

添付 1 別添 1

平成 29 年 11 月 22 日
厚生労働科学研究「GMP,QMS 及び GCTP の
ガイドラインの国際統合化に関する研究」分
担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの
国際統合化に関する研究」

分担研究者 木村 和子 

送付先団体 殿

「日本版 GDP ガイドライン素案」に関するアンケート調査についてのお願い

霜秋の候、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は厚生労働科学研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合化に関する研究」の推進のために多々ご協力を賜り誠にありがとうございます。さて、2017 年度の研究班活動としまして、2016 年度に作成されました「日本版 GDP ガイドライン素案」につきまして、関連業界の実施状況を調査し、実施の現状と問題点について把握することとなりました。

つきましては、加盟各団体にご連絡頂き、各会員会社は添付の調査票をご覧頂き、下記リンク（PRAISE-NET アンケート）からご回答の上（各社 1 回のみの回答）、**平成 29 年 12 月 22 日**までにご返信いただくようお願い申し上げます。

PRAISE-NET アンケートはパスワード等の入力は不要ですが、回答連絡先（メールアドレス等企業名が特定できるもの）は必須でお願いします。全ての項目を入力後“確認画面”で内容を確認後“確定”することでアンケートが終了となります。

我が国初の GDP 導入をスムーズに進行させるための基礎調査ですので、実際の状況について情報提供いただきますようご協力のほどをお願い申し上げます。調査結果は集計の上、厚生労働科学研究「GMP,QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究(H29-医薬-指定-004)」(研究代表者櫻井信豪)の分担研究報告書として公表されるとともに、投稿や講演により公表されます。なお、公表は集計結果が対象であり回答者を特定する情報は公表されないことをお含みおき下さい。ご多用中とは存じますが、何卒よろしく願い申し上げます。

(PRAISE-NET アンケート)

https://www.praise-net.jp/pn/m/eng/answer.asp?question_id=MTA2OTY

送付先

日本製薬団体連合会

日本産業・医療ガス協会

日本医薬品卸売業連合会

日本ジェネリック医薬品販社協会

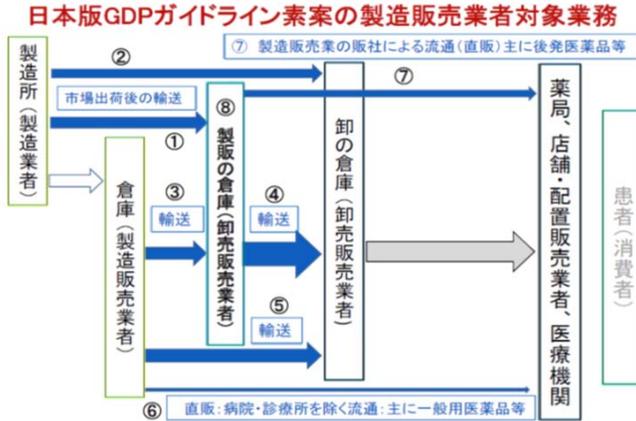
添付1別添2

【製造販売業者のみご回答ください】

PIC/S GDP（医薬品の適正流通基準）を基本として、厚生労働科学研究 GDP国際整合化研究班（2016年度）で作成された日本版GDPガイドライン素案に対して、以下の適用範囲で日本にGDPを導入した場合、現在貴社が実施している保管・輸送業務の現状・進捗状況を下記要領に従いご教授ください。

（日本版GDPガイドライン素案の概要）

- 適用範囲（対象）
 - 医薬品(医療用、一般用)に適用する。
- 適用範囲（流通）
 - 市場出荷後、薬局、店舗販売業者、配置販売業者、医療機関に渡るまでの卸売販売業に適用する。



（質問事項）

I 基礎データ

回答者連絡先（メールアドレス、回答者名、会社名、〒、住所、電話番号、Fax番号等：内容確認に使用し、公開しません）

Q1 従業員数

- 50人未満
- 500人未満
- 1000人未満
- 3000人未満
- 5000人未満
- 1万人未満
- 3万人未満
- 3万人以上

A1 (項目選択)

Q2 事業構成

- 新薬（漢方製剤を含む）を中心
- ジェネリックを中心
- OTCを中心
- 体外診断用医薬品を中心
- 医療用ガスを中心
- その他

（注：漢方製剤の製造所等、上記選択肢に直接該当しない場合は、業態、製品構成を考慮して最も近いものを選択ください。）

A2 (項目選択)

Q3 所属企業の統括の中心

- 日本
- 米国
- 欧州
- その他

A3 (項目選択)

II 貴社の取得されている業態についてお答えください

Q4 製造業

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

A4 (項目選択)

Q5 卸売販売業（物流拠点/物流センターなど）

- あり（自社で取得、自社内で運用）
- なし
- その他（子会社、グループ企業等が取得・運用）

A5 (項目選択)

Q6 製造販売業者として、貴社の業務範囲を上記フロー図を参照し、該当する業務番号（①～⑧）を全て選択してください（自社業務は○、外部委託は●を選択）

- 記載例
- 製造業者若しくは製造販売業者が市場出荷判定後に、製造所から製造販売業者である貴社倉庫へ輸送する業務について、貴社が自ら実施している場合は①、製造業者（自社以外）や貴社が外部委託した輸送業者が実施している場合は①
 - 製造業者若しくは製造販売業者が市場出荷判定後に、製造所から貴社以外の卸売販売業者の倉庫へ輸送する業務について、貴社が自ら実施している場合は②、製造業者（自社以外）や貴社が外部委託した輸送業者が実施している場合は②
 - 製造販売業者である貴社が、③自ら許可を有する卸売販売業の倉庫、⑤他の卸売販売業者の倉庫、⑥薬局等へ医薬品を輸送する業務について、貴社が自ら実施している場合は③⑤⑥、外部委託した輸送業者が実施している場合は③⑤⑥
 - 製造販売業者である貴社が、自ら許可を有する卸売販売業の倉庫から、④他の卸売販売業者の倉庫、⑦薬局等へ医薬品を輸送する業務について、貴社が自ら実施している場合は④⑦、外部委託した輸送業者が実施している場合は④⑦
 - 製造販売業者である貴社が、自ら許可を有する卸売販売業の倉庫において、医薬品を保管する業務について、貴社自らが管理している場合は⑧、他社に外部委託している場合は⑧
 - 該当業務の内、一部を委託（複数輸送ルートの一部、製品入出庫等倉庫業務の一部）している場合は”両方該当”

フローの業務番号

| | | | | | | | | |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| A6 業務範囲 | ① 該当せず | ② 該当せず | ③ 該当せず | ④ 該当せず | ⑤ 該当せず | ⑥ 該当せず | ⑦ 該当せず | ⑧ 該当せず |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|

(項目選択：初期値”該当せず”)

Q7 Q6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を結んでいますか
取決めを結んでいる場合、GDP各項目を含んでいるかを含め回答をお願いします

フローの業務番号

| | | | | | | | | |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| A7 業務範囲 | ① 4. 該当せず | ② 4. 該当せず | ③ 4. 該当せず | ④ 4. 該当せず | ⑤ 4. 該当せず | ⑥ 4. 該当せず | ⑦ 4. 該当せず | ⑧ 4. 該当せず |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|

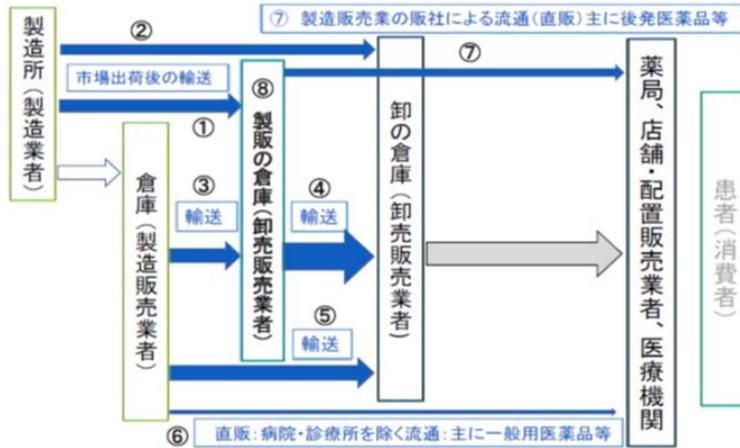
(項目選択：初期値”該当せず”)

Q8 社内でGDP関連のガイドライン、手順書をお持ちですか

- あり
- なし
- 作成中

A8 (項目選択)

日本版GDPガイドライン素案の製造販売業者対象業務



Q1 Part1 Q6で選択した貴社の業務範囲で使用している輸送業者に関して、複数社使用している場合はその中で最も平均的な管理をしていると思われる業者を一社選択ください。

A1 (項目選択)

Q2 Q1で選択された輸送業者に関して、下記 厚生労働科学研究 GDP国際整合化研究班で作成した「日本版GDPガイドライン素案」の各節毎に実施状況を選択 (6択) 下さい。

Q3 貴社の使用している物流倉庫 (卸売販売業者) に関して、複数社該当している場合はその中で最も平均的な管理をしていると思われる業者について、輸送業者同様「日本版GDPガイドライン素案」の各節毎に実施状況を選択 (6択) 下さい。

Q4-9 「日本版GDPガイドライン素案」の各項目の中でギャップと思われるキーワードに関して、貴社においてQ1ならびにQ3で選択した主に該当する輸送業者又は物流倉庫 (卸売販売業者) における実施状況を選択ください。

| 「日本版GDPガイドライン素案」厚労科研 GDP国際整合化研究班作成 | | |
|--|---------|---------|
| 第1章 品質マネジメント | | |
| 1.1. 原則 | | |
| 卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。 卸売販売業者等は、すべての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程におけるすべての重大なステップ及び重要な変更を正当化し、必要に応じてアップデートすること。 当該組織の経営陣は、品質システムに対する責任があり、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。 | | |
| 1.2. 品質システム | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。 品質システムに関連するすべての業務を定義し、文書化すること。 品質マニュアルを含む階層化された文書体系を確立すること。 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。 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。 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。 変更管理システムを整備すること。 このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バランスの取れた有効なものとする。品質システムは、以下を保証すること。 i. 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう調達、保管、供給すること ii. 経営陣の責任が明確に規定されていること iii. 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること iv. 記録が(作業と)同時に作成されていること v. 予め定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置(以下:CAPA)が講じられていること | | |
| 1.3. 外部委託業務の管理 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 このようなプロセスには品質リスクマネジメントを取り入れ、更に以下を含めること。 i. 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価、並びに文書化と保管、必要な場合、販売業許可状況の確認 ii. 関係業者・団体の品質関連業務に対する責任者及び情報伝達等の取決め iii. 契約受託者の業務のモニタリングとレビュー、並びに定期的な、要求改善事項の確認と実施 | | |
| 1.4. マネジメントレビュー及びモニタリング | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 経営陣は、定期的な品質システムのレビューに関する正式なプロセスを定めること。レビューには以下を含めること。 i. 品質システムの目標達成状況の評価 ii. 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができるKPI (重要業績評価指標) の評価、外部委託した業務に関するフィードバック、リスク評価、内部監査を含む自己評価プロセス及び販売先外部監査 iii. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイダンス、及び品質情報 iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新 v. ビジネスの環境及び目的の変化 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。 | | |

| 1.6. 品質リスクマネジメント | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
|--|---------|---------|
| <p>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>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> | | |
| 第2章 職員 | | |
| 2.1. 原則 | | |
| <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> | | |
| 2.2. 一般 | | |
| <p>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を従事させること。</p> <p>必要な職員の数は業務の量と範囲による。</p> <p>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>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> | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 2.3. 責任者の任命 | | |
| <p>卸売販売業者は、GDP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、GDPに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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>責任者の職務記述書には、具体的な責務を規定すること。</p> <p>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>任命された責任者は、GDP業務を適切に遂行すること。</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する iii. GDPに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを保証する iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、迅速に実施する v. 関連する販売先からの苦情を適切に処理することを保証する vi. 仕入先及び販売先が対象となる医薬品に関する業許可を有していることを保証する vii. GDPに関連する可能性のあるすべての外部業者等に委託する業務を確認する viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な正措置が講じられることを保証する ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する x. 返品、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定する xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを保証する | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| (Q4) 卸売販売業者等のGDP遵守のための責任者は誰ですか？ | | |
| 2.4. 教育訓練 | | |
| <p>卸売販売の業務に関与するすべての職員は、GDPの要求事項に関する教育訓練を受講すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>任命された責任者も、定期的な教育訓練を通じてGDPに関する能力を維持すること。</p> <p>また、卸売販売業者等の経営陣もGDPに関する教育を受けること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 2.5. 衛生 | | |
| <p>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。</p> <p>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。</p> | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 第3章 施設及び機器 | | |
| 3.1. 原則 | | |
| <p>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確保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> | | |
| 3.2. 施設 | | |
| <p>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。</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>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。</p> <p>コンピュータ化システムのような物理的な区別を補充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、バリエーションすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>製品の出入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>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。</p> <p>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。</p> <p>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>防虫防鼠管理手順を作成すること。</p> <p>適切な防虫防鼠管理記録を保持すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| (Q5) ドッグシェルターがある倉庫を利用している | | |
| | A5 | |

| 3.3. 温度及び環境管理 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
|--|---------|---------|
| <p>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。</p> <p>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（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。</p> <p>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> <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> | | |
| (Q6) 温度マッピングの頻度（変更管理時を除く通常管理） | A6 | |
| 3.4. 機器 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| <p>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>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>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。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>医薬品の完全性が損なわれることがない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。</p> <p>主要機器の修理、保守及び校正業務の適切な記録を作成し、結果を保管すること。主要機器には、例えば保冷庫、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> | | |
| 3.5. コンピュータ化システム | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| <p>コンピュータ化システム適正管理ガイドラインはGQP省令及びGMP省令の適正な実施の確保を図ることを目的とし、平成24年4月1日より適用されているが、GDPについてはこのガイドラインを参考とすること。（薬食監麻発1021第11号）</p> <p>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>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>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>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>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> | | |
| 3.6. 適格性評価及びバリデーション | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| <p>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>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>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してもコメントし、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> | | |
| 第4章 文書化 | | |
| 4.1. 原則 | | |
| <p>適切な文書化は品質システムに不可欠の要素である。文書で記録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時と同時に作成すること。</p> | | |
| 4.2. 一般 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| <p>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>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>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>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。</p> <p>適宜、変更の理由を記録すること。</p> <p>文書は国の規制に定められた期間保管すること。</p> <p>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>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、性質及び目的を明確に示すこと。</p> <p>文書を定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。</p> <p>手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後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>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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> | | |

| 第5章 業務の実施 | | |
|---|---------|---------|
| 5.1. 原則 | | |
| 卸売販売業者等が実施するすべての行為は、医薬品の同一性が失われることなく、医薬品の卸売販売業務が外装に表示された情報（取扱上の注意等）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。 | | |
| 5.2. 仕入先の適格性評価 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認し、然るべき許可を受けていることを確認する必要がある。 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。 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。 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。 i. 当該仕入先の評判または信頼度 ii. 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出 iii. 一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出 iv. 仕入先により取り扱われる製品の多様性 v. 想定外の価格 | | |
| 5.3. 販売先の適格性評価 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 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。 医薬品の横流しまたは不適正使用の可能性があると思われる異常な販売パターンが見られる場合は調査し、必要な場合は所轄当局に報告すること。 | | |
| 5.4. 医薬品の受領 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 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。 | | |
| 5.5. 保管 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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、湿度、その他の外部要因による有害な影響から保護すること。 特別な保管条件を必要とする製品には特に注意を払うこと。 入荷した医薬品の梱包箱は、必要に応じて保管前に清浄化すること。 入庫品に対するすべての業務（例えば燻蒸）は医薬品の品質に影響を与えないようにすること。 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。 在庫は使用期限順先出し/先入れ先出し（FEFO/FIFO）の原則に従って管理すること。 例外は記録すること。 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。 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。 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。 | | |
| 5.6. 使用期限/保存期間が過ぎた製品の廃棄 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。 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。 | | |
| 5.7. ピッキング | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 | | |
| 5.8. 供給 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 | | |
| 第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収 | | |
| 6.1. 原則 | | |
| すべての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び回収については、卸売販売業者等は製造販売業者と適切に連携すること。 全ての項目は記録し、手順書に従って適切に保管する必要がある。記録は所轄当局による閲覧を可能にしておくこと。 譲受人から保管品質を保証され、返却された医薬品が再販売される場合、任命された職員によって事前に評価を実施すること。偽造医薬品を防止するためには、流通経路におけるすべての関係者による一貫したアプローチが必要である。 | | |
| 6.2. 苦情 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 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。 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慮すること。 苦情処理を行う担当を任命すること。 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。 | | |
| 6.3. 返却された医薬品 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| 返却された製品は、当該製品の保管に関する特別な要求事項、当該医薬品が最初に出荷されてからの経過時間等を考慮して、文書化された、リスクに基づくプロセスに従って取り扱う必要がある。 返品は、関係者間の協議に従って行うこと。 記録/返品リストを保存する必要がある。 販売先から返却された医薬品は、以下のすべてが確認された場合にのみ販売可能在庫に戻すことができる。 i. 当該医薬品の二次包装が未開封で損傷がなく、良好な状態であり、使用期限内で回収品ではない場合 ii. 許容される期限内（例えば10日以内）に返品された場合 iii. 当該医薬品の保管に関する特別な要求事項に従って輸送、保管及び取扱いが行われたことが販売先によって証明されている場合 iv. 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている医薬品の場合 v. 当該流通業者は当該製品がその販売先に供給されたことを示す合理的な証拠（納品書の原本の写しまたは送り状番号/ロット番号または製造番号の参照）を有しており、その製品が偽造されたという理由がない場合 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。 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（FEFO/FIFO）システムが有効に機能する場所に収容すること。 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>6.4. 偽造医薬品</p> <p>偽造の疑いのある製品の販売及び配送はただちに中断すること。</p> <p>偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合、卸・流通業者は直ちに管轄当局及び販売承認所持者に通知し、所轄当局により決定された指示通りに行動すること。</p> <p>この点に関する手順を定めること。全ての詳細な原情報は記録され、調査されること。</p> <p>サプライチェーンにおいて発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離され、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管される、適切に表示することが必要である。</p> <p>そのような製品に関連する全ての活動は文書化され、記録は保管されること。</p> <p>偽造医薬品としての確認をした上で、このような製品の市場からの撤去は正式に決定され、サプライチェーンに再度混入しないことを確認し、公衆の健康、規制或いは法的な必要な及び廃棄の方法に必要なサンプルを保持すること。全ての関連する決定は適切に文書化すること。</p> | <p>輸送業者 A2</p> | <p>物流倉庫 A3</p> |
| <p>6.5. 医薬品の回収</p> <p>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>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>[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>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>卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。</p> <p>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>流通の記録は回収の責任者がすぐに関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>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>輸送業者 A2</p> | <p>物流倉庫 A3</p> |
| 第7章 外部委託業務 | | |
| 7.1. 原則 | | |
| <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>7.2. 契約委託者</p> <p>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>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。</p> <p>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>契約委託者は、委託した業務を当該製品に関する特別な要求事項及びその他の関連の要求事項に従って実施するために必要とされる情報を、契約受託者に提供すること。</p> | <p>輸送業者 A2</p> | <p>物流倉庫 A3</p> |
| <p>7.3. 契約受託者</p> <p>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>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>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>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>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>輸送業者 A2</p> | <p>物流倉庫 A3</p> |
| 第8章 自己点検 | | |
| 8.1. 原則 | | |
| <p>GDPの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。</p> | | |
| <p>8.2. 自己点検</p> <p>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>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>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CAPAを記録し、フォローアップを行うこと。</p> | <p>輸送業者 A2</p> | <p>物流倉庫 A3</p> |
| 第9章 輸送 | | |
| 9.1. 原則 | | |
| <p>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>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>9.2. 輸送</p> <p>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>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>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>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>どこで温度管理が必要とされるかを定めるために、輸送ルート上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>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>販売先の住所・施設以外に納品してはならない。</p> <p>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>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>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>輸送業者 A2</p> | <p>物流倉庫 A3</p> |

| | | |
|---|----------------|----------------|
| (Q7) 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） | A7 | |
| (Q8) 医薬品専用温調車の使用（コールドチェーン品） | A8 | |
| (Q9) 医薬品専用温調車の使用（室温保管品） | A9 | |
| 9.3. 容器、包装及びラベル表示 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| <p>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>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>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> | | |
| 9.4. 特別な条件が必要とされる製品 | 輸送業者 A2 | 物流倉庫 A3 |
| <p>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>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>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>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>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>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>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>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> | | |

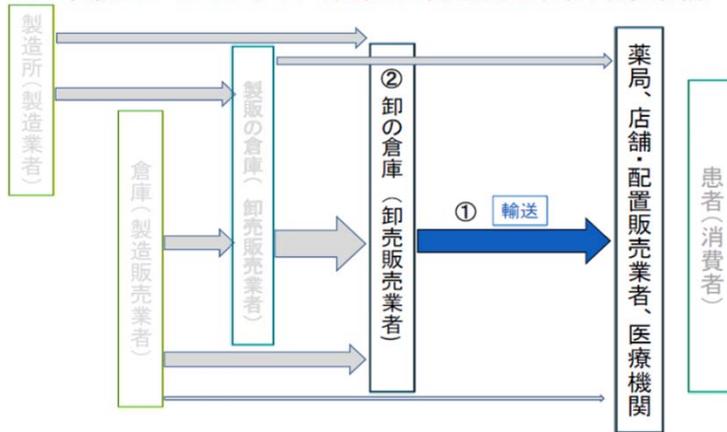
添付1別添3

PIC/S GDP（医薬品の適正流通基準）を基本として、厚生労働科学研究 GDP国際整合化研究班（2016年度）で作成された日本版GDPガイドライン素案に対して、以下の適用範囲で日本にGDPを導入した場合、現在貴社が実施している保管・輸送業務の現状・進捗状況を下記要領に従いご教授ください。

（日本版GDPガイドライン素案の概要）

1. 適用範囲（対象）
 - ・**医薬品(医療用、一般用)に適用する。**
2. 適用範囲（流通）
 - ・**市場出荷後、薬局、店舗販売業者、配置販売業者、医療機関に渡るまでの卸売販売業に適用する。**

日本版GDPガイドライン素案の卸売販売業者対象業務



（質問事項）

I 基礎データ

回答者連絡先（メールアドレス、回答者名、会社名、〒、住所、電話番号、Fax番号等：内容確認に使用し、公開しません）

Q1 従業員数

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

A1 (項目選択)

Q2 貴社の主要所属団体を選択ください。

1. 日本医薬品卸売業連合会
2. 日本ジェネリック医薬品販社協会

A2 (項目選択)

Q3 貴社の業務範囲を上記フロー図を参照し、該当する業務番号（①～②）を全て選択してください（自社業務は○、外部委託は●を選択）

記載例
 ・卸売販売業者である貴社が、貴社または他社に委託している倉庫から、①薬局等へ医薬品を輸送する業務について、貴社が自ら実施している場合は①、外部委託した輸送業者が実施している場合は●
 ・卸売販売業者である貴社が、自ら許可を有する卸売販売業の倉庫において、医薬品を保管する業務について、貴社自らが管理している場合は②、他社に外部委託している場合は●
 ・該当業務の内、一部を委託（複数輸送ルートの一部、製品入出庫等倉庫業務の一部）している場合は”両方該当”

フローの業務番号

A3 業務範囲 ① ② (項目選択：初期値”該当せず”)

**Q4 Q4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を結んでいますか
取決めを結んでいる場合、今回のJGSP・省令改定対応の項目ではなく、GDP各項目を含んでいるかを含め回答をお願いします**

フローの業務番号

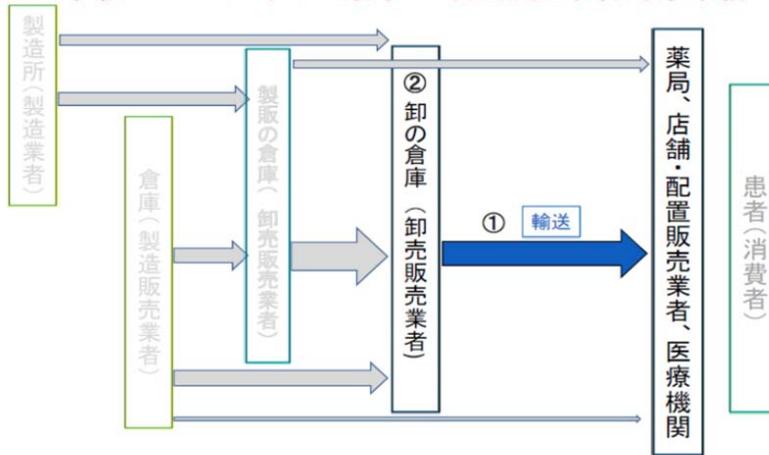
A4 業務範囲 ① ② (項目選択：初期値”該当せず”)

Q5 今回のJGSP・省令改定対応の手順書ではなく、PIC/S GDP・厚労科研GDP素案を踏まえたガイドライン、手順書をお持ちですか

1. あり
2. なし
3. 作成中

A5 (項目選択)

日本版GDPガイドライン素案の卸売販売業者対象業務



- Q1 Part1 Q3で選択された**輸送業者**に関して、複数社使用している場合はその中で**最も平均的な管理をしていると思われる業者**を一社選択・想定し、下記「厚生労働科学研究 GDP国際整合化研究班で作成した「日本版GDPガイドライン素案」の各節毎に実施状況を選択（6択）下さい。
- Q2 貴社の使用している**物流倉庫**（卸売販売業者）に関して、複数社該当している場合はその中で**最も平均的な管理をしている業者**について、輸送業者同様「日本版GDPガイドライン素案」の各節毎に実施状況を選択（6択）下さい。
- Q3-8 「日本版GDPガイドライン素案」の各項目の中でギャップと思われるキーワードに関して、貴社においてQ1ならびにQ2 で選択した主に該当する輸送業者又は物流倉庫（卸売販売業者）における実施状況を選択ください。

| 「日本版GDPガイドライン素案」厚労科研 GDP国際整合化研究班作成 | | |
|---|---------|---------|
| 第1章 品質マネジメント | | |
| 1.1. 原則 | | |
| 卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。 | | |
| 卸売販売業者等は、すべての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程におけるすべての重大なステップ及び重要な変更を正当化し、必要に応じてバリエーションすること。 | | |
| 当該組織の経営陣は、品質システムに対する責任があり、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。 | | |
| 1.2. 品質システム | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 | | |
| 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。 | | |
| 品質システムに関連するすべての業務を定義し、文書化すること。 | | |
| 品質マニュアルを含む階層化された文書体系を確立すること。 | | |
| 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。 | | |
| 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。 | | |
| 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。 | | |
| 変更管理システムを整備すること。 | | |
| このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バランスの取れた有効なものとする。 | | |
| 品質システムは、以下を保証すること。 | | |
| i. 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう調達、保管、供給すること | | |
| ii. 経営陣の責任が明確に規定されていること | | |
| iii. 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること | | |
| iv. 記録が(作業と)同時に作成されていること | | |
| v. 予め定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること | | |
| vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置(以下:CAPA)が講じられていること | | |
| 1.3. 外部委託業務の管理 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 | | |
| このようなプロセスには品質リスクマネジメントを取り入れ、更に以下を含めること。 | | |
| i. 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価、並びに文書化と保管、必要な場合、販売業許可状況の確認 | | |
| ii. 関係業者・団体の品質関連業務に対する責任者及び情報伝達等の取決め | | |
| iii. 契約受託者の業務のモニタリングとレビュー、並びに定期的な、要求改善事項の確認と実施 | | |
| 1.4. マネジメントレビュー及びモニタリング | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 経営陣は、定期的な品質システムのレビューに関する正式なプロセスを定めること。レビューには以下を含めること。 | | |
| i. 品質システムの目標達成状況の評価 | | |
| ii. 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができるKPI（重要業績評価指標）の評価、外部委託した業務に関するフィードバック、リスク評価、内部監査を含む自己評価プロセス及び販売先外部監査 | | |
| iii. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイダンス、及び品質情報 | | |
| iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新 | | |
| v. ビジネスの環境及び目的の変化 | | |
| 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。 | | |
| 1.5. 品質リスクマネジメント | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 | | |
| 品質リスクマネジメントでは、品質に対するリスクの評価を科学的知見及びプロセスでの経験に基づいて行い、最終的には患者の保護につながることを保証すること。 | | |
| 取組み内容、正式な手順及びプロセスの文書化レベルは、リスクレベルに見合っていること。 | | |

| 第2章 職員 | | |
|--|---------|---------|
| 2.1. 原則 | | |
| 医薬品の適正な流通は、それに関わる人々に依存する。このことから、当該卸売販売業者等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要である。 当該職員は個々の責任を明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。 | | |
| 2.2. 一般 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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を従事させること。 必要な職員の数は業務の量と範囲による。</p> <p>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>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> | | |
| 2.3. 責任者の任命 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>卸売販売業者は、GDP遵守のための責任者を任命する必要がある。 該当する職員は、GDPに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。</p> <p>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>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>任命された責任者は、GDP業務を適切に遂行すること。 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"> i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する iii. GDPに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを保証する iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、迅速に実施する v. 関連する販売先からの苦情を適切に処理することを保証する vi. 仕入先及び販売先が対象となる医薬品に関する業許可を有していることを保証する vii. GDPに関連する可能性のあるすべての外部業者等に委託する業務を確認する viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する x. 返品、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定する xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを保証する | | |
| (Q3) 卸売販売業者等のGDP遵守のための責任者は誰ですか？ | A3 | |
| 2.4. 教育訓練 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>卸売販売の業務に関与するすべての職員は、GDPの要求事項に関する教育訓練を受講すること。 職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。</p> <p>卸売販売業者等は職員に、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けさせること。 任命された責任者も、定期的な教育訓練を通じてGDPに関する能力を維持すること。 また、卸売販売業者等の経営陣もGDPに関する教育を受けること。</p> <p>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。 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。 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。</p> | | |
| 2.5. 衛生 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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。</p> | | |
| 第3章 施設及び機器 | | |
| 3.1. 原則 | | |
| 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。 | | |
| 3.2. 施設 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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。</p> <p>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、バリエーションすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。 製品の出入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>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | | |
| (Q4) ドッグシェルターがある倉庫を利用している | A4 | |

| 3.3. 温度及び環境管理 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
|--|---------|---------|
| <p>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。</p> <p>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（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。</p> <p>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> <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> | | |
| (Q5) 温度マッピングの頻度（変更管理時を除く通常管理） | A5 | |
| 3.4. 機器 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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>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>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。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>医薬品の完全性が損なわれることがない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。</p> <p>主要機器の修理、保守及び校正業務の適切な記録を作成し、結果を保管すること。主要機器には、例えば保冷庫、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> | | |
| 3.5. コンピュータ化システム | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>コンピュータ化システム適正管理ガイドラインはGQP省令及びGMP省令の適正な実施の確保を図ることを目的とし、平成24年4月1日より適用されているが、GDPに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>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>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>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>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>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> | | |
| 3.6. 適格性評価及びバリデーション | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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>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>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してもコメントし、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> | | |
| 第4章 文書化 | | |
| 4.1. 原則 | | |
| <p>適切な文書化は品質システムに不可欠の要素である。文書で記録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時と同時に作成すること。</p> | | |
| 4.2. 一般 | | |
| <p>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>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>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>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。</p> <p>適宜、変更の理由を記録すること。</p> <p>文書は国の規制に定められた期間保管すること。</p> <p>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>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、性質及び目的を明確に示すこと。</p> <p>文書を定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。</p> <p>手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後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>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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> | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |

| 第5章 業務の実施 | | |
|---|----------------|----------------|
| 5.1. 原則 | | |
| 卸売販売業者等が実施するすべての行為は、医薬品の同一性が失われることなく、医薬品の卸売販売業務が外装に表示された情報（取扱以上の注意等）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。 | | |
| 5.2. 仕入先の適格性評価 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認し、然るべき許可を受けていることを確認する必要がある。 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。 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。 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。 i. 当該仕入先の評判または信頼度 ii. 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出 iii. 一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出 iv. 仕入先により取り扱われる製品の多様性 v. 想定外の価格 | | |
| 5.3. 販売先の適格性評価 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 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。 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。 | | |
| 5.4. 医薬品の受領 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 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。 | | |
| 5.5. 保管 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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、湿度、その他の外部要因による有害な影響から保護すること。 特別な保管条件を必要とする製品には特に注意を払うこと。 入荷した医薬品の梱包箱は、必要に応じて保管前に清浄化すること。 入庫品に対するすべての業務（例えば燻蒸）は医薬品の品質に影響を与えないようにすること。 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。 在庫は使用期限順先出し/先入れ先出し（FEFO/FIFO）の原則に従って管理すること。 例外は記録すること。 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。 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。 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。 | | |
| 5.6. 使用期限／保存期間が過ぎた製品の廃棄 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。 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。 | | |
| 5.7. ピッキング | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 | | |
| 5.8. 供給 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 | | |
| 第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収 | | |
| 6.1. 原則 | | |
| すべての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び回収については、卸売販売業者等は製造販売業者と適切に連携すること。 全ての項目は記録し、手順書に従って適切に保管する必要がある。記録は所轄当局による閲覧を可能にしておくこと。 譲受人から保管品質を保証され、返却された医薬品が再販売される場合、任命された職員によって事前に評価を実施すること。偽造医薬品を防止するためには、流通経路におけるすべての関係者による一貫したアプローチが必要である。 | | |
| 6.2. 苦情 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 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。 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慮すること。 苦情処理を行う担当を任命すること。 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。 | | |
| 6.3. 返却された医薬品 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| 返却された製品は、当該製品の保管に関する特別な要求事項、当該医薬品が最初に出荷されてからの経過時間等を考慮して、文書化された、リスクに基づくプロセスに従って取り扱う必要がある。 返品は、関係者間の協議に従って行うこと。 記録/返品リストを保存する必要がある。 販売先から返却された医薬品は、以下のすべてが確認された場合にのみ販売可能在庫に戻すことができる。 i. 当該医薬品の二次包装が未開封で損傷がなく、良好な状態であり、使用期限内で回収品ではない場合 ii. 許容される期限内（例えば10日以内）に返品された場合 iii. 当該医薬品の保管に関する特別な要求事項に従って輸送、保管及び取扱いが行われたことが販売先によって証明されている場合 iv. 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている医薬品の場合 v. 当該流通業者は当該製品がその販売先に供給されたことを示す合理的な証拠（納品書の原本の写しまたは送り状番号/ロット番号または製造番号の参照）を有しており、その製品が偽造されたという理由がない場合 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。 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（FEFO/FIFO）システムが有効に機能する場所に収容すること。 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>6.4. 偽造医薬品</p> <p>偽造の疑いのある製品の販売及び配送はただちに中断すること。</p> <p>偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合、卸・流通業者は直ちに管轄当局及び販売承認所持者に通知し、所轄当局により決定された指示通りに行動すること。</p> <p>この点に関する手順を定めること。全ての詳細な原情報は記録され、調査されること。</p> <p>サプライチェーンにおいて発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離され、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管される、適切に表示することが必要である。</p> <p>そのような製品に関連する全ての活動は文書化され、記録は保管されること。</p> <p>偽造医薬品としての確認をした上で、このような製品の市場からの撤去は正式に決定され、サプライチェーンに再度混入しないことを確認し、公衆の健康、規制或いは法的な必要及び廃棄の方法に必要なサンプルを保持すること。全ての関連する決定は適切に文書化すること。</p> | <p>輸送業者 A1</p> | <p>物流倉庫 A2</p> |
| <p>6.5. 医薬品の回収</p> <p>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>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>[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>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>卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。</p> <p>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>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>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>輸送業者 A1</p> | <p>物流倉庫 A2</p> |
| <p>第7章 外部委託業務</p> | | |
| <p>7.1. 原則</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>7.2. 契約委託者</p> <p>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>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。</p> <p>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>契約委託者は、委託した業務を当該製品に関する特別な要求事項及びその他の関連の要求事項に従って実施するために必要とされる情報を、契約受託者に提供すること。</p> | <p>輸送業者 A1</p> | <p>物流倉庫 A2</p> |
| <p>7.3. 契約受託者</p> <p>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>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>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>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>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>輸送業者 A1</p> | <p>物流倉庫 A2</p> |
| <p>第8章 自己点検</p> | | |
| <p>8.1. 原則</p> | | |
| <p>GDPの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。</p> | | |
| <p>8.2. 自己点検</p> <p>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>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>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CAPAを記録し、フォローアップを行うこと。</p> | <p>輸送業者 A1</p> | <p>物流倉庫 A2</p> |
| <p>第9章 輸送</p> | | |
| <p>9.1. 原則</p> | | |
| <p>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>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>9.2. 輸送</p> <p>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>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>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>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>どこで温度管理が必要とされるかを定めるために、輸送ルート上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>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手順書を整備すること。</p> <p>販売先の住所・施設以外に納品してはならない。</p> <p>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>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>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ずること。</p> | <p>輸送業者 A1</p> | <p>物流倉庫 A2</p> |

| | | |
|---|----------------|----------------|
| (Q6) 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） | A6 | |
| (Q7) 医薬品専用温調車の使用（コールドチェーン品） | A7 | |
| (Q8) 医薬品専用温調車の使用（室温保管品） | A8 | |
| 9.3. 容器、包装及びラベル表示 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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>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>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> | | |
| 9.4. 特別な条件が必要とされる製品 | 輸送業者 A1 | 物流倉庫 A2 |
| <p>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>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>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>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>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>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>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>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> | | |