

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリー
サイエンス政策研究事業

GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの
国際統合化に関する研究
(H29－医薬－指定－004)

平成30年度総括・分担研究報告書
(その3 医薬品流通分野)

研究代表者 櫻井 信豪

平成31年(2019年) 3月

目 次

I 総括研究報告書

GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究……………1

櫻井 信豪

II 分担研究報告書

1. 医薬品流通分野 ……………5

櫻井 信豪 木村 和子

厚生労働行政推進調査事業費

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

平成 30 年度

総括研究報告書

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構

研究要旨：医薬品、医療機器、再生医療等製品（及び特定細胞加工物）及び医薬品の流通規制の 4 つの分野に関するガイドライン等について、国際的な状況を調査し、国内の各ガイドライン等に取り込むことで、製造者、流通関係者やそれぞれの当局調査員等の理解、浸透を促し、最終的に高品質の各製品を流通させることを目的とする。

研究の本年度の各分野の取り組みは次のとおり。

○医薬品 GMP ガイドライン

（1）GMP 省令改正案の検討について

平成 28 年度より GMP 省令の国際統合化及び医薬品製造における品質保証体制の充実を図ることを目的として、公布後約 13 年が経過した GMP 省令を見直し、最新の国際水準を有する GMP 省令改正案の検討を開始した。研究 2 年目となる平成 29 年度は、GMP 省令改正案を最終化し厚生労働省に提出した。GMP 省令改正案に盛り込まれた主な項目は、ICHQ10 ガイドラインに示される医薬品品質システムの導入や平成 25 年度に GMP 施行通知を改訂して盛り込んだ、製造管理・品質管理上の重要事項（品質リスクマネジメント、製品品質の照査、原料等の参考品・保存品の保管、安定性モニタリング、原料等の供給者の管理）等である。また、GMP 省令改正案を厚生労働省に提出した同時期に、GMP 省令改正案の運用を解説する GMP 施行通知の改訂案も提出した。本年度は、厚生労働省が進める GMP 省令の最終化作業をサポートする傍ら、講演会等で研究班の策定した GMP 省令改正案・施行通知案を周知する活動を重点的に実施した。数多くの講演会等による講演を行ったほか、特に製造業者が導入しにくい製品品質システムについては、少人数によるワークショップ形式で理解を深める取り組みを開始した。来年度は、引き続き国内周知のためにワークショップ形式の周知活動を実施し、そこから浮かび上がる課題等を踏まえ、業界団体が作成する GMP 事例集の作成に協力する予定である。

（2）サイトマスターファイルの事例作成

GMP 調査前に規制当局側に提出する製造所の詳細情報がサイトマスターファイルであるが、平成 28 年度からこの事例作成に着手した。平成 30 年度には、インドネシア、タイ、韓国、台湾、マレーシアの各規制当局と業界団体の協力を得て計画どおり最終化した。

(3) PIC/S ガイドライン (Annex1) の改訂作業について

PIC/Sの無菌医薬品に関するGMPガイドライン (Annex1) が、無菌性確保方法の技術的進歩に則した内容や品質リスクマネジメントの概念を入れた内容に改訂されることとなり、この改訂作業チームに我が国も参画することにした。本研究班では、業界団体等の協力を得ながら、現行のAnnex1から特に改善が必要と考えた環境モニタリング、最新技術であるシングルユースシステム、ろ過滅菌の項について検討した結果を改訂作業チームに意見提出した。さらに、他のPIC/S加盟当局内での議論を経たAnnex1改訂案でPublic Consultationが平成29年12月20日から平成30年3月20日までの間に実施された。本研究班ではこれに対する意見を国内意見として取り纏め提出した。現在、Public Consultationで提出された意見をもとにPIC/S加盟当局内でガイドラインの最終化に向けた議論が行われている。

○医療機器 QMS ガイドライン

(1) ISO13485:2016 に対応した QMS 省令及び逐条解説 (案) の作成

QMS 省令のベースとなっている ISO13485:2003 が ISO13485:2016 に完全移行されることから、現行の QMS 省令及びその逐条解説を改正し、ISO13485:2016 に対応させる必要がある。平成 29 年度は、ISO13485:2016 に対応した QMS 省令改正案の作成を行い、厚生労働省に提出した。本年度は省令改正を公布予定であったが、省令の公布が来年度となったため、逐条解説 (案) の作成は来年度を予定している。

(2) 電磁的な文書及び記録の管理に関するガイダンスの作成

ISO13485:2016 では電磁的に文書や記録を作成・管理するために用いるコンピュータソフトウェアに対して、その使用にあたりバリデーションが求められる等の要求事項が追加された。本研究班では、当該要求事項の意図する具体的な活動をガイドラインとして整備することを目標としている。平成 29 年度は、また、医療機器製造販売業者等の電磁的な文書等の取り扱いの現状及び当該ガイドラインの必要性を把握するため、業界団体に所属する医療機器製造販売業者等を対象にアンケート調査を実施した。その結果、我が国の文書及び記録の保管形態は、紙媒体での保管が一般的であり、保管管理に多くのリソースが割かれている。そのため、回答した事業者から、紙媒体の文書・記録を電子媒体に移行するためのガイダンス文書の作成を望む意見が多数あった。そこで、本年度は、電磁的な文書及び記録の保管形態を取り入れている先進的な海外医療機器製造業者を対象に、紙媒体で作成した文書及び記録の電磁的な記録媒体への移行、電磁的な管理の在り方について実態を把握すべく、米国企業への訪問調査を行った。この内容等を踏まえ、来年度はガイダンス文書作成を検討する予定である。

(3) QMS 調査結果報告書の平準化

調査実施者における QMS 調査結果報告書の記載要領については、平成 26 年 10 月 24 日

薬食監麻発 1024 第 10 号「QMS 調査要領の制定について」で明確にされたところであるが、QMS 調査権者によっては、QMS 調査結果報告書の内容がこれに従って記載されていない事例が散見されている。そのため、平成 29 年度に本研究班では QMS 調査結果報告書の記載内容の平準化に向けた記載事例案の作成を開始した。本年度は、この記載事例案を完成させるとともに、これに関するアンケート調査を行い、その運用状況について確認を行った。また、海外当局との 2 国間での調査報告書の相互受入に資するべく、本記載事例案の英訳作業を実施した。

○再生医療等製品 GCTP ガイドライン

本研究班では、再生医療等製品の品質の恒常性を担保するために、管理戦略、製品品質の照査及び知識管理の重要性を提案し、GCTP 上、具体的に製造所で活動すべき項目を明示してきた。平成 28 年度に、特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究に係る研究班で「再生医療等製品の無菌操作指針(案)」が研究成果としてまとめられたことから、この研究成果を参考として、平成 29 年度より、この指針の作成を開始した。本研究班では、既に発出されている医薬品の無菌操作法に関するガイドラインである「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成 23 年 4 月 20 日改訂)との比較を行い、再生医療等製品の本質に関わる問題点を明らかにした。本年度は、抽出した問題点を踏まえ、研究班内で議論を行った結果、「再生医療等製品の無菌操作指針(案)」を完成させた。また、本指針案の英訳作業も行った。来年度はこの指針案から派生する具体的な課題を考慮した事例集(Q&A)の作成等を行う予定である。

○医薬品流通に関するガイドラインについて

国際的な基準である PIC/S GDP (Good Distribution Practice) を参考にグローバルにも通用する日本版「医薬品の適正流通基準 (GDP) ガイドライン素案」を平成 28 年度に作成した。平成 29 度は本ガイドラインの対象となる医薬品製造販売業者及び医薬品卸売販売業者に対してアンケート調査を実施し、運用実態等を調査したほか、素案に対する意見や提案を求めた。本年度はこれら意見や提案を踏まえ、「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」を完成させ、最終的に厚生労働省から事務連絡として発出された。本年度は、報告会や講演を通じ、普及啓発を行う予定である。

研究分担者

坂本知昭 国立医薬品食品衛生研究所

宮本裕一 埼玉医科大学

紀ノ岡正博 大阪大学

木村和子 金沢大学

詳細内容はそれぞれの分担研究報告書に記載のとおり。

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究
平成30年度
分担研究報告書

医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究

研究代表者 櫻井信豪 医薬品医療機器総合機構
研究分担者 木村和子 金沢大学医薬保健学総合研究科

研究要旨

【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・強化が進展している。日本でも「医薬品産業強化総合戦略」（平成 27 年 9 月 4 日厚生労働省策定、平成 29 年 12 月 22 日一部改訂）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 策定の検討を速やかに進めることとされた。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」の最終とりまとめにおいても、偽造医薬品の混入防止や偽造医薬品を含む品質の疑わしい医薬品の検知体制の整備を図るため、本研究班が GDP ガイドラインを作成し、厚生労働省が周知、関係業界の自主的な取組みを促すこととされた。そこで、平成 30 年度は「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」の完成と、普及啓発を目標とした。

【方法】

1. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインの完成

平成 28 年度に作成した日本版 GDP ガイドライン素案に対して、国内法令や実施状況、意見及び提案を踏まえ、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」を完成させた。

2. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン質疑応答集の作成

H28 年度作成した日本版 GDP ガイドライン素案に対して H29 年度のアンケートにより収集した意見及び提案をもとに、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」に対する質疑応答集を作成した。

3. 中国の医薬品経営品質管理規範（GSP）実施状況の視察

中国の医薬品経営品質管理規範（GSP：Good supply practice for pharmaceutical products）の実施状況や完成目標、完成に至る方策を学ぶ。さらに卸売販売業と密接に関係する医療機関の医薬品適正管理と偽造医薬品対策についても視察する。

4. 普及啓発

平成 31 年 1 月 18 日に厚生労働行政推進調査事業成果報告会を開催したほか、関係団体主催の会合においても GDP 研究班が医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて説明を行った。

なお、当研究班が作成したガイドラインは、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」（平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡）により関係者に送付された。

【結果】

1. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインの完成

緒言、目的、適用範囲に続く全9章40節と用語集で構成されるガイドラインを作成した。第1章 品質マネジメント、第2章 職員、第3章 施設及び機器、第4章 文書化、第5章 業務の実施（オペレーション）、第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収、第7章 外部委託業務、第8章 自己点検、第9章 輸送で構成される。

2. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン質疑応答集の作成

平成29年度に寄せられた日本版ガイドライン素案に対する主な意見・提案をもとに「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」に対する質疑応答を54問にまとめ、考え方を示した。

3. 中国の適正流通規範（GSP）実施状況の視察

平成31年2月25日～28日に中国北京の医薬品卸売販売業、医療機関、薬局の視察及び意見交換した。

4. 普及啓発

平成31年1月18日厚生労働行政推進調査事業成果報告会を開催し、研究班から医薬品のGDPガイドラインと質疑応答について解説した。さらに外部団体主催の会合（日本製薬団体連合会、医薬品品質フォーラムなど）においてもGDP研究班から参加し、解説した。なお、当研究班が作成した医薬品のGDPガイドラインについては、平成30年12月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡により「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」により関係者に送付された。

【考察】

国内法令や実施状況、意見及び提案を踏まえ、PIC/S GDP に準拠した「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」を取りまとめ公表した。平成29年度のGDP実施状況調査からは関連業界にGDPが十分普及し理解されていないことが明らかとなっており、医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインのさらなる普及・理解を図るとともに、技術情報の提供などの支援が必要と思われる。

【結論】

研究班として「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」を完成させ、報告会や講演を通じて普及啓発を行った。

研究協力者 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 大橋佳奈

研究協力者 日本製薬団体連合会 品質常任委員会 副委員長 松本欣也

研究協力者 金沢大学医薬保健学総合研究科 秋本義雄

A. 研究目的

低温保管を必要とする医薬品の開発や、保管・流通技術の進歩並びに偽造薬の正規流通網への侵入を背景に、欧米その他の主要国で GDP (Good Distribution Practice, 医薬品の適正流通) の整備・強化が急速に進んできた。我が国も「医薬品産業強化総合戦略」(平成 27 年 9 月厚生労働省策定、平成 29 年 12 月 22 日一部改訂)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 策定の検討を速やかに進めることとされた。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」の最終とりまとめにおいて、偽造医薬品の混入防止や偽造医薬品を含む品質の疑わしい医薬品の検知体制の整備を図るため、本研究班が GDP ガイドラインを作成し、厚生労働省が周知し、関係業界の自主的な取組を促すこととされた。

そこで、平成 30 年度は「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」を完成させ、普及啓発することを目指した。

B. 研究方法

B-1. 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインの完成

H28 年度に作成した日本版 GDP ガイドライン素案に対して、国内法令、H29 年度に行った GDP 実施状況調査、意見及び提案を踏まえ、修正し、取りまとめた。

B-2. 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン質疑応答集の作成

日本版 GDP ガイドライン素案について、平成 29 年度に収集した主な意見・提案を整理し、質疑応答をまとめた。

B-3. 中国の医薬品経営品質管理規範 (GSP) 実施方の視察

中国国家食品薬品监督管理局 (CFDA) 関係者と意見交換するとともに、卸売販売業者、医療機関、薬局の GSP 関連事項の実施状況と偽造医薬品対策について視察した。スケジュールについては添付 3 のとおり。

B-4. 普及啓発

医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインについて厚生労働行政推進調査事業成果報告会を開催した。そのほか、日本製薬団体連合会や医薬品品質フォーラムなど関係機関が開催する会合においても、GDP 研究班から説明し普及啓発を行った。

C. 研究結果

C-1. 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインの完成

GDP 研究班は医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインを完成した。緒言、目的、適用範囲、本文 9 章 40 節並びに用語集で構成される。本文は第 1 章 品質マネジメント、第 2 章 職員、第 3 章 施設及び機器、第 4 章 文書化、第 5 章 業務の実施 (オペレーション)、第 6 章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収、第 7 章 外部委託業務、第 8 章 自己点検、第 9 章 輸送からなる。(添付 1)

C-2. 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン質疑応答集の作成

H28 年度にアンケート調査した日本版 GDP ガイドライン素案に対する延べ 93 社からの意見のうち、重複するものをまとめ、主な意見・提案 54 問に対して、考え方を示した。

緒言 (質問数 2、以下同じ)、適用範囲 (3 問)、第 1 章 品質マネジメント (12 問)、第 2 章 職員 (10 問)、第 3 章 施設及び機器 (9 問)、第 4 章 文書化 (0 問)、第 5 章 業務の実施 (オペレーション) (4 問)、第 6 章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収 (4 問)、第 7 章 外部委託業務 (2 問)、第 8 章 自己

点検（0問）、第9章 輸送（8問）と各章に及んだ。（添付2）

C-3. 中国の適正流通規範（GSP）実施状況の視察

中国のGSPを所管する中国国家食品薬品监督管理局（CFDA）、商務部、中国医薬保健品進出口商会、企業と意見交換するとともに、大規模卸、医療機関、薬局での適正流通の実施状況、完成目標、目標到達のための方策、偽造薬対策などについて情報収集、意見交換を行った。

C-4. 普及啓発

医薬品のGDPガイドラインの普及啓発を積極的に行った。

平成31年1月18日厚生労働行政推進調査事業成果報告会を開催し、厚生労働省からの経緯説明に続いて、医薬品のGDPガイドライン並びに質疑応答集について解説した。（添付4）

そのほか、日本製薬団体連合会及び日本製薬工業協会主催の「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班作成「医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン」説明会（平成30年7月19, 23, 31日）、国立食品医薬品衛生研究所による医薬品品質フォーラム（平成31年2月15日）、GMP-GQP研究会（2018年12月3日）、NPO-QAセンター創立15周年セミナー（平成30年2月15日）などにおいても、GDP研究班から参加し、普及啓発に努めた。

なお、平成30年12月28日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課発、都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て事務連絡「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて」により医薬品のGDPガイドラインが関係者に送付された。（添付1）

D. 考 察

D-1. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインの完成

PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム)のGDP（医薬品の流通に関する基準する基準）に準拠しつつ、日本の法令や実態を反映して日本の医薬品のGDPガイドラインを完成させた。その本質は医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるとともに、国際的に大きな問題を呈している偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるものである。このガイドラインは現時点では法令としてそのまま、卸売販売業者等に順守を求めているものではなく、各社が自社にあった規則を作るための根拠として利用し、自主的に運用することを求めるものである。平成29年度の実態調査から明らかになったように我が国での医薬品のGDPガイドラインの普及は今後の課題であり、関係者がこのガイドラインを周知し、各社が目標として活用し速やかに浸透することを期待する。

D-2. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン質疑応答集の作成

日本版GDPガイドライン素案に対して質問が多かったのは品質マネジメント（第1章）、職員（第2章）、施設及び機器（第3章）、輸送（第9章）に関してであった。また、温度に関係するものは第3章及び第9章で取り上げたが計11問に上った。これらは今後の普及啓発にあたって留意すべきである。

D-3. 中国の適正流通規範（GSP）実施状況の視察

平成31年度報告書で報告する。

D-4. 普及啓発

厚生労働行政推進調査事業成果報告会やその他のGDPに関する説明会は満席となり、関心・不安が大きいことを物語っていた。医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについての説明に加え、質疑が多い温度や輸送などを中心に、技術情報などの提供が有用であろう。

E. 結論

研究班として「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」を完成させ、報告会や講演を通じて普及啓発を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 櫻井信豪、木村和子、医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班、厚生労働行政推進調査事業成果報告会、平成 31 年 1 月 18 日 きゅりあん(添付 4)

2. 木村和子、厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班、医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班の活動について、医薬品の適正流通基準 (GDP) ガイドライン概要と解説 その 1、その 2、その 3、並びに平成 28 年度医薬品の適正性流通基準 (GDP) ガイドライン素案意見募

集に対する質疑応答、日本製薬団体連合会及び日本製薬工業協会、「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班作成「医薬品の適正流通基準 (GDP) ガイドライン」説明会、平成 30 年 7 月 19, 23, 31 日、メルパルク東京ホール、メルパルク大阪ホール、タワー111 スカイホール(富山)

3. 木村和子、GDP 世界の潮流と日本への導入、医薬品製造販売業における GDP 対応の現状と課題、医薬品品質フォーラム、平成 31 年 2 月 15 日、全電通労働会館

4. 松本欣也、GDP ガイドライン素案 (2016 年度版) に対する製造販売業者の実施状況概要、第 38 回 GMP-GQP 研究会、2018 年 12 月 3 日

5. 伊井義則、GDP ガイドラインについて、NPO-QA センター創立 15 周年セミナー、平成 30 年 2 月 15 日、大阪産業創造館

H. 知的財産権の出願・登録情報 (予定を含む)

なし

添付一覧

- 添付 1

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン（平成30年12月）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000466215.pdf>

- 添付 2

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン質疑応答集

- 添付 3

中国GSP関連北京視察スケジュール

- 添付 4

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

「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性に関する研究」
(GDP 研究班)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02903.html

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

平成 30 年 12 月

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業

「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」

分担研究者 木村 和子

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 適格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（オペレーション）

5.1 原則

5.2 仕入先の適格性評価

5.3 販売先の適格性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.1 原則

6.2 苦情及び品質情報

6.3 返却された医薬品

6.4 偽造医薬品 (Falsified medicinal products)

6.5 医薬品の回収

第7章 外部委託業務

7.1 原則

7.2 契約委託者

7.3 契約受託者

第8章 自己点検

8.1 原則

8.2 自己点検

第9章 輸送

9.1 原則

9.2 輸送

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

9.4 特別な条件が必要とされる製品

用語集

緒言

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

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

本ガイドラインに使われているいくつかの用語は用語集に列挙した。

目的

高水準の品質保証の維持と医薬品の流通過程での完全性を保証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品取引における障害をさらに除くための参考となる手法として、本ガイドラインを作成した。

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

本ガイドラインに規定した方法以外で、この原則を達成できる方法は受け入れられる。

適用範囲

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

第1章 品質マネジメント

1.1 原則

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、全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。流通過程における全ての重大な段階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。

卸売販売業者等の経営陣には、品質システムに対する責任があり、リーダーシップと積極的な参画が求められること。また、職員はそれぞれの役割を果たすこと。

1.2 品質システム

- 1.2.1 品質を管理するシステムは、卸売販売業者等の構成、手順、プロセス、資源を包含し、輸送される製品に関わる完全性を維持し、輸送中や保管中に正規流通経路の範囲にあることを保証するために必要な活動に係る業務を含むこと。
- 1.2.2 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること
品質システムに関連する全ての業務を定義し、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。
- 1.2.3 卸売販売業者等の経営陣は、品質システムが履行され、維持されることを確実に保証するための明確に規定された権限及び責任を有する者を任命すること。
- 1.2.4 卸売販売業者等の経営陣は、品質システムの全ての分野において、適格性のある職員、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること。
- 1.2.5 品質システムの構築又は修正の際には、卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮すること。
- 1.2.6 変更管理システムを整備すること。
このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バランスの取れた有効なものとする。
- 1.2.7 品質システムは、以下を保証すること。
 - i. 医薬品は本ガイドラインの要求事項に適合するよう仕入、保管、供給すること
 - ii. 卸売販売業者等の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. あらかじめ定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること
 - vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置（Corrective Action and Preventive Action 以下：CAPA）が講じられていること

1.3 外部委託業務の管理

卸売販売業者等の品質システムの範囲は、医薬品の仕入、保管及び輸送に関連する全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、さらに以下を含めるこ

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、医薬品販売業等の許可取得状況の確認
- 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

1.4.1 卸売販売業者等の経営陣は、定期的な品質システムのレビューに関する正式なプロセスを定めること。レビューには以下を含めること。

- i. 品質システムの目標達成状況の評価
- ii. 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができる KPI（重要業績評価指標）の評価、外部委託した業務に関するフィードバック、リスク評価、内部監査を含む自己評価プロセス、販売先からの監査並びに当局による検査
- iii. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイドランス、及び品質情報
- iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新
- v. ビジネスの環境及び目的の変化

1.4.2 品質システムの各マネジメントレビューの結果を適時記録し、効率的に内部に伝達すること。

1.5 品質リスクマネジメント

1.5.1 品質リスクマネジメントは、医薬品の品質に対するリスクの評価、管理、コミュニケーション及びレビューの系統的なプロセスである。それは予測的及び回顧的にも適用可能である。

1.5.2 品質リスクマネジメントでは、品質に対するリスクの評価を科学的知見及びプロセスでの経験に基づいて行い、最終的には患者の保護につながることを保証すること。

取組み内容、正式な手順及びプロセスの文書化レベルは、リスクレベルに見合っていること。

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、卸売販売業者等が責任を有する全ての業務について、職務を遂行できる職員を十分な人数置かなければならない。当該職員は個々の責任を明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。

2.2 一般

- 2.2.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務の全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。
- 2.2.2 卸売販売業者等は組織体制を組織図に記載し、全ての職員の役割、責任及び相互関係を明確に指定すること。
- 2.2.3 卸売販売業者等は重要な地位の職員を任命し、その役割と責任を職務記述書に記載すること。なお、代行者も同様とする。

2.3 責任者の任命

- 2.3.1 卸売販売業者等は、本ガイドライン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、本ガイドライン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。
- 2.3.2 卸売販売業者等は時間外であっても（例えば緊急及び/又は回収発生時）に連絡が取れる体制を構築すること。
- 2.3.3 責任者の職務記述書には、具体的な責務・権限等を規定すること。
卸売販売業者等は、責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、経営資源及び責任を付与すること。
- 2.3.4 責任者は、本ガイドラインに関する業務を適切に遂行すること。
- 2.3.5 責任者の責務は以下に示すが、これに限定されない。
 - i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する
 - ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する
 - iii. 本ガイドライン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必要な医薬品販売業等の許可等を有していることを保証する
- vii. 本ガイドラインに関連する可能性のある全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、回収された製品又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

2.4 教育訓練

- 2.4.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与する全ての職員は、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を受講すること。
職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。
- 2.4.2 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。
責任者も、定期的な教育訓練を通じて本ガイドライン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本ガイドラインに関する教育を受けること。
- 2.4.3 教育訓練には、製品の識別及び流通経路への偽造医薬品の侵入防止に関する事項も含めること。
- 2.4.4 より厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う職員は、特別な教育訓練を受けること。
そのような製品には、例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、乱用されるリスクのある製品（麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を含む）、及び温度の影響を受けやすい製品（冷蔵品等）がある。
- 2.4.5 全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。

2.5 衛生

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

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

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遵守するとともに、医薬品の適切な保管及び流通を保証することができるように、適切かつ十分な施設、設備及び機器を保有する必要がある。

特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持すること。

3.2 施設

3.2.1 施設は求められる保管条件を維持するように設計するか、適合していること。
施設は適切に安全が確保され、構造的にも問題はなく、医薬品を安全に保管し取扱うだけの十分な広さを有すること。

保管場所は全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の設備を備えること。

3.2.2 卸売販売業者等は、外部施設を利用する場合は文書化された取決めを締結すること。

3.2.3 医薬品の貯蔵設備は、他の区域から明確に区別されていること。また、当該区域に立ち入ることができる者を特定すること。

コンピュータ化システムのような物理的な区別を補完するシステムを用いる場合にも、同等のセキュリティを確保し、バリデートすること。

3.2.4 処分保留の製品は、物理的に、又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（例えば、麻薬や向精神薬）については、関連法規により適正に保管すること。
- 3.2.6 放射性医薬品及び毒薬劇薬は、火災又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 受入れ場所及び発送場所は、気象条件の影響から医薬品を保護できること。受入れ、発送及び保管は区域あるいは作業時間等により適切に分離すること。製品の入出庫管理を維持するための手順を定めること。検品する区域を指定し、当該区域には適切な設備を備えること。
- 3.2.8 医薬品の貯蔵設備は、当該区域に立ち入ることができる者を特定し、立入りは権限を与えられた職員のみ限定し、立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。
なお、医薬品の貯蔵設備以外の区域に立ち入る場合についても、同様の措置を講ずることが望ましい。
通常、防止策としては、侵入者探知警報システム及び適切な入退室管理を含む。外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。
- 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、又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。
防虫及び防そ管理手順を作成すること。
適切な防虫及び防そ管理記録を保持すること。
- 3.2.11 職員のための休憩・手洗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、喫煙用品又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、湿度及び清潔さを含む。
- 3.3.2 保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること。

温度モニタリング機器（例えばデータロガー）は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。

リスク評価の結果に依って、若しくは設備又は温度制御装置に大きな変更が行われた場合には、温度マッピングを再度実施すること。

数平方メートル程度の小規模な施設の室温については、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。

3.4 機器

3.4.1 医薬品の保管及び流通に影響を及ぼす全ての機器は、それぞれの目的に応じた基準で設計、設置、保守及び洗浄を行うこと。

3.4.2 医薬品が保管される環境の制御又はモニタリングに使用される機器は、リスク及び要求精度に基づき定められた間隔で校正すること。校正は、国家計量標準でトレースできるものであること。

3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。

警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。

3.4.4 医薬品の完全性が損なわれることがない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。

機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。

3.4.5 主要機器の修理、保守及び校正業務の適切な記録を作成し、結果を保管すること。

主要機器には、例えば保冷库、侵入者探知警報システム、入退室管理システム、冷蔵庫、温度計又はその他の温度記録装置、空調設備及び後続の流通経路と連動して使用される機器が含まれる。

3.5 コンピュータ化システム

3.5.1 コンピュータ化システムの使用を開始する前に、適切なバリデーション又はベリフィケーションにより、当該システムによって正確に、一貫性及び再現性をもって、求められる結果が得られることを示すこと。

- 3.5.2 文書による詳細なシステムの記述（必要に応じて図を含む）を利用可能とすること。記述内容は最新の状態を維持すること。
文書には、原則、目的、セキュリティ対策、システムの範囲及び主な特徴、コンピュータ化システムの使用法、並びに他のシステムとの相互関係を記述すること。
- 3.5.3 コンピュータ化システムへのデータの入力及び変更は、権限を設定された者のみが行うこと。
- 3.5.4 データは物理的又は電子的手法によって保護し、偶発的又は承認されない変更から保護すること。
保管されたデータにアクセスできる状態を維持すること。
データを定期的にバックアップして保護すること。
バックアップデータを分離された安全な場所で国の規制に定められた期間保管すること。
- 3.5.5 システムが故障又は機能停止に至った場合の手順を定めること。これにはデータ復元のための手順を含むこと。
- 3.5.6 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（薬食監麻発 1021 第 11 号 平成 22 年 10 月 21 日）を参考とすること。

3.6 適格性評価及びバリデーション

- 3.6.1 卸売販売業者等は、正しい据付及び操作が行われることを保証するため、どのような主要機器の適格性評価及び／又は主要なプロセスのバリデーションが必要かを特定すること。
適格性評価及び／又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。
- 3.6.2 機器及びプロセスの使用開始前や重要な変更（例えば、修理又は保守等）があった場合には、それぞれ適格性評価及び／又はバリデーションを実施すること。
- 3.6.3 バリデーション及び適格性評価の報告書は、得られた結果を要約し、観察されたいかなる逸脱に関するコメントし、作成すること。
定められた手順からの逸脱は記録し、CAPAを行うこと。
プロセス又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。

第4章 文書化

4.1 原則

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

各作業の記録は実施と同時に作成すること。

4.2 一般

4.2.1 文書とは、紙又は電子媒体に関わらず全ての手順書、指図書、契約書、記録及びデータを指す。

文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。

4.2.2 職員、苦情を申し出た人物、又はその他の全ての人物の個人データの処理に関しては、個人情報保護に関する法律（個人情報保護法）等の関連法令が適用される。

4.2.3 文書は、卸売販売業者等の業務範囲を十分に包括しており、的確かつ理解しやすく記載されること。

4.2.4 文書は必要に応じて責任者が承認し、署名及び日付を記入すること。

4.2.5 文書に何らかの変更を加える場合、署名及び日付を記入すること。変更を行う場合、元の情報が読めるようにしておくこと。
適宜、変更の理由を記録すること。

4.2.6 文書は国の規制に定められた期間保管すること。

4.2.7 各職員が職務を遂行するために、必要な文書全てをいつでも閲覧できるようにすること。

4.2.8 有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。

文書は明白な内容とし、表題、性質及び目的を明確に示すこと。

文書を定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。

手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。

旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

- 4.2.9 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときには記録すること。当該記録は、原則として書面で国の規制に定められた期間保存することが求められているが、購入／販売送り状又は納品書の形で保存すること、若しくはコンピュータ又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： ①品名、②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、③使用の期限、④数量、⑤購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、⑥購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他連絡先、⑦⑥の事項を確認するために提示を受けた資料、⑧医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

第5章 業務の実施

5.1 原則

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

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

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

- 5.2.1 卸売販売業者等は、卸売販売業の許可を受けた者、又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。

- 5.2.2 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認するとともに、医薬品販売業等の許可を受けていることを確認する必要がある。

- 5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入先の適切な適格性評価及び承認を行うこと。
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。

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

5.3 販売先の適格性評価

- 5.3.1 卸売販売業者等は、医薬品の販売先が、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者であることを確認する。
- 5.3.2 確認及び定期的な再確認を行う事項として、販売先の許可証の写し、国の規制に準拠した適格性又は資格を示す証拠の提示等がある。
- 5.3.3 医薬品の横流し又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

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

- 5.5.1 医薬品は、品質に影響が及ばないように、他の製品と区分すること。さらに、光、温度、湿気、その他の外部要因による有害な影響から保護すること。特別な保管条件を必要とする製品には特に注意を払うこと。
- 5.5.2 入荷した医薬品の梱包箱は、必要に応じて保管前に清浄化すること。

入庫品に対する全ての業務(例えば燻蒸)は医薬品の品質に影響を与えないようにすること。

5.5.3 保管は、適切に保管条件が維持され在庫品のセキュリティを確実にする必要がある。

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

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

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

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

5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄

5.6.1 廃棄予定の医薬品は適切に識別し、隔離して一時保管し、手順書に従って取り扱うこと。

5.6.2 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。

5.6.3 廃棄した全ての医薬品の記録を、定められた期間にわたって保管すること。

5.7 ピッキング

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

5.8 供給

全ての供給品は、品名、ロット番号又は（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、使用の期限、輸送条件、保管条件、数量、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先等を記載又は他の方法で提供し、記録を保管すること。

実際の輸送先が譲受人の住所等と異なる場合には当該情報についても記載されているこ

と。

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

全ての苦情、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、流通経路における全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 苦情及び品質情報

6.2.1 苦情は、全ての詳細な原情報を含めて記録すること。

医薬品の品質に関連する苦情（品質情報）と流通に関連する苦情とは区別すること。

品質情報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、苦情の原因又は理由を特定するために徹底的に調査すること。

6.2.2 医薬品の品質不良が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のロットも調査することを考慮すること。

6.2.3 苦情処理を行う担当を任命すること。

6.2.4 必要に応じ、苦情調査及び評価後に適切なフォローアップ措置（CAPAを含む）を講じること。また、必要な情報を所轄当局の要求に応じて報告すること。

6.3 返却された医薬品

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

返品は、関係者間の協議に従って行うこと。あらかじめ契約書で取り決めておくこと。

記録/返品リストを保存する必要がある。

- 6.3.2 販売先から返却された医薬品は、以下の全てが確認された場合にのみ販売可能在庫に戻すことができる。
- i. 当該医薬品の二次包装が未開封で損傷がなく、良好な状態であり、使用の期限内で回収品ではない場合
 - ii. 許容される期限内（例えば 10 日以内）に返品された場合
 - iii. 当該医薬品の保管に関する特別な要求事項に従って輸送、保管及び取扱いが行われたことが販売先によって証明されている場合
 - iv. 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている場合
 - v. 当該流通業者は当該製品がその販売先に供給されたことを示す合理的な証拠（納品書の原本の写し又は送り状番号のロット番号又は製造番号等の参照）を有しており、その製品が偽造されたという理由がない場合
- 6.3.3 特別な保管条件が必要とされる医薬品の場合、販売された医薬品は原則販売可能在庫に戻すことはできない。ただし、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合はこの限りではない。
- 6.3.4 製品を販売可能在庫に戻す場合、使用の期限順先出し/先入れ先出し（FEFO/FIFO）システムが有効に機能する場所に收容すること。
- 6.3.5 盗難に遭い、回収された製品は、販売可能在庫に戻して販売先に販売することはできない。

6.4 偽造医薬品

- 6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送は直ちに中断すること。
- 6.4.2 偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が発見された場合、直ちに製造販売業者に通知し、検体を確保・送付すること。製造販売業者は保存品と目視等による真贋判定を行う。偽造の可能性の高い場合は、その当該ロットを隔離するとともに、速やかに所轄当局に通知し、以後の対応策を協議すること。関係者は所轄当局及び製造販売業者により決定された指示（回収を含む）通りに行動する必要がある。
- 上記に関する手順を定めること。発見時の詳細情報を記録し、調査すること。
- 6.4.3 流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離し、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管し、適切に表示すること。
- このような製品に関連する全ての業務を文書化し、記録を保管すること。

- 6.4.4 偽造医薬品だと認められた場合は、流通経路への混入の原因を特定し、必要に応じて適切な再発防止策を講じること。製造販売業者における当該品の保管を含め、これらの業務を文書化し、記録を保管すること。

6.5 医薬品の回収

- 6.5.1 製品回収を迅速に行うために受領及び輸送される製品のトレーサビリティを保証するための文書と手順書を整備すること。
- 6.5.2 製品回収の際は製品が輸送された全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。
- 6.5.3 製造販売業者は所轄当局に全ての回収を連絡すること。
- 6.5.4 必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を評価すること。
- 6.5.5 回収業務は迅速に、いつでも開始できるようにしておくこと。
- 6.5.6 卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。
- 6.5.7 全ての回収業務は、それが実施された時に記録すること。
- 6.5.8 流通の記録は回収の責任者がすぐに閲覧できるようにしておき、流通の記録には卸売販売業者又は直接供給した販売先に関する十分な情報（住所、常時連絡が可能な電話番号、メールアドレス、国の規制に基づく要件として医薬品の品名、ロット番号又は製造番号等、使用の期限、納入数量等）を含めること。
- 6.5.9 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。

第7章 外部委託業務

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、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。

7.2 契約委託者

7.2.1 契約委託者は外部委託する業務に対して責任を負う。

7.2.2 契約委託者は、必要とされる業務を適切に遂行するという観点で契約受託者を評価し、契約書及び監査を通じて、本ガイドラインが遵守されることを保証する責任を負う。

監査の要求及び頻度は、外部委託する業務の性質に応じたリスクに基づいて定めること。監査は随時実施できるようにしておくこと。

7.2.3 契約委託者は、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した業務を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。

7.3 契約受託者

7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。

7.3.2 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること。

7.3.3 契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又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。

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

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

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

第8章 自己点検

8.1 原則

本ガイドライン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。

8.2 自己点検

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

8.2.2 自己点検は、あらかじめ指定した者が定期的実施すること。

8.2.3 全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全ての観察事項を含めること。

報告書の写しを卸売販売業者等の経営陣及びその他の関係者に提出すること。

不備及び／又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。

第9章 輸送

9.1 原則

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

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

9.2 輸送

9.2.1 外装又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。

9.2.2 温度逸脱や製品の損傷などが輸送中に生じた場合は、手順に従って卸売販売業者等にその旨を報告すること。

また、温度逸脱に関する調査や取扱いに関する手順も定めること。

9.2.3 医薬品の流通、保管又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。

- 9.2.4 清掃及び安全対策を含め、流通過程に関与する全ての車両、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。
- 9.2.5 どこで温度管理が必要とされるかを定めるために、輸送ルートのリスクアセスメントを用いること。
輸送中の車両及び／又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。
- 9.2.6 医薬品を取り扱う際には、可能な限り、専用車両及び機器を使用すること。
専用ではない車両及び設備が使用される場合は、医薬品の完全性が損なわれないように手順書を整備すること。
- 9.2.7 定められた納品先の住所・施設以外に納品してはならない。
- 9.2.8 通常の就業時間外に行う緊急輸送については、担当者を任命し、手順書を備えること。
- 9.2.9 輸送が第三者によって行われる場合、第7章の要求事項を含めた契約書を作成すること。
卸売販売業者等は、積荷に関する輸送条件を輸送業者に知らせること。
輸送ルート中に輸送基地での積み替えが含まれる場合、温度モニタリング、清浄度及びセキュリティには、特に注意を払うこと。
- 9.2.10 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。

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

- 9.3.1 医薬品は、製品の品質に悪影響を及ぼさないような容器で輸送し、汚染を含む外部要因の影響から適切に保護すること。
- 9.3.2 輸送の容器及び包装の選択は、当該医薬品の保管と輸送の要求事項、医薬品の量に応じた大きさ、予想される外部温度の上下限、輸送の最長期間、包装及び輸送容器のバリデーションの状況に基づいて行うこと。
- 9.3.3 輸送の容器には、取扱いと保管の要求事項についての十分な情報に加え、製品が常時適切に取り扱われ安全であることを保証するための注意事項を記載した

ラベルを表示すること。

輸送の容器は、内容物と出荷元が識別できるようにすること。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

9.4.1 麻薬や向精神薬のような特別な条件が必要とされる医薬品の輸送に関して、卸売販売業者等は、国の規制によって定められた要求事項に準拠して、安全で確実な流通経路を維持すること。

このような製品の輸送には、追加の管理システムを備えること。また、盗難、紛失等が発生した場合の手順を定めること。

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

9.4.3 温度感受性の高い医薬品については、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。

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

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

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

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

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を担当する職員は手順の教育訓練を受ける必要がある。

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

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

用語集

契約受託者

本ガイドライン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

契約委託者

本ガイドラインにかかわる業務を他の法人に外注する会社

偽造医薬品

固有性、組成又は起源に関して故意又は不正に虚偽表示した医薬品

出典:

World Health Organization, Appendix 3 to the Annex to document A70/23, 20 March 2017

偽造の疑いのある医薬品

固有性、組成又は起源に関して故意又は不正に虚偽表示した疑いのある医薬品

温度

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。

冷所：1～15℃

室温：1～30℃

二次包装

一次包装を補うための単一又は複数の包装であり、有効成分、添加剤又は製剤と直接接触しない。二次包装は、医薬品の品質を保持すると共に医薬品の使用時の過誤防止並びに利便性などの機能を付与することができる。

回収

製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。（「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について：引用）

【項目】	質問案	回答案
諸言	GDPO-1 卸売販売業者及び製造販売業者（以下：卸売販売業者等）…」と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等」と記載されている。卸売販売業者と製造販売業者の責務に違いはないのか。	AO-1 本ガイドラインにおいて製造販売業者は、医薬品の市場出荷後から薬局及び医薬品販売業者への納品、保管及び供給業務に責任を有する。 卸売販売業者は、自社の倉庫に医薬品を受け入れた後から、薬局、医薬品販売業者及び医療機関への納品までの保管及び供給業務に責任を有する。 本ガイドラインにおいて、卸売販売業者等と表記した場合には、製造販売業者と卸売販売業者の GDP の運用にかかわる責務に相違はない。 流通過程において、いずれの者が責務を負うかについては、一般的に所有権の有無で責任範囲を判断すると理解し易い。 （本ガイドラインにおいて、製造販売業者と卸売販売業者の責務が異なる場合は、それぞれ製造販売業者、または卸売販売業者と表記されている。）
	GDPO-2 「医薬品の完全性」とは何か。	AO-2 医薬品の完全性とは「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう。
適用範囲	GDPO-3 医薬品を製造販売する製造販売業者（特に薬局・医薬品販売業に対して製品を直販している企業）は本ガイドラインではどのような適用を受けるのか。	AO-3 製品を直販している製造販売業者においては、市場出荷後、薬局及び販売業者へ納品されるまでが適用範囲となる。 なお、卸売販売業許可を取得している場合は Q0-1 を参照されたい。
	GDPO-4 輸入製品の国内物流は適用範囲に含まれることは理解したが、海外からの海上輸送中は適用範囲に含まれないのか。	AO-4 医薬品を海外から輸入した場合、製造業許可を取得した国内製造所にて出荷判定を行う必要がある。そのため、海外からの医薬品の輸送は、GMP で保証されるべき事項である。
	GDPO-5 再生医療等製品については、適用範囲に含まれないのか。	AO-5 医薬品医療機器等法第二条第一項第三号の規定により、再生医療等製品は医薬品には含まれない。

第1章 品質マネジメント

【項目】	質問案	回答案
1.1.原則	GDP1-1 本ガイドラインを充足できなければ、卸売販売の許可取得及び更新はできないのか。	A1-1 本ガイドラインは厚生労働行政推進調査事業の成果として、医薬品の適正流通について、卸売販売業者等の自主的な取組を促すために示されたもので、GMP 省令等のような拘束力のあるものではない。 本ガイドラインへの取組みは、各企業の自主性に基づくもので、いわゆる自主基準と考えることができるので、業許可取得や更新の要件ではない。
	GDP1-2 「経営陣」の定義について教えていただきたい。	A1-2 本ガイドラインでいう経営陣は、ICH Q10(医薬品品質システム)の上級経営陣及び経営陣を想定しています。ICH Q10 で上級経営陣は「企業又は製造サイトに対して、その企業又は製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、及び管理する人(々)」と定義されている。 上級経営陣の責務としては、 ・品質方針の確立、 ・品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にすること、 ・医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有する等が規定されている。 本ガイドラインにおいては、上級経営陣は品質システムの実効性を定期的にレビューし、経営資源を適切に配分することが求められている。
	GDP1-3 GDPガイドラインで求められる品質システムの構築は、QMS省令やGMP省令でも同様に品質システムの構築が求められていることから、例えば同一法人・同一経営者の製造販売業者が複数の製造業者や卸売販売業者を含む一体型の品質システムとして構築・運用しても差し支えないか。	A1-3 同一法人の中で、それらの事業が実施されているのであれば、品質方針の確立や品質マネジメントレビュー等、品質システムにおける経営者の責務とされる要素を一つの品質システムとして構築することは差し支えない。 ただし、変更管理や逸脱管理、CAPA 等それぞれ運用において求められる事項が異なる場合、個々に運用手順を定める必要がある。

		<p style="text-align: center;">第1章品質マネジメント 1.1原則 (全社品質システム、イメージ図)</p> <div style="text-align: center;"> </div>
1.2.品質システム	GDP1-4 1.2.1の「正規流通経路」とは何か。	A1-4 本ガイドラインで言う「正規流通経路」とは、流通経路全般を指すのではなく、製造販売業者や卸売販売業者が当該製品の流通経路として「予め想定した流通経路」をいう。
	GDP1-5 「権限及び責任を有する者」とはどのような者か。	A1-5 特に規定はないが、品質システムを適切に運用できる能力、権限を持つ者であることが望ましい。
	GDP1-6 1.2.5の「卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮すること」とは、具体的にどのようなことを意図しているのか。	A1-6 卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮して、品質システムを運用可能な組織や人員配置を行うことを意図している。
	GDP1-7 製造販売業者の品質保証責任者がGDPガイドラインにおける責任者を兼務することは可能か。	A1-7 品質保証責任者がGDPガイドラインにおける責任者を兼ねることは禁止されるものではないが、品質保証責任者は、医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立する必要があるため、GDPガイドラインにおける当該責任者が医薬品等の販売に係る部門等の業務を行うのであれば、兼務することは認められない。
1.3.外部委託業務の管理	GDPQ1-8 1.3 iiの「取決め」については、GDPに特化した取決め書を新たに準備するということが、現契約に担当者一覧・情報の流れを添付するという形でよいか。	A1-8 取決めの方法については、新たに取決めを締結しても、従来からある取決めに必要な事項を追加しても問題ないが、取決め書は委託元として委託業務が適切に行われていることを確認・管理することができる情報を網羅している必要がある。
	GDP1-9 1.3で規定している外部委託業者とはどのような業者を指すのか。	AQ1-9 1.3で規定している外部委託業者とは、卸売販売業者等が直接運用を委託している、倉庫会社、輸送会社を指す。
	GDP1-10 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価とは、具体的にどのような手法か。	A1-10 監査(実地や書面)、調査機関等からの報告書、業界他社等からの評判、インターネットからの情報等が考えられる。
	GDP1-11 取決めの締結と定期的なレビューが要求されているが、取決め書の中でレビュー頻度を定めることでよいか。	A1-11 よい。
1.4.マネジメントレビュー及びモニタリング	GDP1-12 輸送に関するリスクマネジメントは何を行えばよいのか。	A1-12 輸送・配送、積み込み・積み替え、輸送中の一時保管、返品等のプロセスにおける、医薬品の完全性に与える影響を考慮した事項に対してリスク分析を実施し、品質リスクマネジメント(ICH Q9)に従った手順で検討を行うことが考えられる。

第2章 職員

【項目】	質問案	回答案
2.2.一般	GDP2-1 2.2.3に記載の重要な地位の職員とはどのような人員を指すのか。	A2-1 例えば、当該施設の責任者、保管業務、輸送業務、品質システムに関する業務等、本ガイドラインに規定された業務の各責任者を指す。
2.3.責任者の任命	GDP2-2 責任者に求められる能力及び経験、必要な教育訓練について、具体的に示してほしい。また、責任者の資格要件はどのようなになるのか。	A2-2 責任者の資格要件について、本ガイドラインは自主基準であることから、卸売販売業者等が、当該の責任者の責務や業務内容を勘案して、適切に資格要件を定め、その達成に必要な教育訓練を実施することが必要である。

	GDP2-3 2.3.1 項には、GDP 遵守のための責任者は、「GDP に関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。」とあるが、適切な能力とは、具体的にどのような能力が求められるのか。	A2-3 2.3.5 項には、12 項目の責任者の責務が示されており、これらの責務を遂行、または管理監督するための能力を備えていることが必要である。
	GDP2-4 卸売販売業における医薬品営業所管理者（管理薬剤師）が GDP ガイドラインにおける責任者を兼任することは可能か。	A2-4 可能である
	GDP2-5 GDP に関連する外部委託業者と取決めが必要であるか。また、各業者に対する評価表で代用することは可能か。	A2-5 外部委託業者とは GDP に関する項目を含む取決めを締結し、双方の責務を明確にすること。評価表は外部委託業者の評価には有用であるが、取決めと異なり双方の責務を含まないため、取決めの代用とはできない。
	GDP2-6 2.3.5 vi 及び 5.3.2 に「販売先が対象となる医薬品に関する業許可を得ていることを保証する」とありますが、販売先 1 軒 1 軒の許可証を確認する必要があるのか。	A2-6 偽造医薬品の流通防止の観点からも、販売先の許可証を確認する必要がある。なお、常時取引関係の場合であっても、定期的な確認が必要であるが、その確認の方法については、許可証の写しの確認以外に、業者パンフレット、ホームページの確認（業許可番号、許可有効期限等）などが考えられる。
	GDP2-7 任命された責任者の責務として、2.3.5 iv には「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」と記載されているが、医薬品の回収の責務は製造販売業者にあると認識してよいか。	A2-7 卸売販売業者の責務は、製造販売業の決定に協力することであり、その範疇で回収品の客先からの受領や一時的な保管、製造所への配送等の実務を行うことを想定している。
	GDP2-8 卸売販売業務を行わない製造販売業者も、GDP に関する責任者を任命する必要があるか。	A2-8 本ガイドラインにおいて製造販売業者は、医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に責任を有するため、GDP に関する責任者を任命することが必要である。
	GDP2-9 本ガイドラインで規定された責任者は、全て同一の者を指すのか。	A2-9 一人で複数の責任者を兼ねることも可能であるが、企業の規模や業務の内容によっては、複数の責任者を置くこともよい。その場合、業務量等を勘案して、適切に任命すること。
2.4.教育訓練	GDP2-10 経営陣への教育について、どのレベルの経営陣が対象となるのか。	A2-10 当該業務を統括する役員等が対象となる。 一般的には、業許可の申請時に製造販売業者、卸売販売業者の業事に関する業務を行う役員として登録した者がそれにあたる。

第 3 章 施設及び機器

【項目】	質問案	回答案								
3.2.施設	GDP3-1 温度マッピングは、一定の大きさ以上の施設に対してのみ実施することでよいか。	A3-1 全ての保管施設に対して、温度マッピングを実施する必要がある。								
	GDP3-2 3.2.1 保管場所は全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の設備を備えること。とあるが、照度や清浄度等の基準はあるのか。	A3-2 例えば、労働安全衛生規則 604 条では、作業の区分に応じて、照度が以下のように定められている。 一方、JIS Z9110 では事務所の照度基準示されており、その中で倉庫については 150～300 ルクスが必要とされている。 <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>作業の区分</th> <th>基準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精密な作業</td> <td>300ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>普通の作業</td> <td>150ルクス以上</td> </tr> <tr> <td>粗な作業</td> <td>70ルクス以上</td> </tr> </tbody> </table> 清浄度については、保管品の汚染を防ぎ、作業に差し障りのない作業環境が必要である。	作業の区分	基準	精密な作業	300ルクス以上	普通の作業	150ルクス以上	粗な作業	70ルクス以上
	作業の区分	基準								
精密な作業	300ルクス以上									
普通の作業	150ルクス以上									
粗な作業	70ルクス以上									
GDP3-3 3.2.4 の適切なセキュリティレベルはどのような基準で設定すべきか示してほしい。	A3-3 セキュリティ管理には、入退室の記録、施錠管理、ID、パスワード管理や ID カード、指紋や静脈などの生体認証、更には監視カメラの設置やセキュリティ会社への委託等が挙げられる。 取り扱う製品の構成や当該の事業所で実施すべき業務等についてのリスク評価の結果として、適切なセキュリティレベルを定めることが好ましい。 なお、3.2.4 において求められる処分保留の製品、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等のセキュリティ管理は、隔離保管及び施錠ができる場所を確保し、表示を行うことが必要である。									

3.3.温度及び環境管理	GDP3-4 具体的なマッピングのポイント、温度データの取得間隔(時間)などの具体例を示してほしい。	A3-4 具体的に温度マッピングの方法としては、“Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011”WHO Technical Report Series, No 992, Annex 5, Supplement 8 等が参考になる。
	GDP3-5 医薬品を保管する環境管理として温度と湿度があるが、今後湿度のモニタリングやコントロールを求められる可能性はあるのか。	A3-5 本ガイドラインでは、医薬品を保管する環境で考慮すべき因子として湿度の管理が記載されている。湿度についてはコントロールまでは求められないものの、保存される医薬品の品質特性や包装形態等を考慮し、必要に応じてモニタリングを行うことが望ましいと考えられる。
3.4.機器	GDP3-6 3.4.2 項に「校正は、国家計量標準でトレースできるものであること」とあるが、どのような機器が対象となるか。	A3-6 本項で示される校正対象となる機器には温度計等が挙げられる。
	GDP3-7 3.4.3 警報システム設置は、室温で保管する医薬品のみを扱う場合も必要か。	A3-7 室温保管の医薬品であっても、適切に保管することが求められている。それを踏まえ、警報システム設置の必要性については卸売販売業者等がリスク評価の結果として判断すべき事項と考えられる。
3.5.コンピュータ化システム	GDP3-8 既に使用しているコンピュータ化システムについてはどのように検証するのか？	A3-8 過去の導入時のシステムテストの記録が入手可能であり、その記録からシステムテストが適切に実施されていることが確認可能であって、また、日常点検や保守点検の記録から、継続的かつ適切に稼働していることが確認できるのであれば、これらのレビューの結果にもとづき、評価することも可能と考えられる。 但し、システムに大きな変更を加えた場合は、再バリデーションが必要である。
	GDP3-9 3.5.3 のシステムへの入力・変更において、変更の記録を残すことを求める必要はないか。	A3-9 変更の記録を残すことが求められる。

第 4 章 文書化 Q&A なし

第 5 章 業務の実施

【項目】	質問案	回答案
5.2.仕入先の適格性評価	GDP5-1 「5.2.2 項 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認する」、「5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入先の適切な適格性評価及び承認を行うこと。」と記載されているが、全ての仕入れ先について監査等で適格性を確認する必要があるか。	A5-1 全ての入手先について、監査等で適格性を確認する必要がある。 初期評価として、実地による監査の他、他社情報やインターネット上のホームページを確認し、その後リスク評価の結果に基づいて、書面による調査、実地監査等の適切な確認方法を決定することなどが考えられる。
5.3.販売先の適格性評価	GDP5-2 販売先の許可証の写しの確認の頻度は具体的にどれくらいなのか明示してほしい。	A5-2 卸売販売業等における業許可更新のタイミングなど、定期的に確認する必要がある。その頻度についてはリスクに応じて各企業で定めることでよいと考えられる。
5.5.保管	GDP5-3「5.5.6 使用期限が近づいている医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除すること。」とあるが、どの程度をもって使用期限が近づいたと判断するのか。	A5-3 使用期限の過ぎた医薬品が誤って使用されることのないよう、各医薬品の使用期限、自社の在庫や納入先の状況等を勘案して適切に管理する必要がある。
	GDP5-4 入荷の状況によっては使用の期限順先出し(FEFO)で判断する場合と先入れ先出し(FIFO)で判断する場合とで、出荷すべき順序が逆転する可能性があるが、どちらを優先すべきか。	A5-4 商習慣や各社の考え方に基いて適切に管理すること。

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 製薬1

【項目】	質問案	回答案
6.2.苦情	GDP6-1 流通に関する苦情は、卸売販売業者がその対応業務を行うことになるのか。	A6-1 流通に起因する苦情(例えば、輸送に起因した製品の破損)については、苦情の対象となった流通を管理する卸売販売業者等が対応すべきである。

6.3.返却された医薬品	GDP6-2 販売先から返却された医薬品に関しては、5項目を満たした場合のみ販売可能とされるが、6.3.2 ii に例示された許容される期間10日以内については何か判断根拠はあるか。	A6-2 ここで示された10日は一つの例であり、許容される期間を明示したものではない。許容される期間は契約をもとに決定されるべきものである。
6.4.偽造医薬品	GDP6-3 6.4.3「流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離し、他のすべての医薬品から離れた専用区域に保管し、適切に表示すること。」とあるが、偽造医薬品用の専用区域をあらかじめ用意すべきか。また、通常の不合格品とも区別して隔離すべきか。	A6-3 あらかじめ偽造医薬品用の専用区域を用意することまでは必要ないが、偽造医薬品が発見された場合は直ちに、隔離する必要がある。その場合、通常の不合格品とも区別・表示して隔離する必要がある。
6.5.医薬品の回収	GDP6-4 「6.5.3 必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を評価すること。」とあるが、回収シミュレーションは医療機関を含めた全ての流通経路を対象に実施しなければならないのか。	A6-4 回収シミュレーションは回収の手順の有効性を確認するために有効である。その範囲に医療機関を含む必要があるかどうかは、その目的を達成できるかどうかで考えるべきである。

第7章 外部委託業務

【項目】	質問案	回答案
7.2.契約委託者	GDP7-1 「7.2 契約委託者は、必要とされる業務を適切に遂行する上での契約受託者の能力を評価し」とあるが、輸送業者及び物流倉庫業者それぞれに求められる具体的な能力とは何か。	A7-1 委託しようとする業務に関し、本ガイドラインに規定された事項を遂行する能力を指す。具体的には温度マッピングやモニタリング等の適切な温度管理や、セキュリティ管理、輸送中の温度管理、医薬品の完全性を維持するための能力等が考えられる。
7.3. 契約委託者	Q7-2 「7.3.3 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」とあるがこの監査には書面調査も含まれるか。	A7-2 書面調査も含まれる。

第8章 自己点検 Q&A なし

第9章 輸送

【項目】	質問案	回答案
9.1.原則	GDP9-1 輸送中の許容可能な温度を証明するために、配送毎に温度ロガーの設置が求められているか。	A9-1 その製品に求められる温度条件や製品の特性等を考慮して、リスク評価を行い、適切に判断すること。
9.2.輸送	GDP9-2 輸送時の温度逸脱が生じた場合の品質保証上の方法について示してほしい。	A9-2 科学的根拠(安定性データ等)に基づき、製品ごとに適切に設定することが求められる。
	GDP9-3 輸送を委託している場合は、手順書の作成は、卸売販売業者等が作成するのか、または委託先が作成するのか。	A9-3 委託先が作成することが原則と考える。委託元は作成された手順書の適切性を確認することが必要である。
	GDP9-4 輸送時の一時的温度上昇の発生は避けられないと考えるが、許容される範囲を示してほしい。	A9-4 一時的な温度上昇が発生した際の状況を確認し、製品の品温への影響、当該医薬品の温度安定性や、一時的温度上昇の許容度等を勘案する必要がある。製品の品質に関する情報を有しているのは製造販売業者であるので、個々の製造販売業者で製品ごとに許容範囲を設定することが望ましい。但し、輸送業者の教育訓練も確実に実施し、極力温度上昇が生じないようなオペレーションに努めることも必要である。
	GDP9-5 輸送に関して、本ガイドラインを遵守するために必要とする設備・機器について示してほしい。	A9-5 その製品の特性を考慮した温度管理に関する設備機器(例えば、温度ロガー、警報システム等)や輸送中のセキュリティ確保に関する設備等が挙げられる。
	GDP9-6 「9.2.4 流通過程に関与するすべての車両、及び機器の操作及び保守のための手順書を作成すること。」とあるが、車の運転手順まで作成する必要はあるのか。荷台の空調や開閉の手順のみに留めてもよいのか。	A9-6 運転手順まで手順書を作成することは求めないが、運送中のトラブルにより製品の品質に影響を与えることがないよう、車両についてもバッテリーや計器類の点検など始業時点検の手順は必要と思われる。更に、製品の品質を保持するため、荷台の空調や開閉の手順、あるいは清掃等に関して手順書の作成も必要である。
GDP9-7 輸送中の温度管理などは卸売販売業者等と輸送業者のいずれ	A9-7 最終責任は卸売販売業者等にあるが、温度逸脱など輸送中の不具合につい	

	が主体的に実施し、責任を持つと理解すればよいか。	ては、品質取決めによって、卸売販売業者等と輸送業者それぞれの責任を規定しておく必要がある。
9.3.容器、包装及びラベル表示	GDP9-8 「出荷元が識別できるようにすること」とは、住所の表記を含むのか。	A9-8 出荷元の名称だけで識別できるのであれば、必ずしも住所の表記が求められるわけではない。

【2019年2月25日～28日 中国GSP関連北京視察スケジュール】

日付	時間	内容
2月25日 (月)	09:05～12:20	羽田空港→北京空港 (JL21)
	09:05～12:15	羽田空港→北京空港 (NH961)
	13:00～14:00	空港→ホテル
	14:30～17:30	市内薬局販売状況視察 (2ヵ所)
2月26日 (火)	09:00～12:00	北京医院薬局見学 (王子毅13810993139) 北京市東城区東单大華路1号
	12:30～13:30	昼食
	14:00～17:00	中国医薬品進出口商会&CFDA&企業代表との意見交換 ADD: 北京市东城区朝阳门内大街南竹杆胡同6号(北京INN大厦3号楼)11-12层
		14:00～14:30 孟副会長より挨拶 14:30～15:00 中国GSP状況紹介 15:00～15:30 日本GSP状況紹介 15:30～17:00 交流
2月27日 (水)	09:00～12:00	北京九州通医薬有限公司 ADD: 北京市大興区大興經濟開發区広平大街9号
	12:30～13:30	昼食
	13:30～17:30	北京科園信海医薬經營有限公司との交流 付閃雷13601005332 ADD: 北京市豊台区南四環西路186号四区1号楼8-9層
		13:30～14:00 会社見学 14:00～15:00 交流 15:00～16:00 会社～物流センター 16:00～17:00 物流センター見学
2月28日 (木)	08:30～12:30	視察結果整理・予備
	12:30～13:30	昼食→北京空港
	15:15～19:35	北京空港→羽田空港 (NH962)
	16:40～21:00	北京空港→羽田空港 (JL22)

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

厚生労働行政推進調査事業成果報告会 「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」（GDP研究班）

- 1 日時
1月18日（金）13：00～16：25（受付 12：30-13：00）
- 2 場所
「きゅりあん（品川区立総合区民会館）」1F小ホール
東京都品川区東大井5-18-1
<http://www.shinagawa-culture.or.jp/hp/page000000300/hpg000000268.htm>（外部サイト）
- 3 内容
国際調和に立ち、日本の法令等を踏まえた「医薬品流通にかかるガイドライン（GDPガイドライン）」について、経緯、内容、疑問点などの調査研究成果を報告する
- 4 参加費
無料
- 5 申し込み方法
事前申し込み
PRAISE-NET (<https://www.praise-net.jp>（外部サイト）)の「講演会等受付システム」によりお申し込みください。
定員（250名）になりましたら受付を終了いたします。なお、お申込は各社1名までとさせていただきます。
PRAISE-NETの受講票を、会場受付に御提出ください（お忘れの場合は名刺を申し受けます）。
- 6 当日スケジュール

時間	テーマ	講師
12:30～13:00	参加者受付	
13:00～13:05	開会挨拶	厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事企画官 安川孝志
13:05～13:10	開会挨拶	「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」研究代表者 医薬品医療機器総合機構 審議役（品質管理担当） 櫻井信豪

13:10~13:25	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン検討の経緯	厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 主査 小澤 裕
13:25~13:45	GDPガイドライン国際動向と日本の実施状況調査結果	分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」分担研究者 金沢大学医薬保健学総合研究科 特任教授 木村和子
13:45~14:15	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン概要と解説（1）	医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班
14:15~14:45	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（2）	医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班
14:45~15:05	休憩	
15:05~15:35	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（3）	医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班
15:35~16:25	医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答	医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究班

7 資料

平成31年1月11日（金）頃までに本ページに順次掲載しますのでダウンロードして準備ください。

当日、会場での資料配付はありません。

	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン
1	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン検討の経緯
2	GDPガイドライン国際動向と日本の実施状況調査結果
3	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン概要と解説（1）
4	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（2）
5	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（3）
6	医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答

お問い合わせ先

金沢大学医薬保健学総合研究科メディ-クウォリティ・セキュリティ講座

電話番号 076-234-4402（水曜日を除く平日10:00~15:00）

メールアドレス byotais@p.kanazawa-u.ac.jp



PDFファイルを見るためには、[Adobe Reader](#)というソフトが必要です。[Adobe Reader](#)は無料で配布されていますので、[こちらからダウンロードしてください。](#)

医薬品の適正流通ガイドラインの国際動向と日本の 実施状況調査結果

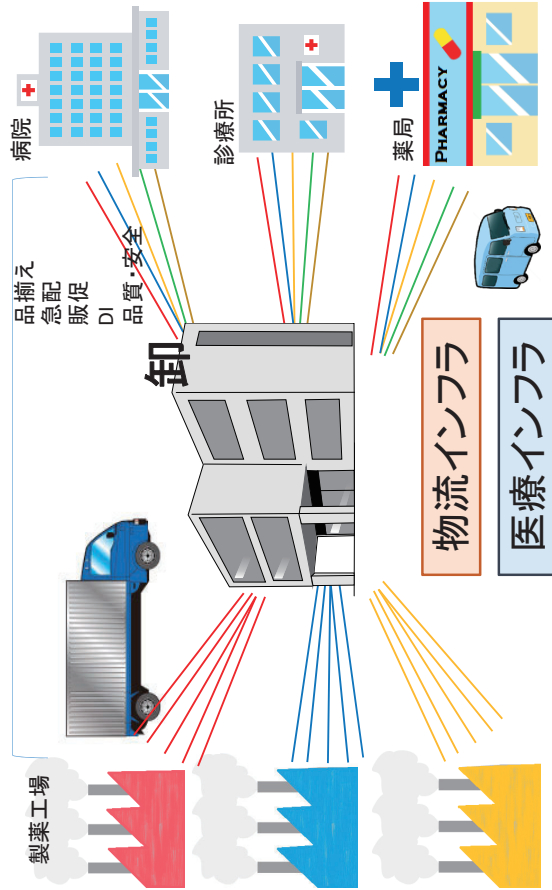
厚生労働行政推進調査事業費補助金
 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
 GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究
 分担研究 医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 分担研究者 木村和子 薬学博士
 金沢大学 医薬保健学総合研究科 メディセキエリテイ クワホリテイ講座 特任教授
 (一社) 医薬品セキエリテイ研究会 代表理事

金沢大学 木村和子

1

医療を支える流通

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日



金沢大学 木村和子

3

研究班による医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインの本質

- ・医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるもの
- ・偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるもの
- ・卸売販売業者等が自社で規則を作るための根拠
- ・日本の法令を反映したもの

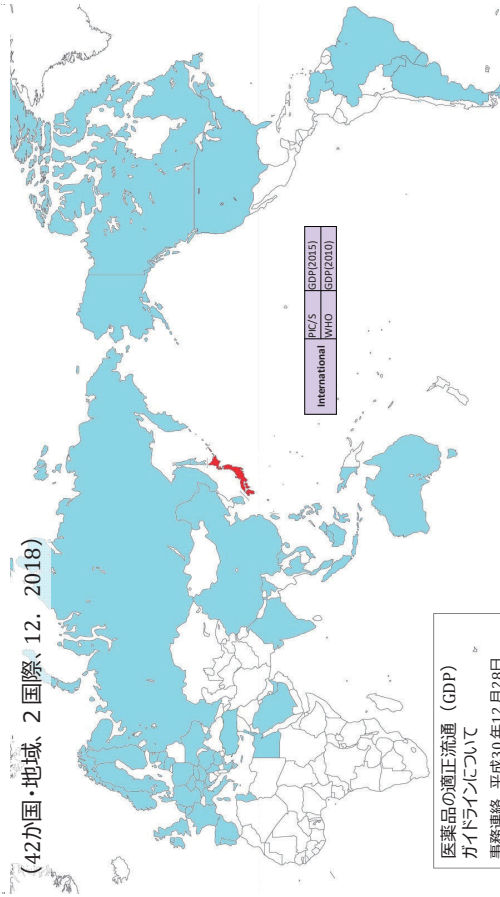
金沢大学 木村 和子

2

世界のGDPガイドライン導入状況

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

(42か国・地域、2 国際、12. 2018)



医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインについて

事務連絡 平成30年12月28日
 都道府県等衛生主官部(局)宛
 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、監視指導・医薬対策課発出

日本製薬団体連合会品質委員会 常任委員 松本 欣也氏のご好意によるデータ作成

金沢大学 木村 和子

4

主要国・地域のGDP

作成者	タイトル(年)	拘束力
EU	Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use	有
PIC/S	PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (2014)	無
米国	<ul style="list-style-type: none"> USP(1079) Good Storage and Distribution Practices for Drug Products (2015) Drug Supply Chain Security Act (2013)/ 21CFR Part 205 GL State Licensing of Wholesale Rx Distributors (2008 revised in 2015)/ sec.205 Third-Party Logistic Providers 	有
WHO	<ul style="list-style-type: none"> WHO Guide to Good Storage Practices for pharmaceuticals (2010) WHO Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products(2011)/Temperature mapping of storage areas (2015) 	無
日本	医薬品適正流通ガイドライン(2018)	無

研究班による医薬品の適正流通基準 (GDP) ガイドライン 目次

- ・緒言
- ・目的
- ・適用範囲
- ・第1章 品質マネジメント
 - 1.1 原則
 - 1.2 品質システム
 - 1.3 外部委託業務の管理
 - 1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング
- ・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 適格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 (オペレーション)
 - 5.1 原則
 - 5.2 仕入先の適格性評価
 - 5.3 販売先の適格性評価
 - 5.4 医薬品の受領
 - 5.5 保管
 - 5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄
 - 5.7 リターン
 - 5.8 供給
- ・第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収
 - 6.1 原則
 - 6.2 苦情及び品質情報
 - 6.3 返却された医薬品
 - 6.4 偽造医薬品
 - 6.5 医薬品の回収
- ・第7章 外部委託業務
 - 7.1 原則
 - 7.2 契約委託者
 - 7.3 契約受託者
- ・第8章 自己点検
 - 8.1 原則
 - 8.2 自己点検
- ・第9章 輸送
 - 9.1 原則
 - 9.2 輸送
 - 9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示
 - 9.4 特別な条件が必要とされる製品
- ・用語集

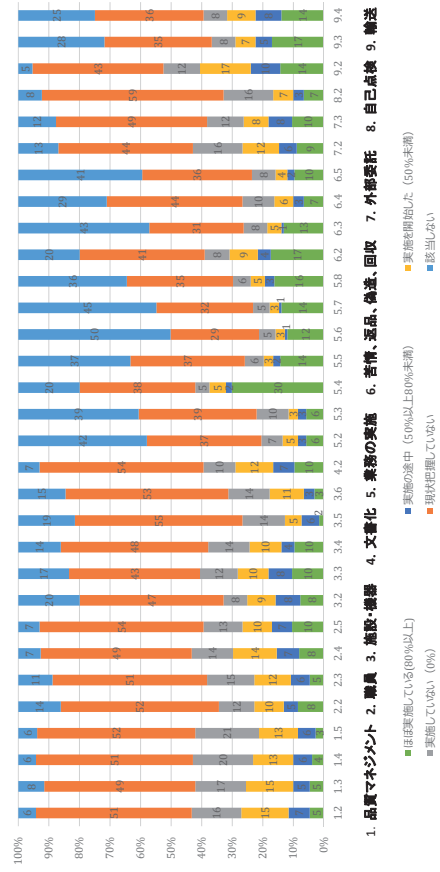
出典：事務連絡 平成30年12月28日
 薬事院医薬情報室(薬)系
 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインについて
 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインについて

GDP研究班の活動経緯

年度	研究開発	研究班ガイドライン	普及啓発
H28	<ul style="list-style-type: none"> PIC/S GDPガイドライン日本語訳案の作成 EMA, EFPIA, GIRPとの質疑応答 欧州の3PL、卸、製薬企業の視察 	GDPガイドライン素案の作成	・オンデマンド
H29	国内卸売販売業物流施設の視察	GDPガイドライン素案の実施状況調査 GDPガイドライン素案への意見・提案募集	・同上
H30	・質疑応答集	GDPガイドライン完成	<ul style="list-style-type: none"> 日薬連GDP説明会 厚生労働行政推進調査事業成果報告会
H31	・技術情報の提供		・説明会、ワークショップ

金沢大学 木村和子

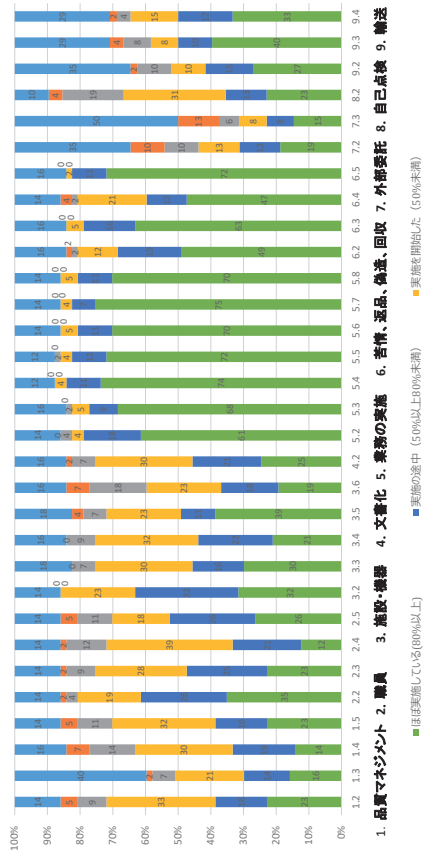
GDP研究班成果報告会 2019年1月18日 製造販売業者の最も平均的輸送業者のGDPガイドライン素案 (2016) の実施状況(n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業補助金
 GMP・ONS及びGDPのガイドラインの国際適合性に関する研究より分掲研究報告書
 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際適合性に関する研究 図1-12

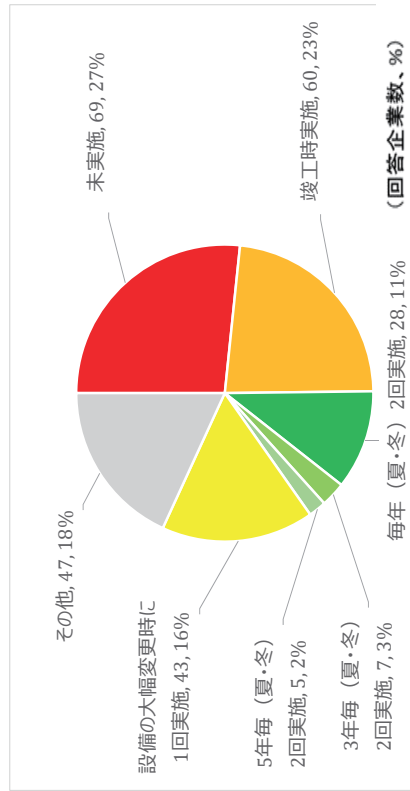
金沢大学 木村 和子

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
**卸売販売業者の最も平均的な物流倉庫業者のGDPガイドライン素案
 (2016)の実施状況(n=57ただし、7.2-9.4はn=48)**



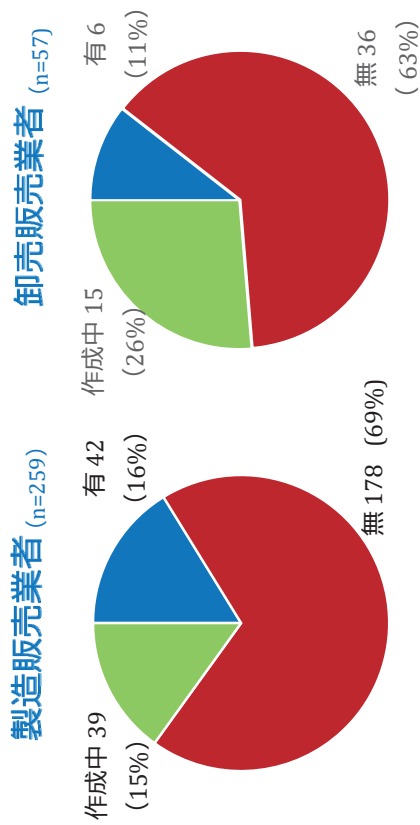
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
 GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際統合化に関する研究 図2-6 金沢大学 木村 和子

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
製造販売業者保管場所温度マッピング実施頻度 (n=259)



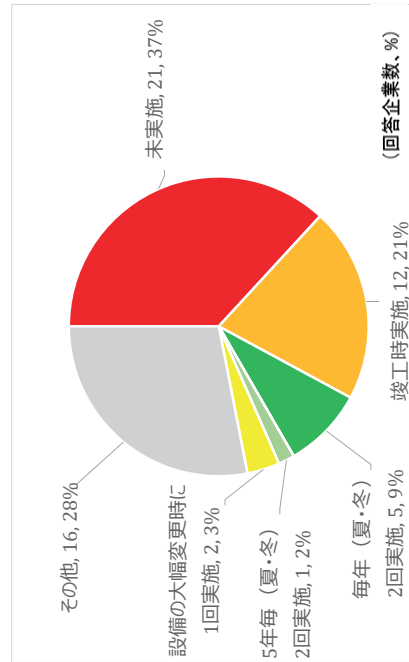
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
 GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際統合化に関する研究 図1-6

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
GDPガイドライン・手順書等作成状況



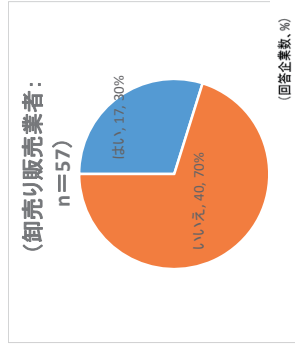
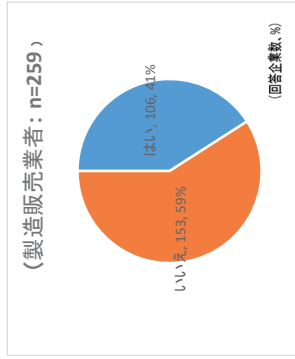
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
 GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際統合化に関する研究 図1-10-1 及び 図2-5-1

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
卸売販売業者保管場所温度マッピング実施頻度 (n=57)



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

専用温調車の使用 コールドチェーン品



- 平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
- GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分相研究報告書
- 医薬品流通にかかるガイドラインの国際適合性に関する研究 **図1-18** 及び **図2-12**

金沢大学 木村和子

13

【結論】

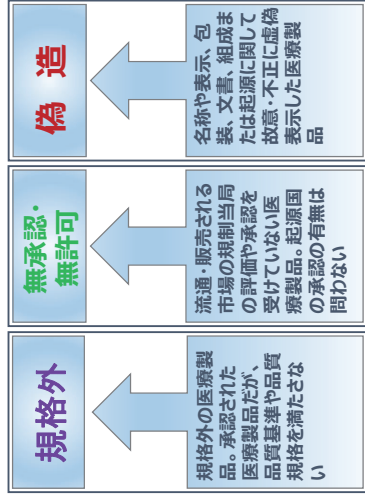
研究班によるGDPガイドラインについて関係業界の理解を深め、目標として頂くよう、普及啓発を図りたい

御清聴ありがとうございました。

金沢大学 木村和子

15

WHOが使用する偽造薬定義



WHMISSEFP(Gcounterfeitand/spurious/falselylabelled/falsified/counterfeit)に代わり、substandard及びfalsifiedを承認した。

出典：WHA70(21) Agenda Item 13.6 31 May 2017 私訳

金沢大学 木村和子

14

医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン概要

□ 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際整合性の観点から、厚生労働行政推進調査事業「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」分担研究「医薬品流通にかかわるガイドラインの国際整合性に関する研究」(GDP研究班)において、PIC/S GDPガイドラインをベースに、国内のGDP関連業務の実施状況や偽造医薬品の混入防止や品質の疑わしい医薬品の検知体制等を考慮に入れ、ガイドラインを整備した。

医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン概要と解説 (1)

GDP研究班

PIC/S GDPガイドラインとの構成比較

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

両者の構成は同じだが、適用範囲が異なる

適用の範囲の比較

(適用範囲)

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

(PIC/S GDPガイドライン)	(日本版 GDPガイドライン)
第5章 業務の実施	第5章 業務の実施
5.1 原則	5.1 原則
5.2 仕入先の適確性評価	5.2 仕入先の適確性評価
5.3 販売先の適確性評価	5.3 販売先の適確性評価
5.4 医薬品の受領	5.4 医薬品の受領
5.5 保管	5.5 保管
5.6 使用期限／保存期限が過ぎた製品の廃棄	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	5.7 ピッキング
5.8 供給	5.8 供給

「市場出荷後」が適用範囲なので省略された

5.9 輸入及び輸出

解説(1)説明内容

- 緒言
- 目的
- 適用範囲
- 第1章 品質マネジメント
- 第2章 職員
- 第3章 施設及び機器

緒言

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに
対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路
全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路はま
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。

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

医薬品の完全性(用語の解説)

「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された
状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう」
(Q&A GDP0-2)

目的

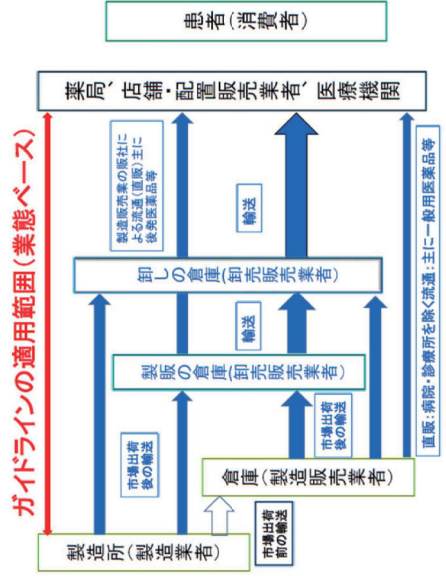
高水準の品質保証の維持と医薬品の流通過程での完全性を保
証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品
取引における障害を更に除くため参考となる手法として、医薬品
の適正流通(GDP)本ガイドラインを作成した。

本ガイドラインは、卸売販売業者等がそれぞれのニーズに合わ
せた規則を作るための根拠としても利用することも意図している。
本ガイドラインに規定した方法以外で、この原則を達成できる方
法は受け入れられる。

本ガイドラインは厚生労働科学研究 厚生労働行政推進調査事業 GDP研
究班の成果として、医薬品の適正流通について、卸売販売業者等の自主
的な取組を促すために示されたもので、GQPやGMP省令等のような拘束
力のあるものではない。(Q&A GDP1-1)

適用範囲

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



1.1原則

第1章品質マネジメント

- 1.1原則
- 1.2品質システム
- 1.3外部委託業務の管理
- 1.4マネージメントレビュー及びモニタリング
- 1.5品質リスクマネジメント

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、全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。流通過程における全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。

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

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

9

10

1.2. 品質システム(1)

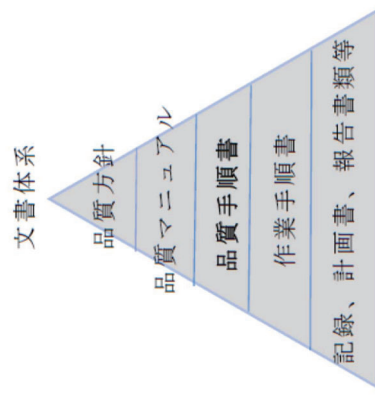
- 1.2.1 品質を管理するシステムは、当該組織の構成、手順、プロセス、資源を包含し、輸送される製品に関わる完全性を維持し、輸送中や保管中に正規流通経路の範囲にあることを保証するために必要な活動に係る業務を含むこと。
- 1.2.2 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること。品質システムに関連するすべての業務を定義し、文書化すること。**品質マニュアル**を含む階層化された**文書体系**を確立すること。

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

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

GDP・品質関連手順書(補足)

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



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

11

1.2. 品質システム(1)

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

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

1.2. 品質システム(2)

- 1.2.6 変更管理システムを整備すること。
 このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バリエーションの取れた有効なものとすること。
- 1.2.7 品質システムは、以下を保証すること。
- i. 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう仕入、保管、供給すること
 - ii. 卸売販売業者等の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. あらかじめ定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること
 - vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な**是正措置及び予防措置(Corrective Action and Preventive Action 以下:CAPA)**が講じられていること

14

品質システムサポートツール(補足)

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

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

15

1.3. 外部委託業務の管理

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

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

- i. 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価、並びに文書化と保管、必要な場合、販売業許可状況の確認

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

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

GDP項目を含む品質に関する取決め(契約)を締結すること

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

16

1.4. マネジメントレビュー及びモニタリング

1.4.1 卸売販売業者等の経営陣は、**定期的な品質システムレビュー**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。

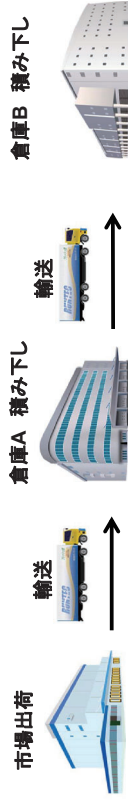
- i. 品質システムの目標達成状況の評価
 - ii. 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができる**KPI(重要業績評価指標)**の評価、外部委託した業務に関するファイナドバック、リスク評価、内部監査を含む自己評価プロセス、販売先からの監査並びに当局による検査
 - iii. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイダンス、及び品質情報
 - iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新
 - v. ビジネスの環境及び目的の変化
- 1.4.2 品質システムの各マネジメントレ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

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

GDP関連品質マネジメントレビュー(KPI:補足)

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

流通経路のリスク評価例(プロセス分析:補足)



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

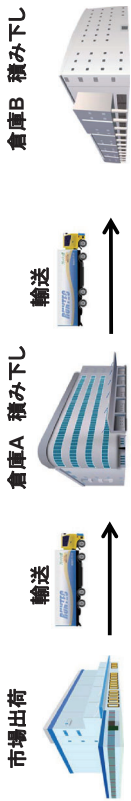
1.5. 品質リスクマネジメント

1.5.1 **品質リスクマネジメント**は、医薬品の品質に対するリスクの評価、管理、コミュニケーション及びレビューの系統的なプロセスである。それは予測的及び回顧的にも適用可能である。

1.5.2 **品質リスクマネジメント**では、品質に対するリスクの評価を科学的知見及びプロセスでの経験に基づいて行い、最終的には患者の保護につながることを保証すること。
取組み内容、正式な手順及びプロセスの文書化レベルは、リスクレベルに見合っていること。

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

流通経路のリスク評価 (FMEA 分析: 補足)



工程	リスク	潜在リスク	影響	予防対策	手順書	重要性 (1-9)	発生頻度 (1-3)	検知難易度 (1-9)	致命度 (1-9)
輸送	トラック故障 (修理不可)	故障	輸送遅延	日常点検	輸送管理手順書	3	4	3	36
	トラック故障 (修理可能)	故障	輸送不可	日常点検	輸送管理手順書	8	1	7	56
	運転手の疲労 (輸送前)	疲労・病気	輸送遅延	定期健診・連絡	衛生管理手順書	3	3	3	27
	運転手の疲労 (輸送中)	疲労・病気	輸送遅延	定期健診・連絡	衛生管理手順書	6	1	7	42
	輸送事故 (輸送遅延)	疲労・教育不足	輸送遅延	安全教育	輸送管理手順書	2	2	2	8
	輸送事故 (製品損傷)	疲労・教育不足	製品損傷	安全教育	輸送管理手順書	8	2	6	96
	輸送事故 (輸送不可)	疲労・教育不足	輸送不可	安全教育・代替え	輸送管理手順書	7	1	7	49
	道路の渋滞	—	輸送遅延	情報収集・共有	輸送管理手順書	2	2	2	8
	空車の故障 (修理不可)	故障	送附処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	5	•	•	•
	空車の故障 (修理可能)	故障	送附処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	9	•	•	•
輸送温度管理	温度設定ミス (100% 発覚)	ラック入りミス・教育不足	送附処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	9	•	•	•
	温度設定ミス (100% 発覚)	ラック入りミス・教育不足	送附処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	9	•	•	•
	温度設定ミス (100% 発覚)	ラック入りミス・教育不足	送附処理・廃棄	日常点検	輸送管理手順書	9	•	•	•

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

2.1. 原則

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

第2章 職員

- 2.1 原則
- 2.2 一般
- 2.3 責任者の任命
- 2.4 教育訓練
- 2.5 衛生

2.2. 一般

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

組織図に上級経営陣及び経営陣を含めると権限及び責任範囲が明確になる

- 2.2.3 卸売販売業者等は重要な地位の職員を任命し、その役割と責任を**職務記述書**に記載すること。なお、代行者を任命する場合も同様とすること。

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

2.3. 責任者の任命(1)

- 2.3.1 卸売販売業者等は、本ガイドライン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、本ガイドラインGDPに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。**責任者は自らの業務の委任はできず、委任を委譲することはできない。**
- 2.3.2 卸売販売業者等は時間外であっても(例えば緊急及び/または回収発生時に)連絡が取れる体制を構築すること。

自然災害を想定して、連絡手段は携帯電話だけでなくLINE等のSNSも検討すること

- 2.3.3 責任者の職務記述書には、具体的な責務を規定すること。
卸売販売業者等は、**任命された責任者**に対し、その業務を遂行するために必要な権限、経営資源及び責任を付与すること。
- 2.3.4 任命された責任者は、GDP業務を適切に遂行すること。

25

2.3. 責任者の任命(2)

- 2.3.5 任命された責任者の責務は以下に示すがこれに限定されない。
- 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
 - 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
 - GDP本ガイドライン**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
 - 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切り、迅速に実施する
 - 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
 - 仕入先及び販売先が**対象となる医薬品に関する必要な医薬品販売業者等の業許可等を有していることを保証する**

定期的に仕入れ先及び販売先の業許可番号と有効期限を確認すること

2.3. 責任者の任命(3)

- 2.3.5 任命された責任者の責務は以下に示すがこれに限定されない。
- GDP本ガイドライン**に関連する可能性のある全ての外部業者等に委託する業務を確認する
 - 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する
- 原則として、自己点検を行うもの自ら従事している業務に係る点検に充てべきではない**
- 委任した業務については、適切な記録を保管する
 - 返品、出荷できなくなった製品、**回収された製品または偽造医薬品の処理**を決定する

回収された製品、偽造医薬品の処理は製造販売業者の指示に従うこと

- 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う
- 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

27

2.4. 教育訓練

- 2.4.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務に関する全ての職員は、**GDP本ガイドライン**の要求事項に関する教育訓練を受講すること。
職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。
- 2.4.2 **卸売販売業者等は**職員は、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本ガイドライン**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本ガイドラインに関する教育を受け**ること。

2.4. 教育訓練

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

国内の偽造医薬品情報は以下から入手できる。
 ・あやしいヤクヅツ連絡ネット(厚生労働省)の新着情報等
<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

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

- 2.4.5 全ての教育訓練記録を保管し、**教育訓練の効果**を定期的に**評価し記録**すること。

教育訓練の習熟度をテスト形式とし、採点すると効果の評価が容易である

2.5. 衛生

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

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

衛生管理手順書には以下のような項目を含める。

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

30

3.1. 原則

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

特に、施設は清潔で乾燥し、**許容可能な温度範囲**に維持すること。

施設の温度管理は保管する医薬品の貯法に従うこと。
 通常 一般倉庫は室温(1~30℃)、保冷庫(2~8℃)管理が一般的であるが、取り扱う製剤の特性により、保管温度を配慮する必要がある。

3.2. 施設(1)

- 3.2.1 施設は求められる保管条件を維持するように設計するか、適宜していること。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。保管場所は全ての作業を正確かつ安全に遂行できるように適切な照明と換気を備えること。
- 3.2.2 卸売販売業者等は、外部施設を利用する場合は文書化された取決めを締結すること。

1.3. 外部委託業務の管理 参照

- 3.2.3 医薬品は、他のものと区別し、~~区画された場所に保管し、立入りは権限を与えられた職員のみ~~に限定すること。貯蔵設備は、他の区域から明確に区別されていること。また、当該区域に立ち入ることができる者を特定すること。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、バリデーションすること。

33

3.2. 施設(3)

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

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

35

3.2. 施設(2)

- 3.2.4 処分保留の製品は、物理的に、又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な在庫から隔離された状態で保管できるように、これらの区域には適切なセキュリティレベルを適用すること。これらの区域を明確に識別すること。

施錠し、隔離保管が出来る場所を確保し、表示を行うこと

- 3.2.5 別に規定する特別な取扱い上の指示が定められた製品の保管については、~~特に注意を払うこと。そのような製品(例えば、麻薬や向精神薬)については、関連法規により適正に保管すること。~~
- 3.2.6 放射性医薬品及び毒薬劇薬は、火災又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。

34

3.2. 施設(4)

- 3.2.8 ~~限られた場所以外の区域への無許可の者の立ち入りを防止すること。医薬品の貯蔵設備は、当該区域に立ち入ることができる者を特定し、立入りは権限を与えられた職員のみ~~に限定し、立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。
- なお、医薬品の貯蔵設備以外の区域に立ち入る場合についても、同様の措置を講ずることが望ましい。
- 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室管理を含む。外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。

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

- 3.2.9 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。

36

3.2. 施設(5)

3.2.10 施設は、昆虫、げっ歯類、又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。**防虫防そ管理手順**を作成すること。適切な防虫防そ管理記録を保持すること。

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

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

37

温度マッピングの実施(参考)

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

実際に倉庫の温度マッピングを実施する際には次の点を考慮する必要がある。

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

39

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、湿度、湿気度及び清潔さを含む。

3.3.2 保管場所の使用前に、**代表的適切な条件下で温度マッピング**を実施すること。温度モニタリング機器(例えばデータロガー)は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。リスク評価の結果に依って、若しくは設備又は温度制御装置に大きな変更が行われた場合には、温度マッピングを再度実施すること。数平方メートル程度の小規模な室温の施設では、潜在的リスク(例えば、ヒーターやエアコン)の評価を実施し、その結果に応じて温度センサーを設置すること。

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

温度マッピングに関する規定(参考)

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

3.4. 機器

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

倉庫内の温度を制御・モニタリングする温度センサー等は定期的に校正すること。

- 3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。
- 3.4.4 医薬品の完全性が損なわれない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。
- 3.4.5 主要機器の修理、保守及び校正業務の適切な記録を作成し、結果を保管すること。**主要機器には、例えば保冷庫、侵入者探知警報システム、入退室管理システム、冷蔵庫、温度計又はその他の温度記録装置、空調設備及び後続の流通経路と連動して使用される機器が含まれる。**⁴¹

3.5. コンピュータ化システム(1)

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

42

3.5. コンピュータ化システム(2)

- 3.5.4 データは物理的または電子的手法によって保護し、偶発的又は承認されない変更から保護すること。保管されたデータにアクセスできる状態を維持すること。データを定期的にバックアップして保護すること。バックアップデータを分離された安全な場所での規制に定められた期間保管すること。
- 3.5.5 システムが故障又は機能停止に至った場合の手順を定めること。これにはデータ復元のための手順を含むこと。
- 3.5.6 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン(薬食監麻発1021第11号 平成22年10月21日)を参考とすること。

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

43

3.6. 適格性評価及びバリデーション

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

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

44

3.6. 適格性評価及びバリデーション

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

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

3.6.3 バリデーション及び適格性評価の報告書は、得られた結果を要約し、観察されたいかなる逸脱に関するコメントし、作成すること。定められた手順からの逸脱は記録し、CAPAを行うこと。プロセス又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。

45

ご清聴ありがとうございました



46

解説(2)説明内容

- 第4章 文書化
- 第5章 業務の実施(オペレーション)
- 第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

医薬品の適正流通(GDP) ガイドライン解説(2)

GDP研究班

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

1

2

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

- 第4章 文書化
- 4.1 原則
- 4.2 一般

4.1 原則

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

各作業の記録は実施と同時に作成すること。

文書管理に対するGDPガイドラインの原則≒GMPの原則
 文書：手順書以外、指図書、契約書、記録、記録、データ
 (紙媒体、電子媒体)

第5章 業務の実施(オペレーション)

5.1 原則

5.2 仕入先の適格性評価

5.3 販売先の適格性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用の期限/保存の期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

5.2 仕入先の適格性評価

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

業者認定リストの作成(例えば)

常時取引関係がある場合は、認定業者リスト(名称、業許可番号、許可有効期限)等での対応も考えられる。
常時取引関係がある仕入先の場合もGDPガイドライン発出を受けて1回は、業許可証の写し等を確認することを推奨する。

5.2.2 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認し、然るべき許可を受け持っていることを確認する必要がある。すなわち、医薬品販売業等の許可を受けていることを確認する必要がある。

製造販売業者(製薬企業)⇒卸売販売業者⇒薬局・医療機関等の通常の流れに比べ、製薬企業の手を離れた卸売販売業者⇄卸売販売業者の流れはリスクが高くなる傾向
新規、又は、取引経験の乏しい仕入先に対しては、許可書等を確認するとともにヒアリング、又は、アンケートを行うことは有効である。⇒不良医薬品や偽造医薬品の購入リスクの低減が期待できる。

5.1 原則

卸売販売業者等が実施する全ての行為は、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仕入、保管及び供給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。

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

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

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

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。

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

5.2 仕入先の適格性評価

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

例えば、取引実績のある仕入先の過去X年間の実績等を評価して、業者認定リストに評価を記載(例えば、実績等に基づいて業者評価付け:A・B・Cランク)するような対応も考えられる。

例えば、Aランク:1回/3年、Bランク:1回/2年、Cランク:1回/1年の頻度で実績等を確認し、再評価付けを行う。

5.2.4 新規仕入先と新たに取引を開始する際には、適格性を評価すること。特に、以下の点に注意を払うこと。

- 当該仕入先の評判又は信頼度
- 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出
- 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
- 仕入先により取り扱われる製品の多様性(供給の安定性・偏り、種類の不安定さ等)
- 想定外の価格(過大な値引き等)

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

5.3 販売先の適格性

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

販売側に、適格な販売先であることの確認責任がある。

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

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

5.3.3 医薬品の**横流し又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。

13

5.5 保管

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

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

5.5.2 入荷した医薬品の梱包箱は、必要に応じて保管前に清浄化すること。入庫品に対する全ての業務(例えば燻蒸)は医薬品の品質に影響を与えないようにすること。

5.5.3 保管は、適切に保管条件が維持され在庫品のセキュリティを確実にする必要がある。

入室制限、施錠管理、部外者の記録、セキュリティカメラの設置等

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

逸脱ではなく、「例外」の用語。逸脱すると原因調査・再発防止策……

15

5.4 医薬品の受領

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

輸送中の異常の有無の確認

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

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

特別な取扱い・セキュリティ：向精神薬、麻薬等

保管条件：保冷品、冷蔵品等

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

14

5.5 保管

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

十分な作業スペースの確保、動線の最適化、表示・仕切りの徹底等

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

排除基準を明確にして手順を作成することが必要

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

向精神薬、麻薬、その他厳重な管理が必要な医薬品の場合は、特に注意すること。

16

5.6 使用の期限 ~~保存の期限~~が過ぎた製品の廃棄

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

廃棄責任があることを再認識すべき
 廃棄されずに、不正業者の手に渡ると、医療機関等に環流されるおそれ
 関連参考情報として(某国での事例)
 偽造医薬品製造グループに توسط
医療機関等の廃棄物(使用済バイアル等)は宝の山

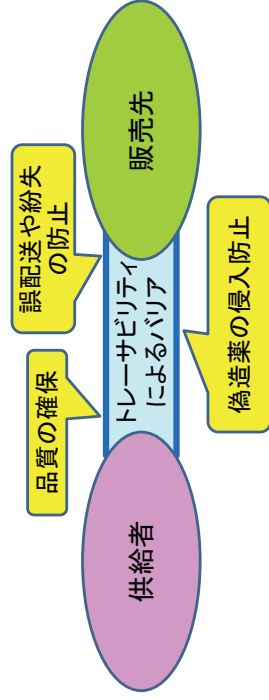
医薬品の記録: 廃棄年月日、品名、ロット、数量、理由、廃棄方法、廃棄者
 廃棄を委託した場合: 産業廃棄物管理票(マニフェスト)を入手

17

5.8 供給

全ての供給品は、品名、ロット番号又は製造番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)、使用の期限、輸送条件、保管条件、数量、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、購入者の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先等を記載又は他の方法で提供し、記録を保管すること。

実際の輸送先が譲受人の住所等と異なる場合には当該情報、並びに輸送条件及び保管条件についても記載されていること。



19

5.7 ピッキング

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

ピッキング作業の要点

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

18

第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

- 6.1 原則
- 6.2 苦情及び品質情報
- 6.3 返却された医薬品
- 6.4 偽造医薬品 (Falsified medicinal products)
- 6.5 医薬品の回収

6.1 原則

全ての苦情、返品、偽造が疑われた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、流通経路における全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 苦情及び品質情報

6.2.1 苦情は、全ての詳細な原情報を含めて記録すること。
医薬品の品質に関連する苦情(品質情報)と流通に関連する苦情とは区別すること。医薬品の品質に関する品質情報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、苦情の原因又は理由を特定するために徹底的に調査すること。

6.2.2 医薬品の品質不良が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のロットも調査することを考慮すること。

6.2.3 苦情処理を行う担当を任命すること。

6.2.4 必要に応じ、苦情調査及び評価後に適切なフォローアップ措置(CAPAを含む)を講じること。また、必要な情報を所轄当局の要求に応じて報告すること。

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

21

6.3 返却された医薬品

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

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

6.3.2 販売先から返却された医薬品は、以下の全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。

- 当該医薬品の二次包装が未開封で損傷がなく、良好な状態であり、使用の期限内で回収品ではない場合
- 許容される期限内(例えば10日以内)に返品された場合
- 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
- 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている場合
- 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又は送り状番号のロット番号又は製造番号の参照)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

22

6.3 返却された医薬品

6.3.3 特別な保管条件が必要とされる医薬品の場合、販売された医薬品は原則販売可能在庫に戻すことはできない。ただし、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合はこの限りではない。

6.3.4 製品を販売可能在庫に戻す場合、使用の期限順先出し/先入れ先出し(FEFO/FIFO)システムが有効に機能する場所に收容すること。

6.3.5 盗難に遭い、回収された製品は、販売可能在庫に戻して販売先に販売することはできない。

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

返却された医薬品の履歴は品質保証の一部であるとの認識

23

24

6.4 偽造医薬品

- 6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送は直ちに中断すること。
- 6.4.2 **偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が発見された場合、直ちに製造販売業者に通知し、検体を確保・送付すること。製造販売会社は保管品保存品と目視等による真偽判定を行う。偽造の可能性の高い場合は、その当該ロットを隔離するとともに、速やかに所轄当局に通知し、以後の対応策を協議すること。**
- 関係者は所轄当局及び製造販売業者により決定された指示(回収を含む)通行に行動する必要がある。
- 上記に関する手順を定めること。発見時の詳細情報を記録し、調査すること。
- 6.4.3 流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離し、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管し、適切に表示すること。
- このような製品に関連する全ての業務を文書化し、記録を保管すること。
- 6.4.4 **偽造医薬品だと認められた場合は、流通経路への混入の原因を特定し、必要に応じて適切な再発防止策を講じること。製造販売業者における当該品の保管を含め、これらの業務を文書化し、記録を保管すること。**

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

25

6.5 医薬品の回収

- 6.5.1 製品回収を迅速に行うために受領及び輸送される製品のトレーサビリティを確保するための文書と手順書を整備すること。
- 6.5.2 製品回収の際は製品が輸送された全ての販売先に適切な緊急度により、明確な行動方針とともに連絡すること。
- 6.5.3 製造販売業者は所轄当局に全ての回収を連絡すること。
- 6.5.4 **必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を評価**すること。
- 6.5.5 回収業務は迅速に、いつでも開始できるようにしておくこと。
- 6.5.6 卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。

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

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

27

偽造医薬品について

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



指差し確認：確認漏れを防ぐ有効な方法

~~かつ、悪いや邪魔でない~~

許可書の写しを確認させてください。

⇒ **弊社を信用してください、確認する必要はないでしょう。**

⇒ はい。そろそろ確認の時期かと思っていました。どうぞ、ご確認ください。

確認いただき、ありがとうございます。

納入品の確認をしてください。

⇒ **信用しているのに確認は不要です。その印鑑で受領書に捺印してください。**

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

26

6.5 医薬品の回収

- 6.5.7 全ての回収業務は、それが実施された時に記録すること。
- 6.5.8 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、流通の記録には卸売販売業者又は直接供給した販売先に関する十分な情報(住所、常時連絡が可能な電話番号、メールアドレス、国の規制に基づく要件として医薬品の品名、ロット番号又は製造番号等、使用の期限、納入数量等)を含めること。
- 6.5.9 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。

28

ご清聴ありがとうございました



解説(3)説明内容

- 第7章 外部委託業務
- 第8章 自己点検
- 第9章 輸送

医薬品の適正流通(GDP) ガイドライン解説(3)

GDP研究班

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

1

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、**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。

第7章 外部委託業務

- 7.1 原則
- 7.2 契約委託者
- 7.3 契約受託者

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

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

委託する業務が適切かつ確実に履行されるよう、委託する業務の内容を書面として契約とする。
⇒書面にすることにより、**業務の抜け漏れ、契約委託者と契約受託者間での誤解を防ぐことが可能となる**

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

7.2 契約委託者

- 7.2.1 契約委託者は外部委託する業務に対して責任を負う。
委託するのはあくまで業務であり、本ガイドライン並びに法的要件における責任は卸売販売業者等に帰する
- 7.2.2 契約委託者は、必要とされる業務を適切に遂行するという観点で契約委託者を評価し、契約書及び監査を通じて、本ガイドラインが遵守されることを保証する責任を負う。監査の要求及び頻度は、外部委託する業務の性質に応じたリスクに基づいて定めること。監査は随時実施できるようにしておくこと。
委託業務が適切かつ確実に実行されているかは、その内容が明確に契約書に定義され、監査を実施し、評価することによって、判断することが可能となる
- 7.2.3 契約委託者は、委託した業務を当該製品に関する特別な要求事項及びその他の関連の要求事項に従って委託した業務を実施するために必要とされる情報を、契約委託者に提供すること。
例えば、製品の保管条件や取扱いは、取扱いに関する注意事項を明確に示すことにより、流通上での品質劣化や汚損、紛失等を防止する。

5

7.3 契約受託者

- 7.3.3 契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、医薬品の仕入、保管及び輸送業務に関する情報(委託した業務を実施するために必要とされる品質に関する情報)が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できることを確実に保証すること。
業務の再委託においては、委託業務が適用される製品の品質に関する情報が、再委託先でも利用できるよう、契約書や仕様書に盛り込むことが考えられる。
- 7.3.4 契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為を行わないこと。
指定の保管条件から外れる温湿度下や清掃状態が悪い塵埃等の多い場所での保管、強い衝撃を与えたり、X線等の照射、製品を取り違えるリスクのある保管方法など。
- 7.3.5 契約受託者は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報も、契約書の要求事項に従って契約委託者に送付する必要がある。
7.3.4で例示した状況に製品が晒された場合、その他、受託者で判断出来ないことは、速やかに契約委託者へ報告すること。

7

7.3 契約受託者

- 7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。
- 7.3.2 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること。
医薬品の仕入、保管、輸送時において盗難、汚損を防ぎ、品質を維持し得るハード・ソフトを有し、業務を行う職員は製品の取り扱い、管理のために十分な知識や経験を有している必要がある。
- 7.3.3 契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託しないこと。
業務の再委託に関する注意点。特に輸送において子請け、孫請けが使用される場合や、緊急輸送時に関わる。一般的には事前の委託者への通知、承認を得た上で、受託者による監査を行い、最終的な評価を踏まえて再委託が可能となる。

6

第8章 自己点検

- ### 8.1 原則
- ### 8.2 自己点検

8.1 原則

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

自己点検とは・・・

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

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

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

9

第9章 輸送

9.1 原則

9.2 輸送

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

9.4 特別な条件が必要とされる製品

11

8.2 自己点検

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

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

8.2.2 自己点検は、あらかじめ指定した者が定期的に実施すること。

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

8.2.3 全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全ての観
察事項を含めること。報告書の写しを卸売販売業者等の経営陣及びその他
の関係者に提出すること。不備及び／又は欠陥が認められた場合、原因を明
らかにし、手順に従って是正措置を記録し、フォローアップを行うこと。

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

10

9.1 原則

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

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

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

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

完全性の定義については、「目的」参照。

輸送において完全性が欠如する可能性を事前に評価し、それらを取り除く、或
いは最小化するような計画を立て、低減されたことを証明すること。

12

9.2 輸送

9.2.1 外装又は包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること。

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

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

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

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

13

9.2 輸送

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

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

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

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

15

9.2 輸送

9.2.3 医薬品の流通、保管又は取扱いに使用される車面及び機器は、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整備されていること。

医薬品の輸送中、保管条件を満たすことが出来、必要に応じて空調や温度モニタリング出来る仕様である車面、と、その製品の特性を考慮した温度管理に関する設備機器(例えば、温度ロガー、警報システム等)、荷崩れや落下防止、防塵、雨水を防ぐ措置が取れ、適切な施設等により盗難を防止できるセキュリティ確保に関する設備等が該当する。(Q&A GDP9-5)

9.2.4 清掃及び安全対策を含め、流通過程に関する全ての車面、及び機器の操作及び保守のための手順書を作成すること。

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

14

9.2 輸送

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

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

9.2.7 定められた納品先の住所・施設以外に納品してはならない

確実に定められた納品先に輸送すること。

16

9.2 輸送

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

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

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

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

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

17

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

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

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

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

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

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

19

9.2 輸送

9.2.10 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。

温度逸脱、紛失、盗難等のリスクを除去、低減することに繋がる。

18

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

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

ラベルには輸送に携わる者が適切な取扱い、保管を実施し得る必要な事項が記載され、容器の自身が何であるか、出荷元である卸売販売業者等の名称を明確に示す必要がある。これはサプライチェーンに正規な製品以外のものが不正に混入することを防止する一つの手段としても有効である。
なお、出荷元の名称だけで識別できるのであれば、必ずしも住所の表記が求められるわけではない。(Q&A GDP9-8)

20

9.4 特別な条件が必要とされる製品

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

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

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

21

9.4 特別な条件が必要とされる製品

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

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

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

23

9.4 特別な条件が必要とされる製品

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

*医薬品医療機器等法 放射性医薬品の製造及び取扱い規則

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

22

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.4 温度制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング機器を、定期的に保守及び校正すること。代表的な条件下で温度マッピングを実施し、必要であれば、季節変動要因も考慮すること。

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

温度マッピング

車両の荷室内の位置によって温度分布は異なるため、温度を動作させた状態で、複数の位置において温度を計測し、目的の範囲が輸送温度条件に合致するような温度条件を見出す。また、同じ温度条件でも外気の影響を受けることが考えられるため、夏季、冬季といった高・低温度条件で温度を変えざるを得ないか、検討しておく必要がある。

24

9.4 特別な条件が必要とされる製品

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

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

25

9.4 特別な条件が必要とされる製品

- 9.4.7 冷却不足の保冷剤が誤って使用されないことを確実に保証するため、保冷剤の再使用に関する管理システムを構築すること。

冷凍した保冷剤と冷却した保冷剤を、適切かつ物理的に隔離すること。

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

27

9.4 特別な条件が必要とされる製品

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

当該職員は断熱ケースの組み立て(季節に応じた形態)及び保冷剤の再使用を担当する職員は手順の教育訓練を受けなければならない。

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

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

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

26

9.4 特別な条件が必要とされる製品

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

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

28

ご清聴ありがとうございました



諸言

医薬品の適正流通（GDP） ガイドライン対する質疑応答

厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班

GDPO-1（諸言）

（Q1）卸売販売業者及び製造販売業者（以下、「**卸売販売業者等**」…）」と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等」と記載されている。卸売販売業者と製造販売業者の責務に違いはないのか。

1

2

諸言

AO-1（A1）

本ガイドラインにおいて製造販売業者は、医薬品の市場出荷後から薬局及び医薬品販売業者への納品、保管及び供給業務に責任を有する。

卸売販売業者は、自社の倉庫に医薬品を受け入れた後から、薬局、医薬品販売業者及び医療機関への納品までの保管及び供給業務に責任を有する。

本ガイドラインにおいて、**卸売販売業者等と表記した場合には、製造販売業者と卸売販売業者の本ガイドラインの運用にかかわる責務に相違はない。**

流通過程において、いずれの者が責務を負うかについては、一般的に所有権の有無で責任範囲を判断すると理解し易い。

（本ガイドラインにおいて、製造販売業者と卸売販売業者の責務が異なる場合は、それぞれ製造販売業者、または卸売販売業者と表記されている。）

3

4

GDPO-2（諸言）

（Q2）医薬品の完全性とは何か

▲ガイドライン解説(1)にて説明済み

AO-2:

（A2）医薬品の完全性とは「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう。

適用範囲

GDPO-3 (適用範囲)
 (Q3) **医薬品を製造販売する製造販売業者** (特に薬局・医薬品販売業に対して**製品を直接販売している企業**)は本ガイドラインではどのような適用を受けるのか？

A0-3
 (A3) 医薬品を直接販売している企業を含め、**医薬品を製造販売する製造販売業者は、市場出荷後、薬局、医薬品販売業者へ納品されるまでが適用範囲**となる。
 なお、卸売販売業許可を取得している場合はQ1を参照されたい。

5

77

適用範囲

GDPO-4 (適用範囲)
 (Q4) 輸入製品の国内物流は適用範囲に含まれることは理解したが、**海外からの海上輸送**中は適用範囲に含まれないのか。

A0-4
 (A4) 医薬品を海外から輸入した場合、製造業許可を取得した国内製造所にて出荷判定を行う必要がある。そのため、**海外からの医薬品の輸送は製造行為の一環と見なされることから、GMPで管理されるべき事項**である。

GDPO-5 (適用範囲)
 (Q5) **再生医療等製品**については、適用範囲に含まれないのか。

A0-5
 (A5) 医薬品医療機器等法第二条第一項第三項の規定により、**再生医療等製品は医薬品には含まれない**。

6

第1章品質マネジメント

1.1原則

GDP1-1 (品質マネジメント)
 (Q6) **本ガイドラインの原則要件を充足できなければ、業の許可更新が出来ない**のか。

➡ **ガイドライン解説(1)にて説明済み**

A1-1
 (A6) 本ガイドラインは厚生労働行政推進調査事業GDP研究班の成果として、**医薬品の適正流通**について、卸売販売業者等の自主的な取組を促すために示されたもので、GQPやGMP省令等のような拘束力のあるものではない。
本ガイドラインへの取組みは、業許可取得や更新の要件ではない。

7

第1章品質マネジメント

1.1原則

GDP1-2 (品質マネジメント)
 (Q7) **経営陣の定義**について教えてください。

A1-2
 (A7) 本ガイドラインでいう**経営陣は、ICH Q10(医薬品品質システム)の上級経営陣及び経営陣を想定している**。ICH Q10で上級経営陣は「企業又は製造サイトに対して、その企業又は製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、及び管理する人(々)」と定義されている。

上級経営陣の責務としては、
 ・品質方針の確立、
 ・品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にすること、
 ・医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有する等が規定されている。

本ガイドラインにおいては、**上級経営陣は品質システムの実効性を定期的**にレビューし、**経営資源を適切に配分することが求められる**。

8

第1章品質マネジメント

1.1原則

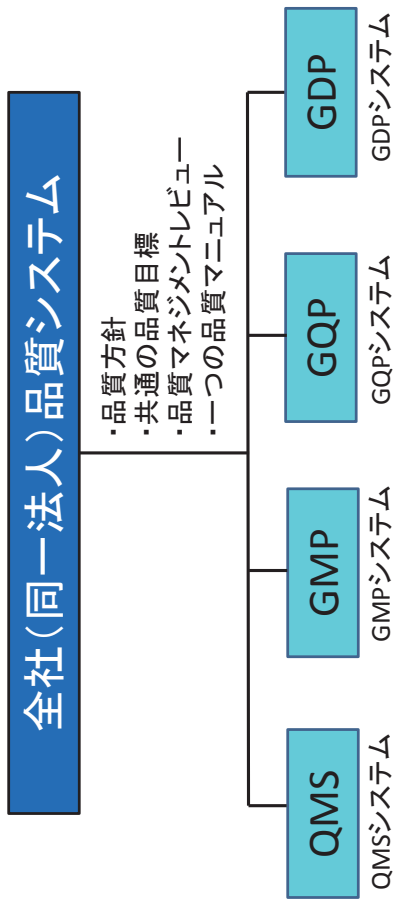
GDP1-3(品質マネジメント)
 (Q8)本ガイドラインで求められる品質システムの構築は、QMS省令やGMP省令でも同様に品質システムの構築が求められていることから、例えば同一法人・同一経営者の製造販売業者が複数の製造業者や卸売販売業者を含む**二体型の品質システム**として構築・運用しても差し支えないか。

A1-3
 (A8)同一法人の中で、それらの事業が実施されているのであれば、品質方針の確立や品質マネジメントレビュー等、**品質システムにおける経営者の責務とされる要素を一つの品質システムとして構築することは差し支えない**。ただし、変更管理や逸脱管理、CAPA等それぞれ運用において求められる事項が異なる場合、個々に運用手順を定める必要がある。

第1章品質マネジメント

1.1原則

(全社品質システム、イメージ図)



第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-4(品質システム)
 (Q9)1.2.1「**正規流通経路**」とはなにか。

A1-4
 (A9)本ガイドラインで言う「正規流通経路」とは、流通経路全般を指すのではなく、**製造販売業者や卸売販売業者が当該製品の流通のために「予め想定した流通経路」をいう。**

第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-5(品質システム)
 (Q10)「**権限及び責任を有する者**」とはどのような者か。

A1-5
 (A10)特に規定はないが、品質システムを適切に運用できる能力、権限を持つ者であることが望ましい。

第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-6(品質システム)
(Q11)1.2.5の「卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮すること」とは、具体的にどのようなことを意図しているのか。

A1-6

(A11) **卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮して、品質システムを運用可能な組織や人員配置を行うことを意図している。**

13

79

第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-7(品質システム)
(Q12) 製造販売業の品質保証責任者が本ガイドラインにおける責任者を兼務することは可能か。

A1-7

(A12) 品質保証責任者が本ガイドラインにおける責任者を兼ねることは禁止されるものではないが、**品質保証責任者は、医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立する必要があるため、本ガイドラインにおける当該責任者が医薬品等の販売に係る部門等の業務を行うのであれば、兼務することは認められない。**

14

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1-8(外部委託業務の管理)
(Q13)1.3 iiの「取決め」については、本ガイドラインに特化した取決め書を新たに準備するということか、現契約に担当者一覧・情報の流れを添付するという形でよいか。

A1-8

(A13) 取決めの方法については、新たに取決めを締結しても、従来からある取決めに必要な事項を追加しても問題ないが、取決め書は委託元として委託業務が適切に行われていることを**確認・管理**することができる情報を網羅している必要がある。

15

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1-9(外部委託業務の管理)
(Q14)1.3で規定している外部委託業者とはどのような業者を指すのか。

A1-9

(A14)1.3で規定している外部委託業者とは、卸売販売業者等が直接運用を委託している、倉庫会社、輸送会社を指す。

16

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1-10(外部委託業務の管理)
(Q15) 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価とは、具体的にどのような手法か。

A1-10
(A15) 監査による評価結果(実地や書面)、調査機関等からの報告書、業界他社やインターネット等からの情報が考えられる。

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1-11(外部委託業務の管理)
(Q16) 取決めの締結と定期的なレビューが要求されているが、取決め書の中でレビュー頻度を定めることよいか。

A1-11
(A16) よい。

第1章品質マネジメント

1.4マネジメントレビュー及びモニタリング

GDP1-12(マネジメントレビュー及びモニタリング)
(Q17) 輸送に関するリスクマネジメントは何を行えばよいか。

A1-12
(A17) 輸送・配送、積み込み・積み替え、輸送中の一時保管、返品等のプロセスにおける、**医薬品の完全性に与える影響**を考慮した事項に対してリスク分析を実施し、品質リスクマネジメント(ICH Q9)に従った手順で検討を行うことが考えられる。

第2章職員

2.2一般

GDP2-1(職員)
(Q18) 2.2.3に記載の重要な地位の職員とはどのような人員を指すのか。

A2-1
(A18) 例えば、当該施設の責任者、保管業務、輸送業務、品質システムに関する業務等、本ガイドラインに規定された業務の各責任者を指す。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-2 (責任者の任命)

(Q19) 責任者に求められる能力及び経験、必要な教育訓練について、具体的に示してほしい。また、**責任者の資格要件**はどのようになるのか。

A2-2

(A19) 責任者の資格要件について、本ガイドラインは自主的な取り組みであることから、卸売販売業者等が、当該の責任者の責務や業務内容を勘案して、適切に資格要件を定め、その達成に必要な教育訓練を実施することが必要である。

21

第2章職員

2.3責任者の任命

(2.3.5 任命された責任者の責務)

- 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、必要なる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

23

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-3 (責任者の任命)

(Q20) 2.3.1項には、**本ガイドライン遵守のための責任者**は、「本ガイドラインに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。」とあるが、**適切な能力**とは、具体的にどのような能力が求められるのか。

A2-3

(A20) 2.3.5項には、**12項目の責任者の責務**が示されており、これらの責務を遂行、または管理監督するための能力を備えていることが必要である。

22

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-4 (責任者の任命)

(Q21) 卸売販売業における医薬品営業所管理者(管理薬剤師)が本ガイドラインにおける責任者を兼任することは可能か。

A2-4

(A21) 可能である。

24

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-5(責任者の任命)

(Q22)本ガイドラインに関連する外部委託業者と**取決め**が必要かあるか。また、各業者に対する評価表で代用することは可能か。

A2-5

(A22)外部委託業者とは**本ガイドラインに関する項目を含む取決めを締結し、双方の責務を明確にすること**。評価表は外部委託業者の評価には有用であるが、取決めと異なり双方の責務を含まないため、取決めの代用とすることはできない。

25

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-7(責任者の任命)

(Q24)任命された責任者の責務として、2.3.5 ivには「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」と記載されているが、**医薬品の回収の責務**は製造販売業者にあると認識してよいか。

A2-7

(A24)卸売販売業者の責務は、製造販売業の決定に協力することとであり、その範疇で回収品の客先からの受領や一時的な保管、製造所への配送等の実務を行うことを想定している。

27

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-6(責任者の任命)

(Q23)2.3.5 vi及び5.3.2に「販売先が対象となる医薬品に関する業許可を得ていることを保証する」とありますが、販売先1軒1軒の許可証を確認する必要があるのか。

A2-6

(A23)**偽造医薬品の流通防止の観点からも、販売先の許可証を確認する必要がある**。なお、常時取引関係の場合であっても、定期的な確認が必要であるが、その確認の方法については、許可証の写しの確認以外に、業者パンフレット、ホームページの確認(業許可番号、許可有効期限等)などが考えられる。

26

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-8(責任者の任命)

(Q25)卸売販売業務を行わない製造販売業者も、本ガイドラインに関する責任者を任命する必要があるか。

A2-8

(A25)製造販売業者は、医薬品の市場出荷後、医薬品販売業に渡るまでの医薬品の保管及び供給業務に責任を有するため、**本ガイドラインに関する責任者を任命することが必要である**。

28

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-9(責任者の任命)
(Q26)本ガイドラインで規定された責任者は、全て同一の者を指すのか。

A2-9
(A26)一人で複数の責任者を兼ねることも可能であるが、企業の規模や業務の内容によっては、複数の責任者を置くことでもよい。その場合、業務量等を勘案して、適切に任命すること。

29

83

第2章職員

2.4教育訓練

GDP2-10(教育訓練)
(Q27)経営陣への教育について、どのレベルの経営陣が対象となるのか。

A2-10
(A27)当該業務を統括する役員等が対象となる。一般的には、業許可の申請時に製造販売業者、卸売販売業者の**薬事に関する業務を行う役員として登録した者**がそれにあたる。

30

第3章設備及び機器

3.2施設

GDP3-1(施設)
(Q28)温度マッピングは、**一定の大きさ以上の施設に対してのみ**実施することによいか。

A3-1
(A28)**全ての保管施設に対して、温度マッピングを実施する必要**がある。

31

第3章設備及び機器

3.2施設

GDP3-2(施設)
(Q29)3.2.1 保管場所は全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の設備を備えること。とあるが、**照度や清浄度等の基準**はあるのか。

A3-2
(A29)例えば、**労働安全衛生規則604条**では、作業の区分に応じて、照度が以下のように定められている。
一方、**JIS Z9110**では事務所の照度基準示されており、その中で倉庫については150～300ルクスが必要とされている。

作業の区分	基準
精密な作業	300ルクス以上
普通の作業	150ルクス以上
粗な作業	70ルクス以上

清浄度については、保管品の汚染を防止、作業に差し障りのない作業環境が必要である。

32

第3章設備及び機器

3.2施設

GDP3-3 (施設)

(Q30) 3.2.4の適切なセキュリティレベルはどのような基準で設定すべきか示してほしい。

A3-3

(A30) セキュリティ管理には、**入室の記録、施錠管理、ID、パスワード管理やIDカード、指紋や静脈などの生体認証、更には監視カメラの設置やセキュリティ会社への委託**等が挙げられる。

取り扱う製品の構成や当該の事業所で実施すべき業務等についてのリスク評価の結果として、適切なセキュリティレベルを定めることが好ましい。

なお、3.2.4において求められる処分保留の製品、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等のセキュリティ管理は、隔離保管及び施錠ができる場所を確保し、表示を行うことが必要である。

33

第3章設備及び機器

3.3温度及び環境管理

GDP3-4 (温度及び環境管理)

(Q31) 具体的なマッピングのポイント、温度データの取得間隔(時間)などの具体例を示してほしい。

A3-4

(A31) 具体的に温度マッピングの方法としては、“Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011”等が参考になる。

34

第3章設備及び機器

3.3温度及び環境管理

GDP3-5 (温度及び環境管理)

(Q32) 医薬品を保管する環境管理として温度と湿度があるが、今後湿度のモニタリングやコントロールを求められる可能性はあるのか。

A3-5

(A32) 本ガイドラインでは、医薬品を保管する環境で考慮すべき因子として湿度の管理が記載されている。湿度についてはコントロールまでは求められないものの、**保存される医薬品の品質特性や包装形態等を考慮し、必要に応じてモニタリングを行うこと**が望ましい。

35

第3章設備及び機器

3.4機器

GDP3-6 (機器)

(Q33) 3.4.2項に「校正は、国家計量標準でトレースできるものがあること」とあるが、どのような機器が対象となるか。

A3-6

(A33) 本項で示される校正対象となる機器には温度計等が挙げられる。

36

第3章設備及び機器

3.4機器

GDP3-7 (機器)
(Q34) 3.4.3 警報システム設置は、室温で保管する医薬品のみを扱う場合も必要か。

A3-7

(A34) 室温保管の医薬品であっても、適切に保管することが求められている。それを踏まえ、警報システム設置の必要性については卸売販売業者等がリスク評価の結果として判断すべき事項である。

37

第3章設備及び機器

3.5コンピュータ化システム

GDP3-9 (コンピュータ化システム)
(Q36) 3.5.3のシステムへの入力・変更において、変更の記録を残すことを求める必要はないか。

A3-9

(A36) 変更の記録を残すことが求められる。

39

第3章設備及び機器

3.5コンピュータ化システム

GDP3-8 (コンピュータ化システム)
(Q35) 既に使用しているコンピュータ化システムについてはどのよう
に検証するの
か？

A3-8

(A35) 過去の導入時のシステムテストの記録が入手可能であり、その記録からシステムテストが適切に実施されていることが確認可能であ
って、また、日常点検や保守点検の記録から、継続的かつ適切に稼働していることが確認できるのであれば、これらのレビューの結果にもとづき、評価することも可能と考えられる。但し、システムに大きな変更を加えた場合は、再バリデーションが必要である。

38

第5章業務の実施

5.2仕入れ先の適格性評価

GDP5-1 (仕入れ先の適格性評価)
(Q37) 「5.2.2項 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認する」、「5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入先の適切な適格性評価及び承認を行うこと。」と記載されているが、全ての仕入れ先について監査等で適格性を確認する必要があるか。

A5-1

(A37) 全ての仕入れ先について、監査等で適格性を確認する必要がある。

初期評価として、実地による監査の他、他社情報やインターネット上のホームページを確認し、その後リスク評価の結果に基づいて、書面による調査、実地監査等の適切な確認方法を決定することなどが考えられる。

40

第5章業務の実施

5.3販売先の適格性評価

GDP5-2(販売先の適格性評価)
(Q38)販売先の許可証の写しの確認の頻度は具体的にどれくらいなのか明示してほしい。

A5-2
(A38)卸売販売業等における業許可更新のタイミングなど、定期的に確認する必要がある。その頻度についてはリスクに応じて各企業で定めることよい。

41

第5章業務の実施

5.5保管

GDP5-4(保管)
(Q40)入荷の状況によっては使用の期限順先出し(FEFO)で判断する場合と先入れ先出し(FIFO)で判断する場合とで、出荷すべき順序が逆転する可能性があるが、どちらを優先すべきか。

A5-4
(A40)商習慣や各社の考え方に基づいて適切に管理すること。

43

第5章業務の実施

5.5保管

GDP5-3(保管)
(Q39)「5.5.6使用の期限が近づいている医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除すること。」とあるが、どの程度をもって使用の期限が近づいたと判断するのか。

A5-3
(A39)使用の期限の過ぎた医薬品が誤って使用されることのないよう、各医薬品の使用の期限、自社の在庫や納入先の状況等を勘案して適切に管理する必要がある。

42

第6章苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収 6.2苦情及び品質情報

GDP6-1(苦情及び品質情報)
(Q41)流通に関する苦情は、卸売販売業者がその対応業務を行うことになるのか。

A6-1
(A41)流通に起因する苦情(例えば、輸送に起因した製品の破損)については、苦情の対象となった流通を管理する卸売販売業者等が対応する必要がある。

44

第6章苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収 6.3返却された医薬品

GDP6-2 (返却された医薬品)
(Q42) 販売先から返却された医薬品に関しては、5項目を満たした
場合のみ販売可能とされるが、6.3.2 ii に例示された許容され
る期間10日以内については何か判断根拠はあるか。

A6-2

(A42) ここで示された10日は一つの例であり、許容される期間を
明示したものではない。許容される期間は契約をもとに決定する
必要がある。

45

第6章苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収 6.5医薬品の回収

GDP6-4 (医薬品の回収)
(Q44) 「6.5.3必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を評
価すること。」とあるが、**回収シミュレーション**は医療機関を含め
た全ての流通経路を対象に実施しなければならぬのか。

A6-4

(A44) 回収シミュレーションは**回収の手順の有効性を確認するた
めに有効**である。その範囲に医療機関を含む必要があるかどう
かは、その目的を達成できるかどうかで考える必要がある。

47

第6章苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収 6.4偽造医薬品

GDP6-3 (偽造医薬品)
(Q43) 6.4.3 「流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに
物理的に隔離し、他のすべての医薬品から離れた**専用区域に保
管し、適切に表示すること。**」とあるが、偽造医薬品の専用区
域をあらかじめ用意すべきか。また、通常の不合格品とも区別し
て隔離すべきか。

A6-3

(A43) あらかじめ偽造医薬品の専用区域を用意することまで
は必要ないが、**偽造医薬品が発見された場合は直ちに、隔離す
る必要がある。**その場合、通常の不合格品とも区別・表示して隔
離する必要がある。

46

第7章外部委託業務 7.2契約委託者

GDP7-1 (契約委託者)
(Q45) 「7.2 契約委託者は、**必要とされる業務を適切に遂行す
るという観点で契約受託者の能力を評価し**」とあるが、輸送業者
及び物流倉庫業者それぞれに求められる具体的な能力とは何
か。

A7-1

(A45) 委託しようとする業務に関し、本ガイドラインに規定された
事項を遂行する能力を指す。具体的には**温度マッピングやモニタ
リング等の適切な温度管理や、セキュリティ管理、輸送中の温度
管理、医薬品の完全性を維持するための能力等**が考えられる。

48

第7章外部委託業務

7.2 契約委託者

GDP7-2 (契約委託者)
(Q46)「7.3.3 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」とあるがこの監査には**書面調査**も含まれるか。

A7-2
(A46) **書面調査**も含まれる。

49

88

第9章輸送

9.1 原則

GDP9-1 (輸送)
(Q47) 輸送中の許容可能な温度を証明するために、配送毎に温度ロガーの設置が求められているか。

A9-1
(A47) その製品に求められる温度条件や製品の特性等を考慮して、リスク評価を行い、適切に判断すること。

50

第9章輸送

9.2 輸送

GDP9-2 (輸送)
(Q48) 輸送時の温度逸脱が生じた場合の品質保証上の方法について示してほしい。

A9-2
(A48) **科学的根拠(安定性データ等)**に基づき、**製品ごとに適切に設定**することが求められる。

51

第9章輸送

9.2 輸送

GDP9-3 (輸送)
(Q49) 輸送を委託している場合は、手順書の作成は、卸売販売業者等が作成するのか、または委託先が作成するのか。

A9-3
(A49) **委託先が作成することが原則**である。委託元は作成された手順書の適切性を確認することが必要である。

52

第9章輸送

9.2輸送

GDP9-4 (輸送)

(Q50)輸送時の一時的温度上昇の発生は避けられなないと考えるが、許容される範囲を示してほしい。

A9-4

(A50)一時的な温度上昇が発生した際の状況を確認し、製品の品温への影響、当該医薬品の温度安定性や、一時的温度上昇の許容度等を勘案する必要がある。製品の品質に関する情報を有しているのは製造販売業者であるので、個々の製造販売業者で製品ごとに許容範囲を設定することが望ましい。但し、輸送業者の教育訓練も確実に実施し、極力温度上昇が生じないようなオペレーションに努めることも必要である。

53

第9章輸送

9.2輸送

GDP9-6 (輸送)

(Q52)「9.2.4 流通過程に関与するすべての車両、及び機器の操作及び保守のための手順書を作成すること。」とあるが、車の運転手順まで作成する必要はあるのか。荷台の空調や開閉の手順のみに留めてもよいか。

A9-6

(A52)運転手順まで手順書を作成することは求めないが、運送中のトラブルにより製品の品質に影響を与えることがないよう、車両についてもバッテリーや計器類の点検など始業時点検の手順は必要である。更に、製品の品質を保持するため、荷台の空調や開閉の手順、あるいは清掃等に関して手順書の作成も必要である。

55

第9章輸送

9.2輸送

GDP9-5 (輸送)

(Q51)輸送に関して、本ガイドラインを遵守するために必要とする設備・機器について示してほしい。

↑ガイドライン解説(3)にて説明済み

A9-5

(A51)その製品の特性を考慮した温度管理に関する設備機器(例えば、温度ロガー、警報システム等)や輸送中のセキュリティ確保に関する設備等が挙げられる。

54

第9章輸送

9.2輸送

GDP9-7 (輸送)

(Q53)輸送中の温度管理などは卸売販売業者等と輸送業者のいずれが主体的に実施し、責任を持つと理解すればよいか。

A9-7

(A53)最終責任は卸売販売業者等にあるが、温度逸脱など輸送中の不具合については、品質取決めによって、卸売販売業者等と輸送業者それぞれでその責任を規定しておく必要がある。

56

第9章輸送

9.3 容器、包装及びびラベル表示

GDP9-8(容器、包装及びびラベル表示)
(Q54)「出荷元が識別できるようにすること」とは、住所の表記を含むのか。

➡ ガイドライン解説(3)にて説明済み

A9-8
(Q54) 出荷元の名称だけで識別できるのであれば、必ずしも住所の表記が求められるわけではない。

ご清聴ありがとうございました。