

添付一覧

・ 添付 1

GDPガイドライン素案（H28）に対する製造販売業者と卸売販売業者の実施状況

別添1 アンケート依頼状

別添2 製造販売業者用アンケート用紙

別添3 卸売販売業者用アンケート用紙

・ 添付 2

GDPガイドライン素案（H28）に対する意見募集

・ 添付 3

卸売販売業物流センターの視察報告

・ 添付 4

欧州医薬品庁への質問と回答

GDP ガイドライン素案（H28）の製造販売業者と卸売販売業者の実施状況 概要

医薬品製造販売業者及び卸売販売業者に対して、本研究班で GDP ガイドライン素案（H28）の実施状況をアンケート調査した。製造販売業者 259 社及び卸売販売業者 57 社から回答を得た。GDP ガイドライン素案（H28）各章を実施しているのは回答企業の平均 23.5 ±7.0%（製造販売業者の輸送業務）から 72.3±13.9%（卸売販売業者の物流倉庫業務）であり、温度マッピングなど用語の定義も十分普及していないことが明らかになった。委託業務では、GDP 取決め書の締結や委託先での GDP の実施が課題であった。GDP ガイドラインの我が国への導入にあたっては、十分な普及啓発が必要と思われた。

A. 背景、目的

欧米をはじめ世界各国で医薬品の適正流通基準（GDP）の整備・強化が進んでいるところ、日本では「医薬品産業強化総合戦略」（平成 27 年 9 月厚生労働省）において、医療用医薬品の安全性確保策として、PIC/S GDP に準拠した日本版 GDP 策定の検討を行うこととされた。さらに平成 29 年 1 月に発生したハーボニー偽造品事案を受けて設置された「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめ（平成 29 年 12 月 28 日）において、「厚生労働科学研究において、業界の実態調査の結果をよく踏まえつつ、PIC/S GDP ガイドラインに準拠した国内向け GDP ガイドラインを作成し、厚生労働省がそれを広く周知することで、卸売販売業者における自主的な取組を促すべきである」とされた。

そこで GDP ガイドライン素案（H28）に基づき、その対応の現状を知るために関係事業者に対してアンケート調査を実施した。

B. アンケート調査の方法

B-1 調査対象者

医薬品製造販売業者（以下、製造販売業者または製販）及び医薬品卸売販売業者（以下、卸売販売業者または卸）に対して、医薬品の輸送業務及び物流倉庫業務の GDP 実施状況をアンケートにより調査した。

B-1-1 製造販売業者

アンケートは日本製薬団体連合会(以下、日薬連)品質委員会の加盟団体（会員企業数約 550 社（2016 年現在））を通じて医薬品製造販売業者に対して実施するとともに、一般社団法人日本産業・医療ガス協会に依頼した(別添 1)。

B-1-2 卸売販売業者

卸売販売業者に対しては、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会（会員企業数 72 社（2017 年現在））および一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会（会員企業数 84 社（2017 年現在））を通じて各会員企業に対してアンケートを実施した。

B-2 調査方法

業界団体経由で各会員企業にアンケート調査票をメールで送付し、回答は関西医薬品

協会の PRAISE-NET アンケートシステムに回答企業が直接入力した。

B-3 調査実施期間

2017年11月22日~12月28日

B-4 調査内容

製造販売業者と卸売販売業者では業種が異なることから、流通経路における業態や業務については Part 1 でそれぞれ回答を求めた。Part 2 では各企業が実施・委託している輸送および物流倉庫業務について、最も平均的な管理をしていると思われる業者の実態について、「GDP ガイドライン素案 (H28)」の各節毎に実施状況を 6 段階から選択する共通のアンケート調査を行った (別添 2.製造販売者用アンケート用紙および別添 3.卸売販売者用アンケート用紙)。

調査票の作成にあたっては 2014 年に日薬連と日本医薬品原薬工業会の加盟企業を対象に行った調査を参照した¹⁾。

B-5 集計と解析

関西医薬品協会の PRAISE-NET アンケートシステムに寄せられた回答を EXCEL2013 (Microsoft Corporation, WA) に転記し、整理した。解析は有意水準を 5% とし、EXCEL2013 と SPSS19.0.0 (IBM SPSS Inc. Chicago) を用いた。以下、輸送業務を行うものを輸送業者、物流業務を行うものを物流業者と記載した。また、アンケート集計数は整数で示し、統計処理したものは小数点以下一桁まで示した。

C. 結果

C-1 製造販売業者

C-1-Part 1 製造販売業者の基礎情報 (以下、C-1-P1 と記載)

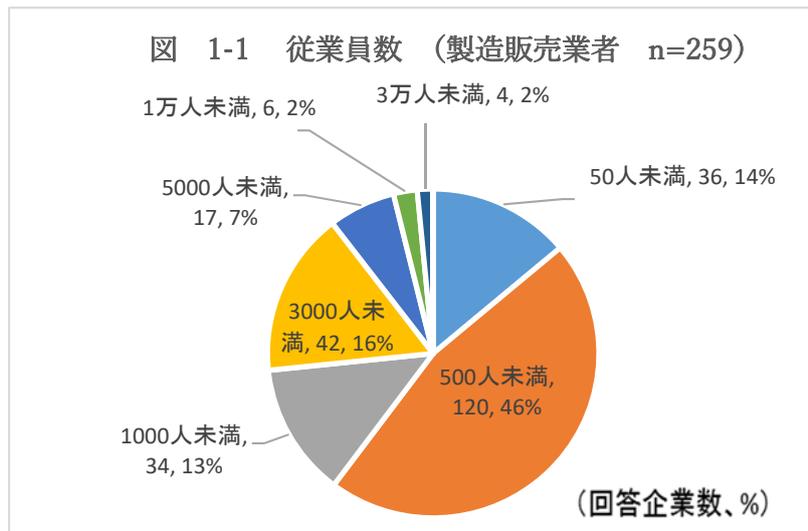
C-1-P1-Q0 回答数 (Q 番号は質問番号に同じ。冒頭に設問選択肢を掲載した。)

日本製薬団体連合会品質委員会加盟団体の会員である製造販売業者及び (一社) 日本産業・医療ガス協会とその会員企業から回答を得た。回答数は 259 社であった (回答割合は約 47%)。ただし、入力システムの不具合がきっかけとなり 33 社から製販倉庫業者について 7.2 節~9.4 節の入力が得られなかったため、この部分の回答総数は 226 社であった。

C-1-P1-Q1 従業員数

(選択肢) 1.50人未満 2.500人未満 3.1000人未満 4.3000人未満
5.5000人未満 6.1万人未満 7.3万人未満 8.3万人以上

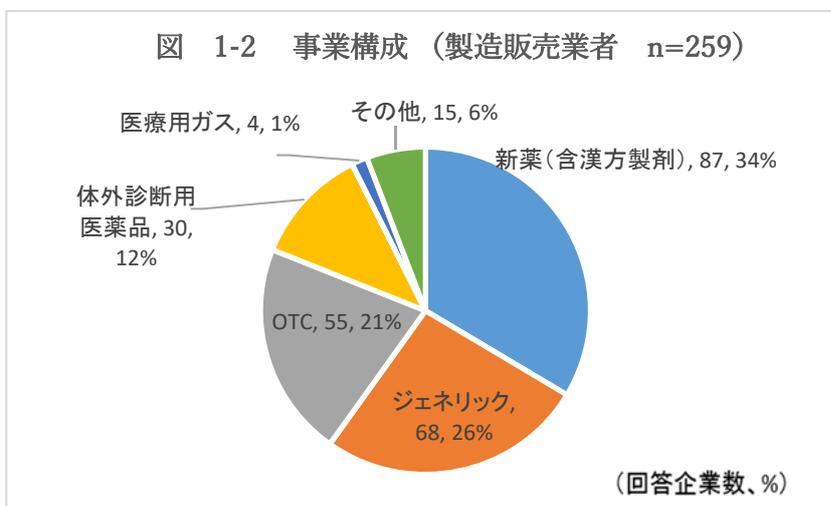
製造販売業者の従業員数に関しては、50人未満の企業が14%、50~500人未満が46%、500~1000人未満が13%、1000~3000人未満が16%、3000~5000人未満が7%、5000~10,000人未満が2%、10,000~30,000人未満が2%、30,000以上が0%であった(図1-1)。すなわち、60%が従業員数500人未満の企業であった。



C-1-P1-Q2 事業構成

(選択肢) 1. 新薬(漢方製剤を含む)を中心 2. ジェネリックを中心 3. OTCを中心
4. 体外診断用医薬品を中心 5. 医療用ガスを中心 6. その他

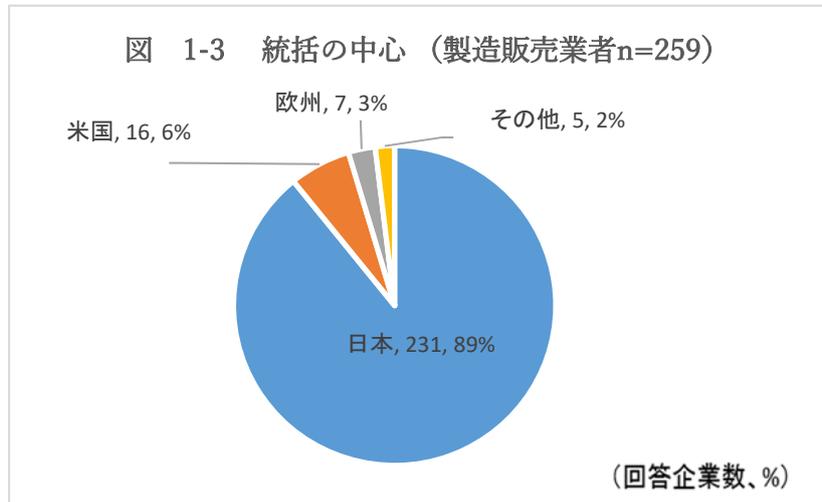
製造販売業者の事業構成は、「新薬(漢方製剤を含む)を中心」が87社(34%)、「ジェネリックを中心」が68社(26%)、「OTCを中心」が55社(21%)、「体外診断用医薬品を中心」が30社(12%)、「医療用ガスを中心」が4社(1%)および「その他」が15社(6%)であった(図1-2)。



C-1-P1-Q3 統括の中心

(選択肢) 1. 日本 2. 米国 3. 欧州 4. その他

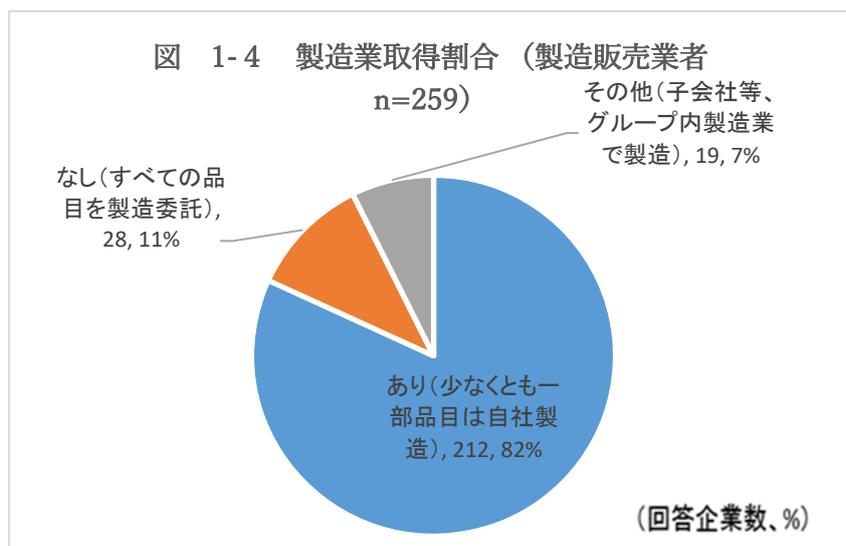
製造販売業者の統括の中心は、「内資系企業」が 231 社 (89%)、「外資系企業」は「米国」が 16 社 (6%)、「欧州」が 7 社 (3%) および「その他」が 5 社 (2%) であった (図 1-3)。



C-1-P1-Q4 製造業取得割合

(選択肢) 1. あり (少なくとも一部品目は自社製造) 2. なし (すべての品目を製造委託) 3. その他 (子会社等、グループ内製造業で製造)

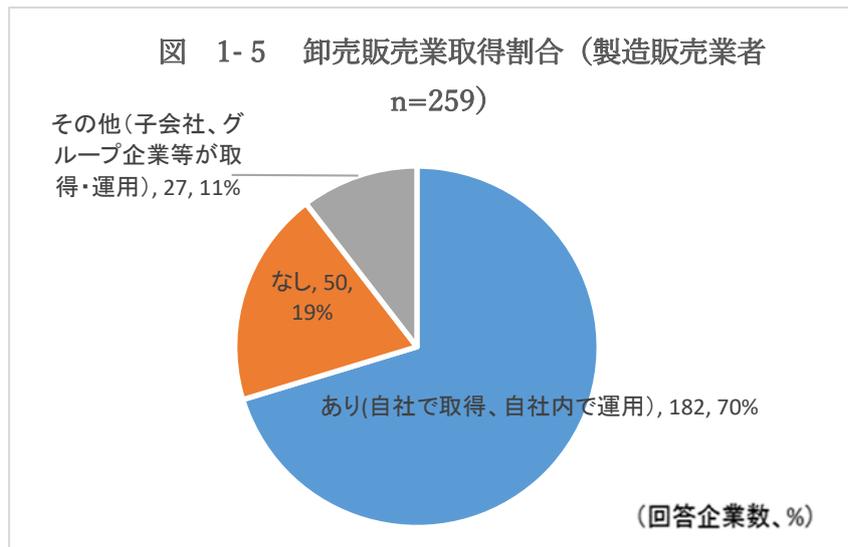
製造販売業者の製造業取得割合は「あり (少なくとも一部品目は自社製造)」が 212 社 (82%)、「なし (すべての品目を製造委託)」が 28 社 (11%) および「その他 (子会社等、グループ内製造業で製造)」が 19 社 (7%) であった。(図 1-4)



C-1-P1-Q5 卸売販売業取得割合

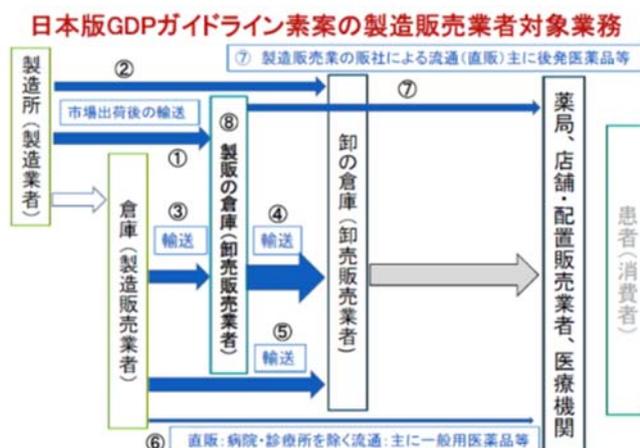
(選択肢) 1. あり(自社で取得、自社内で運用) 2. なし 3. その他(子会社、グループ企業等が取得・運用)

製造販売業者の卸売販売業取得割合は「あり(自社で取得、自社内で運用)」が70%、「なし」が19%および「その他(子会社、グループ企業等が取得・運用)」が11%であった。即ち、81%が自社・子会社等の管理下で物流拠点を運営していた。(図1-5)



C-1-P1-Q6 業務範囲と委託

図 1-6



「製造販売業者として、上記フロー図（図 1-6）の業務範囲を参照し、該当する業務番号（①～⑧）を全て選択し、自社か委託か記載する。

（選択肢）1. 自社業務 2. 外部委託 3. 両方該当 4. 該当せず

輸送の業務範囲（①～⑦）では、①については「自社業務」が 44 社（17%）、「外部委託」が 107 社（41%）、「両方該当」が 29 社（11%）、「該当せず」が 79 社（31%）であった。②については「自社業務」5 社（2%）、「外部委託」が 99 社（38%）、「両方該当」が 16 社（6%）、「該当せず」が 139 社（54%）であった。③については「自社業務」が 24 社（9%）、「外部委託」が 57 社（22%）、「両方該当」が 10 社（4%）、「該当せず」が 168 社（65%）であった。④については「自社業務」が 8 社（3%）、「外部委託」が 155 社（60%）、「両方該当」が 10 社（4%）、「該当せず」が 86 社（33%）であった。⑤については「自社業務」が 5 社（2%）、「外部委託」が 62 社（24%）、「両方該当」が 8 社（3%）、「該当せず」が 184 社（71%）であった。⑥については「自社業務」が 3 社（1%）、「外部委託」が 35 社（14%）、「両方該当」が 4 社（2%）、「該当せず」が 217 社（84%）であった。⑦については「自社業務」が 9 社（3%）、「外部委託」が 80 社（31%）、「両方該当」が 9 社（3%）、「該当せず」が 161 社（62%）であった。一方、倉庫の業務⑧については「自社業務」が 60 社（23%）、「外部委託」が 74 社（29%）、「両方該当」が 32 社（12%）、「該当せず」が 93 社（36%）であった（図 1-7）。

GDP 関連業務を実施している製販の割合を見ると、製造販売業者の輸送（①～⑦）と物流倉庫業務⑧を自社または外部委託により、GDP 関連業務を実施しているのは①～⑧平均で 118 社（46%）、該当なしは平均 141 社（54%）であった。業務ごとに見ると、製造販売業者の GDP 関連業務は、①（製造所→製販の卸倉庫）の輸送が最も実施割合が高く（69%）、④（製販の卸倉庫→卸の倉庫）の輸送、並びに⑧（製販の卸倉庫業務）が続いた。一方、⑥（直販）輸送する製造販売業者が最も低かった（16%）。

さらに、自社と外部委託の割合を比較すると、①から⑧において、外部委託している製造販売業者（「自社と外部委託の両方」も外部委託に含める。以下同じ）の割合が、自社のみで行っている者よりも多かった（表 1-1 外部委託 38.0±15.5%、自社のみ 7.5±8.2%、

t 検定：p<0.05)。また、自社業務の割合を輸送業務と物流倉庫業務で比べると輸送業務では 5.4±5.8%であるのに対して、物流倉庫業務では(23.2%)であり、物流倉庫業務が高かった(1 サンプルの t 検定、 p<0.05)。輸送業務はその 87.4%、物流倉庫業務は 63.8%が委託であった (表 1-1 より (委託+両方) / (自社+委託+両方) x100)。

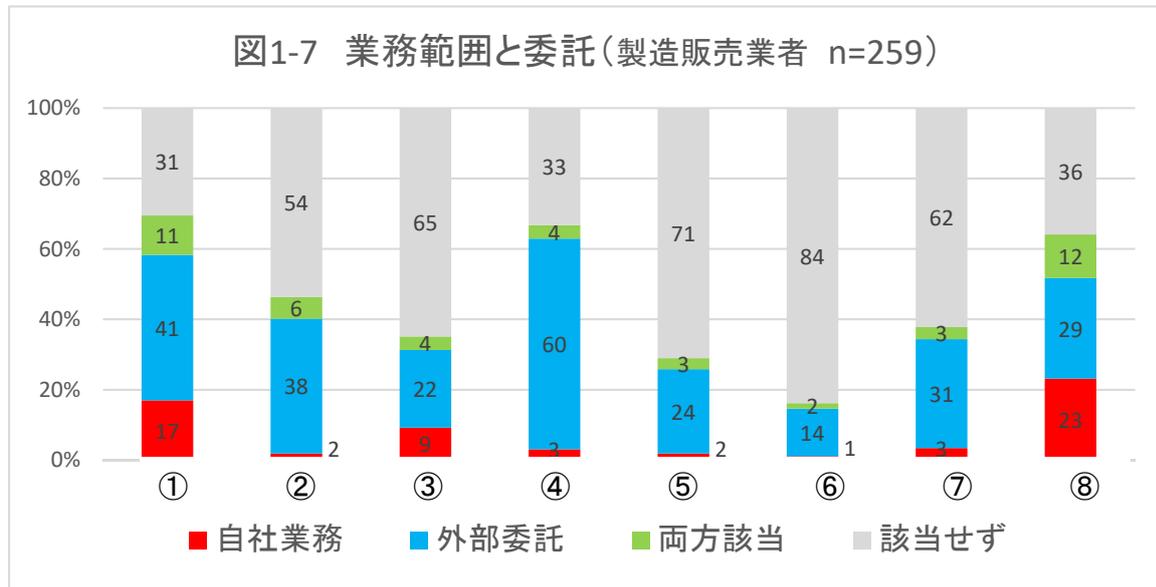


表 1-1 輸送、物流倉庫業務の自社のみと外部委託の割合 (製造販売業者 n=259)

業務	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	平均± SD	
									輸送*	輸送+倉庫**
自社のみ(%)	17.0	1.9	9.3	3.1	1.9	1.2	3.5	23.2	5.4 ± 5.8	7.5±8.2
委託のみ+両方(%)	52.5	44.4	25.9	63.7	27.0	15.1	34.4	40.9	37.6±16.7	38.0±15.5
該当せず(%)	30.5	53.7	64.9	33.2	71.0	83.8	62.2	35.9	57.1 ± 19.3	54.5±19.4

*①～⑦

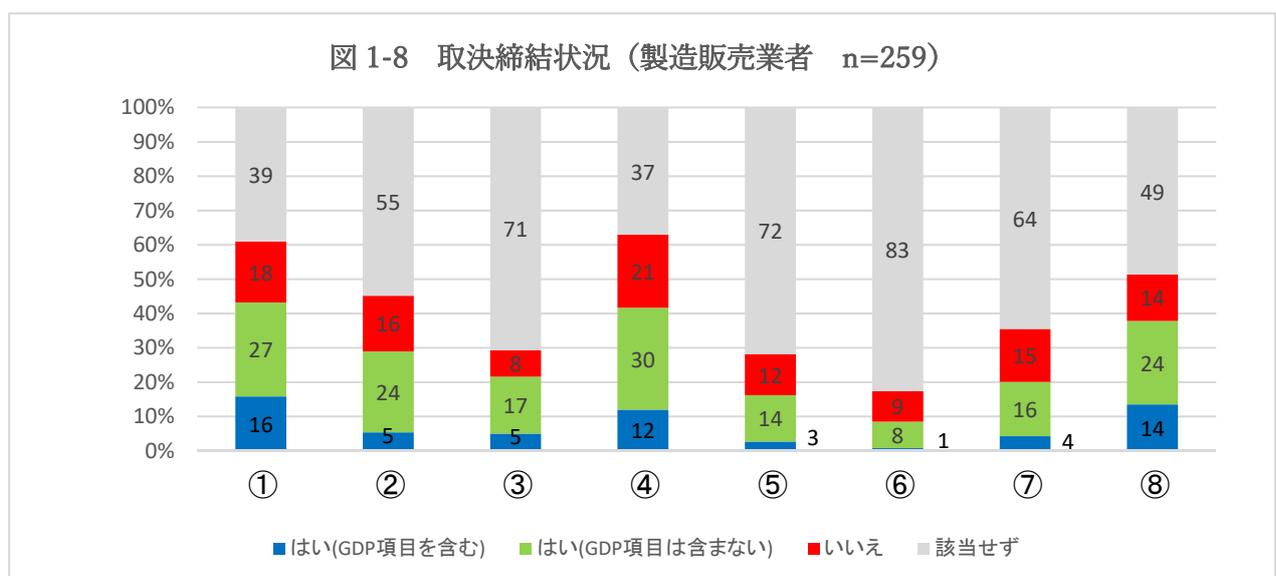
**①～⑧

C-1-P1-Q7 取決の締結

Q6 業務範囲（①～⑧）で選択された業務の委託先（子会社、グループ内または外部委託）と輸送、保管業務に関する取決めを締結しているか、取決めを締結している場合、GDP各項目を含んでいるか。

- （選択肢） 1. はい(GDP項目を含む) 2. はい(GDP項目は含まない) 3. いいえ
4. 該当せず

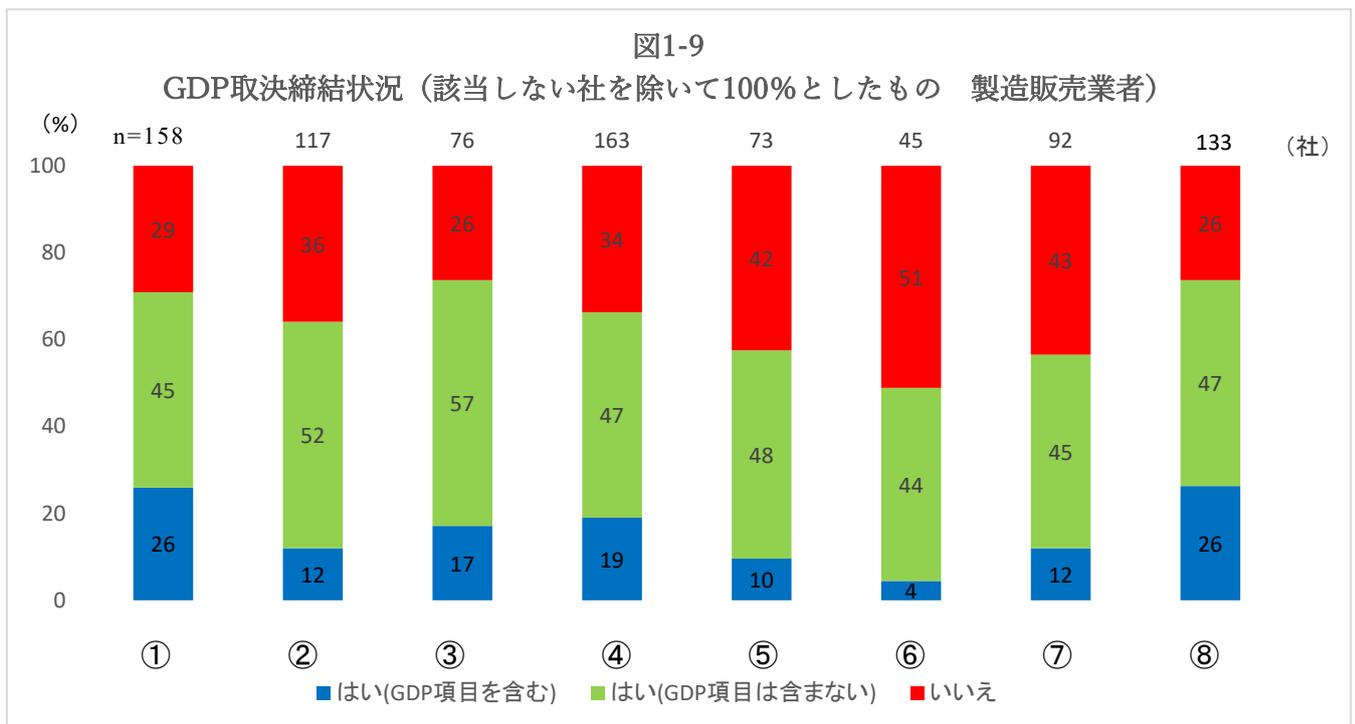
製造販売業者が選択した上記フロー図（図 1-6）の輸送の業務範囲（①～⑦）は、①については「はい(GDP項目を含む)」が 41 社(16%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 71 社(27%)、「いいえ」が 46 社(18%)、「該当せず」が 101 社(39%)であった。②については「はい(GDP項目を含む)」が 14 社(5%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 61 社(24%)、「いいえ」が 42 社(16%)、「該当せず」が 142 社(55%)であった。③については「はい(GDP項目を含む)」が 13 社(5%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 43 社(17%)、「いいえ」が 20 社(7%)、「該当せず」が 183 社(71%)であった。④については「はい(GDP項目を含む)」が 31 社(12%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 77 社(30%)、「いいえ」が 55 社(21%)、「該当せず」が 96 社(37%)であった。⑤については「はい(GDP項目を含む)」が 7 社(3%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 35 社(14%)、「いいえ」が 31 社(12%)、「該当せず」が 186 社(72%)であった。⑥については「はい(GDP項目を含む)」が 2 社(1%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 20 社(8%)、「いいえ」が 23 社(9%)、「該当せず」が 214 社(83%)であった。⑦については「はい(GDP項目を含む)」が 11 社(4%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 41 社(16%)、「いいえ」が 40 社(15%)、「該当せず」が 167 社(64%)であった。一方、倉庫の業務範囲⑧については「はい(GDP項目を含む)」が 35 社(14%)、「はい(GDP項目は含まない)」が 63 社(24%)、「両方該当」が 35 社(14%)、「該当せず」が 126 社(49%)であった（図 1-8）。ここで「該当せず」と答えた者には Q3 で自社と回答した者が含まれると考えられる。



次に、製造販売者が選択した上記フロー図の業務範囲（①～⑧）について、「該当せず」を除いた企業をベースに、取決め書の締結状況を検討した。

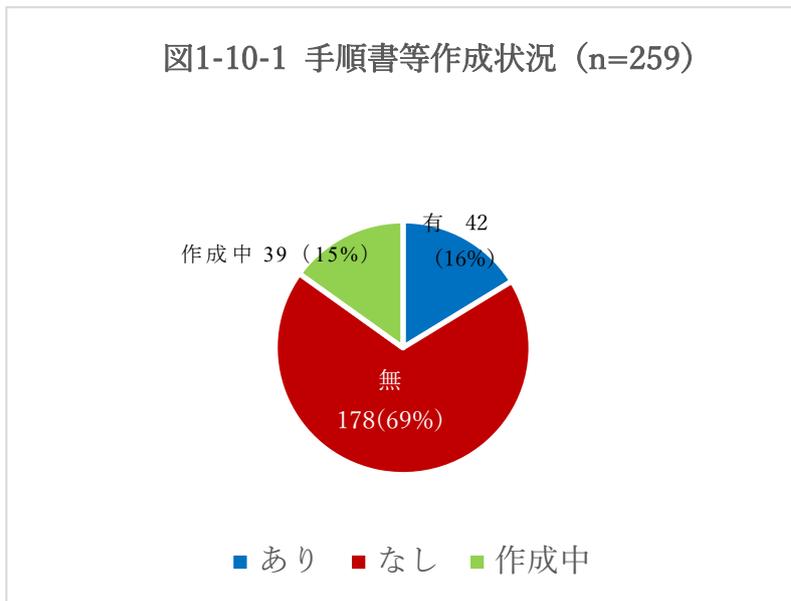
輸送業務（①～⑦）は、①については「はい(GDP項目を含む)」が26%、「はい(GDP項目は含まない)」が45%、合計71%、②については「はい(GDP項目を含む)」が12%、「はい(GDP項目は含まない)」が52%、合計64%、③については「はい(GDP項目を含む)」が17%、「はい(GDP項目は含まない)」が57%、合計74%、④については「はい(GDP項目を含む)」が19%、「はい(GDP項目は含まない)」が47%、合計66%、⑤については「はい(GDP項目を含む)」が10%、「はい(GDP項目は含まない)」が48%、合計58%、⑥については「はい(GDP項目を含む)」が4%、「はい(GDP項目は含まない)」が44%、合計48%、⑦については「はい(GDP項目を含む)」が12%、「はい(GDP項目は含まない)」が45%、合計57%、一方、保管の業務範囲⑧については「はい(GDP項目を含む)」が26%、「はい(GDP項目は含まない)」が47%、合計73%であった（図1-8&図1-9）。

外部委託する場合、GDP項目を含む取決を締結している社は①～⑧平均19.3±4.2社（18.0±3.9%（該当しない社を除く））であった。GDP項目を含む取決めを締結していないまたは全く取決めを締結していない社は87.9±13.4社（82.0±12.5%（該当しない社を除く））に上り、GDP取決めのある社より有意に高かった（分散が等しくないと仮定したt検定、 $p < 0.05$ ）。外部委託者との取決めにGDP項目を含める必要性について理解を広める必要がある。



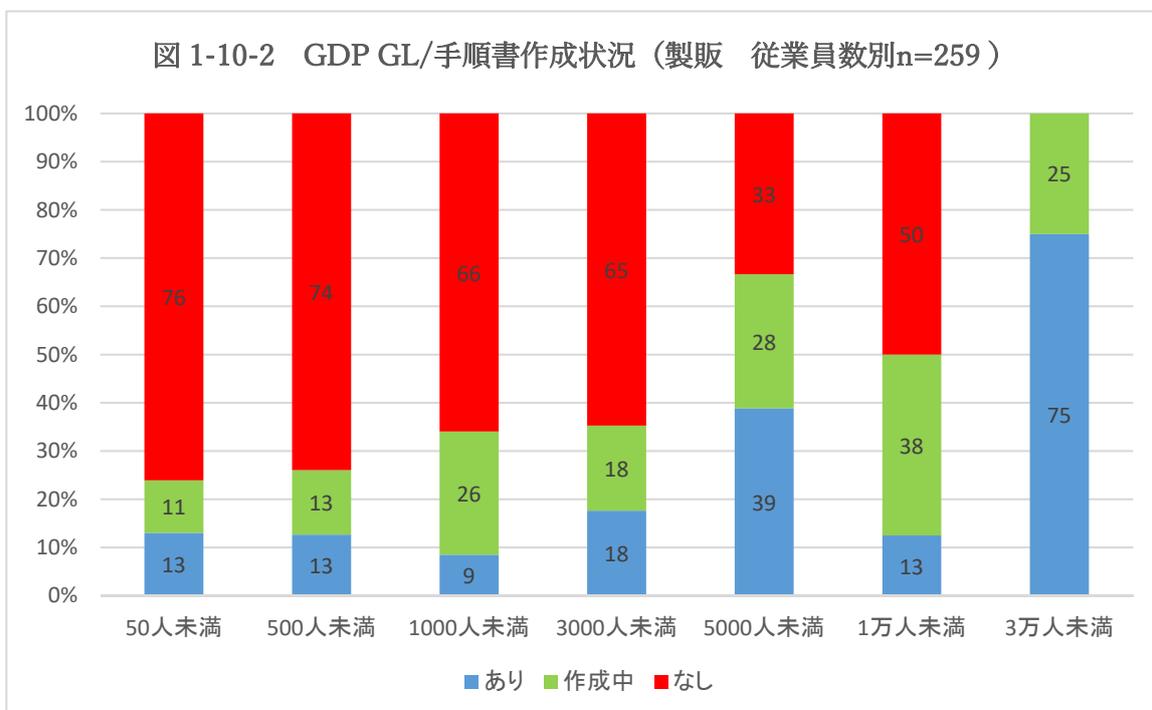
C-1-P1-Q8-1 社内での GDP 関連ガイドライン、手順書の作成状況

製造販売業者の GDP 関連ガイドラインや手順書の有無については、有りが 42 社(16%)、無しが 178 社(69%)、作成中が 39 社(15%)であった(図 1-10-1)。



C-1-P1-Q8-2 GDP 関連ガイドライン手順書の作成と従業員数

GDP 関連のガイドラインや手順書作成状況と事業規模の関係を分析し、従業員数別に並べた。概して従業員数（事業規模）が多くなるに従って作成状況は良くなり、50 人未満では作成中を含め 24%であったが、3 万人未満では 100%であった。(相関係数 0.94)



C-1-P1-Q8-3 GDP 関連ガイドライン/手順書作成と統括の中心

製造販売業者について GDP 関連のガイドライン・手順書の作成と統括の中心で比較した。日本企業は「あり」と「作成中」を合わせて 29%、外資系では 50%であった(図 1-10-3)。特に、欧州が統括する場合に日本より作成割合が高かった(表 1-2)。

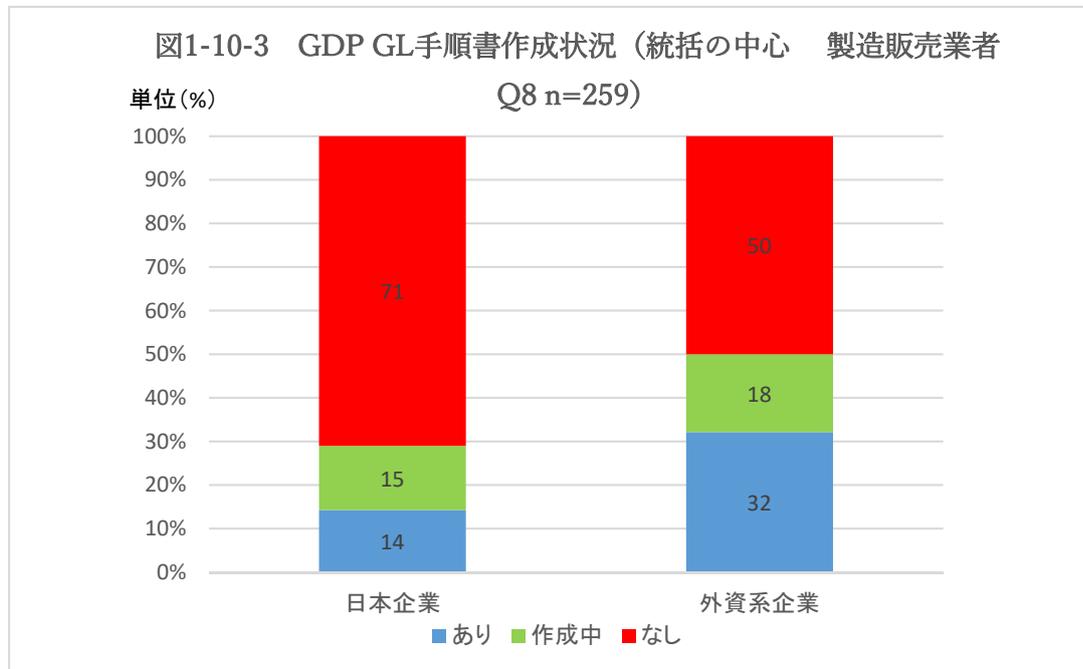


表 1-2 製造販売業者の GDP ガイドライン・手順書の作成と統括

*

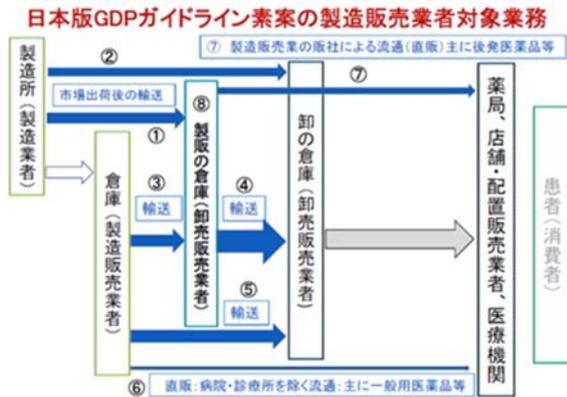
GL 統括 手順書	日本	欧州	米国	その他	計 社 (%)
		外資系小計			
有(作成中 含む)	67(29.0%)	5	8	1	81 (31.3)
		14 (50%)			
無	164(71.0%)	2	8	4	178 (68.7)
		14 (50%)			
計	231(100%)	7	16	5	259 (100)
		28 (100%)			

* : Fisher's exact test $p < 0.05$

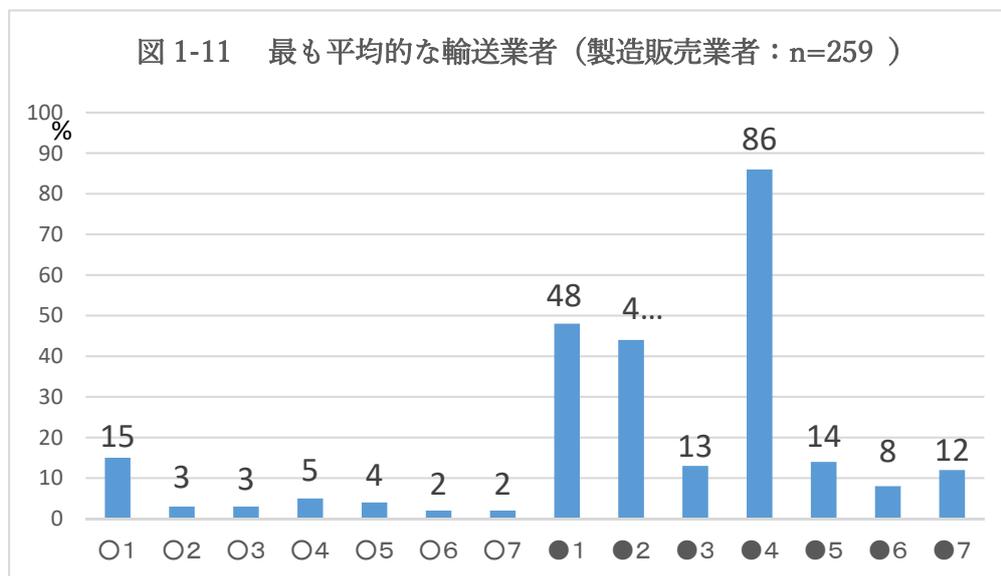
C-1- Part 2 製造販売業者の輸送・物流に関する「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況（以下 C-1-P2 と記載）

C-1-P2-Q1 最も平均的な管理をしている輸送業者の選択

図 1-6 再掲



製造販売業者の 7 種類の輸送ルート（①～⑦）のうち、最も平均的な管理をしている輸送業者として最も多く選択されたのは④（製販の倉庫から卸の倉庫への輸送）の外部委託の 86%であった。続いて 1(製造所から製販の倉庫への輸送)の外部委託 48%であった。（図 1-11）。Part2 はここで選択された最も平均的な輸送業者(Q2)と物流倉庫業者(Q3)の GDP ガイドライン素案（H28）の実施状況である。



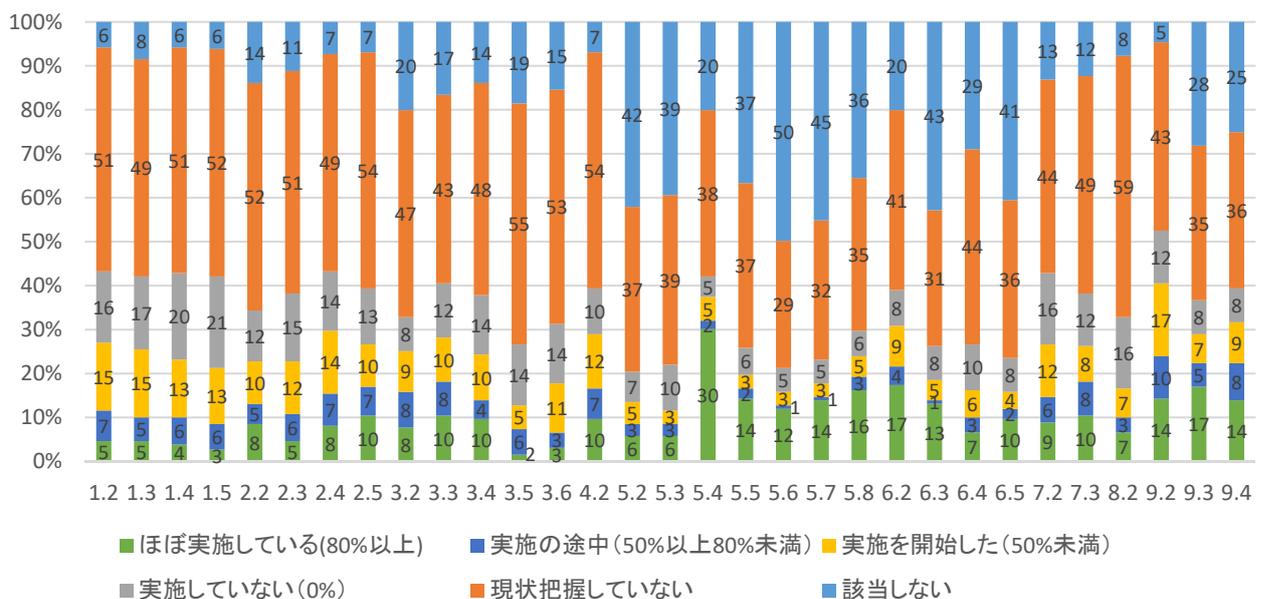
- 自社
- 外部委託

C-1-P2-Q2 最も平均的な輸送業者の GDP 実施状況

(選択肢) 1. ほぼ実施している(80%以上)、2. 実施の途中 (50%以上 80%未満)、3. 実施を開始した (50%未満)、4. 実施していない (0%)、5. 現状把握していない、6. 該当しない

最も平均的な輸送業者の「GDP ガイドライン素案 (H28)」各節の実施状況をまとめた (Part 2 Q2)。「ほぼ実施している(80%以上)」、「実施の途中 (50%以上 80%未満)」および「実施を開始した (50%未満)」を「実施している」として、各節ごとに実施している割合を求めた(図 1-12)。全節平均で 60.8±18.1 社 (23.5 ±7.0%) が GDP を実施していた。一方、全く実施していない、または状況を把握していない社 (以下「実施していない社」という) は平均 143.9±30.9 社(55.6±11.9%)であり、GDP を実施している社よりも実施していない社のほうが多かった (t-検定, $p < 0.05$)。また、各節に対して平均 54.3 ±36.3 社(21.0±14.0%)は該当しないと考えていた。第 1 章から第 9 章の章ごとの実施社数(割合)に有意な差はなかった (一元配置分散分析、ns)。

図1-12 最も平均的な輸送業者のGDPガイドライン素案 (2016)
実施状況 (製造販売業者 n=259)



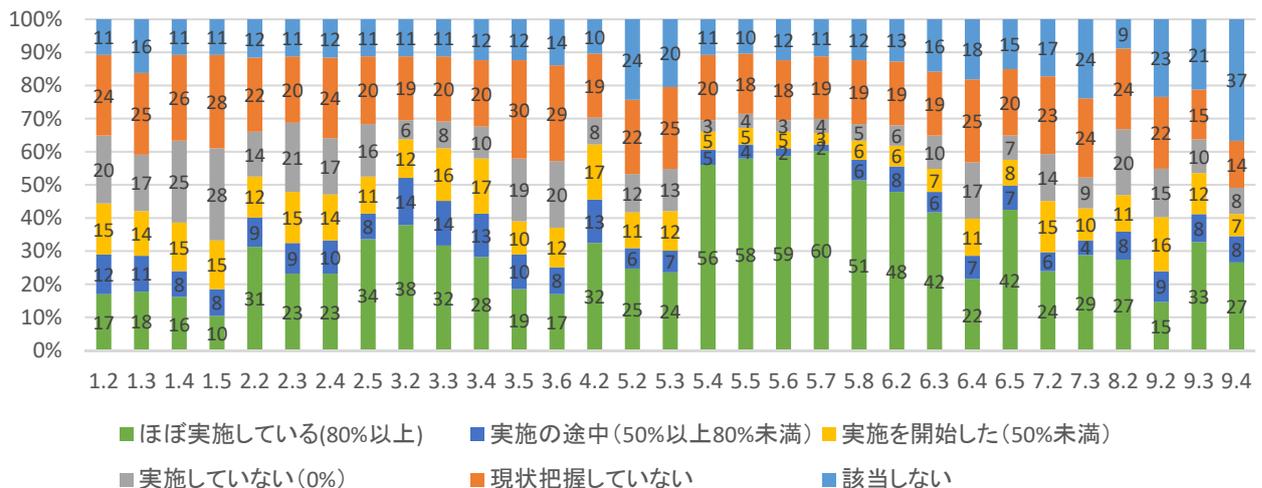
C-1-P2-Q3 最も平均的な物流倉庫の「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況

（C-1-P2-Q3, 1.2~6.5 の回答社数は 259 社だが、7.2~9.4 の回答社数は 226 社に減少した。物流倉庫の実施結果については割合のみ記す）

最も平均的な物流倉庫の「GDPガイドライン素案（H28）」各節の実施状況についてまとめた（図 1-13）。「ほぼ実施している(80%以上)」、「実施の途中（50%以上 80%未満）」および「実施を開始した（50%未満）」を「実施している」とした場合、実施している社は全節平均 50.8±10.5%であった。把握していない・実施していない社は全節平均 34.3±9.7%で実施している社のほうが多かった（t検定：P<0.05）。物流倉庫業者のほうが輸送業者より GDP 実施社の割合は高かった（等分散を仮定しない t 検定、p<0.05、輸送業者 23.5±7.0%：物流倉庫業者 50.8±10.5%）。

第 1 章から第 9 章の章ごとの実施割合に有意な差はなかった（一元配置分散分析 ns）。
 (別添 3-2 表 最も平均的輸送業者の GDP ガイドライン実施状況（製造販売業者）)

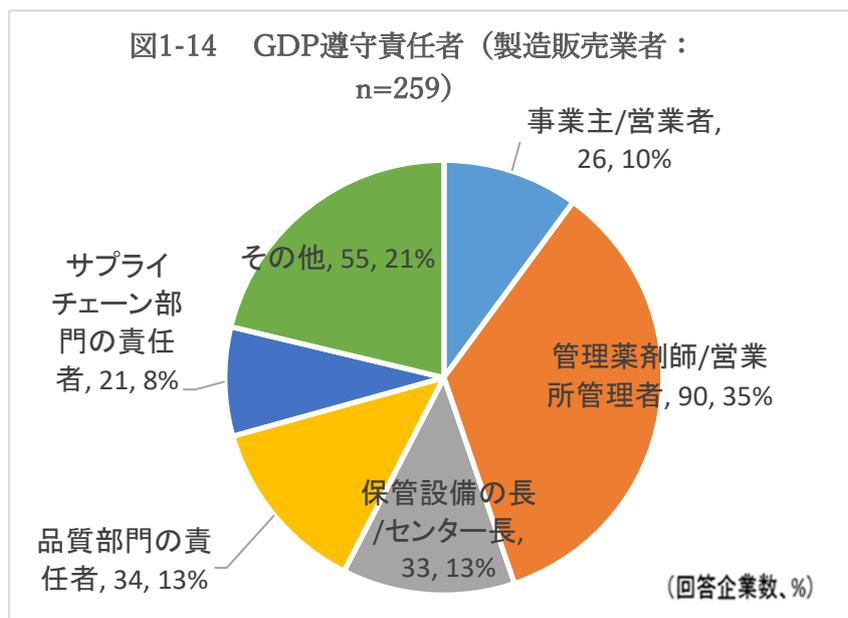
図1-13 最も平均的な物流倉庫業者のGDPガイドライン素案（2016）
 実施状況（製造販売業者 n=259、但し、7.2~9.4はn=226）



C-1-P2-Q4 製販の GDP 遵守のための責任者

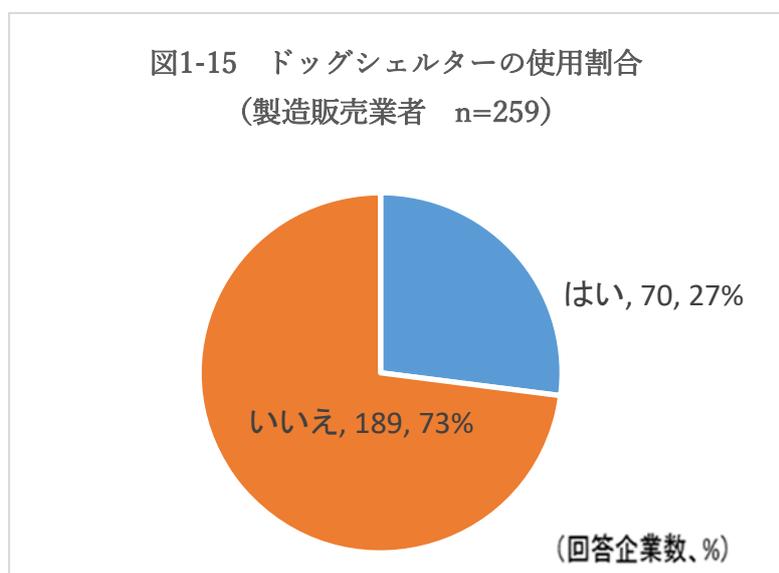
製造販売業者の GDP 遵守のための責任者は管理薬剤師/営業所管理者が 90 社(35%)、保管設備の長/センター長が 33 社 (13%)、品質部門の責任者が 34 社 (13%)、事業主/営業者が 26 社 (10%)、サプライチェーン部門の責任者が 21 社 (8.1%)、その他 55 社 (21%) と多様な職種が不均等な割合で従事していた(χ^2 検定、 $p=0.000$)。最多は管理薬剤師/営業所管理者であり、最少はサプライチェーン部門の責任者であった(図 1-14)。

その他としては、薬事・物流部門責任者、営業本部長、業務部長が各 1 社 (1.2%)、検討中が 3 社 (1.2%)、GDP 発出後正式任命が 2 社 (2.4%) および GDP 責任者は未設置・不明が 47 社 (18%) あった。



C-1-P2-Q5 ドッグシェルターがある倉庫の利用

ドッグシェルターがある倉庫の使用割合は、製造販売業者 70 社 27%であった(図 1-15)。

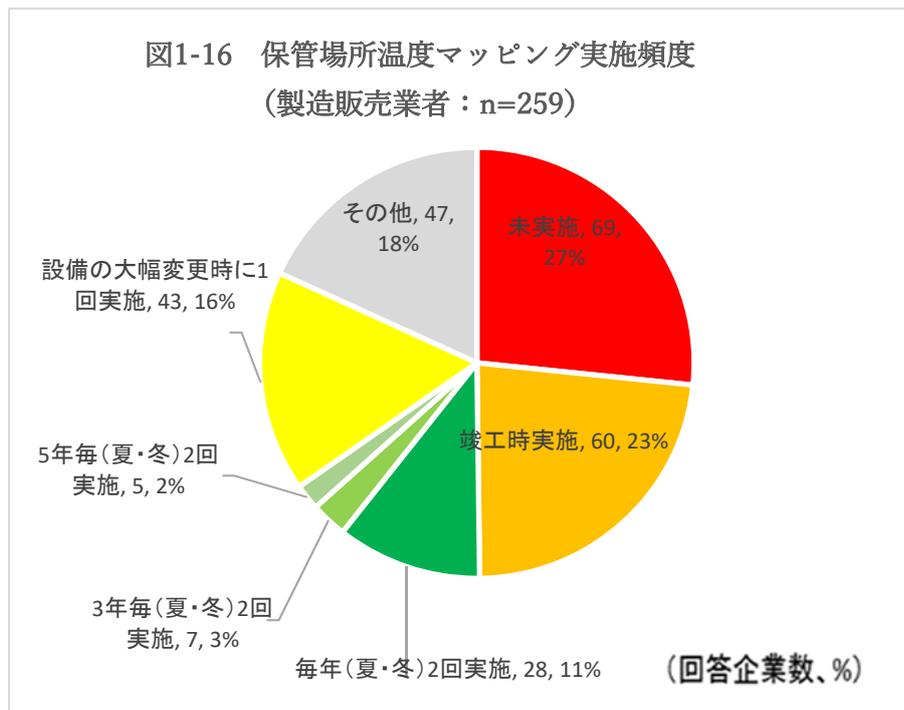


C-1-P2-Q6 保管場所の温度マッピングの頻度（変更管理時を除く通常管理）

（選択肢）①実施したことはない、②竣工時に実施した、③毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、④3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、⑤5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、⑥設備の大幅な変更時のみ、変更後速やかに1回実施、⑦その他(30字以内)

保管場所の温度マッピングの頻度に関して、製造販売業では未実施が69社（27%）、竣工時に実施が60社（23%）、毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施が28社（11%）、3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は7社（2.7%）、5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は5社（1.9%）、設備の大幅な変更時のみが43社（16%）、その他が47社（18%）であった(図1-16)。

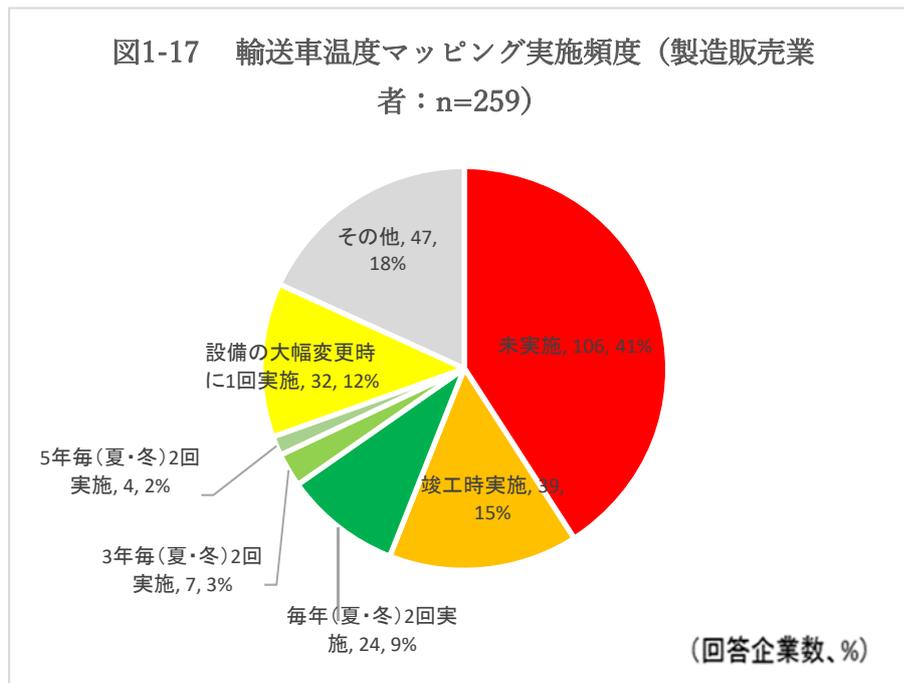
「その他」は把握していないが19社で最も多く、続いて選択肢以外の頻度で実施、計画中というほか、温度モニタリングについての記載が見られた。



C-1-P2-Q7 輸送車両の定期的な温度マッピングの頻度（変更管理時を除く通常管理）

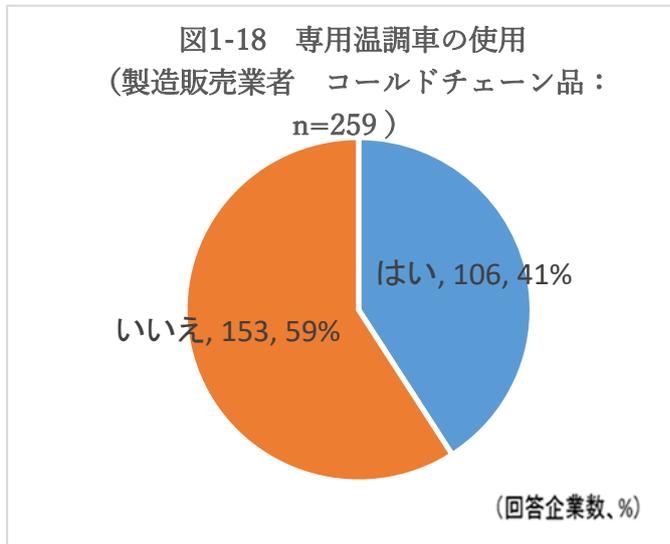
（選択肢）①実施したことはない、②竣工時に実施した、③毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、④3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、⑤5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、⑥設備の大幅な変更時のみ、変更後速やかに1回実施、⑦その他(30字以内)

輸送車の温度マッピングの頻度に関して、未実施が106社（41%）、竣工時に実施が39社（15%）、毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施が24社（9%）、3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は7社（3%）、5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は4社（2%）、設備の大幅な変更時のみが32社（12%）、その他が47社（18%）であった(図 1-17)。その他の内訳は、把握していない、計画中、選択肢以外の頻度で実施、一部車両のみで実施という回答のほか、温度モニタリングについての記載が見られた。



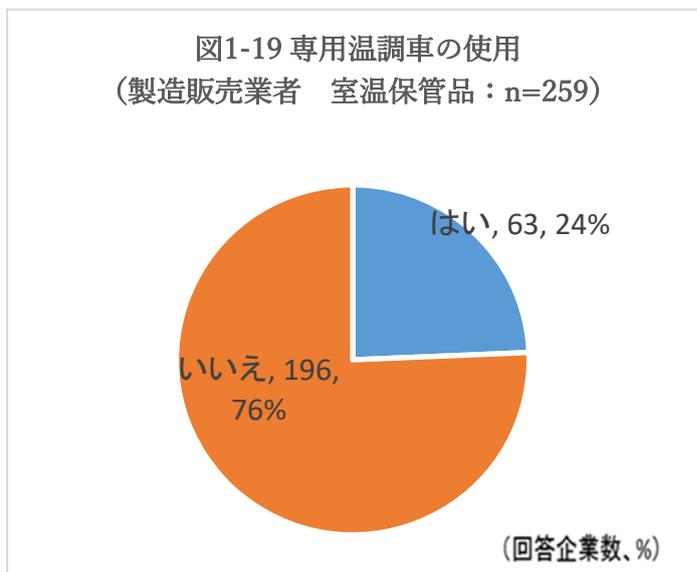
C-1-P2-Q8 コールドチェーン医薬品の専用温調車の使用

コールドチェーン医薬品の専用温調車使用割合は、製造販売業者は 41%であった（図 1-18）。



C-1-P2-Q9 室温保管医薬品の専用温調車の使用

室温保管医薬品の専用温調車の使用割合は、製造販売業者の 24%であった（図 1-19）。



C-2. 卸売販売業者

C-2-Part 1 卸売販売業者の基礎情報（以下 C-2-P1 と記載）

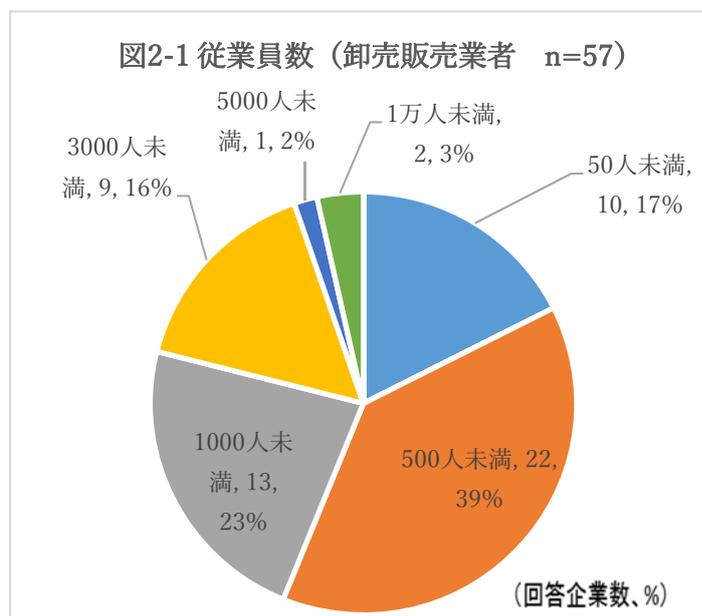
C-2-P1-Q0 回答数

回答数は 57 であった。

C-2-P1-Q1 従業員数

（選択肢） 1.50 人未満 2.500 人未満 3.1000 人未満 4.3000 人未満 5.5000 人未満
6.1 万人未満 7.3 万人未満 8.3 万人以上

卸売販売業の従業員数は 50 人未満の企業が 10 社 17%、50~500 人未満が 22 社 39%、500~1000 人未満が 13 社 23%、1000~3000 人未満が 9 社 16%、3000~5000 人未満が 1 社 2%、5000~10,000 人未満が 2 社 3%、10,000~30,000 人未満および 30,000 以上が 0% であった（図 2-1）。回答の 56% が 500 人未満の企業からであった。

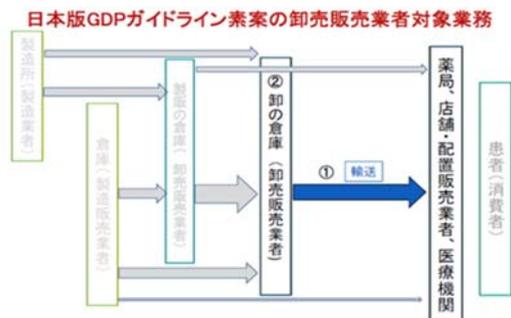


C-2-P1-Q2 所属団体

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 47社および一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会 10社の計 57社であった。

C-2-P1-Q3 業務範囲と委託

図 2-2



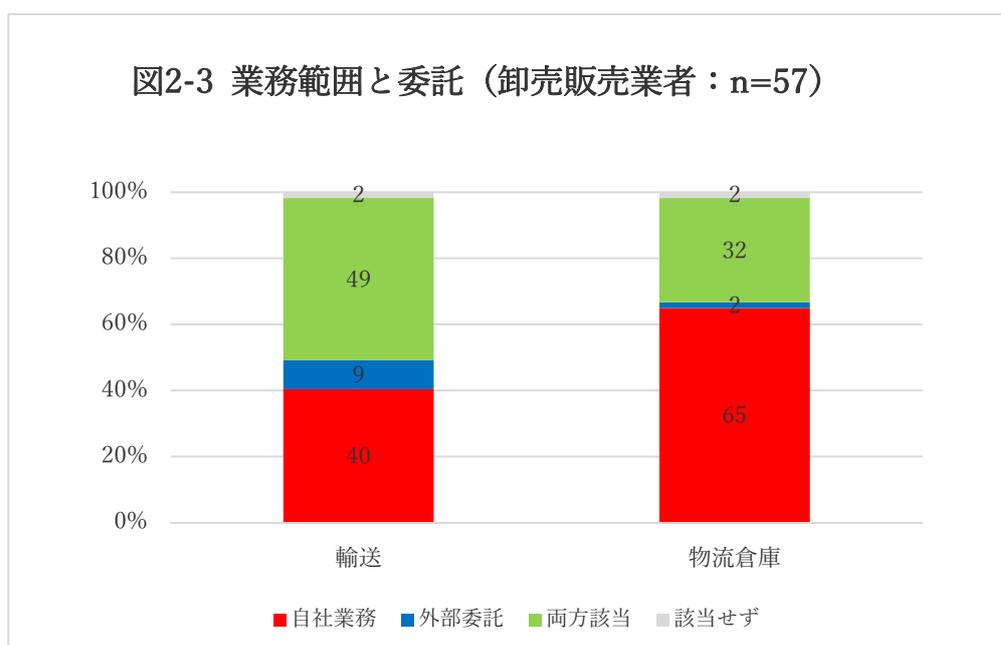
医薬品卸販売業として、上記フロー図(図 2-2)の業務範囲を参照し、該当する業務番号(①～②)について、自社か委託か選択。

(選択枝) 1. 自社業務 2. 外部委託 3. 両方該当 4. 該当せず

上記フロー図の輸送の業務範囲①については「自社業務」が 23 社 (40%)、「外部委託」が 5 社 (9%)、「両方該当」が 28 社 (49%)、「該当せず」が 1 社 (2%)であった。一方、倉庫の業務範囲②については「自社業務」が 37 社 (65%)、「外部委託」が 1 社 (2%)、「両方該当」が 18 社 (32%)、「該当せず」が 1 社 (2%)であった(図 2-3)。

輸送業務と倉庫業務全体で自社業務 53.6±17.7%、委託(「委託」と「自社と外部委託の両方」を含む)46.4±17.0%であり、自社と委託の割合に有意な差はなかった(等分散を仮定した t 検定、ns)。該当せずを除いて、輸送の委託割合は 50.0%、物流倉庫は 32.7%だった((委託+両方)/(自社+委託+両方)×100)。

図2-3 業務範囲と委託 (卸売販売業者：n=57)



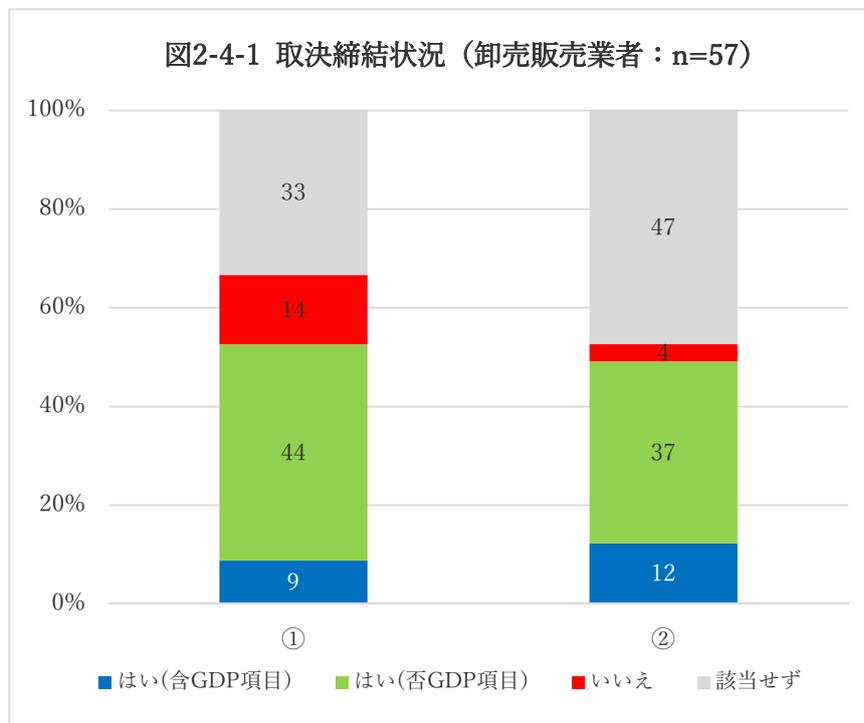
C-2-P1-Q4 取決の締結

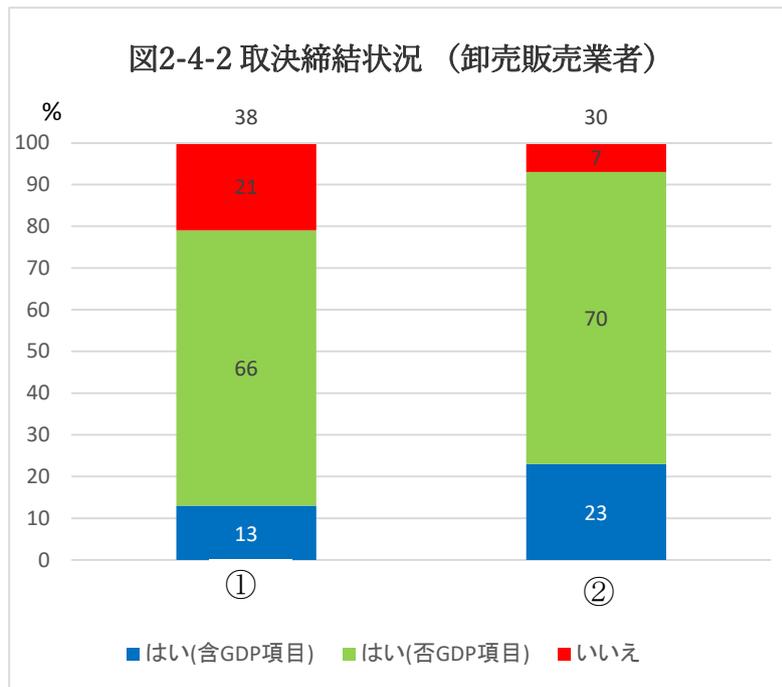
Q3 で選択された業務の委託先（子会社、グループ内または外部委託）と輸送や保管業務に関して取決め書の締結。

- （選択肢） 1. はい(GDP 項目を含む) 2. はい(GDP 項目は含まない) 3. いいえ
4. 該当せず

輸送業務①の委託先との取決め書の締結の有無について、「はい(GDP 項目を含む)」が 5 社（9%）、「はい(GDP 項目は含まない)」が 25 社（44%）、「いいえ」が 8 社（14%）、「該当せず」が 19 社（33%）であった。委託による倉庫業務②については、「はい(GDP 項目を含む)」が 7 社（12%）、「はい(GDP 項目は含まない)」が 21 社（37%）、「いいえ」が 2 社（4%）、「該当せず」が 27 社（47%）であった（図 2-4-1）。卸売業を対象とした図 2-2 の業務範囲（①および②）について、「該当せず」を除いた企業数をベースに、取決め書の締結割合を検討した。①輸送業務の委託については「はい(GDP 項目を含む)」が 7 社（13%）、「はい(GDP 項目は含まない)」が 37 社（66%）、合計 44 社（79%）、②倉庫業務の委託については「はい(GDP 項目を含む)」が 13 社（23%）、「はい(GDP 項目は含まない)外部委託」が 39 社（70%）、合計 52 社（93%）であった（図 2-4-2）。

さらに、卸売販売業者が外部委託により輸送業務または倉庫業務を行う場合、GDP 項目を含むのは平均 6.0 ± 1.4 社(17.6 \pm 4.1 % (該当しない社を除いた割合)) に対して、GDP 項目を含まないか、そもそも取決めが無い社は平均 28.0 ± 7.1 社 (82.4 \pm 20.9% (該当しない社を除いた割合)) と高かった($p < 0.05$)。

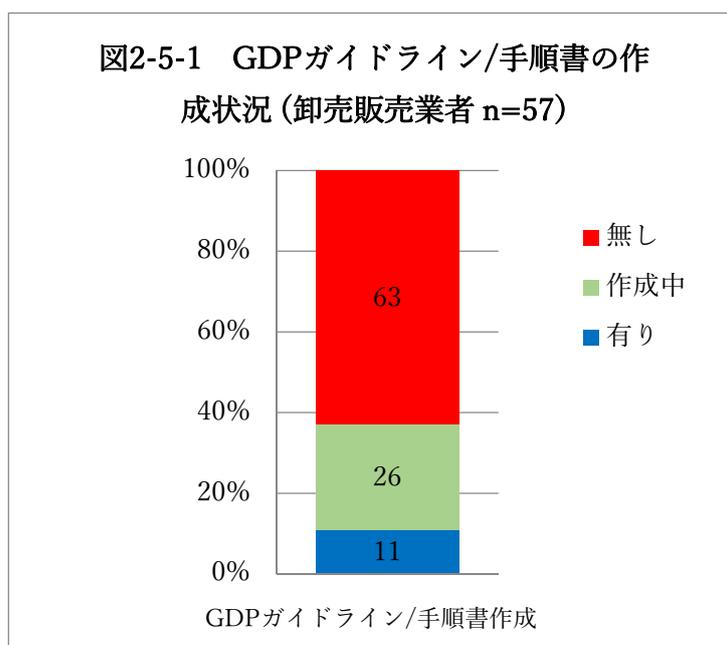




C-2-P1-Q5 GDP 関連ガイドライン・手順書の作成状況

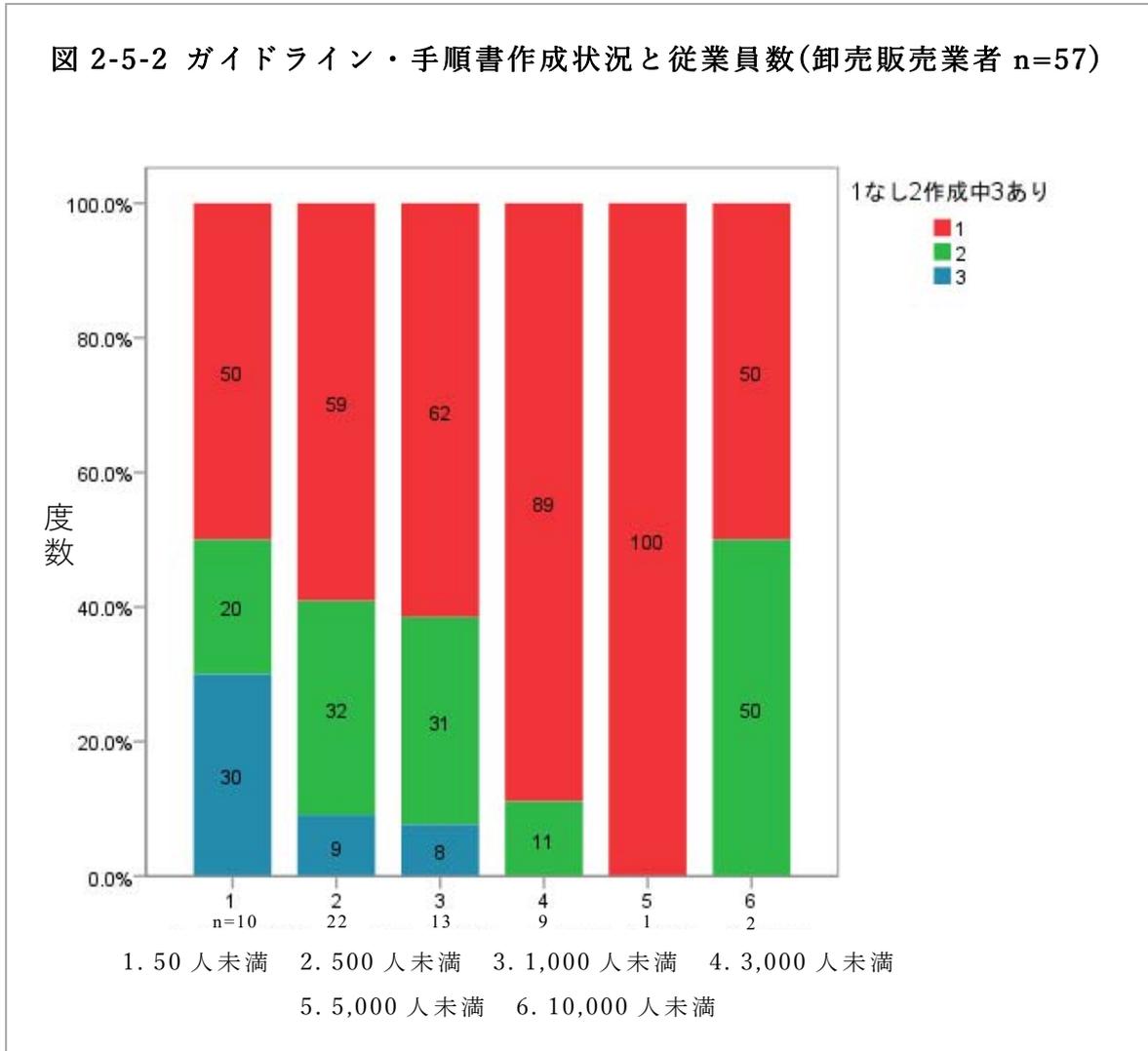
（選択肢） 1. あり 2. なし 3. 作成中

卸売販売業者の GDP ガイドラインや手順書の有無について、ありが 6 社(11%)、なしが 36 社(63%)、作成中が 15 社(26%)であった(図 2-5-1)。



C-2-P1-Q5-2 GDP 関連ガイドライン・手順書の作成状況と従業員数

GDP 関連のガイドラインや手順書作成状況を従業員数別に図示した。従業員数とガイドライン・手順書の作成割合に関係はみられなかった（図 2-5-2）。



C-2-Part 2 卸売販売業者の「GDPガイドライン素案（H28）」の各節毎の実施状況（以下 C-2-P2 と記載）

C-2-P2-Q1 最も平均的な輸送業者の「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況

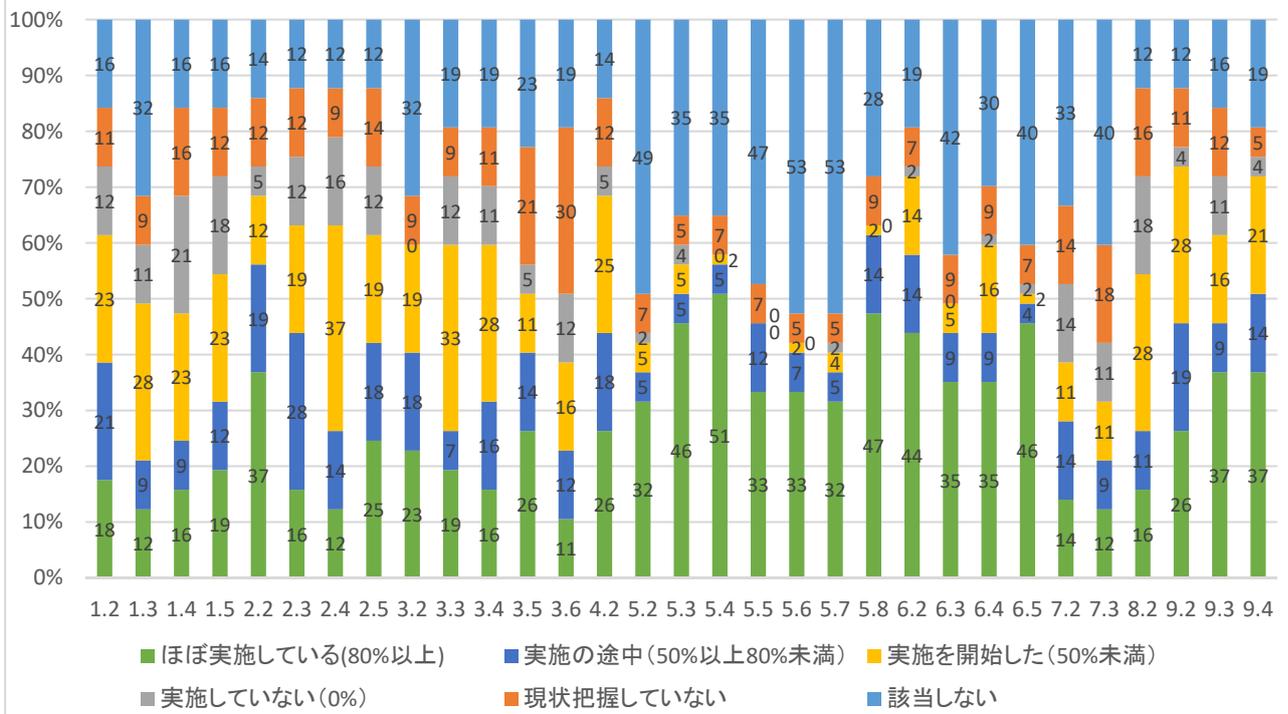
（選択肢）1. 該当しない 2. 現状把握していない 3. 実施していない（0%） 4. 実施を開始した（50%未満） 5. 実施の途中（50%以上 80%未満） 6. ほぼ実施している（80%以上）

卸売業の最も平均的な輸送業者の「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況は次の通りであった。

各節の GDP の「実施を開始した（50%未満）」、「実施の途中（50%以上 80%未満）」および「ほぼ実施している（80%以上）」を「実施している」とし、「実施していない（0%）」または「状況を把握していない」を「実施していない」とすると、実施している社は平均 31.5 ± 6.2 社（ $55.3 \pm 10.9\%$ ）、実施していない社は 10.4 ± 5.8 社（ $18.2 \pm 10.2\%$ ）であり、実施している社が実施していない社より多かった（t 検定, $P < 0.05$ ）。この点は製販とは異なった。第 1 章から第 9 章まで章ごとの平均実施社数（割合）に有意な差があった（一元配置分散分析 $P < 0.05$ ）。「第 9 章 輸送」（39.3 社）が高く、「第 7 章 外部委託業務」（20.0 社）が低かった（図 2-6）。

図2-6 最も平均的な輸送業者のGDPガイドライン素案（2016）

実施状況（卸売販売業者 n=57）

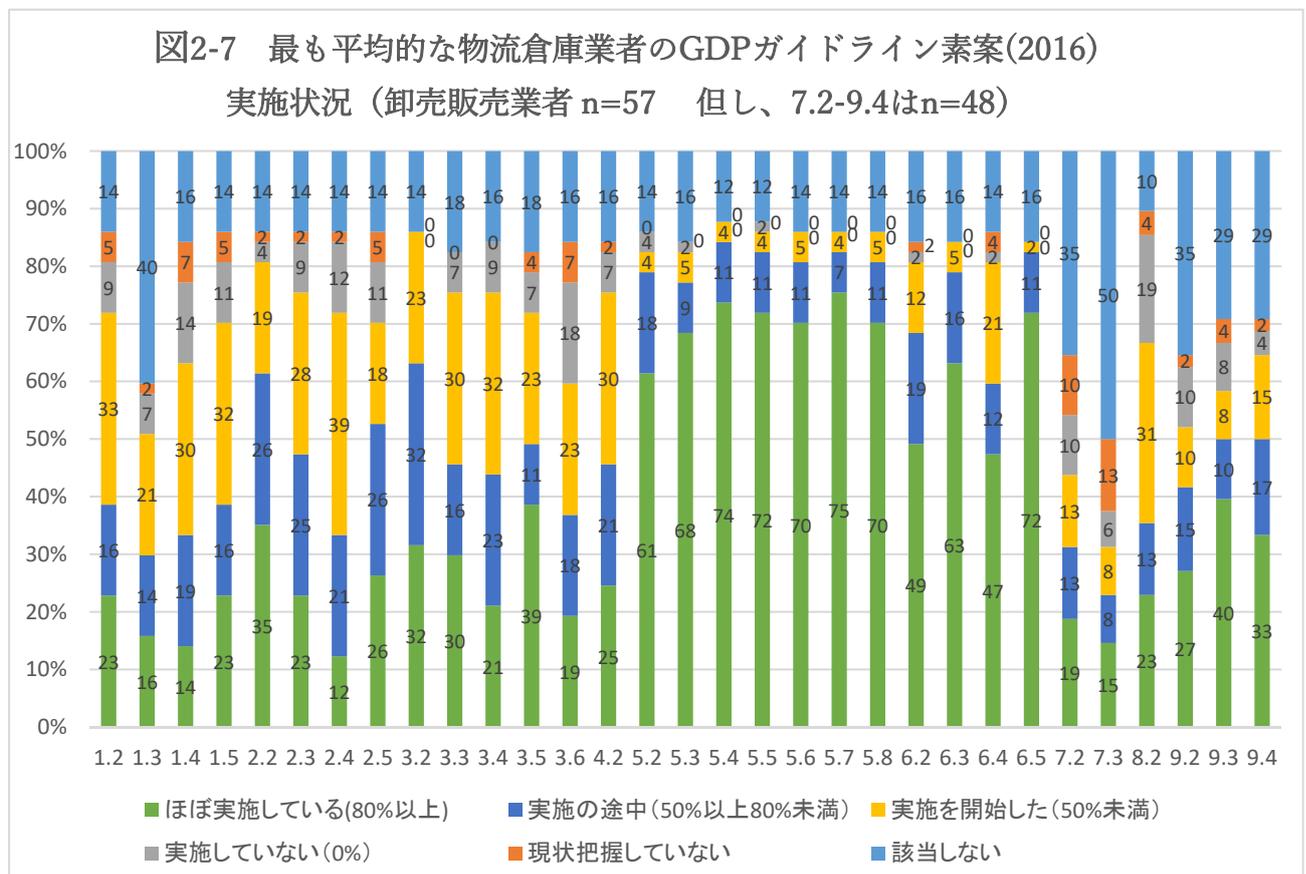


C-2-P2-Q2 最も平均的な物流倉庫の「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況

（C-2-P2-Q2, 1.2~6.5 の回答社数は 57 社だが、7.2~9.4 の回答社数は 48 社に減少した。物流倉庫の実施結果については割合のみ記す）

卸売販売業者の最も平均的な物流倉庫の「GDPガイドライン素案（H28）」実施状況をまとめた。

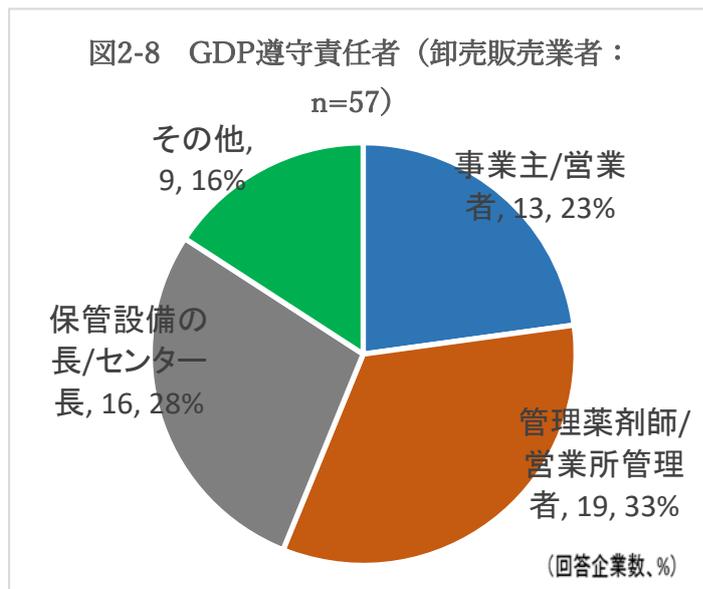
実施している物流倉庫業者は平均 $72.3 \pm 13.9\%$ 、実施していない社は $8.9 \pm 7.7\%$ であり、実施している者が実施していない者よりも多かった（t 検定, $P < 0.05$ ）。すなわち卸売販売業者については GDP を実施している物流倉庫業者が、実施していない者よりも多かった。第 1 章から第 9 章まで章ごとの平均実施社数(割合)に有意な差があった（一元配置分散分析 $P < 0.05$ ）。「第 5 章 業務の実施」（平均 85.3%）が高く、「第 7 章 外部委託業務」（18.0 社）が低かった。また、物流倉庫業者のほうが輸送業者よりも実施割合は有意に高かった（t 検定 $p < 0.05$ ）（図 2-7 輸送業者 $55.3 \pm 10.9\%$ 物流倉庫業者 $72.3 \pm 13.9\%$ ）。



C-2-P2-Q3 卸売販売業者等の GDP 遵守のための責任者

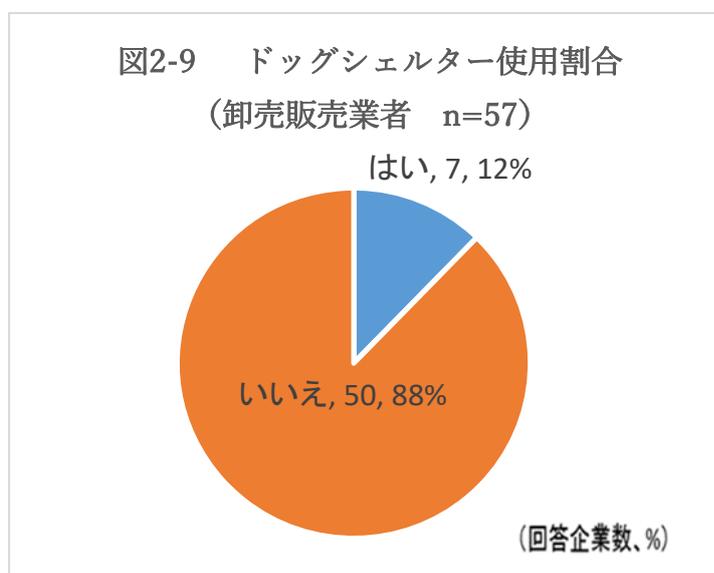
卸の倉庫（卸売販売業者）の GDP 遵守のための責任者は卸売販売業者では管理薬剤師/営業所管理者 19 社（33%）、保管設備の長/センター長 16 社（28%）、事業主/営業 13 社（23%）、その他 9 社（16%）と様々な職種が不均等な割合で従事していた。

その他としては、薬事・物流部門責任者、営業本部長、業務部長が各 1 社（小計 5.3%）、検討中が 3 社（5.3%）、GDP 発出後正式任命が 2 社（3.5%）および GDP 責任者は未設置・不明が 1 社（1.8%）あった(図 2-8)。



C-2-P2-Q4 ドッグシェルターがある倉庫の利用

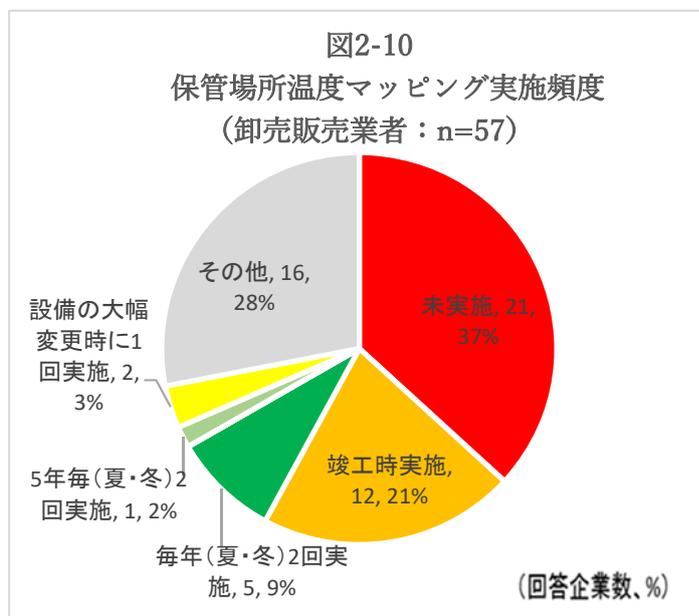
ドッグシェルターがある倉庫の使用割合は、卸売販売業者の 7 社（12%）であった(図 2-9)。



C-2-P2-Q5 保管場所の温度マッピングの頻度（変更管理時を除く通常管理）

- （選択肢）1. 実施したことはない、2. 竣工時に実施した、3. 毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、4. 3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、5. 5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、6. 設備の大幅な変更時のみ、変更後速やかに1回実施、7. その他(30字以内)

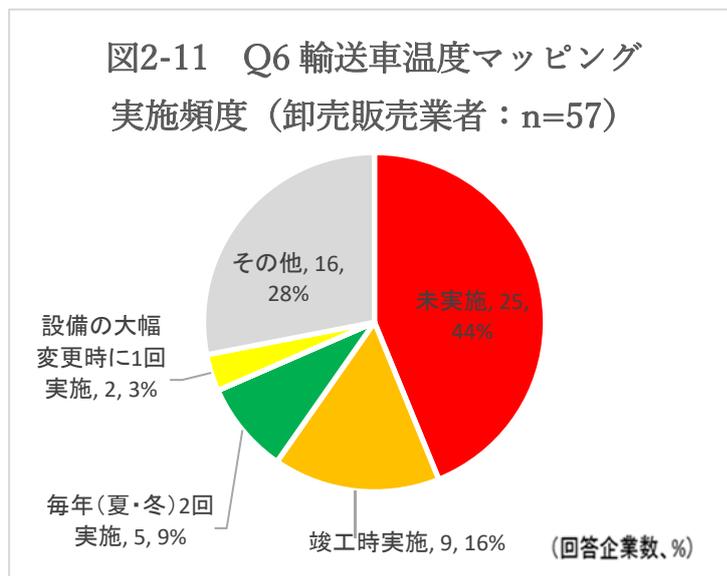
保管場所の温度マッピングの頻度に関して、卸売販売業では未実施が21社（37%）、竣工時に実施が12社（21%）、毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施が5社（8.8%）、3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は0社（0%）、5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は1社（1.8%）、設備の大幅な変更時のみが2社（3.5%）、その他が16社（28%）であった。その他は温度モニタリングの記載が半数を占めたが、計画中や選択肢以外の頻度や時期に実施したという回答もあった(図 2-10)。



C-2-P2-Q6 輸送車両の定期的な温度マッピングの頻度（変更管理時を除く通常管理）

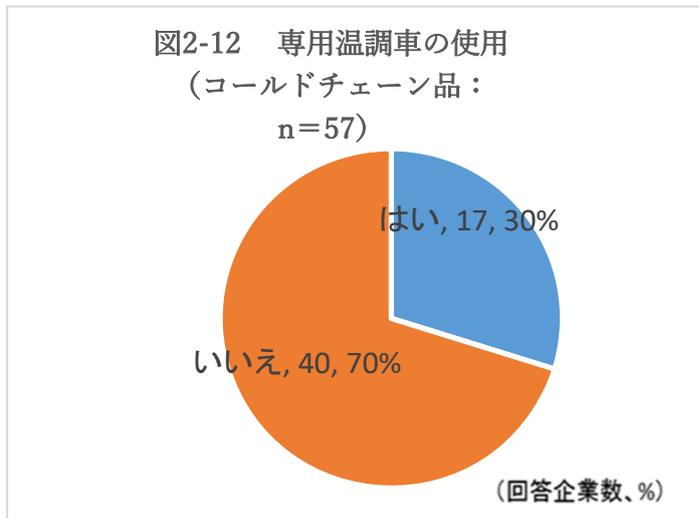
- （選択肢）1. 実施したことはない、2. 竣工時に実施した、3. 毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、4. 3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、5. 5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施、6. 設備の大幅な変更時のみ、変更後速やかに1回実施、7. その他(30字以内)

輸送車の温度マッピングの頻度に関して、卸売業では未実施が25社（44%）、竣工時に実施が9社（16%）、毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施が0社（0%）、3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施も0社（0%）、5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施も0社（0%）、設備の大幅な変更時のみが2社（3.5%）、その他が16社（28%）であった。その他は温度モニタリングの記載が9社（16%）、移転予定や対応開始直後のため未実施6社（10%）、選択肢以外の頻度が1社（1.8%）であった(図2-11)。



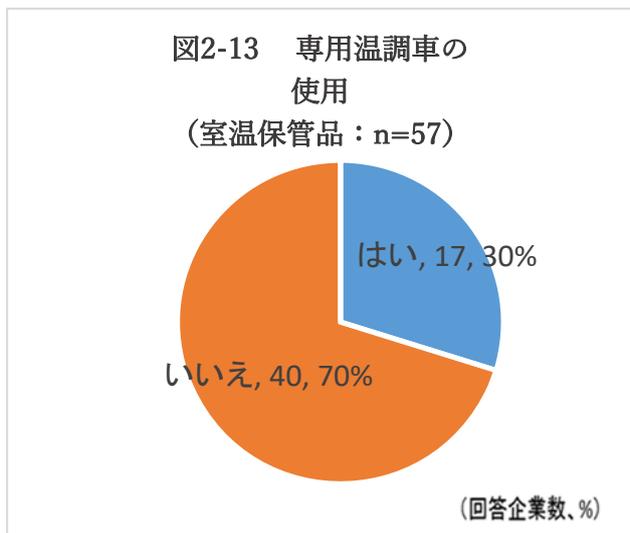
C-2-P2-Q7 コールドチェーン医薬品の専用温調車の使用

コールドチェーン医薬品の温調車使用割合は、卸売販売業は 17 社（30%）であった（図 2-12）。



C-2-P2-Q8 室温保管医薬品の専用温調車の使用

室温保管医薬品の専用温調車使用割合は、卸売業が 17 社（30%）であった（図 2-13）。



D 考察

D-1 製造販売業者

1) 製販の GDP 適用業務の実施状況 (C-1-P1-Q6 参照): 製販で GDP が適用される輸送業務または倉庫業務を半数近くの企業が行っており (平均 46%)、業務によっては 70%近い企業が行っていた。製販にとっても GDP の理解・普及が重要である。

なお、本問あるいは以下の設問においても、GDP の実施や企業の該当性の判断は各企業に任されたので、GDP について理解が進むと回答が変化することもあると思われた。

2) 委託業務 (C-1-P1-Q7 参照): 製販の輸送業務、物流倉庫業務は自社のみで実施するよりも外部業者に委託する者が多い(輸送の 87.4%、物流倉庫の 63.8%、但し該当せずを除く)が、委託先業者と GDP 項目を含む取決めをしている割合は低く普及啓発が必要である。

3) GDP 条項を含む取決め締結 (C-1-P1-Q7): 自社以外の輸送業者、物流倉庫業者に委託するときに GDP 項目を含む取決めを締結している社は (該当しない社を除いて) 平均 18.0 %と少ないことが明らかになった。GDP ガイドライン第 7 章「外部委託業務」について理解を図る必要がある。

4) GDP 関連ガイドライン・手順書の作成 (C-1-P1-Q8 参照): 作成中を含めても GDP ガイドライン・手順書を有すると回答した企業は 31%だった。作成企業が多かったのは従業員の多い企業、欧州に統括中心がある企業だった。日本企業や欧州以外に統括地がある企業、従業員数の少ない企業での GDP ガイドラインや手順書の作成を啓発する必要がある。

5) GDP ガイドライン素案 (H28) の実施状況: GDP 対象業務である輸送業務を行っている企業 (C-1-P1-Q6 ①~⑦) は平均 111.3 ± 50.5 社 ($43.0 \pm 19.5\%$) であった。一方、GDP ガイドライン素案 (H28) を実施している企業 (C-2-P2-Q2) は各節平均 60.8 ± 18.1 社 ($23.5 \pm 7.0\%$) であった。GDP ガイドライン素案 (H28) を実施している企業は GDP 対象業務を行っている企業よりも少なかった (分散が等しくないと仮定した t-検定、 $P < 0.05$)。P1 と P2 は一概には比較できないが、P2-Q2 の結果だけからみても GDP の普及は十分とは言えない。

また、物流倉庫業務 (C-1-P1-Q6 ⑧) は 64.1%の企業が行っていたが、GDP ガイドライン素案 (H28) の実施は平均 $50.8 \pm 10.5\%$ であった。即ち、製販で輸送業務、倉庫業務を行っている企業には、GDP ガイドラインの推進を普及啓発する必要がある。また、現状では倉庫業者のほうが輸送業者より GDP 実施割合が高いことが明らかになった (t 検定、 $P < 0.05$)。

6) GDP ガイドライン素案 (H28) の章による実施状況の違い: 章による実施企業数(実施割合)に有意な差は認められず、全般的に普及啓発が必要である。

7) ギャップと考えられる点について実施状況:

① GDP 遵守のための責任者の資格: GDP 責任者の職種について初めて明らかにした。管理薬剤師が最多であったが、事業主・営業者、保管設備の長、品質部門の責任者 (製販)、その他と多様な職種が様々な割合で従事していることが明らかになった。収束ない理由は GDP 責任者の責任範囲が明らかでないためと考えられた。

② P2-Q5 ドッグシェルター: 普及は進んでいない。

温度・防虫防鼠・セキュリティ等のリスクアセスメントや、構造設備上の評価が必要である。

③保管場所の温度マッピング：製販の 27%が未実施であった。医薬品の保管と温度に関し温度マッピングを実施する必要性について普及啓発が必要である。

④輸送車両の温度マッピング：製販の 41%が未実施。技術的な面も含めて、有効性・必要性について検討・充実する必要がある。マッピングはいつ実施しているのか、積載量による変化、自動車メーカーの協力等の課題がある。

⑤ 医薬品専用温調車：温調車の使用はコールドチェーン品が 41%、室温品は 24%の普及であった。コールドチェーン医薬品は温調車や保冷バッグにより適温を確保しているのが現状である。その製品の量により、温調車の必要性を判断することが必要となる。リスクアセスメントを行い対応する必要がある。

即ち、②~⑤は温度等のコントロールが必要な医薬品の開発やそれを支える保管技術の進歩により近年求められるようになった GDP 要件であるが、国内では他の GDP 要件同様、未だ普及しているとは言い難い。

D-2 卸売販売業者

1) 卸の GDP 適用業務の実施状況 (C-2-P1-Q3)：輸送業務も倉庫業務も調査対象 57 社中 56 社が行っており、卸売販売業者は GDP 遵守が求められる。

2) 自社業務と外部委託 (C-2-P1-Q3)：卸売販売業者の GDP 対象業務 (図 2-3 ①-②) の自社のみで実施している割合は $53.6 \pm 17.7\%$ であった。自社で実施している割合は卸売販売業者が製販 (C-1-P1-Q6 自社のみ $7.5 \pm 8.2\%$) より有意に高かった (一元配置分散分析 $P < 0.05$ 該当なしは除外)。卸売販売業が自社で実施している割合が高いことが、GDP 実施割合が高いことと関係するのかわかりませんが、委託先への GDP の普及を如何に推進するかが課題である。次項の委託者との GDP 取決めの高さ並びに 6) で外部委託業務の GDP ガイドライン実施割合が低いことから推察される。

3) GDP 条項を含む取決め締結 (C-2-P1-Q4)：自社以外の輸送業者、物流倉庫業者に委託するときに GDP 項目を含む取決めを締結している社は (該当しない社を除いて) 平均 17.6% と少ないことが明らかになった。GDP ガイドライン第 7 章「外部委託業務」について理解を図る必要がある。

4) GDP 関連ガイドライン・手順書の作成 (C-2-P1-Q5)：作成中を含めても GDP ガイドラインや手順書を有すると回答した企業は 37%に過ぎなかった。卸売販売業全体に GDP ガイドラインや手順書の作成を啓発する必要がある。

5) GDP ガイドラインの実施状況 (C-2-P2-Q1&Q2)：GDP に該当する輸送業務を行っている 56 社 (98%) のうち、GDP ガイドラインを実施しているのは全節平均 31.5 ± 6.2 社 ($55.3 \pm 10.9\%$) であった。すなわち、卸売販売業者では輸送業務を行っている者の過半がすでに GDP を実施していると考えていた。

GDP 該当の倉庫業務を行っているのは 56 社 (98%) であった。GDP ガイドラインを実施しているとする物流倉庫は全節平均で $72.3 \pm 13.9\%$ であった。

また、物流倉庫業者の GDP 実施割合は輸送業者より高く (等分散を仮定した t 検定, $P < 0.05$)、卸売販売業者では、かなり導入が進んでいるように思われた。今後は GDP のさらなる理解と一段の普及を進める必要がある。

6) GDP ガイドライン各章による実施状況の違い (C-2-P2-Q1&Q2) : 輸送業務、倉庫業務ともに第 1 章から第 9 章まで章ごとの実施割合に有意な差があり、輸送業務も倉庫業務も「第 7 章 外部委託業務」が低かった。C-2-P1-Q4 でも GDP 項目を含む契約割合が低かったこととも突合する(考察 D-2 3))。今後の課題である。

7) ギャップと思われるキーワードについて

①GDP 遵守のための責任者の資格: GDP 責任者の職種について初めて明らかになった。管理薬剤師・営業所管理者が最多ではあったが、事業主・営業者、保管設備の長など多様な職種が様々な割合で従事していた。「品質部門の責任者」は製販では薬剤師に次いで多かったが、卸売販売業者には品質部門に相当する部署が存在しないので、表れてこなかった。まだ、GDP 責任者の所掌範囲が明確でないので、各社の独自判断で回答している。今後の作業で GDP 責任者の「実地の要否」「管理責任」「勤務実態」を明確にする必要がある。

②P2-Q5 ドッグシェルター: 普及は進んでいなかった。

温度・防虫防鼠・セキュリティ - 等のリスクアセスメントや、構造設備上の評価など有用性の評価が必要であろう。

③保管場所の温度マッピング: 3 分の 1 の卸売販売業者が未実施であり、かつ温度モニタリングとの混同も認められた。医薬品の保管・輸送の温度に関し温度マッピングについて理解を深める必要がある。

④輸送車両の温度マッピング: 卸売販売業も製販と同じく 4 割が未実施であった。技術的な面も含めて、有効性・必要性について検討・充実する必要がある。マッピングをいつ実施するのか、積載量による変化、自動車メーカーの協力等の課題がある。

⑤医薬品専用温調車: 温調車は冷凍冷蔵品も室温品も 3 割の普及である。

コールドチェーン医薬品は温調車や保冷バッグにより適温確保しているのが現状である。その製品の性質、量により、リスクアセスメントを行い、温調車の必要性を判断することが必要となる。

製造販売業者も卸売販売業者においてもギャップとして取り上げた設問は、いずれも実施割合が低かったり、理解が十分でないことが窺われた。

E. 限界

GDP ガイドライン素案 (H28) については、考え方や用語の説明はせずに、回答者の解釈にゆだねている。今後 GDP ガイドラインへの理解が進むと、実施状況や該当性について自己評価も変わる可能性がある。

F. 結論

製造販売業者と卸売販売業者また、それぞれの輸送業務と倉庫業務により GDP ガイドライン素案 (H28) 各章の実施状況は異なっていたが、回答企業の 1/4 から 3/4 であり、普及しているとはいえなかった。また、委託先への GDP の普及が特に課題である。我が国への GDP ガイドライン導入にあたっては、GDP に対する理解を深める必要がある。

G. 文献

- 1) 松本欣也 製薬企業における PIC/S GDP ガイドラインとのギャップ・問題点について、PHARM TECH JAPAN 32 (7), 29-39 2016