送）が日本と異なっているため、欧州の GDP の運用や考え方をそのまま日本に反映することは効率的ではなく、導入に対する国内の摩擦等も大きくなるものと考えられる。
- ・ GDP に対して最新の設備・システム等を導入している会社は勿論のこと、GDP 実施レベルが高くない会社でも GDP に対する明確な考え方を持っており、自らが設定した GDP 体制が PIC/S GDP を満たしているはずとの自信を持って説明している。品質リスクを評価して自らの考えで GDP 業務の詳細を設定・記載し、改善等の指示を受ければ改善するという対応が合理的であると思われた。日本と欧州の最大の違いは、日本では、「GDP 管理をどのようにすれば良いのか？」と詳細な対応方法の解釈をコンサルティング会社・行政等に求めることが多い一方、欧州では、「品質リスクに応じて、このような考え方に基づいて GDP 業務の詳細を設定した」と自ら判断基準を設定し、説明する姿勢を示すことが多いという点が最も大きな違いであったと感じた。

以上

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン素案

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 <b>6.1</b> 原則 <b>6.2</b> 苦情 <b>6.3</b> 返却された医薬品 <b>6.4</b> 偽造医薬品 <b>6.5</b> 医薬品の回収 第 7 章 外部委託業務 <b>7.1</b> 原則 <b>7.2</b> 契約委託者 <b>7.3</b> 契約受託者 第 8 章 自己点検 <b>8.1</b> 原則 <b>8.2</b> 自己点検 第 9 章 輸送 <b>9.1</b> 原則 <b>9.2</b> 輸送 <b>9.3</b> 容器、包装及びラベル表示 <b>9.4</b> 特別な条件が必要とされる製品 アネックス 1 用語集
<b>医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン</b>
<b>緒言</b> 市場出荷後の医薬品を薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対して販売する卸売販売は、公衆への医薬品供給を除き、医薬品の調達、保管、輸送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段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段を定めるものである。卸売販売業者として業務を行うすべての者は、国の規制に従った卸売販売業の許可を取得する必要がある。
本ガイドラインに使われているいくつかの用語はアネックス 1 に列挙した。
<b>目的</b> 医薬品の流通過程での完全性を保証するため、医薬品卸売販売業許可等の画一性を推進し、医薬品取引における障害を更に除くために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特定の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。 本ガイドラインに規定した方法以外でも、この原則を達成できる方法は受け入れられる。
<b>適用範囲</b>

<p>本ガイドラインは医薬品（動物用医薬品を除く）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卸売販売に適用する。</p>
<p><b>第1章 品質マネジメント</b></p>
<p><b>1.1 原則</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>当該組織の経営陣は、品質システムに対する責任があり、経営陣のリーダーシップと積極的な参画が求められ、職員に支持されること。</p>
<p><b>1.2 品質システム</b></p>
<p><b>1.2.1</b> 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に留ま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。</p>
<p><b>1.2.2</b> 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p><b>1.2.3</b> 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。</p>
<p><b>1.2.4</b> 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。</p>
<p><b>1.2.5</b> 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。</p>
<p><b>1.2.6</b> 変更管理システムを整備すること。</p> <p>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</p> <p>こと。</p>
<p><b>1.2.7</b> 品質システムは、以下を保証すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i.</b> 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう調達、保管、供給すること</li> <li><b>ii.</b> 経営陣の責任が明確に規定されていること</li> <li><b>iii.</b> 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること</li> <li><b>iv.</b> 記録が（作業と）同時に作成されていること</li> <li><b>v.</b> 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</li> </ul>

<p><b>vi.</b> 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（以下：<b>CAPA</b>）が講じられていること</p>
<p><b>1.3 外部委託業務の管理</b></p> <p>品質システムの範囲は、医薬品の調達、保管、供給または輸出入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。</p> <p>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。</p> <p><b>i.</b> 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</p> <p><b>ii.</b> 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</p> <p><b>iii.</b> 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</p>
<p><b>1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング</b></p>
<p><b>1.4.1</b> 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。</p> <p><b>i.</b> 品質システムの目標達成状況の評価</p> <p><b>ii.</b> 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、<b>CAPA</b>、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 <b>KPI</b>（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及び販売先外部監査</p> <p><b>iii.</b> 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</p> <p><b>iv.</b> 品質システムを向上させる可能性のある技術革新</p> <p><b>v.</b> ビジネスの環境及び目的の変化</p>
<p><b>1.4.2</b> 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。</p>
<p><b>1.5 品質リスクマネジメント</b></p>
<p><b>1.5.1</b> 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。</p>
<p><b>1.5.2</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>第2章 職員</b></p>
<p><b>2.1 原則</b></p> <p>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の責任としてすべての業務を遂行するためには、適格性のある職員が必須である。</p> <p>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。</p>
<p><b>2.2 一般</b></p>

<p><b>2.2.1</b> 医薬品の卸売販売業務のすべての段階について適切な数の適格な職員に従事させること。必要な職員の数は業務の量と範囲による。</p>
<p><b>2.2.2</b> 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。</p>
<p><b>2.2.3</b> 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。</p>
<p><b>2.3 責任者の任命</b></p>
<p><b>2.3.1</b> 卸売販売業者は、<b>GDP</b> 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、<b>GDP</b> 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。</p>
<p><b>2.3.2</b> 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）に連絡がつく職員を任命すること。 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。</p>
<p><b>2.3.3</b> 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、リソース及び責任を付与すること。</p>
<p><b>2.3.4</b> 任命された責任者は、<b>GDP</b> 業務を適切に遂行すること。</p>
<p><b>2.3.5</b> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>i.</b> 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</li> <li><b>ii.</b> 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</li> <li><b>iii.</b> <b>GDP</b>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</li> <li><b>iv.</b> 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</li> <li><b>v.</b> 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</li> <li><b>vi.</b> 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</li> <li><b>vii.</b> <b>GDP</b>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</li> <li><b>viii.</b> 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</li> <li><b>ix.</b> 委任した業務については、適切な記録を保管する</li> <li><b>x.</b> 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</li> <li><b>xi.</b> 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う</li> <li><b>xii.</b> 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</li> </ul>
<p><b>2.4 教育訓練</b></p>
<p><b>2.4.1</b> 卸売販売の業務に関与するすべての職員は、<b>GDP</b> の要求事項に関する教育訓練を受講すること</p>

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。
<b>2.4.2</b> 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 <b>GDP</b> 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 <b>GDP</b> に関する教育を受けること。
<b>2.4.3</b> 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。
<b>2.4.4</b> 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。
<b>2.4.5</b> 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。
<b>2.5 衛生</b>
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。
<b>第3章 施設及び機器</b>
<b>3.1 原則</b>
卸売販売業者等は、薬局等構造設備規則を順守するとともに、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。
<b>3.2 施設</b>
<b>3.2.1</b> 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。
<b>3.2.3</b> 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。
<b>3.2.4</b> 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。

**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。

**3.2.7** 受入れ区域及び発送区域は、気象条件の影響から医薬品を保護できる構造とすること。  
受入れ、発送及び保管の区域は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。受領後に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。

**3.2.8** 限られた場所以外の施設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。外部からの訪問者には、承認された職員を同行させること。

**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。

**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、代表的な条件下で初期の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配置し、最も変動が大きい位置（例えばホットスポット及び/またはコールドスポット）に温度センサーを設置すること。  
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。

<p>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。</p>
<p><b>3.4 機器</b></p>
<p><b>3.4.1</b> 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。</p> <p>作業の機能性にとって不可欠な主要機器については計画的に保守を行うこと。</p>
<p><b>3.4.2</b> 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。</p>
<p><b>3.4.3</b> 機器の校正は、国家計量標準または国際計量標準でトレースできるものであること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.4.4</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.4.5</b> 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。</p> <p>主要機器には、例えば保冷库、侵入者探知警報システム、アクセスコントロールシステム、冷蔵庫、温湿度計またはその他の温度・湿度記録装置、空気処理ユニット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。</p>
<p><b>3.5 コンピュータ化システム</b></p>
<p>コンピュータ化システム適正管理ガイドラインは <b>GQP</b> 省令及び <b>GMP</b> 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、<b>GDP</b> に付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）</p>
<p><b>3.5.1</b> 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。</p>
<p><b>3.5.2</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.5.3</b> 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。</p>
<p><b>3.5.4</b> データは物理的または電子的手段によって保護し、偶発的または承認されない変更から保護すること。</p>

<p>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。</p> <p>データを定期的にバックアップして保護すること。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.5.5</b> 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。</p>
<p><b>3.6 適格性評価及びバリデーション</b></p>
<p><b>3.6.1</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>3.6.2</b> 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。</p>
<p><b>3.6.3</b> 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。</p> <p>定められた手順からの逸脱は記録し、<b>CAPA</b>を決定すること。</p> <p>必要に応じて<b>CAPA</b>の原則を適用すること。</p> <p>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。</p>
<p><b>第4章 文書化</b></p>
<p><b>4.1 原則</b></p>
<p>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。</p> <p>各作業の記録は実施と同時に作成すること。</p>
<p><b>4.2 一般</b></p>
<p><b>4.2.1</b> 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。</p> <p>文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。</p>
<p><b>4.2.2</b> 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、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）等の関連法令が適用される。</p>
<p><b>4.2.3</b> 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、職員が理解できる言語で書かれていること。</p> <p>文書は的確かつ理解しやすい言葉遣いで記載され、誤りがないものであること。</p>



<p><b>4.2.4</b> 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。</p>
<p><b>4.2.5</b> 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。</p>
<p><b>4.2.6</b> 文書は国の規制に定められた期間保管すること。</p>
<p><b>4.2.7</b> 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。</p>
<p><b>4.2.8</b> 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。</p>
<p><b>4.2.9</b> 医薬品の受領、供給に関するすべての取引を記録すること。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、医薬品の製造番号及び使用期限についても併せて記載することが望ましい。</p>
<p><b>第5章 業務の実施</b></p>
<p><b>5.1 原則</b></p>
<p>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、医薬品の卸売販売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。 卸売販売業者等は、可能な限りあらゆる手段を講じ、偽造医薬品が正規流通経路に混入する危険性を最小限に抑えること。 以下に記載した主要な作業は、品質システムにおける適切な文書に記載すること。</p>
<p><b>5.2 仕入先の適格性評価</b></p>
<p><b>5.2.1</b> 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。</p>
<p><b>5.2.2</b> 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</p>

<p>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。</p>
<p><b>5.2.3</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.2.4</b> 新規仕入先と新たに契約を締結する際には、仕入先の適格性、能力及び信頼度評価のため、卸売販売業者等は契約前多面調査を実施すること。特に、以下の点に注意を払うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 当該仕入先の評判または信頼度</li> <li>ii. 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出</li> <li>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</li> <li>iv. 仕入先により取り扱われる製品の多様性</li> <li>v. 想定外の価格</li> </ul>
<p><b>5.3</b> 販売先の適格性評価</p>
<p><b>5.3.1</b> 卸売販売業者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に対し、販売し、又は授与する。</p>
<p><b>5.3.2</b> 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の請求、国の規制に準拠した適格性または資格を示す証拠の請求等がある。</p>
<p><b>5.3.3</b> 医薬品の横流しまたは不適正使用の可能性があると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。</p>
<p><b>5.4</b> 医薬品の受領</p>
<p><b>5.4.1</b> 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。</p>
<p><b>5.4.2</b> 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。</p>
<p><b>5.5</b> 保管</p>
<p><b>5.5.1</b> 医薬品は、品質に影響が及ばないように、他の製品と隔離保管すること。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。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.5.2</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>5.5.3</b> 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。</p>
<p><b>5.5.4</b> 在庫は使用期限順先出し/先入れ先出し ( <b>FEFO/FIFO</b> ) の原則に従って管理すること。</p> <p>例外は記録すること。</p>

<p><b>5.5.5</b> 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。</p>
<p><b>5.5.6</b> 使用期限が近づいた医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除すること。</p>
<p><b>5.5.7</b> 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。</p>
<p><b>5.6</b> 使用期限 / 保存期限が過ぎた製品の廃棄</p>
<p><b>5.6.1</b> 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。</p>
<p><b>5.6.2</b> 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。</p>
<p><b>5.6.3</b> 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持すること。</p>
<p><b>5.7</b> ピッキング</p>
<p>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出荷期限内の製品のみがピッキングされること。</p>
<p><b>5.8</b> 供給</p>
<p>すべての供給品において、日付、医薬品名、供給数量、譲受人の名称及び住所を提供すること。 併せて、ロット番号または製造番号、使用期限、実際の配送場所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が望ましい。</p>
<p><b>第6章</b> 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収</p>
<p><b>6.1</b> 原則</p>
<p>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。</p>
<p><b>6.2</b> 苦情</p>
<p><b>6.2.1</b> 苦情は、すべての詳細な原情報を含めて記録すること。 製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。 製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。</p>
<p><b>6.2.2</b> 製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</p>

慮すること。
<b>6.2.3</b> 苦情処理を行う担当を任命すること。
<b>6.2.4</b> 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。
<b>6.3</b> 返却された医薬品
<p><b>6.3.1</b> 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。</p> <p>返品は、関係者間の協議に従って行うこと。</p> <p>記録/返品リストを保存する必要がある。</p>
<p><b>6.3.2</b> 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。</p> <p>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、使用期限内で回収品ではない場合</p> <p>ii. 許容される期限内（例えば<b>10日以内</b>）に返品された場合</p> <p>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</p> <p>iv. 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている医薬品の場合</p> <p>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</p>
<p><b>6.3.3</b> 更に、冷蔵、冷凍保管が必要とされる医薬品の場合、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に限り、販売可能在庫に戻すことができる。</p>
<p><b>6.3.4</b> 製品を販売可能在庫に戻す場合、使用期限順先出し/先入れ先出し（<b>FEFO/FIFO</b>）システムが有効に機能する場所に収容すること。</p>
<p><b>6.3.5</b> 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。</p>
<b>6.4</b> 偽造医薬品
<p><b>6.4.1</b> 偽造の疑いのある製品の販売及び輸送は直ちに中断すること。</p>
<p><b>6.4.2</b> 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、卸売販売業者等は直ちに所轄当局及び製造販売業者に通知し、所轄当局及び製造販売業者により決定された指示通りに行動する必要がある。</p> <p>上記に関する手順を定めること。すべての詳細な調査及び原情報を記録すること。</p>

<p><b>6.4.3</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>6.4.4</b> 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、適切な再発防止策を講じること。それらの業務を文書化し、記録及びサンプルを保管すること。</p>
<p><b>6.5</b> 医薬品の回収</p>
<p><b>6.5.1</b> 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。</p>
<p><b>6.5.2</b> 製品回収の際は手順書に基づき、製品が輸送されたすべての販売先に対し速やかに連絡すること。</p>
<p><b>6.5.3</b> 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。</p>
<p><b>6.5.4</b> [ 必要に応じて ] 製品回収に関する取決めの有効性を [ 定期的 ] に評価すること。</p>
<p><b>6.5.5</b> 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。</p>
<p><b>6.5.6</b> 卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。</p>
<p><b>6.5.7</b> 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。</p> <p>記録はすぐに所轄当局に提出できるようにしておくこと。</p>
<p><b>6.5.8</b> 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、流通業者及び直接供給した販売先に関する十分な情報（住所、就業時間内及び時間外の電話及び/またはファックス番号、国の規制に基づく要件として医薬品の少なくともロット番号または製造番号、納入数量）を含めること。</p>
<p><b>6.5.9</b> 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。</p>
<p><b>第7章 外部委託業務</b></p>
<p><b>7.1 原則</b></p>
<p>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。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。</p>
<p><b>7.2 契約委託者</b></p>
<p><b>7.2.1</b> 契約委託者は外部委託する業務に対して責任を負う。</p>
<p><b>7.2.2</b> 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、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。契約受託者の監査は、外部委託する業務の開始前、及び委託業務に何らかの変更が生じた時点で実施すること。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。</p>
<p><b>7.2.3</b> 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</p>

<p>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。</p>
<p><b>7.3 契約受託者</b></p>
<p><b>7.3.1</b> 契約受託者は本ガイドラインに基づき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。</p>
<p><b>7.3.2</b> 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。</p>
<p><b>7.3.3</b> 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。</p> <p>契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、卸売販売に関する情報（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。</p>
<p><b>7.3.4</b> 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よう努めること</p>
<p><b>7.3.5</b> 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。</p>
<p><b>第8章 自己点検</b></p>
<p><b>8.1 原則</b></p>
<p><b>GDP</b> 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。</p>
<p><b>8.2 自己点検</b></p>
<p><b>8.2.1</b> 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。</p>
<p><b>8.2.2</b> 自己点検は、任命された適格な自社の職員が公平かつ詳細に実施すること。</p> <p>独立した外部専門家による監査も有用であると思われるが、自己点検に代用することはできない。</p>
<p><b>8.2.3</b> 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。</p> <p>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 <b>CAPA</b> を記録し、フォローアップを行うこと。</p>
<p><b>第9章 輸送</b></p>
<p><b>9.1 原則</b></p>
<p><b>9.1.1</b> 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。</p>

<p><b>9.1.2</b> 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ていないことを証明できること。</p> <p>輸送は、リスクに基づき計画すること。</p>
<p><b>9.2</b> 輸送</p>
<p><b>9.2.1</b> 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。</p>
<p><b>9.2.2</b> 温度逸脱や製品の損傷などが輸送中に生じた場合の手順に従って、影響を受けた医薬品の流通業者及び受領者等にその旨を報告すること。</p> <p>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</p>
<p><b>9.2.3</b> 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。</p>
<p><b>9.2.4</b> 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。</p>
<p><b>9.2.5</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.2.6</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.2.7</b> 販売先の住所・施設以外に納品してはならない。。</p>
<p><b>9.2.8</b> 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。</p>
<p><b>9.2.9</b> 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.2.10</b> 輸送ルートの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。</p>
<p><b>9.3</b> 容器、包装及びラベル表示</p>
<p><b>9.3.1</b> 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。</p>
<p><b>9.3.2</b> 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広さ、予想される外部温度の極限、輸送の最長期間、包装の適格性の状況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。</p>

<p><b>9.3.3</b> 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。</p> <p>容器は、内容物と出荷元が識別できるようにすること。</p>
<p><b>9.4</b> 特別な条件が必要とされる製品</p>
<p><b>9.4.1</b> 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、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。</p> <p>このような製品の輸送には、追加の管理システムを備えること。盗難の発生に対処するための手順を定めること。</p>
<p><b>9.4.2</b> 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。</p>
<p><b>9.4.3</b> 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先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。</p>
<p><b>9.4.4</b> 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。</p> <p>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。</p>
<p><b>9.4.5</b> 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。</p>
<p><b>9.4.6</b> 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。</p> <p>当該職員は断熱ケースの組み立て（季節に応じた形態）及び保冷剤の再使用手順の教育訓練を受ける必要がある。</p>
<p><b>9.4.7</b> 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。</p>
<p><b>9.4.8</b> 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。</p>
<p><b>アネックス 1 用語集</b></p>
<p>所轄当局</p> <p>所在管轄地域の卸売販売業者等に対する許可等の法的権限を与えた行政庁</p>
<p>契約受託者</p> <p><b>GDP</b> にかかわる業務を行うことを契約委託者と契約した会社</p>
<p>契約委託者</p> <p><b>GDP</b>にかかわる業務を他の法人に外注する会社</p>
<p>デューディリジェンス（契約前多面調査）</p> <p>契約の署名に先立ち、ビジネスまたは人物の調査、またはある種の標準的な配慮を含んだ多数の概</p>



念に対して使用される用語
<p>偽造医薬品</p> <p>「故意及び不正に表示及び/または供給源について誤った表示をした医薬品。偽造は先発医薬品と後発医薬品の両方に適用できる。そして偽造医薬品には正規の成分、誤った成分、無有効成分、不十分な有効成分（不適切な量）、偽の包装を有する製品が含まれるかもしれない。</p> <p>出典：WHO Technical Report Series, No. 957, 2010</p>
<p>製造許可</p> <p>製造許可が適用される医薬品を製造（及び物流）するために国の所轄当局から発行された承認</p>
<p>偽造の疑いのある医薬品</p> <p>以下に関して、虚偽の表示が疑われる医薬品</p> <p>a)包装、ラベルを含む表示、名称または添加剤を含む成分の組成及び成分含量を含む同一性</p> <p>b)製造業者、製造国、原産国または製造販売業者を含んだ供給源</p> <p>c)使われた流通経路に関する記録と文書を含んだ履歴</p>
<p>温度</p> <p>原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。</p> <p>冷所：1～15</p> <p>室温：1～30</p>
<p>卸売販売</p> <p>医薬品の卸売販売は医薬品の調達、保持、供給からなるすべての業務であるが、医薬品の公衆への供給は除く。</p>
<p>卸売販売業者</p> <p>卸売販売を行う業者</p>

## 今後の課題

- 対象範囲（品目）  
体外診断用医薬品、輸血用血液製剤、再生医療等製品、医療用ガス、治験薬の取扱いについて、それぞれどのようにするか。
- 対象範囲（業態）  
製造販売業者又は卸売販売業者から販売する場合以外に、薬局間、薬局や販売業者から卸売販売業者等への販売について、どこまでを対象とするか。また、それぞれの場において、考慮すべき事項がないか。
- 経営陣に対する要求事項の取扱い  
許可業者ではなく、その経営陣に対する要求事項について、どのように取扱うか。
- GDP 遵守のための責任者の資格  
GDP遵守のための責任者にはどのような資格が必要か。
- 我が国固有の流通実態に関する整理及びその取扱い  
例えば、分割販売等、PIC/S GDP が想定していない流通/販売の方法について、その整理と取扱いの検討が必要ではないか。
- 現行の規制において求められている事項と新たな要求事項の整理  
追加の要求事項となる項目の整理が必要ではないか。
- 新たな要求事項に関する業界の実態調査の必要性  
特に、温度管理に関する規程については、各事業者の判断により運用されている現状の実態を把握する必要があるのではないか