

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン（日英対訳）

（仮訳 厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班が 2019 年 6 月に作成したものである）

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン	JAPANESE GUIDELINE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (June 2019 Tentative)
目次	CONTENTS
緒言	INTRODUCTION
目的	PURPOSE
適用範囲	SCOPE
第 1 章 品質マネジメント	CHAPTER 1 QUALITY MANAGEMENT
1.1 原則	1.1 PRINCIPLE
1.2 品質システム	1.2 QUALITY SYSTEM
1.3 外部委託業務の管理	1.3 MANAGEMENT OF OUTSOURCED ACTIVITIES
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	1.4 MANAGEMENT REVIEW AND MONITORING
1.5 品質リスクマネジメント	1.5 QUALITY RISK MANAGEMENT
第 2 章 職員	CHAPTER 2 PERSONNEL
2.1 原則	2.1 PRINCIPLE
2.2 一般	2.2 GENERAL
2.3 責任者の任命	2.3 DESIGNATION OF RESPONSIBILITIES
2.4 教育訓練	2.4 TRAINING
2.5 衛生	2.5 HYGIENE
第 3 章 施設及び機器	CHAPTER 3 PREMISES AND EQUIPMENT
3.1 原則	3.1 PRINCIPLE
3.2 施設	3.2 PREMISES
3.3 温度及び環境管理	3.3 TEMPERATURE AND ENVIRONMENT CONTROL
3.4 機器	3.4 EQUIPMENT
3.5 コンピュータ化システム	3.5 COMPUTERISED SYSTEM
3.6 適格性評価及びバリデーション	3.6 QUALIFICATION AND VALIDATION
第 4 章 文書化	CHAPTER 4 DOCUMENTATION
4.1 原則	4.1 PRINCIPLE
4.2 一般	4.2 GENERAL
第 5 章 業務の実施（オペレーション）	CHAPTER 5 OPERATION
5.1 原則	5.1 PRINCIPLE
5.2 仕入先の適格性評価	5.2 QUALIFICATION OF SUPPLIERS

5.3 販売先の適格性評価	5.3 QUALIFICATION OF CUSTOMERS
5.4 医薬品の受領	5.4 RECEIPT OF MEDICAL PRODUCTS
5.5 保管	5.5 STORAGE
5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄	5.6 DESTRUCTION OF OBSOLETE GOODS
5.7 ピッキング	5.7 PICKING
5.8 供給	5.8 SUPPLY
第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収	CHAPTER 6 COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS
6.1 原則	6.1 PRINCIPLE
6.2 苦情及び品質情報	6.2 COMPLAINTS AND QUALITY INFORMATION
6.3 返却された医薬品	6.3 RETURNED MEDICINAL PRODUCTS
6.4 偽造医薬品	6.4 FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS
6.5 医薬品の回収	6.5 MEDICINAL PRODUCT RECALL
第7章 外部委託業務	CHAPTER 7 OUTSOURCED ACTIVITIES
7.1 原則	7.1 PRINCIPLE
7.2 契約委託者	7.2 CONTRACT GIVER
7.3 契約受託者	7.3 CONTRACT ACCEPTOR
第8章 自己点検	CHAPTER 8 SELF-INSPECTIONS
8.1 原則	8.1 PRINCIPLE
8.2 自己点検	8.2 SELF-INSPECTIONS
第9章 輸送	CHAPTER 9 TRANSPORTATION
9.1 原則	9.1 PRINCIPLE
9.2 輸送	9.2 TRANSPORTATION
9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示	9.3 SHIPPING CONTAINER, PACKAGING AND LABELLING
9.4 特別な条件が必要とされる製品	9.4 PRODUCTS REQUIRING CONTROLLED CONDITIONS
用語集	GLOSSARY
緒言	INTRODUCTION
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。	The wholesale distribution of medicinal products to pharmacy and medical institution after market release of medicinal products is an important activity consisting of procuring, holding and supplying, etc. in integrated

<p>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。</p> <p>医薬品の適正流通基準（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。</p> <p>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。</p>	<p>supply chain management.</p> <p>Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players.</p> <p>This Good Distribution Practice (GDP) (hereinafter referred to as "Guideline") lays down appropriate tools to assist wholesale distributors and marketing authorization holders (hereinafter referred to as "wholesale distributors etc.") in conducting their activities, and compliance with this Guideline will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.</p> <p>This Guideline also lays down the appropriate tools to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain.</p>
<p>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。</p>	<p>A glossary of some terms used in this Guideline has been incorporated as Glossary.</p>
<p>目的</p>	<p>PURPOSE</p>
<p>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。</p>	<p>In order to ensure the maintaining of high standards of quality assurance and the integrity of the distribution processes of medicinal products, to promote uniformity in all activities of wholesale distributors etc. of medicinal products and to further facilitate the removal of barriers to trade in medicinal products, this Guideline has been adopted.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>This Guideline is also intended to serve wholesale distributors etc. as a basis for the elaboration of specific rules adapted to their individual needs.</p> <p>It is recognised that there are acceptable methods, other than those described in this Guideline, which are capable of achieving the principles of this Guideline.</p>

適用範囲	SCOPE
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。	This Guideline applies to all activities consisting of procuring, holding and supplying medicinal products to pharmacy and medical institution after market release of medicinal products.
第1章 品質マネジメント	CHAPTER 1 — QUALITY MANAGEMENT
1.1 原則	1.1. PRINCIPLE
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>Wholesale distributors etc. should maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities.</p> <p>Wholesale distributors etc. should clearly define all distribution activities in procedures and systematically review them.</p> <p>All critical steps of distribution processes and significant changes should be justified and where relevant validated.</p> <p>Management of wholesale distributors etc. has the responsibility of quality system and is required to have their leadership and active participation, and should be supported by staff commitment.</p>
1.2 品質システム	1.2. QUALITY SYSTEM
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。	1.2.1 The system for managing quality for wholesale distributor etc. should encompass the organisational structure, procedures, processes and resources, as well as activities necessary to ensure confidence that the product delivered maintains its quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation.
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。	1.2.2 The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality system related activities should be defined and documented.

<p>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。</p>	<p>A quality manual or equivalent documentation approach should be established.</p>
<p>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。</p>	<p>1.2.3 The management of wholesale distributor etc. should appoint designated responsible person(s) who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.</p>
<p>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。</p>	<p>1.2.4 The management of wholesale distributors etc. should ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.</p>
<p>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。</p>	<p>1.2.5 The size, structure and complexity of activities of wholesale distributor etc. should be taken into consideration when developing or modifying the quality system.</p>
<p>1.2.6 変更管理システムを整備すること。</p> <p>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。</p>	<p>1.2.6 A change control system should be in place.</p> <p>This system should incorporate quality risk management principles, and be proportionate and effective.</p>
<p>1.2.7 品質システムは、以下を保証すること。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>iii. 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること</p> <p>iv. 記録が（作業と）同時に作成されていること</p> <p>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</p> <p>vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸</p>	<p>1.2.7 The quality system should ensure that:</p> <p>i. medicinal products are procured, held and supplied in a way that is compliant with the requirements of this Guideline;</p> <p>ii. management responsibilities are clearly specified;</p> <p>iii. products are delivered to the right recipients within a satisfactory time period;</p> <p>iv. records are made contemporaneously;</p> <p>v. deviations from established procedures are documented and investigated;</p> <p>vi. appropriate corrective and preventive</p>

<p>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</p>	<p>actions (hereinafter referred to as “CAPA”) are taken to correct deviations and prevent them in line with the principles of quality risk management.</p>
<p>1.3 外部委託業務の管理</p>	<p>1.3. MANAGEMENT OF OUTSOURCED ACTIVITIES</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>The quality system for wholesale distributors etc. should extend to the control and review of any outsourced activities related to the procurement, holding and supply, of medicinal products.</p> <p>These processes should incorporate quality risk management and include:</p> <p>i. assessing the suitability and competence of the Contract Acceptor to carry out the activity, preserving the integrity and security of the medicinal products, and requesting, preserving documentation, and checking authorisation or marketing status, if required;</p> <p>ii. defining the responsibilities, communication processes and so on, and their responsible person(s) for the quality-related activities of the parties involved;</p> <p>iii. monitoring and review of the performance of the Contract Acceptor, and the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.</p>
<p>1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング</p>	<p>1.4. MANAGEMENT REVIEW AND MONITORING</p>
<p>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。</p> <p>i. 品質システムの目標達成状況の評価</p>	<p>1.4.1 The management of wholesale distributors etc. should have a formal process for reviewing the quality system on a periodic basis. The review should include:</p> <p>i. measurement of the achievement of quality system objectives;</p>

<p>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</p> <p>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</p> <p>iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新</p> <p>v. ビジネスの環境及び目的の変化</p>	<p>ii. assessment of key performance indicators (KPI) that can be used to monitor the effectiveness of processes within the quality system, such as complaints, recalls, returns, deviations, CAPA, changes to processes; feedback on outsourced activities; self-assessment processes including risk assessments and self-inspections; and external assessments such as regulatory inspections and customer audits including their findings;</p> <p>iii. emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the quality management system;</p> <p>iv. innovations that might enhance the quality system;</p> <p>v. changes in business environment and objectives.</p>
<p>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。</p>	<p>1.4.2 The outcome of each management review of the quality system should be documented in a timely manner and effectively communicated internally.</p>
<p>1.5 品質リスクマネジメント</p>	<p>1.5. QUALITY RISK MANAGEMENT</p>
<p>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。</p>	<p>1.5.1 Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of medicinal products. It can be applied both proactively and retrospectively.</p>
<p>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。</p> <p>取組み内容、正式な手順及びプロセスの文書化レベルは、リスクレベルに見合っていること。</p>	<p>1.5.2 Quality risk management should ensure that the evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient.</p> <p>The level of effort, formality and documentation of the process should be</p>

	commensurate with the level of risk.
第2章 職員	CHAPTER 2 — PERSONNEL
2.1 原則	2.1. PRINCIPLE
<p>医薬品の適正な流通は、それに関わる人々に依存する。</p> <p>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。</p> <p>当該職員は個々の責任を明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。</p>	<p>The correct distribution of medicinal products relies upon people.</p> <p>For this reason, there must be sufficient number of competent personnel to carry out all the tasks for which the wholesale distributors etc. is responsible.</p> <p>Individual responsibilities should be clearly understood by the staff and be recorded.</p>
2.2 一般	2.2. GENERAL
<p>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。</p> <p>必要な職員の数には業務の量と範囲による。</p>	<p>2.2.1 There should be an adequate number of competent personnel involved in all stages of the wholesale distribution activities consisting of procuring, holding and supplying medicinal products.</p> <p>The number of personnel required will depend on the volume and scope of activities.</p>
<p>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。</p>	<p>2.2.2 The wholesale distributors etc. should set out the organisational structure in an organisation chart, and clearly indicate the role, responsibilities and interrelationships of all personnel.</p>
<p>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。</p>	<p>2.2.3 The wholesale distributors etc. should designate responsible persons working in key positions and set out their role and responsibilities in written job descriptions. The same should apply to deputies for such responsible persons.</p>
2.3 責任者の任命	2.3. DESIGNATION OF RESPONSIBILITIES
<p>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。</p>	<p>2.3.1 The wholesale distributors etc. must designate personnel responsible for</p>

<p>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。</p>	<p>compliance with this Guideline.</p> <p>Relevant personnel should have appropriate competence and experience as well as knowledge of and training in this Guideline.</p>
<p>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。</p>	<p>2.3.2 Wholesale distributors etc. should build a system for out of hours contact (e.g. emergencies and/or recall).</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2.3.3 Written job descriptions for responsible person(s) should define their authority to take decisions with regard to their responsibilities.</p> <p>Wholesale distributors etc. should give the designated responsible person(s) the defined authority, adequate resources and responsibility needed to fulfil their duties.</p>
<p>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。</p>	<p>2.3.4 Designated responsible person(s) should carry out their duties for this Guideline as appropriate.</p>
<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>2.3.5 The responsibilities of the designated responsible person(s) include but are not limited to:</p> <p>i. ensuring that a quality management system is implemented and maintained;</p> <p>ii. focusing on the management of authorised activities and ensuring the accuracy and quality of records;</p> <p>iii. ensuring that initial and continuous training programmes are implemented and maintained for all personnel who are involved in the activities in this Guideline;</p> <p>iv. coordinating and promptly performing any recall operations for medicinal products for the recall implemented by marketing authorization holder;</p>

<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する</p> <p>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</p> <p>xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う</p> <p>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</p>	<p>v. ensuring that relevant customer complaints are dealt with effectively;</p> <p>vi. ensuring that suppliers and customers hold legally required licences etc. for drug selling business and so on. ;</p> <p>vii. confirm any subcontracted activities which may impact on this Guideline;</p> <p>viii. ensuring that self-inspections are performed at appropriate regular intervals following a prearranged programme and necessary corrective measures are put in place;</p> <p>ix. keeping appropriate records of any delegated duties;</p> <p>x. deciding on the final disposition of returned, rejected, recalled or falsified products;</p> <p>xi. approving any returns to saleable stock;</p> <p>xii. ensuring that any additional requirements imposed on certain products by national legislation are adhered to.</p>
<p>2.4 教育訓練</p>	<p>2.4. TRAINING</p>
<p>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。</p> <p>職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。</p>	<p>2.4.1 All personnel involved in wholesale distribution activities consisting of procuring, holding and supplying medicinal products should be trained on the requirements of this Guideline.</p> <p>They should have the appropriate competence and experience prior to commencing their tasks.</p>
<p>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。</p> <p>責任者も、定期的な教育訓練を通じて本ガイド</p>	<p>2.4.2 Personnel should receive initial and continuing training relevant to their role, based on written procedures and in accordance with a written training programme.</p> <p>Designated responsible person(s) should also maintain their competence in this Guideline</p>

<p>ラインに関する能力を維持すること。</p> <p>また、卸売販売業者等の経営陣も本ガイドラインに関する教育を受けること。</p>	<p>through regular training.</p> <p>Management of wholesale distributors etc. should also receive training for this Guideline.</p>
<p>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。</p>	<p>2.4.3 In addition, training should include aspects of product identification and avoidance of falsified medicines entering the supply chain.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2.4.4 Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training.</p> <p>Examples of such products include poisonous and deleterious drugs, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotics, raw material for stimulants and psychotropic drugs), and temperature-sensitive products (e.g. refrigerated product).</p>
<p>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。</p>	<p>2.4.5 A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.</p>
<p>2.5 衛生</p>	<p>2.5. HYGIENE</p>
<p>実施する業務に関連し、職員の衛生に関する適切な手順を作成し、それを遵守すること。</p> <p>この手順には、健康管理、衛生管理及び必要に応じて更衣に関する事項を含むこと。</p>	<p>Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed.</p> <p>Such procedures should cover health and hygiene, and clothing as necessary.</p>
<p>第3章 施設及び機器</p>	<p>CHAPTER 3 — PREMISES AND EQUIPMENT</p>
<p>3.1 原則</p>	<p>3.1. PRINCIPLE</p>
<p>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</p>	<p>Wholesale distributors etc. must comply with Regulations for Buildings and Facilities for Pharmacies, etc., and have suitable and adequate premises, installations and</p>

<p>十分な施設、設備及び機器を保有する必要がある。</p> <p>特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持すること。</p>	<p>equipment, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products.</p> <p>In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.</p>
<p>3.2 施設</p>	<p>3.2. PREMISES</p>
<p>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。</p> <p>施設は適切に安全が確保され、構造的にも問題はなく、医薬品を安全に保管し取扱うだけの十分な広さを有すること。</p> <p>保管場所は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。</p>	<p>3.2.1 The premises should be designed or adapted to ensure that the required storage conditions are maintained.</p> <p>They should be suitably secure, structurally sound and of sufficient capacity to allow safe storage and handling of the medicinal products.</p> <p>Storage areas should be provided with adequate lighting and ventilation to enable all operations to be carried out accurately and safely.</p>
<p>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。</p>	<p>3.2.2 Where premises are not directly operated by the wholesale distributor, a written contract should be in place.</p>
<p>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。</p> <p>コンピュータ化システムのような物理的な区別を補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。</p>	<p>3.2.3 Medicinal products should be stored in segregated areas which are clearly marked and have access restricted to authorised personnel.</p> <p>Any system replacing physical segregation, such as electronic segregation based on a computerised system, should provide equivalent security and should be validated.</p>
<p>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。</p> <p>物理的な隔離及び専用保管場所の必要性につ</p>	<p>3.2.4 Products pending a decision as to their disposition should be segregated either physically or through an equivalent electronic system.</p> <p>The requirement for physical segregation and</p>

<p>いてはリスクベースで評価すること。</p> <p>出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品は、物理的に隔離する必要がある。そのような製品が販売可能在庫から隔離された状態で保管できるように、これらの区域には適切なセキュリティレベルを適用すること。これらの区域を明確に識別すること。</p>	<p>storage in a dedicated area should be assessed using a risk based approach.</p> <p>At least, rejected products, falsified medicinal products and recalled products <u>must</u> always be physically segregated.</p> <p>The appropriate degree of security should be applied in these areas to ensure that such items remain separate from saleable stock. These areas should be clearly identified.</p>
<p>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。</p>	<p>3.2.5 The storage of products with specific handling instructions (e.g. narcotics and psychotropic substances) should be in accordance with related laws and regulations.</p>
<p>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。</p>	<p>3.2.6 Radioactive materials, and poisonous and deleterious drugs as well as products presenting special safety risks of fire or explosion (e.g. medicinal gases, combustibles, flammable liquids and solids) should be appropriately stored in accordance with related national legislation and appropriate safety and security measures.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>製品の出入庫管理を維持するための手順を定めること。</p> <p>検品する区域を指定し、当該区域には適切な設備を備えること。</p>	<p>3.2.7 Receiving and dispatch bays should protect products from prevailing weather conditions.</p> <p>There should be adequate separation between the receipt and dispatch and storage areas.</p> <p>Procedures should be in place to maintain control of inbound/outbound goods.</p> <p>Reception areas where deliveries are examined following receipt should be designated and suitably equipped.</p>
<p>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。</p>	<p>3.2.8 Authorised personnel to access storage areas should be designated and access to the areas should be limited to them, and a procedure for access should be documented.</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>The same procedure is desirable to be applied to access to other areas than the storage areas.</p> <p>Prevention measures for unauthorized access would usually include a monitored intruder alarm system and appropriate access control. Visitors should be accompanied by authorised personnel.</p>
<p>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。</p> <p>清掃の手順書と記録を作成すること。</p> <p>洗浄は汚染の原因を防止するよう実施すること。</p>	<p>3.2.9 Premises and storage facilities should be clean and free from litter and dust.</p> <p>Cleaning programmes, instructions and records should be in place.</p> <p>Cleaning should be conducted so as not to present a source of contamination.</p>
<p>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。</p> <p>防虫及び防そ管理手順を作成すること。</p> <p>適切な防虫及び防そ管理記録を保持すること。</p>	<p>3.2.10 Premises should be designed and equipped so as to afford protection against the entry of insects, rodents or other animals.</p> <p>A preventive pest control programme should be in place.</p> <p>Appropriate pest control records should be maintained.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3.2.11 Rest, wash and refreshment rooms for employees should be adequately separated from the storage areas.</p> <p>The presence of food, drink, smoking material or medicinal products for personal use should be prohibited in the storage areas.</p>
<p>3.3 温度及び環境管理</p>	<p>3.3. TEMPERATURE AND ENVIRONMENT CONTROL</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3.3.1 Suitable equipment and procedures should be in place to check the environment where medicinal products are stored.</p> <p>Environmental factors to be considered include temperature, light, humidity and cleanliness</p>

	of the premises.
<p>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。</p> <p>温度モニタリング機器（例えばデータロガー）は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。</p> <p>リスク評価の結果に依って、若しくは設備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。</p> <p>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。</p>	<p>3.3.2 An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions.</p> <p>Temperature monitoring equipment (e.g. data logger) should be located at appropriate position(s) according to the results of the mapping exercise.</p> <p>The mapping exercise should be repeated for significant changes according to the results of a risk assessment exercise.</p> <p>For small premises of a few square meters which are at room temperature, an assessment of potential risks (e.g. heater / air-conditioner) should be conducted and temperature monitors placed accordingly.</p>
3.4 機器	3.4. EQUIPMENT
<p>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。</p>	<p>3.4.1 All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located, maintained and cleaned to a standard which suits its intended purpose.</p>
<p>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。</p> <p>校正は、国家計量標準でトレースできるものであること。</p>	<p>3.4.2 Equipment used to control or to monitor the environment where the medicinal products are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.</p> <p>Calibration of equipment should be traceable to a national and international measurement standard.</p>
<p>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。</p> <p>警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。</p>	<p>3.4.3 Appropriate alarm systems should be in place to provide alerts when there are excursions from predefined storage conditions.</p> <p>Alarm levels should be appropriately set and alarms should be regularly tested to ensure adequate functionality.</p>

<p>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。</p> <p>機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。</p>	<p>3.4.4 Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the quality and integrity of the medicinal products is not compromised.</p> <p>Procedures should be in place to ensure the integrity of medicinal products are maintained in the event of equipment failure.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3.4.5 Adequate records of repair, maintenance and calibration activities for key equipment should be made and the results should be retained.</p> <p>Key equipment would include for example cold stores, monitored intruder alarm and access control systems, refrigerators, thermometers, or other temperature recording devices, air handling units and any equipment used in conjunction with the onward supply chain.</p>
<p>3.5 コンピュータ化システム</p>	<p>3.5. COMPUTERISED SYSTEMS</p>
<p>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。</p>	<p>3.5.1 Before a computerised system is brought into use, it should be demonstrated, through appropriate validation or verification studies, that the system is capable of achieving the desired results accurately, consistently and reproducibly.</p>
<p>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。</p> <p>記述内容は最新の状態を維持すること。</p> <p>文書には、原則、目的、セキュリティ対策、システムの範囲及び主な特徴、コンピュータ化システムの使用法、並びに他のシステムとの相互関係を記述すること。</p>	<p>3.5.2 A written, detailed description of the system should be available (including diagrams where appropriate).</p> <p>This should be kept up to date.</p> <p>The document should describe principles, objectives, security measures, system scope and main features, how the computerised system is used and the way it interacts with other systems.</p>
<p>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</p>	<p>3.5.3 Data should only be entered into the computerised system or amended by persons</p>

うこと。	authorised to do so.
<p>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。</p> <p>保管されたデータにアクセスできる状態を維持すること。</p> <p>データを定期的にバックアップして保護すること。</p> <p>バックアップデータを分離された安全な場所で国の規制に定められた期間保管すること。</p>	<p>3.5.4 Data should be secured by physical or electronic means and protected against accidental or unauthorised modifications.</p> <p>Stored data should be checked periodically for accessibility.</p> <p>Data should be protected by backing up at regular intervals.</p> <p>Backup data should be retained for the period stated in national legislation at a separate and secure location.</p>
<p>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。</p>	<p>3.5.5 Procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined. This should include systems for the restoration of data.</p>
<p>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。</p>	<p>3.5.6 Guideline on Management of Computerized Systems for Marketing Authorization Holders and Manufacturers of Drugs and Quasi-drugs (PFSB/CND (Yakushoku-kanma) Notification No. 1021-11 October 21, 2010) issued by Ministry of Health, Labour and Welfare should be referred to.</p>
<p>3.6 適格性評価及びバリデーション</p>	<p>3.6. QUALIFICATION AND VALIDATION</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>3.6.1 Wholesale distributors etc. should identify what key equipment qualification and/or key process validation is necessary to ensure correct installation and operation.</p> <p>The scope and extent of such qualification and/or validation activities (such as storage, pick and pack processes, transportation) should be determined according to risk.</p>
<p>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</p>	<p>3.6.2 Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant</p>

リデーションを実施すること。	changes (e.g. repair or maintenance).
<p>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してもコメントし、作成すること。</p> <p>定められた手順からの逸脱は記録し、CAPAを行うこと。</p> <p>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。</p>	<p>3.6.3 Validation and qualification reports should be prepared summarising the results obtained and commenting on any observed deviations.</p> <p>Deviations from established procedures should be documented and further actions should be decided to CAPA.</p> <p>Evidence of satisfactory validation and acceptance of a process or piece of equipment should be produced and approved by appropriate personnel.</p>
第4章 文書化	CHAPTER 4 — DOCUMENTATION
4.1 原則	4.1. PRINCIPLE
<p>適切な文書化は品質システムに不可欠な要素である。</p> <p>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。</p> <p>各作業の記録は実施と同時に作成すること。</p>	<p>Good documentation constitutes an essential part of the quality system.</p> <p>Written documentation should prevent errors from spoken communication and permits the tracking of relevant operations during the distribution of medicinal products.</p> <p>Records should be made at the time each operation is undertaken.</p>
4.2 一般	4.2. GENERAL
<p>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。</p> <p>文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。</p>	<p>4.2.1 Documentation comprises all written procedures, instructions, contracts, records and data, in paper or in electronic form.</p> <p>Documentation should be readily available/retrievable.</p>
<p>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、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）等の関連法令が適用される。</p>	<p>4.2.2 With regard to the processing of personal data of employees, complainants or any other natural person, related laws such as the Act on Protection of the Personal Information are applied to the processing of personal data .</p>
4.2.3 文書は、卸売販売業者等の業務範囲を十	4.2.3 Documentation should be sufficiently

<p>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。</p>	<p>comprehensive with respect to the scope of the activities of wholesale distributors etc. and in a language understood by personnel.</p>
<p>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。</p>	<p>4.2.4 Documentation should be approved, signed and dated by designated persons, as required.</p>
<p>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。</p>	<p>4.2.5 Any alteration made in the documentation should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.</p>
<p>4.2.6 文書は国の規制に定められた期間保管すること。</p>	<p>4.2.6 Documents should be retained for the period stated in national legislation.</p>
<p>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。</p>	<p>4.2.7 Each employee should have ready access to all necessary documentation for the tasks executed.</p>
<p>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。</p>	<p>4.2.8 Attention should be paid to using valid and approved procedures. Documents should have unambiguous content; title, nature and purpose should be clearly stated. Documents should be reviewed regularly and kept up to date. Version control should be applied to procedures. After revision of a document a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version. Superseded or obsolete procedures should be removed from workstations and archived.</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>ただし、コンピュータ等で保存する場合は、記録事項を随時データとして引き出せるシステムが採用されていること。</p> <p>手書きの場合は明瞭で読みやすく消せないよう記載すること。</p> <p>記録には少なくとも以下の情報を含む必要がある： ① 品名、</p> <p>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）、</p> <p>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、</p> <p>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、⑦ ⑥ の事項を確認するために提示を受けた資料、</p> <p>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</p>	<p>4.2.9 Any transactions such as purchase or receipt and selling or transfer of medicinal products must be recorded.</p> <p>The records must be kept in the form of document as a general rule for a period required by national legislation and they should be kept in the form of purchase/sales invoices or delivery slips.</p> <p>Alternatively, they can be kept in the form on computer or any other form provided that such forms are able to provide easy retrieval of the records as required.</p> <p>Any handwritten records should be clear, legible and indelible.</p> <p>Records must include at least the following information: ① name of medicinal product; ② lot number (manufacturing number or code for medicinal product without lot configuration); ③ expiry date; ④ quantity; ⑤ date of purchase or receipt and selling or transfer; ⑥ name of recipient or his/her organisation, address or location of recipient, telephone number and other contact details of customer etc.; ⑦ presented information to confirm the items in the item ⑥;</p> <p>⑧ documents showing that natural person who trades medicinal product has an employment relationship with customer etc. or is designated for the trade by customer etc.</p>
<p>第5章 業務の実施</p>	<p>CHAPTER 5 — OPERATIONS</p>
<p>5.1 原則</p>	<p>5.1. PRINCIPLE</p>
<p>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</p>	<p>All actions taken by wholesale distributors etc. should ensure that the identity of the medicinal product is not lost and that the wholesale distribution consisting of procuring,</p>

<p>ることを確実にすること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>holding and supplying medicinal products is performed according to the information on the outer packaging (handling instructions etc.).</p> <p>The wholesale distributors etc. should use all means available to minimise the risk of falsified medicinal products entering the legal supply chain.</p> <p>All key operations described below should be fully described in the quality system in appropriate documentation.</p>
<p>5.2 仕入先の適格性評価</p>	<p>5.2. QUALIFICATION OF SUPPLIERS</p>
<p>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。</p>	<p>5.2.1 Wholesale distributors etc. must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation, or who are in possession of a marketing authorisation which covers the product in question.</p>
<p>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等医薬品の流通基準ガイドラインの原則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。</p>	<p>5.2.2 Where medicinal products are obtained from another wholesale distributors etc. the receiving wholesale distributors etc. must verify that the supplier complies with the principles and guidelines of good distribution practices and that they hold a licence for drug selling business etc.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>5.2.3 Appropriate qualification and approval of suppliers should be performed prior to procurement of any medicinal products.</p> <p>This should be controlled by a procedure and the results documented and periodically rechecked according to risk.</p>
<p>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。</p> <p>i. 当該仕入先の評判又は信頼度</p>	<p>5.2.4 When entering into a new contract with new suppliers, the wholesale distributors etc. should carry out 'qualification' checks.</p> <p>Attention should be paid to:</p> <p>i. the reputation or reliability of the supplier;</p>

<p>ii. 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>v. 想定外の価格（過大な値引き等）</p>	<p>ii. offers of medicinal products more likely to be falsified;</p> <p>iii. large offers of medicinal products which are generally only available in limited quantities;</p> <p>iv. diversity of products handled by supplier (e.g. stability/bias of supply, instability in variety of products);</p> <p>v. and out-of-range prices (big discount etc.).</p>
<p>5.3 販売先の適格性評価</p>	<p>5.3. QUALIFICATION OF CUSTOMERS</p>
<p>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。</p>	<p>5.3.1 Wholesale distributors, etc. must ensure the customers are founder of pharmacy, marketing authorization holder of medicinal products or drug seller, or founder of hospital, clinic and medical care facility for rearing animal, or other persons who are authorised or entitled by Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.</p>
<p>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。</p>	<p>5.3.2 Checks and periodic rechecks may include: requesting copies of customer's authorisations, evidence of qualifications or entitlement according to national legislation.</p>
<p>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さ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。</p>	<p>5.3.3 Unusual sales patterns that may constitute diversion or misuse of medicinal product should be investigated and reported to competent authorities where necessary.</p>
<p>5.4 医薬品の受領</p>	<p>5.4. RECEIPT OF MEDICINAL PRODUCTS</p>
<p>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。</p>	<p>5.4.1 The purpose of the receiving function is to ensure that the arriving consignment is correct, that the medicinal products originate from approved suppliers and that they have not been visibly damaged during transport.</p>
<p>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。</p>	<p>5.4.2 Medicinal products requiring special handling, storage or security measures should be prioritised and once appropriate checks have been conducted they should be</p>

	immediately transferred to appropriate storage facilities.
5.5 保管	5.5. STORAGE
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>5.5.1 Medicinal products should be stored separately from other products to protect their quality.</p> <p>Furthermore, they should be protected from the harmful effects of light, temperature, moisture and other external factors.</p> <p>Particular attention should be paid to products requiring specific storage conditions.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>5.5.2 Incoming containers of medicinal products should be cleaned, if necessary, before storage.</p> <p>Any activities performed on the incoming goods (e.g. fumigation) should not impact on the quality of the medicinal products.</p>
<p>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。</p>	<p>5.5.3 Warehousing operations must ensure appropriate storage conditions are maintained and allow for appropriate security of stocks.</p>
<p>5.5.4 在庫は使用の期限順先出し (FE FO) 又は先入れ先出し (FIFO) の原則に従って管理すること。</p> <p>例外は記録すること。</p>	<p>5.5.4 Stock should be rotated according to the first expiry, first out (FEFO) principle as well as the first in, first out (FIFO) principle as appropriate.</p> <p>Exceptions should be documented.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>5.5.5 Medicinal products should be handled and stored in such a manner as to prevent spillage, breakage, contamination and mix-ups.</p> <p>Medicinal products should not be stored directly on the floor unless the package is designed to allow such storage (such as for some medicinal gas cylinders).</p>
<p>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。</p>	<p>5.5.6 Medicinal products that are nearing their expiry date/shelf life should be withdrawn</p>

	immediately from saleable stock.
<p>5.5.7 定期的に在庫の棚卸を実施すること。</p> <p>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。</p>	<p>5.5.7 Stock inventories should be performed regularly.</p> <p>Stock irregularities should be investigated, documented and reported to the competent authorities when needed.</p>
5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄	5.6. DESTRUCTION OF OBSOLETE GOODS
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。	5.6.1 Medicinal products intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.
5.6.2 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。	5.6.2 Destruction of medicinal products must be in accordance with related laws and regulations.
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。	5.6.3 Records of all destroyed medicinal products should be retained for a defined period.
5.7 ピッキング	5.7. PICKING
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>Controls should be in place to ensure the correct product is picked.</p> <p>The product should have an appropriate remaining shelf life when it is picked.</p>
5.8 供給	5.8. SUPPLY
<p>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。</p>	<p>For all supplies, a document (e.g. delivery note/packing list) must be enclosed or provided by alternative method to customer etc. stating name, pharmaceutical dosage form, lot number (manufacturing number or code for medicinal products without lot configuration), expiry date, transport conditions, storage conditions; quantity; date of purchase or receipt and selling or transfer; name of recipient or his/her organization, address or location of recipient, telephone number and</p>

<p>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。</p>	<p>other contact details of customer etc. Their records should be kept.</p> <p>When the actual location to deliver is different from the address etc. of consignee, information of the delivered location should also be written.</p>
<p>第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収</p>	<p>CHAPTER 6 — COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS</p>
<p>6.1 原則</p>	<p>6.1. PRINCIPLE</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>Wholesale distributors etc. should cooperate with marketing authorization holder for complaints, returns, suspected falsified medicinal products and recalls.</p> <p>All their activities should be recorded according to written procedures and the records should be made available to the competent authorities.</p> <p>An assessment of returned medicinal products should be performed by designated personnel before any approval for resale only if quality of returned medicinal product is ensured for its entire storage by the consignee.</p> <p>A consistent approach by all partners in the supply chain is required in order to be successful in the fight against falsified medicinal products.</p>
<p>6.2 苦情及び品質情報</p>	<p>6.2. COMPLAINTS AND QUALITY INFORMATION</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>6.2.1 Complaints should be recorded with all the original details.</p> <p>A distinction should be made between complaints (quality information) related to the quality of a medicinal product and complaints</p>

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>related to distribution.</p> <p>In the event of a quality information of a medicinal product and a potential product defect, the marketing authorisation holder should be informed without delay.</p> <p>Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the complaint.</p>
<p>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。</p>	<p>6.2.2 If a quality defect related to a medicinal product is discovered or suspected, consideration should be given to whether other batches of the product should also be investigated.</p>
<p>6.2.3 苦情処理を行う担当を任命すること。</p>	<p>6.2.3 A person should be appointed to handle complaints.</p>
<p>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。</p>	<p>6.2.4 If necessary, appropriate follow-up actions (including CAPA) should be taken after investigation and evaluation of the complaint, including where required information to the competent authorities.</p>
<p>6.3 返却された医薬品</p>	<p>6.3. RETURNED MEDICINAL PRODUCTS</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>記録/返品リストを保存する必要がある。</p>	<p>6.3.1 Returned products must be handled according to a written, risk based process taking into account the product concerned, any specific storage requirements and the time elapsed since the medicinal product was originally dispatched.</p> <p>Returns should be conducted in accordance with negotiation. Contractual arrangements between the parties should be made and documented in advance.</p> <p>A record/ list of returned goods must be maintained.</p>
<p>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</p>	<p>6.3.2 Medicinal products which have been returned by the customer should only be</p>

<p>戻すことができる。</p> <p>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</p> <p>ii. 許容される期限内（例えば10日以内）に返品された場合</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>returned to saleable stock if all of the following are confirmed:</p> <p>i. the medicinal products are in their unopened and undamaged secondary packaging and are in good condition; have not expired and have not been recalled;</p> <p>ii. they are returned within an acceptable time limit (e.g. 10 days);</p> <p>iii. it has been demonstrated by the customer that the medicinal products have been transported, stored and handled in compliance with the specific storage requirements;</p> <p>iv. they have been examined and assessed by a sufficiently trained and competent person</p> <p>v. The wholesale distributors etc. has reasonable evidence that the product was supplied to the customer (via copies of the original delivery note, by lot number of referencing invoice number, or manufacturing number, etc.), and that there is no reason to believe that the product has been falsified.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>6.3.3 Medicinal products requiring specific temperature storage conditions cannot be essentially returned to saleable stock. However, this shall not apply if there is documented evidence that the product has been stored under the authorised storage conditions throughout the entire time.</p>
<p>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収容すること。</p>	<p>6.3.4 Products returned to saleable stock should be placed such that FEFO/FIFO system operates effectively.</p>
<p>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。</p>	<p>6.3.5 Stolen products that have been recovered cannot be returned to saleable stock and sold to customers.</p>
<p>6.4 偽造医薬品</p>	<p>6.4. FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS</p>

<p>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。</p>	<p>6.4.1 The sale and distribution of a suspected falsified medicinal product should be suspended immediately.</p>
<p>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。</p> <p>製造販売業者は保存品と目視等による真贋判定を行う。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>上記に関する手順を定めること。</p> <p>発見時の詳細情報を記録し、調査すること。</p>	<p>6.4.2 The wholesale distributors etc. must immediately inform the marketing authorisation holder of any medicinal products they identify as falsified or suspect to be falsified and send the products to them.</p> <p>The marketing authorisation holder examine their authenticity by visual examination etc. with the retention sample.</p> <p>When they are examined as highly probable to be falsified products, the corresponding lot should be segregated and immediately report it to the competent authority and discuss for any further actions.</p> <p>Any relevant persons and organizations must follow the instructions (including recall) determined by discussion between the competent authority and the marketing authorisation holder.</p> <p>A procedure should be in place to the above effect.</p> <p>It should be recorded with all the original details and investigated.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>6.4.3 Any falsified medicinal products found in the supply chain should immediately be physically segregated and stored in a dedicated area away from all other medicinal products and be appropriately labelled.</p> <p>All relevant activities in relation to such products should be documented and records retained.</p>

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>6.4.4 Upon confirmation as a falsified medicinal product, any causes of introduction to the supply chain should be identified and any preventive measures for its recurrence should be taken as required.,</p> <p>All related activities including holding of the relevant products at the marketing authorization holder should be appropriately documented and retained.</p>
<p>6.5 医薬品の回収</p>	<p>6.5. MEDICINAL PRODUCT RECALLS</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.1 There should be documentation and procedures in place to ensure traceability of products received and distributed, to facilitate product recall.</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.2 In the event of a product recall, all customers to whom the product has been distributed shall be informed with the appropriate degree of urgency and clear actionable instructions.</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.3 The marketing authorization holder should inform all product recalls to the competent authorities.</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.4 The effectiveness of the procedures for product recall should be evaluated where necessary.</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.5 Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.6 The wholesale distributors etc. should cope with a recall request.</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.7 Any recall operation should be recorded at the time it is carried out.</p>
<p>6.5.8 流通の記録は回収の責任者がすぐに関連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</p>	<p>6.5.8 The distribution records should be readily accessible to the person(s) responsible for the recall, and should contain sufficient</p>

<p>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。</p>	<p>information on wholesale distributors etc. and directly supplied customers (with addresses, phone/fax numbers inside and outside working hours, email address, and as required by national legislation, name, lot number or manufacturing number, etc., expiry date, quantities delivered, etc. of medicinal product).</p>
<p>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。</p>	<p>6.5.9 The progress of the recall process should be recorded for a final report including reconciliation of the recalled product.</p>
<p>第7章 外部委託業務</p>	<p>CHAPTER 7 — OUTSOURCED ACTIVITIES</p>
<p>7.1 原則</p>	<p>7.1. PRINCIPLE</p>
<p>本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、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。</p> <p>契約委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結する必要がある。</p>	<p>Any activity covered by this Guideline that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product.</p> <p>There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party.</p>
<p>7.2 契約委託者</p>	<p>7.2. CONTRACT GIVER</p>
<p>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。</p>	<p>7.2.1 The Contract Giver is responsible for the activities contracted out.</p>
<p>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。</p> <p>監査の要求及び頻度は、外部委託する業務の性質に応じたリスクに基づいて定めること。 監査は随時実施できるようにしておくこと。</p>	<p>7.2.2 The Contract Giver is responsible for assessing the competence of the Contract Acceptor to successfully carry out the work required and for ensuring by means of the contract and through audits that this Guideline is followed.</p> <p>The requirement for audit and frequency should be defined based on risk depending on the nature of the outsourced activities. Audits should be permitted at any time.</p>

<p>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。</p>	<p>7.2.3 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with the information necessary to carry out the contracted operations in accordance with the specific product requirements and any other relevant requirements.</p>
<p>7.3 契約受託者</p>	<p>7.3. CONTRACT ACCEPTOR</p>
<p>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。</p>	<p>7.3.1 The Contract Acceptor is responsible for the activities covered by this Guideline and delegated by the Contract Giver.</p>
<p>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。</p>	<p>7.3.2 The Contract Acceptor should have adequate premises and equipment, procedures, knowledge and experience, and competent personnel to carry out the work ordered by the Contract Giver.</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>7.3.3 The Contract Acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements and an audit of the third party by the Contract Giver or the Contract Acceptor.</p> <p>Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that the wholesale distribution information about procuring, holding and supplying medicinal products (quality information required to conduct the activities contracted.) is made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.</p>
<p>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。</p>	<p>7.3.4 The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product(s) handled for the Contract Giver.</p>

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。	7.3.5 The Contract Acceptor must forward any information that can influence the quality of the product(s) to the Contract Giver in accordance with the requirement of the contract.
第8章 自己点検	CHAPTER 8 — SELF-INSPECTIONS
8.1 原則	8.1. PRINCIPLE
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。	Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation of and compliance with the principles of this Guideline and to propose necessary corrective measures.
8.2 自己点検	8.2. SELF-INSPECTIONS
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。	8.2.1 A self-inspection programme should be implemented covering all aspects of this Guideline and related procedures within a defined time frame. Self-inspections may be divided into several individual self-inspections of limited scope.
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。	8.2.2 Self-inspections should be regularly conducted by designated competent personnel.
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。	8.2.3 All self-inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspection. A copy of the report should be provided to the management and other relevant persons. In the event that irregularities and/or deficiencies are observed, their cause should be determined and CAPA should be documented and followed up in accordance with written procedures.
第9章 輸送	CHAPTER 9 — TRANSPORTATION
9.1 原則	9.1. PRINCIPLE
9.1.1 医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保	9.1.1 It is the responsibility of the supplying

<p>護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは卸売販売業者等の責任である。</p>	<p>wholesale distributors etc. to protect medicinal products against breakage, adulteration, theft and to ensure that temperature conditions are maintained within acceptable limits during transport.</p>
<p>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。</p>	<p>9.1.2 Regardless of the mode of transport, it should be demonstrated according to risk that the medicines have not been exposed to conditions that may compromise their integrity.</p>
<p>9.2 輸送</p>	<p>9.2. TRANSPORTATION</p>
<p>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。</p>	<p>9.2.1 The required storage conditions for medicinal products should be maintained during transportation within the defined limits as described on the outer packaging and/or relevant packaging information.</p>
<p>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。</p> <p>また、温度逸脱に関する調査や取扱いに関する手順も定めること。</p>	<p>9.2.2 If a deviation such as temperature excursion or product damage has occurred during transportation, this should be reported to wholesale distributors etc. in accordance with written procedures.</p> <p>A procedure should also be in place for investigating and handling temperature excursions.</p>
<p>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。</p> <p>製品の品質及び包装の品質等に影響を及ぼさないよう適切に装備されていること。</p>	<p>9.2.3 Vehicles and equipment used to distribute, store or handle medicinal products are suitable for their use.</p> <p>They should be appropriately equipped to prevent exposure of the products to conditions that could affect quality of the products and their packaging.</p>
<p>9.2.4 清掃及び安全対策を含め、流過程に關与する全ての車両、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。</p>	<p>9.2.4 There should be written procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and</p>

	safety precautions.
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>9.2.5 Risk assessment of delivery routes should be used to determine where temperature controls are required.</p> <p>Equipment used for temperature monitoring during transport within vehicles and/or containers, should be maintained and calibrated at regular intervals.</p>
<p>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。</p> <p>専用ではない車両及び設備が使用される場合は、医薬品の完全性が損なわれないように手順書を整備すること。</p>	<p>9.2.6 Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling medicinal products.</p> <p>Where non-dedicated vehicles and equipment are used procedures should be in place to ensure that the quality and integrity of the medicinal product will not be compromised.</p>
<p>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。</p>	<p>9.2.7 Deliveries should not be made to any other addresses/premises than those stated on the delivery note.</p>
<p>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。</p>	<p>9.2.8 For emergency deliveries outside normal business hours, persons should be designated and written procedures should be available.</p>
<p>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。</p> <p>卸売販売業者等は、積荷に関する輸送条件を輸送業者に知らせること。</p> <p>輸送ルート中に輸送基地での積み替えが含まれる場合、温度モニタリング、清浄度及びセキュリティには、特に注意を払うこと。</p>	<p>9.2.9 Where transportation is performed by a third party, the contract in place should encompass the requirements of Chapter 7.</p> <p>Transportation providers should be made aware by the wholesale distributors etc. of the relevant transport conditions applicable to the consignment.</p> <p>Where the transportation route includes unloading and reloading or transit storage at a transportation hub, particular attention should be paid to temperature monitoring, cleanliness and the security of any storage facilities.</p>

<p>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。</p>	<p>9.2.10 Provision should be made to minimise the duration of temporary storage while awaiting the next stage of the transportation route.</p>
<p>9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示</p>	<p>9.3. SHIPPING CONTAINERS, PACKAGING AND LABELLING</p>
<p>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。</p>	<p>9.3.1 Medicinal products should be transported in containers that have no adverse effect on the quality of the products, and that offer adequate protection from external influences, including contamination.</p>
<p>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。</p>	<p>9.3.2 Selection of a container and packaging should be based on the storage and transportation requirements of the medicinal products; the space required for the amount of medicines; the anticipated external temperature extremes; the estimated maximum time for transportation; the validation status of packaging and shipping containers.</p>
<p>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。</p>	<p>9.3.3 Shipping containers should bear labels providing sufficient information on handling and storage requirements and precautions to ensure that the products are properly handled and secured at all times. The shipping containers should enable identification of the contents of the containers and the source.</p>
<p>9.4 特別な条件が必要とされる製品</p>	<p>9.4. PRODUCTS REQUIRING SPECIAL CONDITIONS</p>
<p>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。</p>	<p>9.4.1 In relation to deliveries containing medicinal products requiring special conditions such as narcotics or psychotropic substances, the wholesale distributors etc. should maintain a safe and secure supply</p>

<p>このような製品の輸送には、追加の管理システムを備えること。また、盗難、紛失等が発生した場合の手順を定めること。</p>	<p>chain for these products in accordance with requirements laid down in national legislation. There should be additional control systems in place for delivery of these products. There should be a protocol to address the occurrence of any theft, missing, etc.</p>
<p>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。</p>	<p>9.4.2 Medicinal products comprising highly active and radioactive materials should be transported in accordance with related laws and regulations.</p>
<p>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。</p>	<p>9.4.3 For temperature-sensitive products, qualified equipment (e.g. thermal packaging, temperature-controlled containers or temperature controlled vehicles) should be used to ensure correct transport conditions are maintained between wholesale distributors etc. and customer.</p>
<p>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。</p> <p>代表的な条件下で温度マッピングを実施し、必要であれば、季節変動要因も考慮すること。</p>	<p>9.4.4 If temperature-controlled vehicles are used, the temperature monitoring equipment used during transport should be maintained and calibrated at regular intervals.</p> <p>Temperature mapping under representative conditions should be carried out and should take into account seasonal variations, if applicable.</p>
<p>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。</p>	<p>9.4.5 If requested, customers should be provided with information to demonstrate that products have complied with the temperature storage conditions.</p>
<p>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。</p> <p>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</p>	<p>9.4.6 If cool packs are used in insulated boxes, they need to be located such that the product does not come in direct contact with the cool pack.</p> <p>Staff must be trained on the procedures for assembly of the insulated boxes (seasonal</p>

<p>教育訓練を受ける必要がある。</p>	<p>configurations) and on the reuse of cool packs.</p>
<p>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。</p> <p>冷凍した保冷剤と冷却した保冷剤を、適切かつ物理的に隔離すること。</p>	<p>9.4.7 There should be a system in place to control the reuse of cool packs to ensure that incompletely cooled packs are not used in error.</p> <p>There should be adequate physical segregation between frozen and chilled ice packs.</p>
<p>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。</p>	<p>9.4.8 The process for delivery of sensitive products and control of seasonal temperature variations should be described in a written procedure.</p>