

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン質疑応答
（追加）

1.	目的.....	3
2.	内容.....	3
	(1) 適用範囲.....	3
	(2) GDP 責任者.....	5
	(3) その他（契約受託者 他）.....	9
3.	考察.....	12

1. 目的

GDP ガイドラインの国内実装に向け、厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班「GDP ガイドラインアンケート調査（2019年9月13日）」において、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アンケート調査した。その結果、適用範囲、GDP 責任者、契約受託者に関する質問や疑問点が多くみられたことから、これらに関する追加の解説と質疑応答（Q&A）を作成した。

2. 内容

(1) 適用範囲

2019年1月18日に行われた GDP 研究班成果報告会における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン概要と解説」では、本ガイドラインの適用範囲は、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ことを説明している。本ガイドラインでは「倉庫」は「施設」という記載であることから、「倉庫」は全て「貯蔵施設」とし、製販の倉庫は製造販売業者等や卸業者以外の卸売販売業の貯蔵施設、卸しの倉庫は卸業者による卸売販売業の営業所にある貯蔵施設とした。すなわち、本ガイドラインの適用範囲は、図1に示した青色の文字及び矢印の箇所が適用範囲となる。

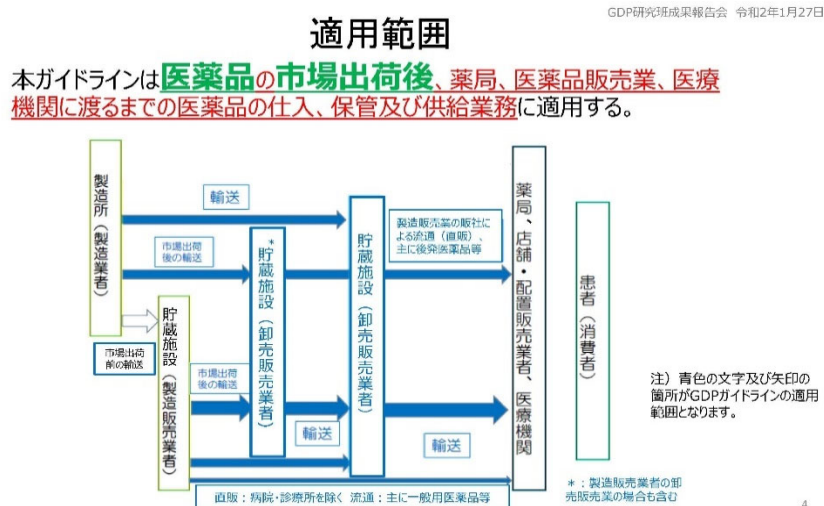


図1 適用範囲

昨年の GDP 研究班成果報告会における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン対する質疑応答」の中の適用範囲に関する Q&A を、図2に示した（訂正箇所は A0-4 に示したように全て青字として記載した）。既に、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こと、また輸入製品は、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ことを説明している。更に、対象となる医薬品に関連する事項として、再生医療等製品は医薬品には含まれないため適用外と説明しているが、適用される医薬品に関して追加の Q&A を検討した。

項目	Q	A
適用範囲	GDP0-3 医薬品を製造販売する製造販売業者（特に薬局・医薬品販売業者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 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。
	GDP0-4 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。	A0-4 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。
	GDP0-5 再生医療等製品については、適用範囲に含まれないのか。	A0-5 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。

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
 「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」

図2 適用範囲に関連する Q&A

医薬品は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（第二条）」に規定されており、再生医療製品の他に、医薬部外品及び化粧品は医薬品から除くとされている。適用される医薬品を図3に示すが、具体的には医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品は適用となり、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、原薬（製造専用）の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため）は適用外となる（新規 Q&A の No. (GDP0-6、A0-6) は、昨年の GDP 研究班成果報告会における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」資料に記載されているガイドライン各章の Q 及び A の連番）。

項目	Q	A				
適用範囲	GDP0-6：新規 本ガイドラインの適用となる医薬品とは何か。	A0-6：新規 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（第二条）に規定されている医薬品が本ガイドラインの適用となる。但し、動物性医薬品及び原薬は適用外である。 本ガイドラインの適用となる医薬品を下記に示す。 <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #90EE90;">適用</th> <th style="background-color: #FFFF00;">適用外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> 医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品 </td> <td style="background-color: #FFFF00;"> 医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、原薬（製造専用）の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため </td> </tr> </tbody> </table>	適用	適用外	医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品	医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、原薬（製造専用）の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため
適用	適用外					
医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品	医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、原薬（製造専用）の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため					

新規の質問（Q）及び回答（A）の番号は、2019年1月18日のGDP研究班成果報告会における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」資料に記載されているガイドライン各章のQ及びAの連番として記載している。

図3 本ガイドラインの適用となる医薬品

(2) GDP 責任者

昨年の成果報告会における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」に記載されている GDP 責任者に関する Q&A を、図 4-1～図 4-2 に示した。

諸言の項における Q&A として、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こと。また、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と説明している（図 4-1）。

項目	Q	A
諸言	<p>GDP0-1 「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、（後略）」と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等とは」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。</p>	<p>A0-1 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、自社の倉庫貯蔵施設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。）</p>

GDP研究推進成果報告会 2019年1月18日
【医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答】

図 4-1 GDP 責任者に関連する Q&A

図 4-2 に示したように、品質システムの項目における Q&A として、製造販売業者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と考えられることを説明している。また、責任者の任命の項目では、本ガイドラインは自主的な取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と説明している。

項目	Q	A
1.2. 品質システム	<p>GDP1-7 製造販売業者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。</p>	<p>A1-7 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と考えられる。</p>
2.3. 責任者の任命	<p>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ものか。</p>	<p>A2-2 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。</p>

GDP研究推進成果報告会 2019年1月18日
【医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答】

図 4-2 GDP 責任者に関連する Q&A

責任者の任命の項では、図 4-3 及び図 4-4 に示したように、本ガイドライン遵守のための責任者は本ガイドライン遵守のための責任者は、2.3.5 項に 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と説明している。また、卸売販売業者は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であること、製造販売業者については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ことが必要であることを説明している。

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	GDP 2-3 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。	A 2-3 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。 (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真を保証する 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業務 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 薬許可 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 外卸先業務に委託する業務を確証 する viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な 是正措置 が講じられることを保証する ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する x. 返品、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定 する xi. 返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

GDP研究開発成果報告会 2019年1月18日
「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」

図 4-3 GDP 責任者に関連する Q&A

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	GDP 2-4 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。	A 2-4 可能である。
	GDP 2-8 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。	A 2-8 製造販売業者は、医薬品の市場出荷後、医薬品販売業者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。

GDP研究開発成果報告会 2019年1月18日
「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」

図 4-4 GDP 責任者に関連する Q&A

以上、昨年の成果報告会における GDP 責任者に関する Q&A について再度説明したが、アンケートでは責任者の任命やどの部門に責任者を設けることが良いか等の質問があることから、解説と新たな Q&A を作成した。

医薬品の流通経路における製造販売業者と卸売販売業者の責任範囲を、色で区分して図 5 に示した。製造販売業者は③のライン、すなわち製造業者の製造所及び製造販売業者の貯蔵施設から②の卸売販売業者の貯蔵施設への輸送と①の卸売販売業者への輸送、そして医療機関を除く薬局等への直販（主に一般用医薬品）の輸送に関与する。一方、②の卸売販売業者は②の箇所、すなわち製造販売業者から輸送された医薬品を保管し、①の卸売販売業者への輸送、①の卸売販売業者を介さずに後発医薬品等、直接薬局、店舗医療機関等への輸送に関与する。①で示す卸売販売業者は、①の箇所、すなわち製造販売業者及び②の卸売販売業者から納品された医薬品の保管と薬局、店舗、医療機関等への輸送に関与することが分る。

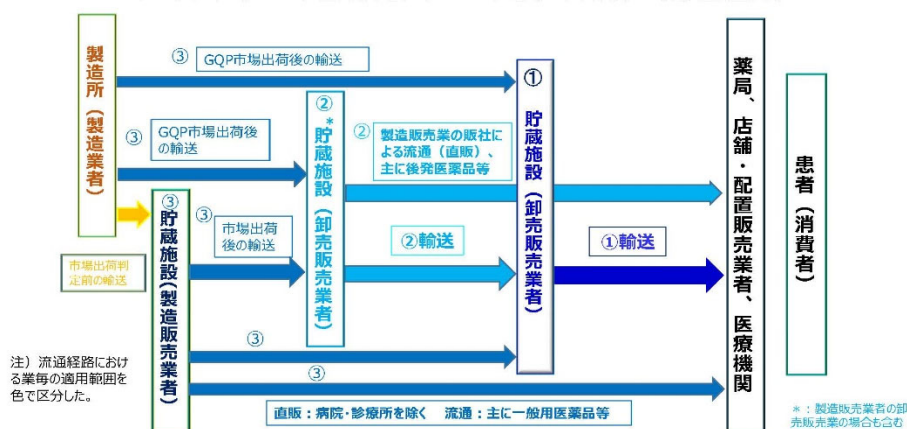


図5 GDPガイドラインの適用範囲における流通経路

GDP 責任者に関する考え方ですが、①と②の卸売販売業者は業としては同じであることから、卸売販売業者及び製造販売業者における新たな Q&A を作成し、それぞれ図 6 及び図 7 に示した。

卸売販売業者における GDP の責任者は、責任者の業務範囲及び GDP に関する品質システムの維持を考慮して 2.3.5 項に示す責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門の者を責任者とする事で問題ないが、販売業者の営業所における医薬品の品質を含めた責任者である医薬品営業所管理者が、GDP についても営業所や物流センター等の現場での責任者になることが想定されることから、医薬品営業所管理者の役割を明確にしておくことが重要と考えられる。製造販売業者における GDP の責任者も同様に、2.3.5 項に示す責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門（例えば、品質部門、物流部門等）の者を GDP 責任者とする事で良いが、GDP 責任者を品質部門の者とする場合、GDP 責任者が医薬品の販売等に係る部門の業務にも関係するのであれば、品質保証責任者以外の者を任命することが必要である。

【卸売販売業者*】

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	GDP2-11：新規 卸売販売業者においては、 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 か。	A2-11：新規 卸売販売業者における本ガイドラインの責任者は、責任者の業務範囲及び GDP に関する品質システムの維持を考慮して 2.3.5項に示す責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門の者をGDPの責任者 とすることで良い。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（第三十六条）による卸売販売業者の営業所における医薬品の品質を含めた責任者である 医薬品営業所管理者が、GDPについても営業所や物流センター等の現場での責任者になることが想定されることから、医薬品営業所管理者の役割を明確にしておくこと。 (医薬品営業所管理者の義務) 第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。 2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

*：製造販売業者の卸売販売業者の場合も含む

図6 卸売販売業者における GDP 責任者

【製造販売業者】

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	GDP2-13：新規 製造販売業者における本ガイドラインの責任者はだれか。	A2-13：新規 製造販売業者における本ガイドラインの責任者は、医薬品等の販売に係る部門等の業務を行うのであれば品質保証責任者が兼務してはならないが、当該責任者の業務範囲及びGDPに関する品質システムの維持を考慮して2.3.5項に示す責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門（品質部門、物流部門等）の者をGDP責任者とする ¹ こと ² が良い。なお、GDP責任者を品質部門の者とする場合、GDP責任者が医薬品の販売等に係る部門の業務にも関係するのであれば、品質保証責任者以外の者を任命 ³ することが必要である。

図7 製造販売業者における GDP 責任者

製造販売業者では、GDP 責任者は品質部門が良いか流通部門が良いかとの質問を頂いていることから、製造販売業者における責任者について考察した。図8に示したように、医療用医薬品は製造販売業者の委託により②の卸売販売業者の貯蔵施設又は①の卸売販売業者の貯蔵施設へ輸送されるが、一般用医薬品では最下段の輸送ルートに示すようにいずれの卸売販売業者を介さずに薬局へ直接輸送される。また、後発医薬品では、①の卸売販売業者を介さずに直接薬局や医療機関に輸送されケースがある。このように、製造販売業者の事業形態により医薬品の流通経路における関わり方が異なり、企業における組織体制も異なる。従って、各社の事業形態を考慮して、GDP 責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門の者を責任者とする必要があるとなる。

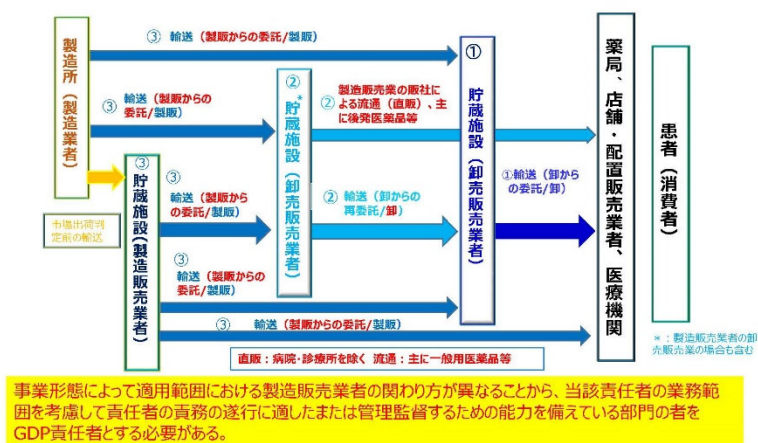


図8 流通経路における製造販売業者の関わり方

GDP ガイドラインでは、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。また、その範囲は、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が記載されており、GDP に関する品質マネジメントシステムの維持及び保証を考慮して、適した部門の者を GDP 責任者に任命することも重要となる。また、

GDP 責任者の部門を考える上で、2.3.5 に示す各責務の実施部門を職務の内容からみて各担当部門を決め、最終的に GDP 責任者の部門を決める方法も考えられることから、その一例を図 9 に示した。例では、項目毎に職務の実施部門を決め、品質マネジメントシステムの維持及び保証を考慮して A 社では品質部門、B 社では物流部門を GDP 責任者の部門としている。

すなわち、GDP 責任者は、自社の事業形態や組織体制を考慮し、GDP に関する品質システムを維持する上で最も適切な部門（実施部門が運用し易い部門）に責任者を設け、責任者と実施者の部門が異なることでも問題ないとする。

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。	内容		A社	B社
	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	品質マネジメントシステムの実施と維持	品質	物流
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	業務管理（記録の質を含む）	物流	物流	
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	教育訓練の導入と実施	品質	物流	
iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務の取り仕切り、迅速に実施する	医薬品の回収作業の実務の取り仕切り	品質	物流	
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	苦情の処理	品質	品質	
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	仕入先及び販売先の業許可の管理	品質	物流	
vii. GDPに関連する可能性のあるすべての外部委託者に委託する業務を確認する	外部委託業者の管理（監査）	品質	品質	
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	自己点検と是正措置の実施	品質	物流	
ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する	委託業務における記録の保管	物流	物流	
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	返品、出荷不可品、回収品及び偽造医薬品の処理の決定	品質	品質	
xi. 返品品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う	返品品の販売可能在庫への返却承認	物流	物流	
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	規制要件が遵守されているか確認	品質	物流	
	GDPの責任者	品質	物流	

GDP責任者は、2.3.5に示す責務を遂行または管理監督することが必要であることから、自社の事業形態や組織体制を考慮し、GDPに関する品質システムを維持する上で最も適切な部門に責任者を設けることが重要で、実施部門が運用し易いように責任者と実施者の部門が異なることでも良い。なお、GDP責任者を品質部門の者とする場合、GDP責任者が医薬品の販売等に係る部門の業務にも関係するのであれば、品質保証責任者以外の者を任命することが必要である。

図 9 職務の内容から見て（例）

(3) その他（契約受託者 他）

日本における医薬品の輸送においては第三者への業務の再委託が多いことから、外部委託業務に関する Q&A を新たに作成した。本ガイドラインでは、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と記載されている。また、契約受託者は業務を第三者へ再委託する場合、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こと、契約受託者における注意事項が記載されている。

そこで、国内で想定される GDP 業務委託のスキームを図 10～図 12 に示した。まず、原契約者である製造販売業者が保管・輸送を同一企業の卸売販売業者へ一括委託する場合があるが、この場合には契約受託者である X 物流は契約委託者（製造販売業者）との間で保管と輸送を含む取決めを締結し、契約委託者は監査等で確認することになりますが、第三者への再委託は発生しない（図 10）。一方、図 11 に示したように契約受託者である卸売販売業者が輸送のみを子会社である Y 運輸へ委託し、更に Y 運輸は業務を別会社の E 運輸、更に F・G 運輸へ再委託する場合が考えられる。この場合、契約受託者

は保管と輸送に関する取決めを契約委託者と締結することから、子会社である Y 運輸は第三者には該当しないが、Y 運輸が別会社へ輸送を委託する場合には第三者への再委託となり、Y 運輸は E 運輸と業務再委託に関する取決を締結する必要がある。また、E 輸送が F・G 輸送に業務を委託する場合には、E 輸送は F・G 輸送と業務再委託の取決めを交わすことが必要となる。三番目のケースとして、図 12 に示したように保管と輸送を別々の会社に外部委託する場合は考えられる。この場合、契約委託者は、X 物流と Y 運輸、別々に取決めを締結し、契約受託者である Y 運輸は E 運輸へ輸送業務を再委託する場合には、Y 運輸は E 輸送との間で取決めを締結し、更に F・G 輸送へ業務を委託する場合には E 輸送は再委託の取決めを締結等する必要がある。

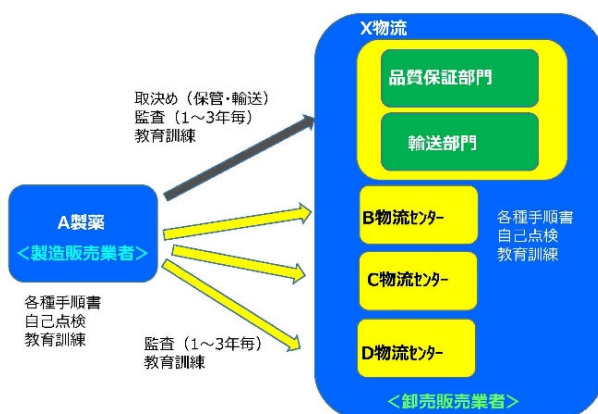


図 10 委受託関係と GDP 活動（保管・輸送を同一企業へ委託）

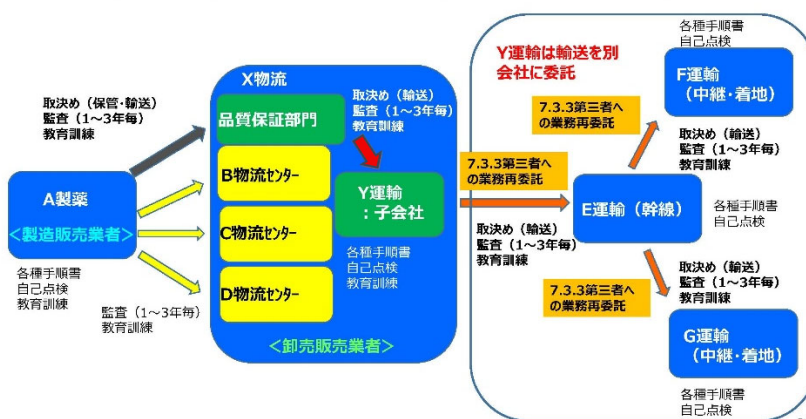


図 11 委受託関係と GDP 活動（保管・輸送を一括委託）

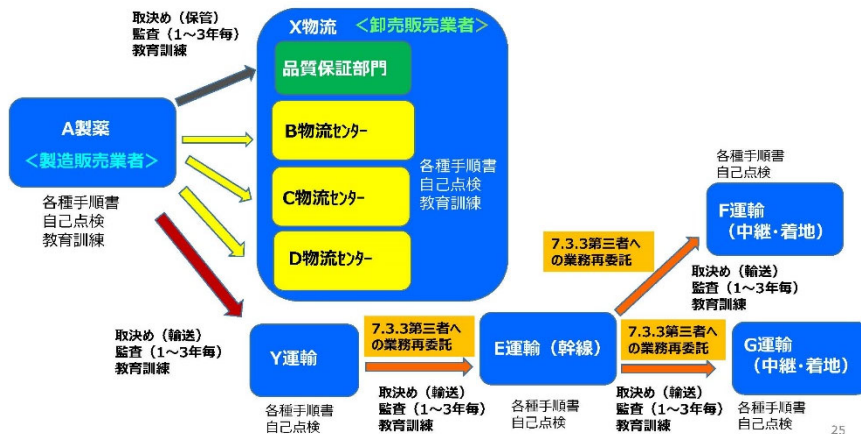


図 12 委受託関係と GDP 活動（保管・輸送を別々に委託）

契約受託者が第三者へ業務を再委託する際の Q&A を図 13 に示した。第三者への業務の再委託においては、事前に契約委託者への通知、承認を得た上で、監査（書面監査可）を行い、最終的な評価を踏まえてから再委託することが必要で、第三者の間でなされる取決めには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にすることが重要である。

【第三者への業務の再委託】

項目	Q	A
7.3 契約受託者	<p>GDP7-3：新規 「7.3.3に、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」とあるが、第三者への業務の再委託は事前の評価や監査を受けるまで再委託してはならないのか？</p>	<p>A7-3：新規 第三者への業務の再委託は事前の評価や監査を受けるまで再委託してはならない。 偽造医薬品の混入防止や製品の完全性を確保するためには、再委託に関する業務、特に輸送における子請け、孫請けが使用される場合や緊急輸送時の対応に関する注意等も必要となることから、第三者への業務の再委託は、事前に契約委託者への通知、承認を得た上で、監査（書面監査可）を行い、最終的な評価を踏まえてから可能と考える。</p>
	<p>GDP7-4：新規 「7.3.3に、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一ように利用できることを確実に保証することとありますが、確実に保証するとはどのような意味でしょうか？</p>	<p>A7-4：新規 第三者への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にすることが重要である。そのためには、契約受託者は原契約者（契約委託者）との間の取決め、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に盛り込んでおく必要がある。</p>

図 13 契約受託者（第三者への業務の再委託）

また、契約受託者に関するその他の Q&A を図 14 に示した。契約受託者は、医薬品の仕入、保管、輸送時における盗難や汚損を防ぎ、品質を維持し得るハード・ソフト等を有していることと、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、GDP ガイドラインについての理解を有している必要がある。また、契約受託者は、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、X線等の照射、製品を取り違えるリスクのある保管方法を行わないことが必要

で、もしこのような状況に製品が晒された場合やその他、契約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必要がある。

【その他】

項目	Q	A
7.3 契約受託者	GDP7-5：新規 「7.3.2に、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とあるが、具体的にはどのようなことが必要か？	A7-5：新規 契約受託者は、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、GDPガイドラインについての理解を有している必要がある。
	GDP7-6：新規 「7.3.4に、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とあるが、具体的にはどのようなケースを想定すればよいか。	A7-6：新規 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が考えられる。また、このような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が重要である。

図 14 契約受託者（その他）

最後に、施設に関する Q&A を図 15 に示した。医薬品を貯蔵する場所において、貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であれば、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。

項目	Q	A
3.2 施設	GDP3-10：新規 医薬品を貯蔵する場所について、例えば、貯蔵設備のフロアにビニールテープ等でラインを引き、区別して医薬品の貯蔵設備を設ける区域とすることで差し支えないか。	A3-10：新規 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 <small>偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて (平成30年1月10日)(事務連絡)</small>

図 15 施設

3. 考察

GDP ガイドラインの国内実装に向けたアンケート調査結果に基づき、本ガイドラインが適用される医薬品の範囲、製造販売業者及び卸売販売業者の適用範囲、GDP 責任者の責務と任命、契約受託者に関する注意事項及び医薬品の貯蔵施設に関する追加の解説並びに Q&A を作成した。今後、製造販売業者及び卸売販売業者だけでなく関連する業界が、GDP の実装に向けて何らか役立つことを希望する。