

卸売販売業大規模医薬品物流センター視察報告

概要

1. 背景と目的
2. 方法等
3. 視察対象施設及び GDP 管理状況報告
 - 3.1 A 物流センター（卸売販売業、北海道）
 - 3.2 B 物流センター（卸売販売業、北海道）
 - 3.3 C 物流センター（卸売販売業、宮城県）
4. 結論・考察

概要

現在作成中の GDP ガイドラインを現実的かつ実行可能なものにするため、業務との整合性及び問題点を把握することを目的に実際の製造販売業者の物流部門及び卸売販売業 3 施設の製品流通設備及び業務を視察した。

その結果、3 施設とも大規模災害を想定し、医薬品の供給体制を確保するための設備及びシステムを構築していた。各施設とも搬入搬出口にはドックシェルターが設置されており、製品の温度管理についてはそれぞれの施設で工夫されて管理されていた。また、セキュリティについては従業員全員を IC カード等により管理し、麻薬、向精神薬、高額製品などの重要保管製品の保管には静脈または指紋認証を併用していた。

1. 背景と目的

我が国では医薬品全般を対象とした流通に関する規範がなかったため、GDP ガイドラインを作成し公表するに当たり、何が、どの程度まで管理する事が必要かについての知見・情報等を得る必要がある。その知見・情報等を基に整合性及び問題点を把握し、本ガイドラインを現実的かつ実行可能なものにするために、実際の製造販売業者の物流部門及び卸売販売業の製品流通設備及び業務を調査した。

2. 方法

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。

2) 視察班メンバー

木村和子（分担研究者、金沢大学）、松本欣也（研究協力者、日本製薬団体連合会品質委員会、アステラス製薬株式会社）、池松康之（研究協力者、日本製薬団体連合会品質委員会）伊井義則

(研究協力者、関西医薬品協会品質委員会(当時)、小野薬品工業株式会社)、富塚弘之(研究協力者、日本製薬団体連合会品質委員会、ツムラ)、浅木幸造(研究協力者、輸液製剤協議会 GDP ワーキンググループ、株式会社大塚製薬工場)、秋本義雄(研究協力者、金沢大学)

3) 視察日程

2018年 2 月 27 日(火)～28 日(水)

4) 視察施設(業態、所在地、視察日)

A 物流センター(卸売販売業、北海道、27 日)

B 物流センター(卸売販売業、北海道、27 日)

C 物流センター(卸売販売業、宮城県、28 日)

3. 視察対象施設及びGDP 管理状況報告

3.1 A 物流センター(卸売販売業、北海道)

3.1.1 会社概要

A 物流センターは、製薬会社 4 社と倉庫会社 1 社(D 社)が共同で運営管理し、北海道の卸売販売業者を対象とした医薬品卸売販売業の物流センターであり、卸売販売業許可を取得していた。供給エリアとなる北海道は配送エリアが広大であるが、主要医薬品卸売販売業の物流センターへは半数が 10km 以内、残りも数時間以内という立地条件にあった。物流共同化による効率化と迅速化を徹底すること及び大規模災害への備えを目的に今年 1 月 4 日から運用を開始した。安定供給、コスト削減、ドライバー不足への対応、各社のノウハウの共有化等のメリットが期待できるとしていた。

3.1.1.1 施設概要

建屋は地上 3 階の鉄骨造りであった。1 階は運送業者の配送ターミナル、2 階は共同物流センター保管エリア及び事務所、3 階は共同物流センター保管エリア及び遊休スペースからなっていた。

1 階にある搬入出口は、搬入口(南側)と搬出口(北側)に分けられており、すべてドックシェルターが設置されていた。2 及び 3 階の倉庫内は各社毎の保管エリアを特定色のラインの線引及び保管棚の区画表示(会社名と特定色の枠書き)や他社保管エリアへの動線の交叉防止を考慮した配置を行い、他社製品の混入防止を徹底していた。室温倉庫、保冷倉庫、向精神薬倉庫、毒薬保管庫等が設けられていた。2 階と 3 階は効率的な運用ができるように保管品を区分していた。

また、向精神薬は金網で区分し各区分毎に施錠を行うことで、各社で独立した管理を行っていた。

3.1.1.2 特徴

大規模災害時用に非常用自家発電機を設置し、24 時間以上保冷庫への給電が可能であり、災害発生時に北海道が医薬品物流で孤立した場合の供給拠点となり得る。4 社が施設を共同使用するため、手順書の共通化、帳票、梱包資材、搬送(4 社製品の混載)などの

業務の統一化により経費削減が期待できるとしていた。

3.1.1.3 共同使用の利点

4社共通使用に伴い手順を共通化したことにより、4社のオーダーを同時にピッキング(最大4オリコン)出荷が可能となった。また、梱包材や伝票の共通化によっても業務が統一化され経費を削減していた。

3.1.2 GDPの全般的な状況

3.1.2.1 責任者

使用証明を監督保健所に提出することにより、4社の卸売販売業管理をD社の管理薬剤師1名が行い、入出荷業務等の管理はD社のセンター長が行っていた。

3.1.2.2 セキュリティ

出入口・倉庫内はCCTVによる監視が行われつつ静脈認証システムにより従業員全員の入退室を管理し、向精神薬倉庫等の重要管理区域では静脈認証及びCCTVによるセキュリティシステムが施されていた。

3.1.2.3 温度管理

3.1.2.3.1 温度マッピング

使用開始前に2階倉庫は54カ所、保冷库29カ所及び3階倉庫は36カ所、倉庫全体で119カ所の温度を測定した。

3.1.2.3.2 温度設定

室温庫は1-30℃(冬場の低温に配慮あり)、保冷库は2-5℃に設定されていた。

温度モニタリングロガー(以下、ロガーと略す)により2、3階の倉庫内でそれぞれ6カ所(Hot, cold, wide pointについて夏冬各3ポイント)ずつ、保冷库は3カ所で温度を常時測定。10分ごとに無線によりデータ送信され、監視室でデータ保管とモニタリングを実施していた。

3.1.2.4 文書体系

D倉庫運用会社の本社の医薬品配送センター業務ガイドラインをもとにガイドライン及び標準手順書が作成され、さらに下位手順書及び固有事項を加味して手順書が作成されていた。これら以外にも各社独自の個別作業SOPが作成されていた。

3.1.2.5 入庫と出庫

1階運輸業の配送ターミナルは搬入搬出バースにドックシェルターを設置しており、鼠族、昆虫の侵入を防止していた。混同防止や作業効率化のため、原則、出庫日と入庫日を分散させていた。

3.1.2.6 運送

1階の配送ターミナルで製品の受け入れと仕分け作業を行っていた。配送は温調車により行われ、特別に温度管理が必要な製品は別途、専用輸送会社に委託されていた。

3.2 B 物流センター(卸売販売業、北海道)

3.2.1 会社概要

医薬品卸売販売業の物流センターであり、配送地域は B 社の北海道全域の支店（卸売販売業）、薬局及び医療機関であった。

3.2.1.1 施設概要

鉄筋コンクリート造り、地上 2 階建て、延床面積 11,228m²（約 3,400 坪）を医薬品卸売業ではない系列会社と共同使用していた。

3.2.1.2 特徴

各メーカーから入庫した医薬品を仕分けし、その日のうちに道内各地域の支店や医療機関に配送を行うスルー型物流のため、麻薬以外の在庫品は保管しない。朝一番に入庫し、その日の夕方に発送することを原則としていた。

大規模災害時用に非常用自家発電機を備えていた。また、被災時の自動装置の不具合などによる業務停滞や停止を考慮し、人力によるピッキングを行っていた。

3.2.1.3 売り上げ

売り上げの 6 割は薬局であった。薬局は在庫スペースが少ないので、少量・頻回発送が多く、品切れ・欠品防止は受注センター及び支店で管理していた。

3.2.2 GDP の全般的な状況

3.2.2.1 セキュリティ

IC カードにより従業員全員の入退室等を管理し、重要管理区域では静脈認証によるセキュリティも施されていた。

3.2.2.2 温度管理

地域の特性から常温製品の作業場の温度は設定していないが、冬場の製品凍結に配慮していた。保冷製品の保冷库は 2-5℃、仕分け室は 8℃に設定していた。

3.2.2.3 入庫と出庫

1 階の搬入口にドックシェルター 6 基、反対側の搬出口にドックシェルター 15 基を設置し、鼠族、昆虫の侵入を防止していた。

3.2.2.4 運 送

薬局が必要とする時間に合わせるため、6:30-7:30 支店に入荷、8 時薬局納品（患者様が薬局に来る前）対応をしているところもあった。鉄道は使用せず、もっぱら自動車輸送であった。

そのため、運送会社の保温車により配送していた。温度管理が必要な製品はその温度帯がキープできるように保冷剤と保冷库を使用し、温度管理が厳密な製品には小型温度計やロガーを入れる場合もあるとしていた。また、凍結不可の製品は 0℃以上の保温車を使用していた。特に定温を維持すべき製品は自社で直接配達を行っていた。

3.2.2.5 使用期限

期限 1 年以内のものは期限切迫品として販売先に説明し、確認をとり、了解を得てから納入していた。また、期限が 4 ヶ月未満の製品や 3 ヶ月未満のワクチンは原則として

販売しないが、販売先に説明し、確認、了解を得てから納入する場合もあるとしていた。

3.2.2.6 返品への対応

偽造薬流通防止の観点からも製品外観から医薬品の開封の有無が容易に確認できるような包装が必要だと考えていた。

3.2.2.7 仕分システム

入荷医薬品の検品、分類、仕分け作業にコード（JAN など）や重量管理を取り入れることにより、間違い（商品違い、数量違い、仕分先違い）が防止された。精度が高くなることにより仕分け後の検品作業が軽減、ロット管理、期限管理の省力化された。また、作業進捗状況や作業実勢のログの確認が可能となった。

3.2.2.8 GS-1 コードによる製品管理

ケースについている GS-1 コードには製品名、ロット、使用期限等の情報を読み取ることが可能であるが、現時点では包装販売単位の約半数の GS-1 コード情報は製品名のみの記載であり、ロット、使用期限などは入っていないため、ID ネット情報をもとに目視で確認・入力していた。

そのため、効率性・誤認の点で課題があり、卸としては個装箱の GS-1 コードへのロット、使用期限情報の入力対応の完了を希望していた。

3.2.2.9 その他

実作業を主力であるパート従業員には、自社で教育は行っているが、地方の輸送業者や委託先の教育や品質レベルに問題があると考えていた。

3.3 C 物流センター（卸売販売業、宮城県）

3.3.1 会社概要

医薬品卸売販売業の物流センターであり、配送地域は東北全域、上越及び東京の支店（卸売販売業）、薬局及び医療機関であった。

3.2.1.1 施設概要

鉄骨造 3 階建て（中 2 階構造）であり、延床面積：3 万 1111 m²、1 階と 3 階にトラックバースがあった。

3.2.1.2 特徴

東日本大震災の教訓（C 社の別物流センターでの被害）を基に設計された施設であり、可能な範囲での非自動化、フレキシビリティの高い設備、広大な空スペースの確保（30 年後でも対応できる施設 + 災害時の一時的な在庫量の増加対応等）、災害時の外部との連絡ラインの確保等が行われていた。

大規模災害時の製品供給確保のため 1 階と 3 階にトラックバースを設け、搬入搬出機能を確保していた。また、免震装置、72 時間対応の大型非常用発電機設置、ソーラーパネル設置、災害用ヘリポート設置など隣接及び敷地内設備は災害時の防災基地機能を確保していた。

被災時の自動装置の不具合による製品供給停滞や停止を防ぐため、極力自動化を抑えた設計（非自動化倉庫等）や設備ラインの非固定化（容易にラインを移動・組み替えられる）により、倉庫内のレイアウト変更を可能としていた。

3.3.2 GDP の全般的な状況

3.3.2.1 セキュリティ

IC カードにより従業員全員の入退室当を管理し、重要管理区域では指紋認証によるセキュリティも施されていた。

3.3.2.2 温度管理

保冷庫には自社と警備会社の 2 系統の温度センサーを設置し、ダブル保証を行っており、コールドチェーンとして 4 温度帯に対応していた。

1 階倉庫では 7 カ所に温度計を設置し、1 日 3 回目視による計測及び 4 カ所に設置したロガーによる管理を行っていた。また、3 階倉庫では 6 カ所に温度計を設置し、1 日 3 回目視による計測及び 1 カ所に設置したロガーによる管理を行っていた。

3.3.2.3 入庫と出庫

1 階の 15 カ所の搬入搬出口、3 階の 8 カ所の搬入搬出口にはすべてドックシェルターが設置されており、鼠族、昆虫の侵入を防止していた。また、そのうち 3 基は保冷製品専用となっていた。

3.3.2.4 運送

輸送は空調車を使用し、輸送中の製品の設定温度確保のため自社で開発した保冷箱に保冷剤を組み合わせる温度管理を行っていた。厳密な温度管理の必要な製品については、保冷箱の外表面への温度表示を行っていた。

3.3.2.5 返品への対応

集荷時に預かり伝票を発行し、現品の内容を目視で確認した上で返品伝票としていた。

3.3.2.6 仕分システム

製品はロット情報などから、コンピュータにより保管場所が振り分けられるフリーロケーション方式としており、一品一管理をしていた。また、極力自動化を抑えた設計とし人手によるピッキングを行うことにより、災害、市場変化の対応が可能としていた。そのため、色分けや端末を利用するなどヒューマンエラー減少の工夫を行っていた。コンピュータの示す位置の製品を最大 4 オリコン同時にピッキング可能な手順としており、ピッキングの間違いは 700 万行の発注伝票上の全作業行程のうち、1~2 行であった。

3.3.2.7 GS-1 コードによる管理

ケース単位の GS-1 コードには製品名、使用期限、ロットなどの情報がありロケーションに使用していた。しかし、個別製品の GS-1 コード情報は製品名の情報のみのものが 20%程度あり、ロット、使用期限などは目視で確認していた。

個装箱の GS-1 コードへのロット、使用期限情報の入力対応の完了を希望されていた。

3.3.2.8 その他

実作業の主力であるパート従業員には、実作業の教育訓練を実施している。安全に係る劇薬・毒薬等の意味等についても説明しているが、「医薬品とは」の教育までは実施できていない。

停電に対する備えとして、年1回の頻度で停電のテストを行っていた。第1回目のテストである設備が稼働せず、その原因を調べた結果、設備の制御用のPCが非常用電源に繋がっていなかったことが確認され、停電テストの重要性を認識した。

4. 結論・考察

今回視察した3施設ともに大規模震災時の医薬品供給の維持確保を意識した構造設備であり、全自動化とは異なるコンセプトで運用されていた。その総床面積はA物流センターが約11,200m²、B物流センターが13,500m²、C物流センターが31,000m²と大規模物流センターであり、その供給エリアと配達先はそれぞれ北海道全域の支店（卸売販売業）及び卸売販売業者、支店（卸売販売業）及び薬局及び医療機関、東北全域、上越及び東京の支店（卸売販売業）、薬局及び医療機関であった。

GDPに関わる業務では、3施設とも搬入搬出口すべてにドックシェルターが設置されており、鼠族、昆虫の侵入を防ぐ構造となっていた。また、各施設とも倉庫内の温度管理はロガー及び温度計による目視で行われており、常温管理製品は寒冷地である特性のため凍結防止のための温度管理としている施設があった。保冷库内での要保冷製品の温度管理は要求される指定温度で管理されていた。輸送中の製品温度管理は保冷車や温調車または保冷库により行われ、その方法は各社により異なるものの要求される温度に管理されていた。

今回の視察した医薬品の大規模物流センターである3施設ではGDPガイドライン案で示すセキュリティ、ドックシェルター設置、ピッキング、温度管理、輸送が実践されており、GDPガイドラインに示す医薬品の流通基準は遵守が可能であることが示された。

一方、使用期限の近い製品や返品への対応は各社独自の対応であることや、個装箱のGS-1コードにロットや使用期限情報などが無い製品があるため、目視により確認せざるを得ない状況であり、個装箱のGS-1コードへのロット、使用期限情報の入力対応の完了を希望していた。また、物流センターから各支店へ配送した後の委託業者による医療機関などへの輸送管理に不安があり、教育が必要だなどの発言があった。これらの問題に対しても解消すべき課題であろう。