

**2019 年度 GDP ガイドラインに関する
アンケート調査結果**

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「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」の 2019 年度研究班活動として、2018 年度に発出された「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」に対し、本ガイドラインの国内実装推進を目的に、関連業界を通じて本ガイドラインの解釈や疑問点、今後必要な取り組みについて把握することとなった。

調査結果は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（H29-医薬-指定-004）」（研究代表者：櫻井信豪）の分担研究報告書、投稿や講演により公表されるとともに、厚生労働省が広く周知し、事業者における自主的な取組を促していく予定である。

1. アンケート調査内容（依頼先・調査方法・内容・回答企業等）

アンケート依頼先・調査方法・内容・回答企業等を図 1 にまとめた。

a. アンケート調査依頼先

今回のアンケート調査対象団体として、医薬品製造販売業は日本製薬団体連合会品質委員会（以下、日薬連）加盟団体、医薬品卸売業は日本医薬品卸売業連合会（以下、卸連）、日本ジェネリック医薬品販売協会（以下、GE 販社協）、日本産業・医療ガス協会、日本倉庫協会、及び医薬品輸送事業者協議会の会員企業に協力をお願いした。

b. アンケート実施方法

アンケート調査対象団体経由で各会員企業にアンケート調査票をメールにて発信し、関西医薬品協会の PRAISE-NET アンケートシステムにて直接回答を入力いただいた。

c. アンケート実施期間

2019 年 9 月 13 日～10 月 6 日

d. 回答企業数

178 社より回答を得た。

e. アンケート内容

アンケート内容の概要と回答社すうは以下の通り。

Q1. （回答者連絡先）

Q2. 所属団体（主要団体を選択：8 択）

Q3. 事業構成（事業構成を選択：10 択）

Q4. ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等（GL 項目選択＋50 文字自由記載、各社最大 5 点）：3 2 3 件

Q5. ガイドラインの各項目に対する事例紹介、説明会での希望テーマ（GL 項目選択＋50 文字自由記載、各社最大 5 点）：1 6 5 件

Q6. 成果報告会で企業の実例としてご紹介頂ける、GDP 実施のための工夫や成功例等（発表公募：GL 項目選択＋50 字自由記載）：1 2 件

2. Q2 所属団体

アンケート回答企業の所属団体を図 2 に示す。

3. Q3 事業構成

アンケート回答企業の事業構成をスライド図 3 に示す。

4. Q4 ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等

ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等を項目毎に集計したものを右側の棒グラフ、右側には記載数の多い順に各項目を並べて記載した（図 4）。なお、Q4 の中に Q5 の希望テーマが記載されていたり、その逆の事例が散見されたので、回答を再整理・再配置した。

5. Q5 ガイドラインの各項目に対する事例紹介、説明会での希望テーマ

ガイドラインの各項目に対するご事例紹介、説明会での希望テーマ数を項目毎に集計したものを右側の棒グラフ、右側には記載数の多い順に各項目を並べて記載した（図 5）。

Q4 と Q5 の棒グラフを上下に表示・比較すると、ガイドラインの各項目の傾向が見られた。即ち、ご意見・疑問点が多いため、事例紹介、説明会希望が多く練ったと考えられた（図 6）。

Q4 で得られた回答をキーワードに置き換え、再分類して集計したところ、「GDP 責任者の定義と組織体制」、「委託先評価と管理方法」、「保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度」、「輸送時温度管理の考え方」及び「輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度」が上位に位置付けられたので、「適用範囲（流通）」及びその下の「教育訓練方法・頻度・範囲」を含め、今回の成果報告会で説明することにした。なお、「仕入先評価と管理方法」に付いては、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説」に詳細が記載されているので、参考にされたい（図 7）。

Q4 上位 5 キーワードのご意見・疑問点を簡単に紹介する。

「1.GDP 責任者の定義と組織体制」では、GDP 責任者はどの部門の、誰が、どのような能力。基準で任命され、例えば管理薬剤師との兼任が可能か否かの説明が欲しいとの要望が多かった（図 8）。

「2.委託先評価と管理方法」では、少量出荷の路線便や月初の幹線輸送は期間限定での使用となるため事前教育や監査とうの管理ができない。外部委託しているトラック運転手の教育、全ての業務委託先と取決め締結、監査及び教育訓練する必要があるのか。品質システムに必要な手順書を個別に設定する必要があるのかとの質問が多数見られた（図 9）。

「3. 保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度」では、定期的な温度マッピングが必要か。温度モニタリング機器は必ずホット及びコールドポイントへの設置が必要か。ポイント数を含めた温度マッピングの標準的方法の提示希望や温度逸脱時の対応方法を求める質問・要望が多かった（図 10）。

「4. 輸送時温度管理の考え方」では、室温品（1～30℃）はどの程度管理・運用が求められるのか。成り行き（温度管理なし）と室温保管が同じと認識されたり、温度管理されたトラックの確保が難しい。OTC や部外品の輸送を考えると現実的ではなく難しいとの意見があった（図 11）。

「5. 輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度」では、「3. 保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度」同様、定期的な温度マッピングが必要か。温度モニタリング機器は必ずホット及びコールドポイントへの設置が必要か。ポイント数や負荷の有無等を含めた温度マッピングの標準的方法の提示希望が多かった（図 12）。

Q4 同様、Q5 でも得られた回答をキーワードに置き換え、再分類して集計したところ、「業務委託スキーム（契約・監査・教育等）」、「GDP 責任者の定義と組織体制」、「保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度」、「装置バリデーションの適用範囲と実施事例」及び「温度逸脱処理・評価法」が上位に位置付けられ、更に Q4 にも関連する「輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度」、「輸送温度管理事例・注意点」及び「教育訓練（ドライバー）」や「品質システム事例紹介」に付いても今回の成果報告会で説明することにした（図 13）。

また、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説」で解説されているテーマが多いと思われたので、Q5 で希望されている事例やテーマ等について詳細に内容を確認し、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説」に記載されている参照先を図 14 に記載した。アンケート記載前に上記解説を参照頂いておれば、165 件の希望の内 47 件は解決していたと思われる。

6. **Q6 成果報告会で企業の実例としてご紹介頂ける、GDP 実施のための工夫や成功例等を公募したところ 12 件の成功事例のご紹介を頂いたので、「1.2 品質システム」と「2.4 教育訓練」の 2 事例について、成果報告会でご紹介いただく事になった（図 15）。**

医薬品の適正流通に関する以下に示した検討事項当に関しては、さらなる社会実装を目的に関連業界団体等で実施予定である。

- ・ GDP ガイドライン解説の継続的改訂。
- ・ 必要に応じた Q&A 等の作成。
- ・ 以下に例示したような企業の GDP 実施事例等については、講演会・研修会等で紹介を行う。
 - ・ マネジメントレビューを含む品質マネジメント実施事例
 - ・ 装置バリデーションと CSV 実施事例
 - ・ 温度逸脱処理・評価法
 - ・ 外部委託業者への監査実例 等

アンケート内容(2019年度)

・アンケート調査依頼先: 日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会、日本GE医薬品販売協会、日本産業・医療用ガス協会、日本倉庫協会、医薬品輸送事業者協議会

・調査期間: 2019年9月13日(金)～10月6日(日)

・回答数: 178社

Q1. (回答者連絡先)

Q2. 所属団体(主要団体を選択: 8択)

Q3. 事業構成(事業構成を選択: 10択)

Q4. ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等(GL項目選択+50文字自由記載、各社最大5点): 323件

Q5. ガイドラインの各項目に対する事例紹介、説明会での希望テーマ(GL項目選択+50文字自由記載、各社最大5点): 165件

Q6. 成果報告会で企業の実例としてご紹介頂ける、GDP実施のための工夫や成功例等(発表公募: GL項目選択+50字自由記載): 12件

Q2 所属団体

所属団体	件数
1. 日本製薬団体連合会	88
2. 日本医薬品卸売業連合会	31
3. 日本ジェネリック医薬品販社協会	9
4. 日本産業・医療ガス協会	2
5. 日本倉庫協会	4
6. 医薬品輸送事業者協議会	6
7. 貨物利用運送事業者	5
8. その他	33
合計	178

図 3

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日

Q3 事業構成

事業構成	件数
1. 医薬品製造販売業者・製造業者（新薬（漢方製剤を含む）を中心）	50
2. 医薬品製造販売業者・製造業者（ジェネリックを中心）	48
3. 医薬品製造販売業者・製造業者（OTCを中心）	23
4. 医薬品製造販売業者・製造業者（体外診断用医薬品を中心）	1
5. 医薬品製造販売業者・製造業者（医療用ガスを中心）	2
6. 卸売販売業者	37
7. トラック運送事業者	11
8. 倉庫業者	4
9. 3PL（運送＋倉庫事業）	1
10. その他	1
合計	178

4

図 4

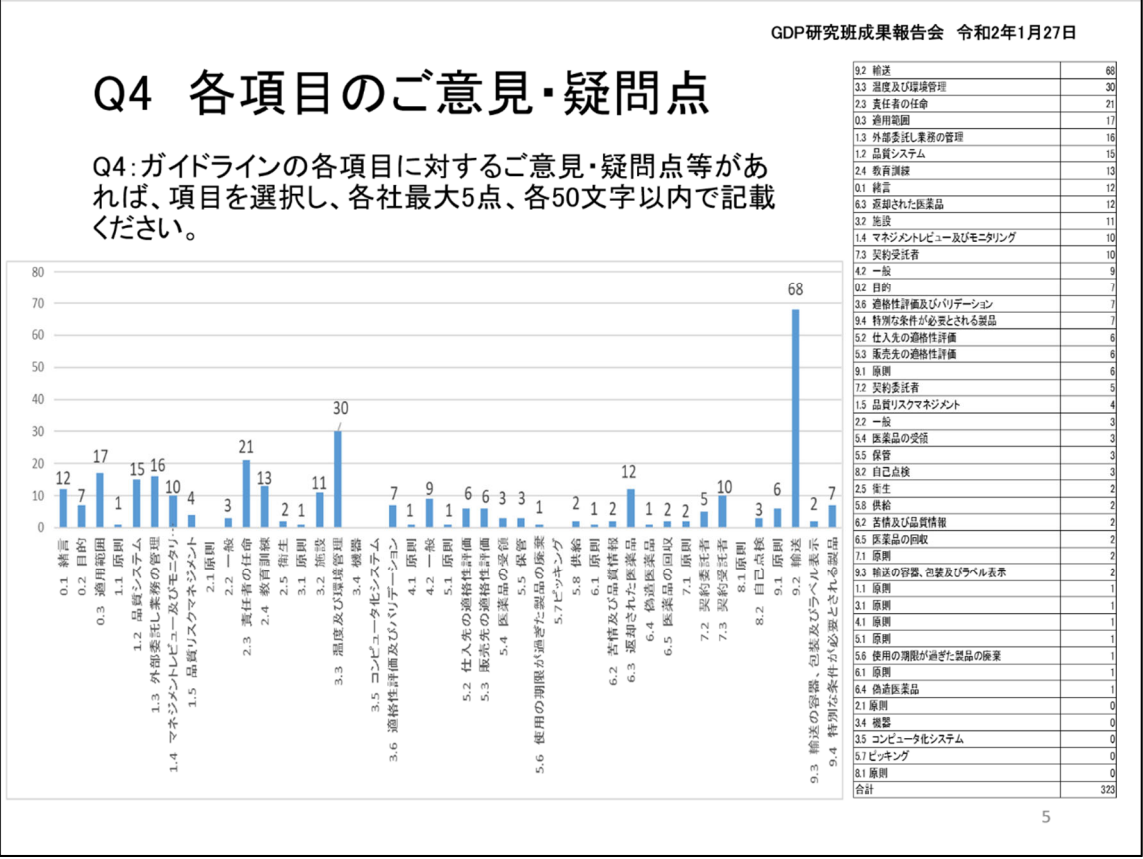


図 5

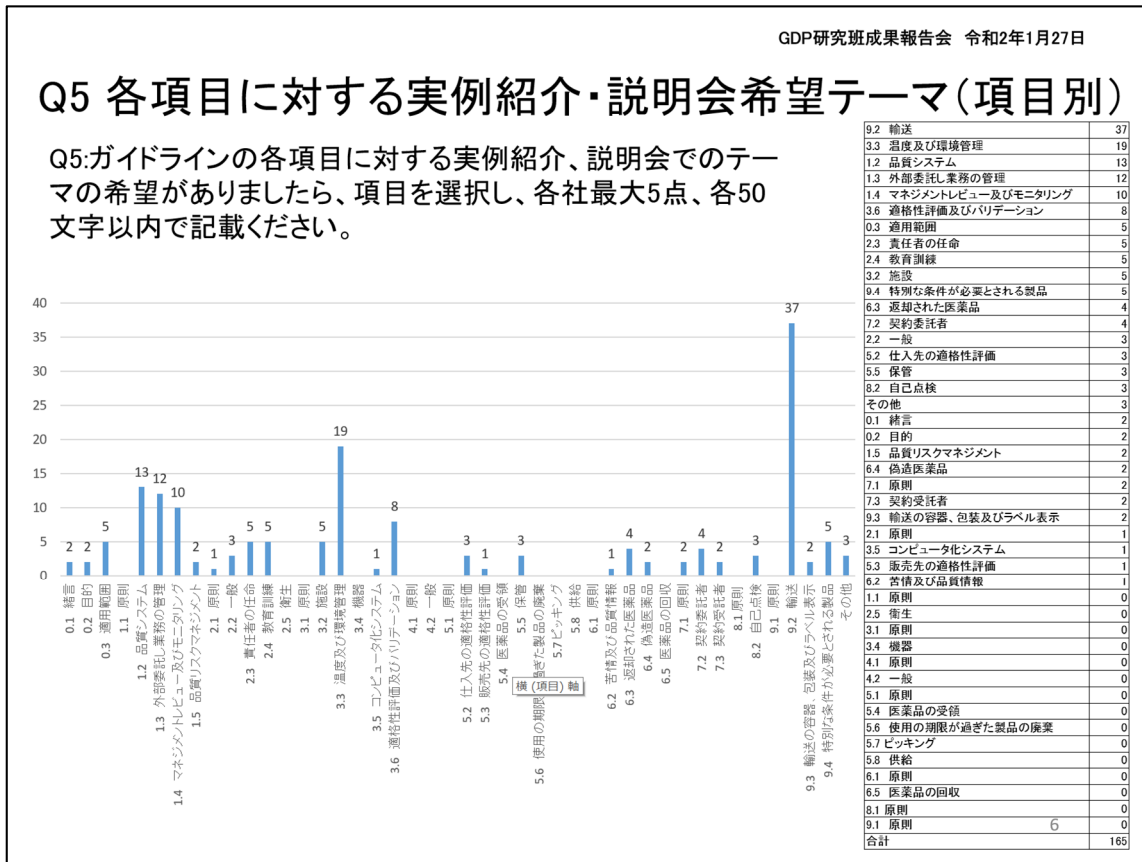
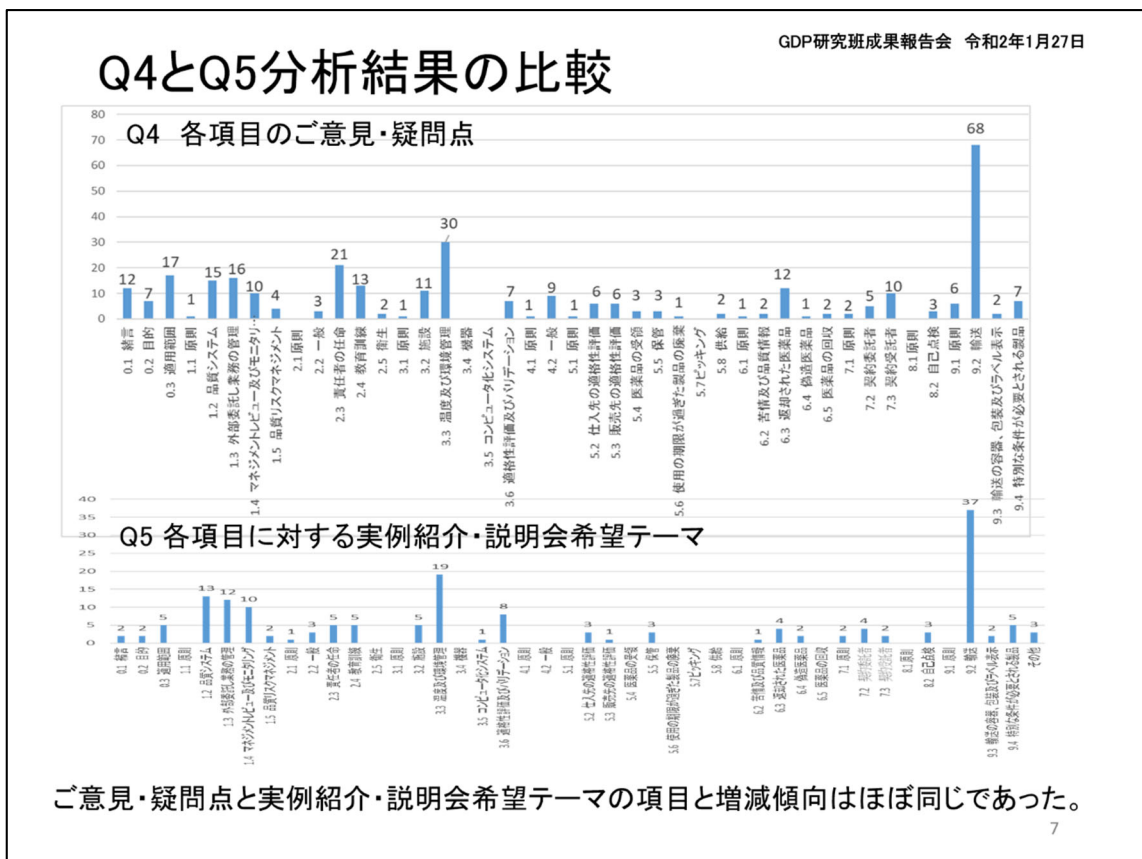


図 6



GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日			
Q4 各項目のご意見・疑問点(キーワード)			
順位	キーワード	件数	コメント
1	GDP責任者の定義と組織体制	33	本報告会で説明 GDP解説参照
2	委託先評価と管理方法	27	本報告会で説明
3	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度	18	本報告会で説明
4	輸送時温度管理の考え方	18	本報告会で説明
5	輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度	17	本報告会で説明
6	温度測定機器の校正方法・精度・頻度	11	
7	適用範囲(流通)	10	本報告会で説明
8	教育訓練方法・頻度・範囲	9	本報告会で説明
9	省令化の時期	9	
10	温度逸脱処理・評価方法	8	
11	積替えターミナルの温度管理	8	
12	仕入先評価と管理方法	7	GDP解説参照
13	JGSPとGDPの比較一元化	5	
14	適用範囲と責任範囲(所有権)	5	
15	用語の定義	5	
16	医薬品と非医薬品混載の考え方	5	
195/323			
8			

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日	
Q4 各項目のご意見・疑問点 (1. GDP責任者の定義と組織体制のまとめ)	
項目	ご意見・疑問点 (GDP責任者の定義と組織体制)
0.3 適用範囲	①製造販売業者、②卸売販売業者(製造販売業者の物流センター等)、③卸売販売業者(卸専門業者)との責任の区別の明確にして頂きたい。また、それぞれの責任範囲 今のガイドラインでは「卸売販売業社等」であり両社の区別が判りにくい。
1.2 品質システム	1.2.3の「権限及び責任を有する者」について、卸売販売業では管理者、製造販売業では品質保証部門の責任者といった、 具体的な記載 はできないでしょうか。
2.3 責任者の任命	物流センターの管理薬剤師が本責任者を 兼務 することは可能か。
2.3 責任者の任命	責任者は適切な能力及び経験を有することが条件となっているが、 適正な能力を判断・評価する手法、基準 はなにか？
2.3 責任者の任命	製造販売業者のGDP責任者のあるべき姿としては、 品質部門がよいのか流通部門がよいのか 。モデル組織及びGDP組織に組み込み対象の組織は？
2.3 責任者の任命	各社の実情に合わせて責任者を任命する必要があると思いますが、責任者は卸売販売業者の管理薬剤師が適任でしょうか。
2.3 責任者の任命	卸売販売業者等に責任者を任命するとあるが、 当該責任者は「卸売販売業」を持たない事業所に勤務する者であってもよいのか？
2.3 責任者の任命	卸売販売業者等は時間外であっても連絡が取れる体制が必要となっているが、卸売販売業とは異なる連絡先(例えば、製造販売業者における顧客サービスの窓口)であってもよいのか？
2.3 責任者の任命	弊社は共同発送センターとして卸売販売業を取得してその 倉庫の管理を外部委託 しております。倉庫からの出荷の指示は弊社が行っておりますが、そのような場合には、 GDPの責任者は出荷の指示を行っている部署の長が適任でしょうか。
3.2 施設	卸売販売業の許可要件にGDP要件は含まれないか？自治体により倉庫業で取得できるか否かが異なり、 管理薬剤師の兼務の状況も異なることから、統一した管理が困難 である。サンプル卸の取り扱い？

Q4 各項目のご意見・疑問点 (2. 委託先評価と管理方法)

項目	ご意見・疑問点（委託先評価と管理方法）
1.2 品質システム	外部委託を行う際も解説書にあるような各手順書を別個に設定する必要があるのか。委託先へ手順書を提供しているが現状1つの手順書に統合されてしまっている。
1.3 外部委託し業務の管理	少量出荷の場合は路線便を用いるため、委託業務の管理ができない状況です。どのように業務管理を行えばよいかご教示いただけますでしょうか。
1.3 外部委託し業務の管理	現行、室温品の月初の幹線輸送業者については、月初日のみの起用となる場合がある。その際、事前教育、監査等も出来ずに口頭での注意事項を伝達し、起用せざるを得ない状況である。このような形で医薬品輸送はガイドラインに抵触することになるか。
1.3 外部委託し業務の管理	輸送業務における外部委託業者の能力評価基準がわかりにくい。(Q1-10) (1)能力評価基準を箇条書きに示すことはできないか。 (2)例えば5段階評価で、合格点は何点以上など。 (3)定期監査で評価が基準以下だった場合、即その輸送業者は起用できないか？
2.4 教育訓練	外部委託しているトラック運転手への教育はどのようにすべきか。
3.2 施設	外部施設を利用する場合は取決めを締結することとなっているが、同一業者において、卸売り販売業を持つ複数の倉庫施設がある場合には、それぞれの施設ごとに取決めを締結する必要があるのか。
7.2 契約委託者	市場への出荷、流通は委託することが多いと思います。契約やどのような視点で監査を実施し、GDPガイドラインを遵守されていることを保証するのか、明示して欲しい。
7.3 契約受託者	輸送の再委託についてトラックが確保できない場合に通常の委託先とは異なるトラック業者を手配せざるを得ない場合があり、その場合には委託者による事前評価や認証、そのトラック業者との契約、監査など、GDP上十分な対応ができないケースがある。輸送業界としての構造的な課題という要素があり、各会社個別の取り組みでは対応が難しいのではないか。
7.3 契約受託者	委託先が再委託している場合、その再委託先との契約、品質取り決め、監査結果について確認は可能か。

Q4 各項目のご意見・疑問点 (3. 保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度)

項目	ご意見・疑問点（保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度）
2.5 衛生	保管場所の温度マッピングはリスク評価の結果に依って、再度実施することとあるが、定期的に温度マッピングを実施する必要があるのか。
3.3 温度及び環境管理	保管場所が無積載の温度マッピング検証後、実運用中に夏期冬期の積載時での検証でよいのか。
3.3 温度及び環境管理	既に稼働済の施設への使用前の温度マッピングの実施と結果に基づく温度モニタリングは難しいと思われる。
3.3 温度及び環境管理	3.3.2 保管場所使用前のマッピングでは使用中の物品が置かれている状態を反映しないと考えるが、その状態での再マッピングの実施は検討しなくて良いか。
3.3 温度及び環境管理	具体的な温度マッピングの考え方や実施方法がわからない。
3.3 温度及び環境管理	温度モニタリング機器は必ずホットポイント、コールドポイントへの設置が必要となるか教えてください。
3.3 温度及び環境管理	温度マッピングについて、ポイント数などの基準があると運用しやすい。
3.3 温度及び環境管理	保管場所の使用前には、適切な条件下で温度マッピングを実施しなければならないが、ノウハウがないので温度マッピングの具体的方法として、国内で標準的に使用されているものを提示していただきたい。
3.3 温度及び環境管理	温度モニタリングを実施していて温度が逸脱した場合の対応はどのようにしたらよいのか。

Q4 各項目のご意見・疑問点 (4. 輸送時温度管理の考え方)

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日

項目	ご意見・疑問点（輸送時温度管理の考え方）
3.3 温度及び環境管理	温度管理において、 室温品はどこまでの管理・運用が求められるか 。(厳密な温度管理を要求するとすべての輸送において温調車が必要になってしまう)
9.2 輸送	保管条件が 1～30℃ のものは 温調車で輸送 する必要があるのか。
9.2 輸送	輸送方式を問わず・・・証明すること」としているが、卸業には無理難題である。我々卸業としては「 ・実証する 」および「 リスクベースで輸送計画等を立案する 」のでよいか
9.2 輸送	外装等に記載の保管条件が輸送中にも維持される点は、 熱苛酷試験で全く変化のない医薬品に対しても必須か？
9.2 輸送	夏場のトラック輸送。 30℃を超えない工夫としてどのようなことが考えられるか。
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にも維持されていること。』は、 室温保管品をなりゆきで輸送している 現状から、特に夏季は遵守困難と思われる。
9.2 輸送	室温製品の輸送実態は「なりゆき温度」が現時点では一般的であり、本記載は現状とかなり乖離している。
9.2 輸送	保管条件が室温でも 夏場の輸送で短時間の温度逸脱が予想されるが 、リーファコンテナ等の定温輸送が必須か？
9.2 輸送	可能な限り専用車を使う とあるが、 OTC医薬品、部外品の輸送を考えると現実的でなく難しい。
9.2 輸送	室温品では温度管理されたトラックの確保が難しいケースがある。特に共同配送は各社単独での対応は難しく、業界全体での課題。

12

Q4 各項目のご意見・疑問点 (5. 輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度)

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日

項目	ご意見・疑問点（輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度）
9.1 原則	車両の温度マッピング をする際、有負荷であれば実輸送時に実施できますが、無負荷の場合はそのために車両を確保する必要があり、別途コストが発生します 無負荷は実施しなくてはならないのでしょうか
9.2 輸送	出荷口数によっては、専用輸送業者による輸送が困難であり、一般の輸送業者を使用する場合もある。 この場合、輸送時の温度マッピング等のバリデーションは困難である。
9.2 輸送	車両の温度マッピングについて、輸送が季節を問わず行われる場合、 夏と冬に1回、実施する必要があるか。
9.2 輸送	保管条件が輸送中にも維持されていることを証明することが必要でしょうか？（例：温度ロガーや車両の温度マッピングデータ等）
9.2 輸送	車両の温度マッピングについて、 荷室を空にした状態、貨物満載の状態の2パターンで実施する必要があるか。
9.2 輸送	一部の製品で実施されていますが、 今後すべての製品について医療機関への納品まで、定められた温度等記録し、また記録を保管して行くことになるのでしょうか？
9.2 輸送	断熱ケースと保冷剤による場合、その適格性を確認していれば、輸送の都度モニタリングはしなくても良いか。
9.2 輸送	車両の温度マッピングについて、 測定ポイント（位置、数）の見本事例（大型車等）を提示頂けないか。
9.2 輸送	車両の日常温度計測箇所について、 貨物量が輸送の都度、マッピング時と異なる場合、適切な箇所はどこか。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	積載状態での トラックの温度マッピングは変動要因が多く、一定の（わかりやすい）結論を得るのが難しいことが技術的な課題である。 （例えばワーストポイントの特定）
9.4 特別な条件が必要とされる製品	車両の固定化は難しく、 全車両に温度マッピングを実施することはハードルが極めて高い。

13

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日			
Q5 実例紹介・説明会テーマ希望(上位テーマ)			
順位	テーマ名	件数	コメント
1	業務委託スキーム(契約・監査・教育等)	13	本報告会で説明
2	GDP責任者の定義と組織体制	12	本報告会で説明 GDP解説参照
3	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度	9	本報告会で説明 GDP解説参照
4	装置バリデーションの適用範囲と実施事例	8	
5	温度逸脱処理・評価法	8	
6	マネジメントレビュー実例紹介	7	
7	輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度	6	本報告会で説明
8	輸送温度管理実例・注意点	5	本報告会で説明
9	品質システム実例紹介	4	本報告会で説明 GDP解説参照
10	外部委託業者への監査実例紹介	3	GDP解説参照
11	教育訓練(ドライバー)	3	本報告会で説明
12	仕入先の適格性評価実例紹介	3	GDP解説参照
13	品質システム手順書実例紹介	3	GDP解説参照
14	CSV実施事例	2	
15	各局方管理温度の統一の可能性	2	

52/165

15

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日

Q5各項目に対する実例紹介・説明会テーマ(GDP解説収載)

ガイドライン	【希望される実例紹介、説明会テーマ等について】	件数	テーマ名	GDP解説 参照先
0.1 緒言	説明会での「GDPガイドブック」のような解説書があればほしい。またGDPへの「Q&A」集があればよい。	1	解説書、Q&Aの作成	第二部 逐条解説
1.2 品質システム	GDPガイドラインに基づく手順書を作成(文書体系を構築)する上で、現状の手順書との融合(たとえばGMPとの共通手順書の持ち方及び考え方)に関するGMDP手順書の実例紹介やアドバイス、アイデアなどを学びとして紹介いただきたい	4	品質システム手順書実例紹介	第五部 GDP関連モデル文書
1.3 外部委託業務の管理	外部委託業務における品質取決めのモデルの提示を希望。特に再契約を行っている場合の記載方法について。	1	モデル取決め書(外部委託)	第五部 GDP関連モデル文書「物流及び輸送業務に関する品質取決め書」
1.4 外部委託業務の管理	外部委託業務者の監査(実施レベルの方法等)	3	外部委託業者への監査実例紹介	第五部 GDP関連モデル文書「監査チェックリスト」
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	KPIを具体的に説明して欲しい。	1	KPI事例紹介	第二部 逐条解説「表2-1GDP関連KPI例示」
2.2 一般	組織図と職員の役割・責任・相互関係を例示していただきたい。	12	GDP責任者の定義と組織体制	第四部「職員(組織図および職務要件)」
3.3 温度及び環境管理	スタビリティバジェットの設定の事例紹介	1	スタビリティバジェットの設定事例	第四部「スタビリティバジェットの管理手法について」
3.3 温度及び環境管理	保管場所の温度マッピングの実施例やその評価方法等について情報提供願いたい。	9	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度	第四部「新設物流センターにおける温度マッピング実施事例紹介」
5.2 仕入先の適格性評価	医薬品の購入に先立ち行う、仕入先の適格性評価および承認についての事例を紹介していただきたい。	3	仕入先の適格性評価実例紹介	第四部「仕入先・販売先の適格性評価実施事例紹介」
5.3 販売先の適格性評価	販売先の適格性評価をどのように各社されているのを知りたい。	1	販売先の適格性評価実例紹介	第四部「スタビリティバジェットの管理手法について」
6.4 偽造医薬品	偽造医薬品の侵入事例及び防止対策	2	偽造医薬品実例紹介と防止対策	第四部「偽造医薬品真贋判定および当局連携手順事例紹介」
7.3 契約受託者	契約受託者である倉庫業者及び運送業者が作成すべき記録について。	1	輸送・保管のモデル手順書	第五部 GDP関連モデル文書
8.2 自己点検	ガイドラインからチェックリストを作成し、実施しましたが、見直し等が心配ですので、チェックリストのモデルがほしいと思いました。	1	自己点検チェックリスト	第五部 GDP関連モデル文書「監査チェックリスト」
9.2 輸送	9.2.6「手順書を整備すること。」の「手順書」についてご教示ください。	1	輸送及び車両洗浄手順書(専用車両以外を使用)	第五部 GDP関連モデル文書「運送管理手順書」
9.2 輸送	スタビリティバジェットの管理手法について安定性試験の条件設定の考え方を含めて、設定事例を解説していただきたい	1	スタビリティバジェットの設定事例	第四部「スタビリティバジェットの管理手法について」
9.2 輸送	輸送ルートのリスクアセスメントについて具体的な評価方法の事例があれば紹介いただきたい。	2	輸送ルートのリスクアセスメント	第四部「輸送リスクアセスメント実施事例紹介」
9.2 輸送	運送を運送業者に委託する場合の取決め書のモデル。	2	モデル取決め書(輸送)	第五部 GDP関連モデル文書「物流及び輸送業務に関する品質取決め書」
9.4 特別な条件が必要とされる製品	車両の温度マッピングの実施例やその評価方法、断熱ケースに使用する保冷剤の管理システムの実施例等について情報提供願いたい。	1	保冷ボックス取り扱い事例	第四部「保冷ボックスの取り扱いについて」

47/165

16

47/165

16

Q6 成果紹介事例(公募)

Q6:成果報告会で企業の実例としてご紹介頂ける、GDP実施のための工夫や成功例等

項目	GDP実施の工夫や成功事例
1.1 原則	親会社にGDP統括部門を新設し、グループ会社管理体制を強化しています
1.2 品質システム	会社全体でISO認証取得済み。品質システムのプラットフォームがGDPに近いため、自社基準の品質マネジメントシステムにより、要求事項の実現可能性は高い。
1.2 品質システム	品質マニュアル、手順書を整備、物流センターにおいてパイロット運用を開始しています
2.4 教育訓練	教育に関し、講演も含め資料作成・実施
2.4 教育訓練	全国の物流委託倉庫業者を呼んで、GDPの概要を説明した。
2.4 教育訓練	グループ会社が構築したe-ランニングを利用したGDP教育システムについて、導入準備を進めている。
3.3 温度及び環境管理	充電タイプの保冷品搬送用ボックスを購入し、特に厳しい温度管理を要する商品の配送に使用している。
5.5 保管	厳格な温度管理と在庫のモニタリングを可能とする薬剤管理用冷蔵庫を開発した。
9.2 輸送	30年程前より、医薬品輸送温度に対する取り組み、車両購入時常温車両から保冷車両へ入れ替えを実施。25年前より常温品・保冷品の区別輸送。2001年より、GMPの観点から輸送時の温度条件を本格的に力を入れ、6月初旬～9月末まで25℃輸送を実施する。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	向精神薬輸送について貴重品での輸送対応しています。貴重品はマニフェストを用い受け渡しログを取っています。また輸送・保管は全て鍵のかかる倉庫・コンテナを使用しています。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	スペシャリティ医薬品流通への対応として、温度管理品質を向上するための専用保冷ボックスを開発した。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	スペシャリティ医薬品流通への対応として、輸送中の温度や衝撃、位置情報を可視化するデバイスを開発した。