

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

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

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際 統合性に関する研究」（GDP 研究班）

1 日時

令和2年1月27日（月）10：30～16：40（受付 10：00～10：30）

2 場所

メルパルク東京ホール

東京都港区芝公園 2-5-20

<https://www.mielparque.jp/tokyo/access/>（外部サイト）

3 内容

国際調和に立ち、日本の法令等を踏まえた「医薬品流通にかかるガイドライン（GDP
ガイドライン）」について、経緯、内容、疑問点などの調査研究成果を報告する

4 参加費

2,000 円

5 申し込み方法（事前申し込み）

お申し込みは医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団ホームページ

（<https://www.pmrj.jp>）より手続きを行ってください。

- (1) ホームページの研修会内「開催一覧」の「その他研修会」→【申込】→「報告
会申込の方はこちら」の順に選択し、申込手続きを行ってください。
- (2) 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受
講料をお振込みください。
- (3) 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メー
ルをお送りいたしますので、研修会当日には入金確認メール(受講票)を印刷
し、ご持参ください。

※ 定員（1500名）になりましたら受付を終了いたします。

6 当日スケジュール及び資料（資料のダウンロードはテーマ名をクリックしてください）

時間	テーマ	講師
10:00～10:30	参加者受付	
10:30～10:40	開会挨拶・情報提供	厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 薬事企画官 安川孝志
10:40～10:50	開会挨拶	「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」研究代表者 医薬品医療機器総合機構 審議役(品質管理担当) 櫻井信豪
10:50～11:00	<u>本年度の成果報告概要</u>	分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」研究分担者 金沢大学医薬保健学総合研究科 特任教授 木村和子
11:00～11:20	<u>GDP各項目の法的根拠一覧表</u>	金沢大学医薬保健学総合研究科 特任准教授 秋本義雄
11:20～11:50	<u>倉庫及び車両・コンテナの温度マッピングと温度モニタリング手法(参考情報)</u>	医薬品流通課題検討会 アステラス製薬株式会社 大野高史
11:50～12:10	<u>2019年度 GDPガイドラインアンケート調査結果</u>	日本製薬団体連合会 品質委員会 日本通運株式会社 松本欣也
12:10～13:10	休憩	
13:10～13:50	<u>GDPガイドラインのQ&A追加説明(適用範囲、GDP責任者等)</u>	日本製薬団体連合会 品質委員会 株式会社大塚製薬工場 浅木幸造
13:50～14:10	<u>(公募)ISOベースの品質マネジメントシステム実施事例</u>	鍋林株式会社 渡辺 湖
14:10～14:50	<u>倉庫の温度マッピングとモニタリング事例紹介</u>	日本製薬団体連合会 品質委員会 アステラス製薬株式会社 粟村勇治
14:50～15:10	休憩	
15:10～15:40	<u>倉庫における様々な課題と事例紹介(温度管理、セキュリティ他)</u>	日本倉庫協会 三井倉庫株式会社 福田恭武
15:40～16:10	<u>輸送における様々な課題と事例紹介(温度管理、セキュリティ他)</u>	医薬品輸送事業者協議会 中央運輸株式会社 赤澤善博
16:10～16:30	<u>(公募)GDP教育支援サービス</u>	DPネットワーク株式会社 森田浩造
16:30～16:40	質疑応答	

7 開催主体

- ・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」研究班
(GDP 研究班)
- ・日本製薬団体連合会
- ・一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

お問い合わせ先

金沢大学医薬保健学総合研究科メディ-クウォリティ・セキュリティ講座

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

メールアドレス byotais@p.kanazawa-u.ac.jp

令和元年度GDP研究班活動

・ 過年

- 平成28年度 GDPガイドライン素案作成 など
- 平成29年度 GDPガイドライン素案実施状況調査 など
- 平成30年度 「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」の作成 (9章40節)
(平成30年12月28日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課&監視指導・麻薬課事務連絡)
⇒卸売販売業者等による自主的取組の目標

・ 令和元年度

- 普及啓発
 - GDPガイドライン英語版作成
 - GDPガイドラインの法的根拠の整理 (発表: 金沢大学)
 - 成果報告会 (本日)、日薬連GQP・GMP研究会等
- 技術情報の提供
 - 実施率が低かった項目 (平成29年度日本版GDPガイドライン素案アンケート調査)を中心に情報を集積、提供
 - GDPガイドラインアンケート (本日発表: 日本製薬団体連合会 (日薬連))
 - 保管場所の温度マッピング (WHO Technical Report Series, No. 992 付録5 補足8)の翻訳
 - 中国GSPの翻訳

GDPガイドライン日英対訳 イメージ

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)

JAPANESE GUIDELINE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (June 2019 Tentative)	CONTENTS
医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン	目次
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

令和元年度の成果報告概要

研究分担者 木村和子

金沢大学 医薬保健学総合研究科 メディクウォリティ・セキュリティ講座
特任教授 (金沢大学 名誉教授)

成果報告会での技術情報の提供

GDP GLの項目		本日の報告課題及び発表者(所属)
適用範囲	GDPガイドラインのQ&A 追加説明 (適用範囲、GDP責任者等) : 日薬連	
1.3 外部委託業務の管理	(公募) ISO ベースの品質マネジメントシステムの実例紹介 : 鍋林(株)	
1.4 マネジメントレビューおよびモニタリング	GDPガイドラインのQ&A 追加説明 (適用範囲、GDP責任者等) : 日薬連	
2.3 責任者の任命	(公募) GDP教育支援サービス: DP ネットワーク(株)	
2.4 教育訓練	倉庫及び車両・コンテナの温度マッピングと温度モニタリング手 法: 医薬品流通課題検討会 倉庫の温度マッピングとモニタリング事例紹介: 日薬連	
3.3 温度および環境管理	倉庫における様々な課題と事例紹介: 日本倉庫協会 輸送における様々な課題と事例紹介: 医薬品輸送事業者協議会	
7.2 契約委託者		
7.3 契約受託者		

保管場所の温度マッピングの翻訳

(WHO Technical Report Series, No. 992 付録5補足8 2015年5月)

「時間及び温度の影響を受けやすい医薬品の保管と輸送に関するモデルガイドダンス (WHO Technical Report Series No. 961, 2011 付録9)」に対する技術的補足、全28ページ

(未定稿)

WHO 医薬品規制専門家委員会

1. 結言

本技術的補足は、WHO Technical Report Series No. 961, 2011の付録9「時間及び温度の影響を受けやすい医薬品の保管と輸送に関するモデルガイドダンス」のセクション4.7に記載されている推奨事項を詳しく説明するものである。温度マッピング調査の目的は、保管場所内の温度分布を文書化し、管理することである。

本文書では、冷蔵室、冷凍室、またはその他の温度制御付きの保管庫における体系的なマッピング手順の表裏方法について説明する。冷蔵室や冷凍庫等の小規模なコントロールドチェーン施設のマッピングは好適とする。一般に、これらの製品は急速して試験され、TISPPの保管について事前に適合性が確認されているが、依然として、機密を正しく設置・操作することが重要である。

以下の技術的補足も関連する。

- 温度制御・モニタリング機種の正確さの検証
- 温度制御装置付きの道路体系の適合性評価

<https://www.who.int/publications/m/item/temperature-controlled-chain-facilities>

5

GDP研究班成果報告の閲覧方法

- 厚生労働科学研究成果データベース

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/nisr01.do>

検索語：GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究

掲載物：概要版、報告書、収支報告書

公開時期：令和元年度報告書は令和2年6月ごろ
WEBで閲覧可能になる

7

中国GSP翻訳

- 平成31年2月末に中国のGDP実施状況を視察するとともに、その活動を深く理解するために、中国版GDP（医薬品経営品質管理規定第2回改正：Good Supply Practice for Pharmaceutical Products 2016年6月）を翻訳した。（全184条5付録）
- 視察の結果及び本翻訳は令和元年度の報告書に掲載予定

国家食品薬品监督管理局令 第28号	国家食品薬品监督管理局令 第28号
《国家食品薬品监督管理局令第28号「薬品経営品質管理規範」の決定》已于2016年6月30日经国家食品薬品监督管理局常务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。	「医薬品経営品質管理規範の改正に関する国家食品薬品监督管理局の決定」は、2016年6月30日の国家食品薬品监督管理局の会議で承認を受け、公布され、公布の日から施行された。
局长 栾井森 2016年7月13日	局长 單 井森 2016年7月13日
药品经营质量管理规范	医薬品経営品質管理規範
(2000年4月30日原国家食品监督管理局令第20号公布 2012年11月6日原卫生部常务会议第一次修订 2015年5月18日国家食品薬品监督管理局令第二次修订 根据2016年6月30日国家食品薬品监督管理局常务会议《关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》修正)	(2000年4月30日、旧国家食品监督管理局令第20号)によって公布され、2012年11月6日旧衛生部會議で最初の改正がされ、2015年5月18日国家食品薬品监督管理局會議で第2回改正がされ、2016年6月30日国家食品薬品监督管理局會議の「医薬品経営品質管理規範の改正に関する決定」に基づいて修正された。

6

お越しいただき、ありがとうございます
 有益な1日になりましたように。

8

はじめに

- 1、第1章から第9章までの各項目の法的根拠（該当現行法令と条項）を表で示す。
 キーとなる事項（太字）について、根拠または関連すると考えられる規定を示す。
 原則として通知による規制は対象としない。
- 2、各項目に付したマークの意味
 ○：従来の法令で直接規制されると考えられるもの
 △：一般的な規制があり、幅広く読み込むことができると考えられるもの
 ◇：本GDPガイドラインによるもの
- 3、法令名は省略して示す。
 なお、初出の規定条項にはその概要を示すが、以降は条項のみを示す。
- 4、製造販売業者の欄の記述以外は卸売販売業者の記述に準じる。

法令名及びその省略名

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	法 令
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令	則
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令	体制省令
薬局等構造設備規則	設備規則
放射性医薬品の製造及び取扱規則	放射医規則
麻薬及び向精神薬取締法	麻向法
麻薬及び向精神薬取締法施行規則	
覚せい剤取締法	覚取法
個人情報保護法	個人情報保護法
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	廃棄物処理法
危険物の規制に関する政令	危険物令
一般高圧ガス保安規則	一般高圧規則
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	GQP
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	GMP

研究協力者
 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科
 秋本 義雄

直接規制されると考えられるものの例

項目	医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン	卸売販売業者	製造販売業者 特に記載した事項以外は卸売販売業者に準じる
第3章 施設及び機器 3.2.5 別に規定する特別な取扱以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。	○ 法48 毒薬及び劇薬の貯蔵及び陳列 麻向法34 麻向法50の21 麻向則40 覚取法22 覚取法30の12 放射医則2-4 消防法10 危険物令24-27 高圧ガス保安法15-18 一般高圧則18-20	○△◇ 根拠となると考えられる規定	△△◇ 根拠とならぬ規定 その他関連する規定
第5章 業務の実施 5.2 仕入先の適格性評価 5.2.1 卸売販売業者等は、卸売販売業者の許可を受けた者、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。	○ 則158の4 医薬品の購入等に関する記録		

一般的な規制があり、幅広く読み込むことができると考えられるものの例

項目	卸売販売業者		製造販売業者	
	根拠となる考え方	その他関連しうる規定	特に記載した事項以外に準じる	その他関連しうる規定
医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン	△	△	○△◇	○△◇
第2章 職員 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。	△	△	○△◇	○△◇
第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収 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。	△	△	△	△

5

本GDPガイドラインによるものの例

項目	卸売販売業者		製造販売業者	
	根拠となる考え方	その他関連しうる規定	特に記載した事項以外に準じる	その他関連しうる規定
医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン	○△◇	○△◇	○△◇	○△◇
第7章 外部委託業務 7.3.1 契約委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。	◇	◇	○△◇	○△◇
第9章 輸送 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。保冷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。	◇	則158-2 医薬品の適正管理の確保	○△◇	○△◇

6

多くの項目では混合した記載となっている例

項目	卸売販売業者		製造販売業者	
	根拠となる考え方	その他関連しうる規定	特に記載した事項以外に準じる	その他関連しうる規定
医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン	○△◇	○△◇	○△◇	○△◇
第2章 職員 2.4 教育訓練 2.4.4 より厳格な取扱い条件が求められる製品を扱う職員は、特別な教育訓練を受けなければならないこと。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剤(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。	△	△	○△◇	○△◇
第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収 6.4 偽造医薬品の 6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送には直ちに中断すること	○	○	○△◇	○△◇

7

まとめ

本ガイドラインの項目には、現行法令により直接または間接的に規制されると考えられるものが多くある。また、取り扱う品目によっては多種多様な法令が関わっていると考えられ、業務内容に合わせて実施する必要がある。

なお、法的規制がない又は明らかではないと考えられる項目は、各卸売販売業者等が本ガイドラインの趣旨に則して業務を実施することとなる。さらに、直近の医薬品医療機器等法改正に見られるように、規定の新設や間接的規制が直接的規制ともなり得ることから、法規制の動向を注視し、対応する必要がある。

8

はじめに

GDPの社会実装に向け、研究協力者である日本製薬団体連合会傘下の日本製薬工業協会会員企業及び関連製薬企業16社*の調達部門、サプライチェーン部門及び品質保証部門等が自主的に集まり、速やかに解決しなければならぬ課題をリスクベースで抽出し、業務効率化を図るため、業務・手順の標準化を考慮に入れながら、具体的な手法を文献や各社の実例をもとに順次作成・共有している

今般、「倉庫の温度モニタリングと温度マッピング」及び「車両及びコンテナの温度モニタリング及びマッピングの手法」について具体的な手法を討議・作成した。本手法を厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班にて紹介し、研究班でも内容を確認し、今後のGDPの社会実装に向けた参考情報として公開することとした

本情報が卸売販売業者等のGDPに対する取り組みの参考になれば幸甚である。なお、本報告する手法は**今後の方向性を示したものであり、現状を否定するものではない**

*医薬品流通課題検討会(五十音順):

旭化成ファーマ(株)、アステラス製薬(株)、エーザイ(株)、小野薬品工業(株)、協和キリン(株)、グラクソ・スミスクライン(株)、塩野義製薬(株)、シオノギファーマ(株)、第一三共(株)、第一共プロファーマ(株)、大日本住友製薬(株)、武田テバファーマ(株)、武田テバ薬品(株)、田辺三菱製薬(株)、鳥居薬品(株)、日本新薬(株)

倉庫及び車両・コンテナの温度モニタリングと温度マッピング手法 (参考情報)

医薬品流通課題検討会
大野 高史

報告内容

1 医薬品流通課題検討会について

2 倉庫の温度管理
- 温度モニタリング・マッピング

3 輸送(車両・コンテナ)の温度管理
- 温度モニタリング・マッピング

医薬品流通課題検討会について

メンバー企業(五十音順):
旭化成ファーマ(株)、アステラス製薬(株)、エーザイ(株)、小野薬品工業(株)、協和キリン(株)、グラクソ・スミスクライン(株)、塩野義製薬(株)、シオノギファーマ(株)、第一三共(株)、第一共プロファーマ(株)、大日本住友製薬(株)、武田テバファーマ(株)、武田三菱製薬(株)、鳥居薬品(株)、日本新薬(株)

医薬品流通課題検討会

◆ 設立趣旨及び目的

- GDP対応は医薬品業界に課せられた大きな課題だが、GDPガイドライン運用に際し各社個別の取り組みには限界がある(コスト、運用及び品質のレベル)
- 各製薬メーカーが個々に3PL(サードパーティロジスティクス)へアプローチした場合、要求レベルは多様となり、業者のコスト及び労力の負担は計り知れない
- 医薬品業界のGDPを信頼性の高いものとするためには、メーカーのみならず、3PL・輸送業界も協力体制(課題の共有、共同化)を図ることで、運用や品質レベルの業界標準化及びコストの応分負担によるWin-Win体制の構築が可能と考えられる(特定のメーカーや物流業者に偏らないフラットな取り組みにより医薬品業界全体のGDP対応が可能となる)
- 医薬品流通は競争ではなく協力体制(課題の共有、共同化)を構築する事により、患者さんへの安全・安心・安定的な供給を達成することは、医薬品業界全体の最も重要なミッションである

5

医薬品流通課題検討会

これまでの検討内容

各社アンケート及びリスクを基に課題を抽出し検討

■ 輸送分科会: GDP研究班と連携

1. トラックの温度マッピング
2. 温度モニタリング
3. 委託先管理 ⇒ 監査チェックリスト(監査分科会)

■ 倉庫分科会: GDP研究班と連携

1. 温度管理: 温度マッピング手法、室温保管のモニタリング方法
2. 製品管理: スタビリティバジェット、温湿度条件の提示方法、荷捌き室での管理(保冷品)
3. 構造設備: 荷捌き室の要求仕様、保守点検の頻度
4. セキュリティ: 管理項目と最低条件

■ 監査分科会

GDP監査チェックリスト⇒GDP解説書に寄稿、掲載済

7

医薬品流通課題検討会

◆ ゴール

- GDP解説書や商業誌(専門誌)等へ投稿することで、**業界内共有**を行う
⇒ **成果物の一部をGDP研究班と連携したり、GDP解説書に寄稿(第五部: 監査チェックリスト)する等の活動を行い、本日に至る**
- **本手法はあくまで参考情報**であり、本件採用・不採用または当該基準以上の対応も各メーカーの判断で行われるものである
- 同一レベルの手法を共同倉庫・配送車両で採用する場合、メーカー間にてコスト分担の考え方が可能と考える

6

本日のポイント

- 倉庫の温度管理(モニタリング・マッピング)
 - ✓ WHO等参照となるガイドラインが存在、各社経験・知見が比較的豊富
 - ✓ それらをベースに具体的な運用方法を検討
- 輸送(車両・コンテナ)の温度管理(モニタリング・マッピング)
 - ✓ 参照できる公的なガイドラインがなく、また製薬メーカー自社で輸送を担っているケースは少ない
 - ✓ 限られた経験や知見から試行錯誤の上、一つの考え方を構築
 - ※輸送車両及びコンテナの手法は、その構造、積載量、積載方法等のばらつきのため、全ての条件を網羅することは困難である
 - 今後データを更に蓄積・共有・解析することにより、現実に即した手法を提供できるよう活動を継続する予定である

8

倉庫の温度モニタリング

2 倉庫の温度管理

- 温度モニタリング・マッピング

- ◆ モニタリング:
GDPガイドライン3.1:
「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。」
GDPガイドライン3.3.1:
「医薬品を保管する環境を管理するための適切な手順を定め、必要な機器を設置すること。考慮すべき因子として、施設の温度、照明、湿度および清潔さを含む。」
⇒ 物流センターでの医薬品保管区域における温度モニタリングの手法について検討
- ◆ マッピング:
GDPガイドライン3.3.2:
「保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること。温度モニタリング機器(例えばデータロガー)は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。」
⇒ 日常的な温度モニタリングを行う場所はマッピングによりその妥当性を示すことが必要。
物流センターでの製品保管区域における温度マッピング試験の手法について検討

9

倉庫の温度モニタリング

➤ モニタリングポイントおよび機器

外気温が大きく変動した場合にも、医薬品の保管場所はその影響を受けず温度コントロールができていなければならない。そのため温度モニタリングの実施ポイントは、ワーストケースを想定した温度マッピングの結果に従って下記の場所に設置する

- ・**ホットポイント** : マッピング時の測定温度の算術平均*が最も高い場所
- ・**コールドポイント** : マッピング時の測定温度の算術平均*が最も低い場所
(ワイドポイント(温度マッピング時の測定温度の高低差が最も大きい場所)でモニタリングを実施する場合もある)

*WHO Technical Report Series, No.992, Annex5, Supplement 8

- ✓ 設置するモニタリング機器は少なくとも年1回校正を行うこと
- ✓ 機器の故障等に備えバックアップの機器を設置することを推奨
- ✓ モニタリング機器の設置場所は、定期的な温度マッピングの実施の都度、その結果に従って新たなホット・コールドポイントに変更する

11

➤ モニタリングの実施範囲および項目

- ・ モニタリングの範囲: 医薬品の保管場所全てを対象
- ・ 温度: 保管温度をモニタリングするとともに医薬品の貯法に準じた温度にコントロールする必要がある
- ・ 湿度: 医薬品の貯法には温度のみが規定され、湿度変化が医薬品の品質に影響を与える場合は包装設計で対応(防湿包装等)とされることより、湿度コントロールなし(なりゆき湿度)で問題はない

10

倉庫の温度モニタリング

➤ モニタリングポイントおよび機器

温度モニタリング機器を移動できない(固定式)場合は、ホット・コールドポイントと温度モニタリングポイントとの温度差を考慮した上で温度モニタリングを実施することで差し支えない

- ・ 具体例:



- ⇒ 倉庫の管理温度が1~30°Cの場合は、固定測定ポイントにおける管理温度を2~27°Cに設定する等の対応が必要(上限は3°C下げ、下限は1°C上げる)

12

倉庫の温度モニタリング

➤ モニタリングの方法

モニタリング方法は、具体的には次に示す2つの方法がある。導入されている設備に応じてモニタリング手順を確立する必要がある

① **連続モニタリング**：
集中管理システム等で連続モニタリング
(計測間隔は5～15分)



② 非連続モニタリング

集中管理システムに接続されず装置単独で温度を測定し表示するタイプのデータロガーや電気式温度計の場合、担当者が定期的に目視確認する
(例：午前と午後の定められた時間帯で1日2回)



※いずれの場合であっても、手順に1.誰が、2.何を、3.どれくらいの頻度で、4.どのように行うか、を規定しておくこと

13

倉庫の温度モニタリング

温度逸脱時の対応

➤ アラームの発報基準 (設定温度)

- ✓ 管理範囲から温度が逸脱した場合、**直ちにアラームを発報すること**
- ✓ 医薬品の品質確保の観点から、保管条件から逸脱することは回避すべきであり、そのために事前の対応を行う必要がある
- ⇒ **管理範囲は保管条件の上下限温度の内側で設定することが望ましい**
(例：保管条件：1～30℃ vs 管理範囲：2～29℃等)
- アラームは、当該施設の管理責任者若しくは定められた複数担当者へ速やかにかつ確実に伝達される必要がある**

- ✓ 非連続モニタリング装置のように、装置単独で温度を測定している場合は、無線中継装置等を用いてアラームを直接管理責任者等へ速やかに伝達する方法を検討すること
- ✓ 対応できない場合は、休日を含め、定期巡回等によるモニタリング頻度を増やし、温度逸脱を速やかに検知し、伝達する体制構築が必要

15

倉庫の温度モニタリング

➤ モニタリングデータ・記録の保管

関係法令の規定に従い保管する。特定生物由来製品や人血液由来原料製品等、特定の製品に対して規定された記録については当該製品の規定により保管する
(例：特定生物由来製品 有効期限+30年等)。それ以外の温度記録等の特定の製品に限られない記録については、取り扱ひ品目のうちの最長保管期間に合わせるようになる

➤ データのバックアップ

温度監視システム等に蓄積されたデータは定期的に抽出し、サーバ等にバックアップを取る。バックアップデータは元データを保管するサーバ等から物理的に隔離された場所に保管することが望ましい

14

倉庫の温度モニタリング

温度逸脱時の対応

➤ アラーム発報時の対応

- ✓ 当該保管設備の温度状況及び発生原因を速やかに調査、適切な処置により管理範囲へ早期復旧する
- ✓ 管理範囲を逸脱した場合には、調査結果を基に、当該期間に保管設備を使用した製品への影響評価*を実施し、調査結果によっては、CAPAの作成及び効果検証が必要
- ✓ アラーム発報時の事実・状況・対応等は書面にて記録する
- *影響評価は該当製品の製造販売業者と連携して実施すること

➤ アラームシステムの定期点検

設定温度逸脱時にアラームが正しく発報されることを年1回確認する

16

倉庫の温度マッピング

温度マッピングを行う必要がない区域

GDPガイドライン3.3.2:

「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。」

⇒ EU GDP、PIC/S GDPでも同様の規定があり世界的に認められた手法

荷棚室のような、設備内ではあるが、厳格な温度管理を行っていない区域(入荷エリア、温度管理区域の手前部分を含む)：

保管時間によっては製品品質に与える影響が低いため、マッピングに基づいて正確に温度モニタリング箇所を設定することまでは不要と考える

(参考)一時保管の定義：具体的にリスクを考慮する必要があるが、最大24時間程度の滞留

European GDP AssociationではGDPIに関するFAQを提供しており、欧州の業界としては24-72時間を一時保管としている。それ以上保管する場合は業許可を取得する必要があると述べている

17

倉庫の温度マッピング

マッピングの試験条件

- ✓ PQ (Performance Qualification) または定期マッピングとしては有負荷状態で実施
(最近の施設であれば、OQ (Operational Qualification)で無負荷状態でのマッピングが行われている可能性がある)
- ✓ 荷物の配置条件・保管効率等については、安定在庫を常時保有する医薬品の倉庫という観点から、特に物量調整は行わず、通常の状態で実施すること

19

倉庫の温度マッピング

マッピング試験の実施頻度

- ✓ 保管場所の使用前 + 稼働後は3年毎*または大規模改修時実施
- ✓ 定期的なマッピングの目的は設備の経時的な空調機的能力低下による温度分布の変化を捉えること
- ✓ 温度分布に影響を与える改修、設備の交換等を行った場合には、ワーストポイントが変わる可能性があるため、再実施を検討する必要がある

*過去のアンケート実態調査結果において、マッピング実施頻度は毎年2回(夏・冬)、3年毎2回、5年毎2回等に分かれていた
(厚生労働行政推進調査事業GDP研究班2017年度)
毎年夏季、冬季に実施するのが理想的であるが、空調設備の老朽化や気象変動の影響が認められにくいため、定期的(概ね3年毎)に、夏季と冬季に実施するとした

18

倉庫の温度マッピング

試験時期

- ✓ 一般倉庫：極端な気候(夏季と冬季の2回)で実施 (USP<1079>, WHO Technical Report Series, No.992, Annex5, Supplement 8で規定)
- ✓ 保冷品倉庫：初回は夏季と冬季で実施し、大きな違いが認められない場合には、定期的に夏季に1回の実施に軽減することが可能。その場合には、初回のデータをまとめた上で、定期温度マッピングの頻度を減らすことの妥当性を報告書にまとめておく

試験期間

- ✓ OQ：倉庫の空調および温調システム等の操作プログラムが一巡した後、一定の時間を付加した期間で実施すればよい。例えば、空調および排気システムがそれぞれ2系統あり、交互に切り替わる場合、それぞれの組み合わせが一通り終わる時間に12時間程度を付加した時間で実施
- ✓ PQ：1週間で通常業務の1サイクルが終わり、その後は当該業務サイクルの繰り返しであるため、試験は1週間で実施 (USP<1079>, WHO Technical Report Series, No.992, Annex5, Supplement 8で規定)
- ✓ 保冷ボックスを使用して保管している場合には、そのボックスの保冷性能試験を実施する

20

倉庫の温度マッピング

マッピングポイントの間隔

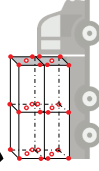
- WHO Technical Report Series, No.992, Annex5, Supplement 8の「Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011」
- 天井の高さが3.6メートル以下の場合、データロガーを中高レベルで上下に配置(例: 床、1.2メートル、3メートルの3点に配置)
 - 天井の高さが3.6メートルを超える場合: 下部、中央(複数)、上部に縦に並べて配置(例: 高さ6メートルの保管域の場合、各グリッド位置の高さ0.3メートル、1.8メートル、3.6メートル、および5.4メートルの4点に配置)
 - データロガーは一般的には倉庫の幅と長さに沿って格子状に配置
 - 通常5~10メートルの間隔でデータロガーの場所を指定(100メートル級の大規模な倉庫は20から30メートルの間隔で設定)
 - 空調制御用のセンサーの隣にもロガーを設置。結果によっては設定温度の変更を考慮するための情報になる
 - 温度マッピング実施時に外気温を測定し、倉庫内温度と比較すると有用な情報を得られることが多い。倉庫外温度ロガー等の測定機器を日射から遮蔽するとともに雨や雪から保護するための装置(箱)を設置し、外気温を測定することが望ましい

※初回は上述した方法で実施するが、その後の定期的なマッピングにおいては過去のデータを用いてポイントを開引くことを検討できる

21

3 輸送(車両・コンテナ)の温度管理

- 温度モニタリング・マッピング



- ◆ モニタリング:
GDPガイドライン9.1.1:
「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。」及び
GDPガイドライン9.2.5:
「どこで温度管理が必要とされるかを定めるために、輸送ルートのリスクアセスメントを用いること。輸送中の車両及び/又は容器内の温度モニタリングに使用する機器は、定期的に保守及び校正すること。」
⇒車両・コンテナの温度モニタリングの手法について検討
- ◆ マッピング:
GDPガイドライン9.4.4:
「空調制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング機器を、定期的に保守及び校正すること。代表的な条件下で温度マッピングを実施し、必要であれば、季節変動要因も考慮すること。」
⇒車両・コンテナの温度モニタリングポイントを選定するための温度マッピングの手法について検討

23

倉庫の温度マッピング

ロガーの打点間隔

WHO Technical Report Series, No.992, Annex5, Supplement 8の「Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011」

- ✓ 保管条件により1~15分の間隔で記録すると記載
- ✓ 実施期間が1週間程度であれば、5~10分間隔で記録しても問題ない、保存容量を搭載したデバイスがほとんどであり、保存能力に応じて細かく採取することを推奨
- 使用する温度ロガーの仕様
- ✓ トレーサビリティがとれる校正された機器を使用

22

輸送の温度モニタリング

➢ モニタリングの実施範囲および項目

輸送中においても温度をモニタリングするとともに医薬品の貯法に準じた温度にコントロールする必要がある
一般的な室温保温管品の輸送においては、通例1℃~30℃に管理されていることが求められる

➢ モニタリングポイントおよび機器

- 温度モニタリングポイントは、ワーストケースを想定した温度マッピングの結果に従ってホット・コールドポイントに設置(倉庫と同様)
- ✓ 空調機器の故障等に備え、輸送に対するリスク分析を行い、日常点検項目の見直し、整備工場ネットワーク構築、バックアップ空調機設置の是非等を含めたハード・ソフト面での対応策を検討し文書化しておくこと
 - ✓ 1台のトラックの温度を2-8℃、15-25℃等都度変更する場合や前後2層の荷室で異なる温度設定で運用する場合には空調機の能力等を鑑み、設定温度の違いによる影響を考慮する

24

輸送の温度モニタリング

➤ モニタリング方法

車両の温度モニタリング方法は、荷物の積み下ろし、移動時の気象状況等により大きく変動する可能性があるため、基本的には連続モニタリング(計測間隔は5～15分)を推奨する。ただし、車両及びコンテナに導入されている設備・機器に応じてモニタリング手順等を確立する必要がある

➤ モニタリングデータ・記録の管理

測定した記録や記録の保管に関しては倉庫と同様の管理を行うこと

25

輸送の温度マッピング

➤ マッピング試験のポイント

温度マッピングの最低ポイント数:

- ✓ 4tトラック :11ポイント
- ✓ 10tトラック :17ポイント (2層式(室温、保冷):18ポイント)

※空調吹出し口については、Hot Point(デフロスト時)にもCold Point(通常時)にもなりうる。冷凍機の能力(温度の幅)を把握するため、マッピング時には測定するが、[温度モニタリングの実施ポイントとしては除外する](#)

27

輸送の温度マッピング

➤ マッピング試験の実施頻度

輸送車両の**使用前 + 使用後は倉庫同様概ね3年毎または空調機等の大規模改修を行った際**に実施する。定期的なマッピングの目的は設備の経時的な空調機の能力低下及び気象変動による車両・コンテナ内温度分布の変化を捉えること

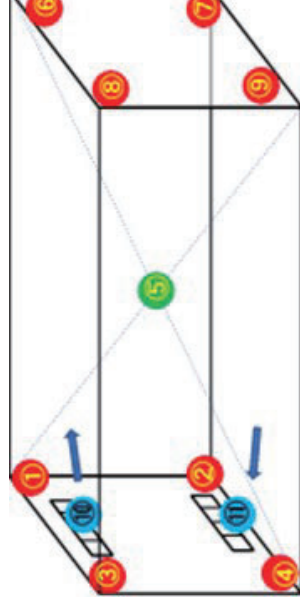
➤ マッピングの試験条件

- ✓ 無負荷(製品積載無し)にて実施。日々積載方法、荷量、移動ルートや輸送時間が変動するため、試験の再現性を考慮
- ✓ 荷室(箱)と冷凍(空調)機が同じ型式であれば代表1台で実施し、全車両の実施は不要
- ✓ 走行状態、停車状態、どちらでも可。これまでの実績では、走行時と停車時で試験結果に大きな差異は無いことから、フレキシブルな対応が可能。試験時間は通常の走行時間で実施する
- ✓ 測定間隔は測定時間が短いため、5～10分間隔で記録すること
- ✓ 試験時期は倉庫同様、極端な気候(例:夏季と冬季の2回)で実施

26

輸送の温度マッピング

➤ 4tトラック: 11ポイント+外気1ポイント

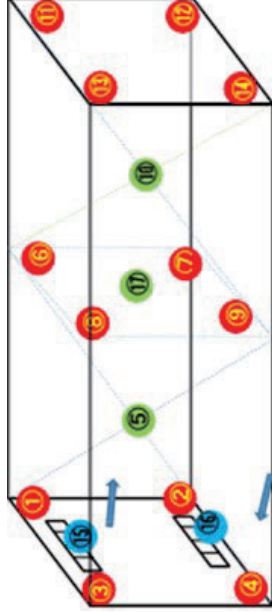


- ① 前右上
- ② 前右下
- ③ 前左上
- ④ 前左下
- ⑤ 中央
- ⑥ 後右上
- ⑦ 後右下
- ⑧ 後左上
- ⑨ 後左下
- ⑩ 吹出し口
- ⑪ 吸込み口

28

輸送の温度マッピング

➤ 10tトラック: 17ポイント+外気1ポイント



- ① 前右上
- ② 前右下
- ③ 前左上
- ④ 前左下
- ⑤ 前中央(前半分の中心)
- ⑥ 中右上
- ⑦ 中右下
- ⑧ 中左上
- ⑨ 中左下
- ⑩ 後中央(後半分の中心)
- ⑪ 後右上
- ⑫ 後右下
- ⑬ 後左上
- ⑭ 後左下
- ⑮ 吹出し口
- ⑯ 吸込み口
- ⑰ 中中央(全体の中心)

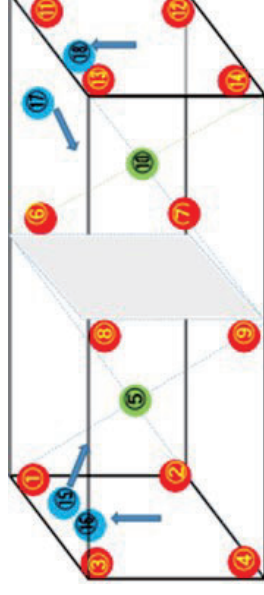
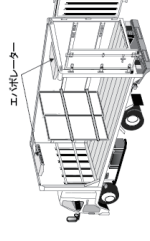
29

輸送の温度管理

輸送車両及びコンテナの温度モニタリング及びマッピングについては、先に触れたとおり、その構造や空調機の機差、気候、積載量、積載方法等によってばらつきが発生するため、全ての条件を網羅することは難しく、本日お示したモニタリングやマッピングは、あくまで現時点での基礎となる手法である
今後データを更に蓄積し、可能な範囲で共有し、必要に応じて参考情報を改定する等、現実在即した活動を継続する

輸送の温度マッピング

➤ 二層トラックマッピングポイント:
18ポイント+外気1ポイント



- ① 右上
- ② 前右下
- ③ 前左上
- ④ 前左下
- ⑤ 前中央(前半分の中心)
- ⑥ 中右上(仕切り後方)
- ⑦ 中右下(仕切り後方)
- ⑧ 中左上(仕切り前方)
- ⑨ 中左下(仕切り前方)
- ⑩ 後中央(後半分の中心)
- ⑪ 後右上
- ⑫ 後右下
- ⑬ 後左上
- ⑭ 後左下
- ⑮ 前吹出し口
- ⑯ 前吸込み口
- ⑰ 後吹出し口
- ⑱ 後吸込み口

30

最後に

今後も医薬品の安定供給を目指して、GDPをはじめ、各種流通上の課題の解決を、検討会としてワンチームで対処していく

※具体的な成果創出の動きを継続する(以下、例)

- ・ GDP関連の事例やデータが可能な範囲で各社共有しながら、本検討会の中でデータを蓄積し、更なる具体化や改善に繋げていく
- ・ 流通上の課題(ドライバー不足、共同化による効率化の追求やパレットの標準化等)について協議し、解決までのロードマップを確立する

医薬品物流及び流通に関わる全ての関係者にとって、それぞれの課題解決や改善(Win-Win)となるよう、横断的な議論へと拡大していく

ご清聴ありがとうございました

医薬品流通課題検討会(五十音順):
旭化成ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、エーザイ株式会社、小野薬品工業株式会社、協和キリン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社、塩野義製薬株式会社、シオノギファーマ株式会社、第一三共株式会社
第一三共プロファーマ株式会社、大日本住友製薬株式会社、武田テバファーマ株式会社、武田テバ薬品株式会社
田辺三菱製薬株式会社、鳥居薬品株式会社、日本新薬株式会社

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実例紹介、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文字自由記載):12件

1

GDPガイドラインアンケート調査結果 (2019)

日本製薬団体連合会 品質委員会
松本欣也

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

3

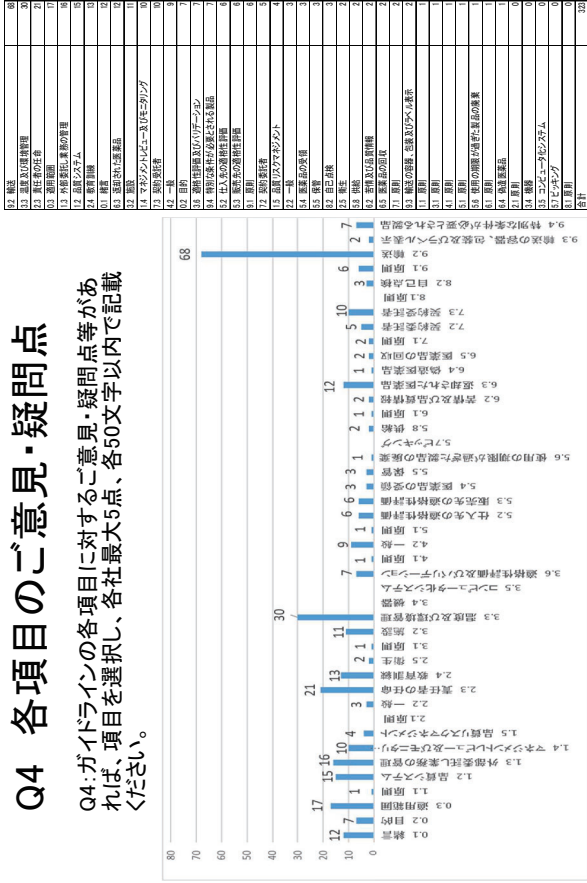
Q3 事業構成

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

Q4 各項目のご意見・疑問点

Q4:ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等があれば、項目を選択し、各社最大5点、各50文字以内で記載ください。



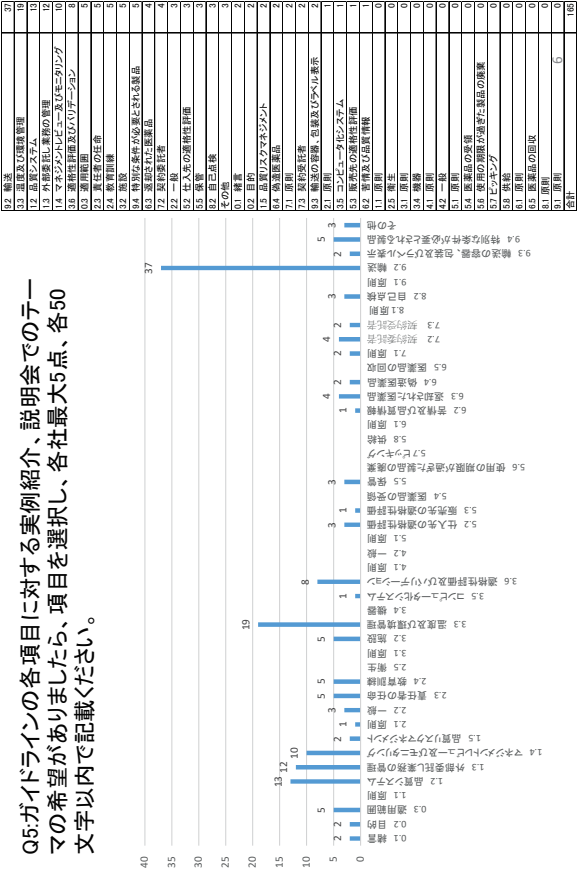
Q4とQ5分析結果の比較



ご意見・疑問点と事例紹介・説明会希望テーマの項目と増減傾向はほぼ同じであった。

Q5 各項目に対する事例紹介・説明会希望テーマ(項目別)

Q5:ガイドラインの各項目に対する事例紹介、説明会でのテーマの希望がありましたら、項目を選択し、各社最大5点、各50文字以内で記載ください。



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	本報告会で説明
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	UCSP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	

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(卸売販売業者)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「卸売販売業者等」であり同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、卸売販売業者では管理者、製造販売業者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責任者が本責任者を兼務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 。
2.3 責任者の任命	卸売販売業者及び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責任者が適任でしょうか 。 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「卸売販売業者を特たない事業所に勤務する者であつてもよいのか」 ？
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、卸売販売業者とは異なる運送先(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	弊社は共同運送センターとして卸売販売業者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	卸売販売業者の許可要件は言まれないか？自治体により倉庫業で取得できるか否かが異なり、 管理責任者の業務の状況も異なることから、統一した管理が困難 である。サブレベルの取り扱いは？

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、再度実施することであるが、 定期的な温度マッピングを実施する必要はあるのか 。
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、実運用中に夏期冬季の積載時での検証でよいのか。
3.3 温度及び環境管理	既に稼働中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き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られるが、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ぬが、ノウハウがないので温度マッピングの具体的な方法として、 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なようにしたらよいのか。

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はあるのか。委託先へ手順書を提供しているが強制的に手順書に統一されている。
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、 月初日の起用となる場合がある。その際、事前教育、監査等も出来ず1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)能力評価基準を簡易的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/販売業者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はあるのか。
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が、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ものが、明示して欲しい。
7.3 契約委託者	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監査、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問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と。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 (4. 輸送時温度管理の考え方)

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度調整が必要になってしまう)
9.2 輸送	保管条件が1〜30℃のものは温度調整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	外貨等に記載の保管条件が輸送中にも維持される点は、 熱荷菌試験で全く変化のない医薬品に対しては必須か？
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	室温品の輸送実施は「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、リーフエアコンなど室温輸送が必須か？
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。

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)

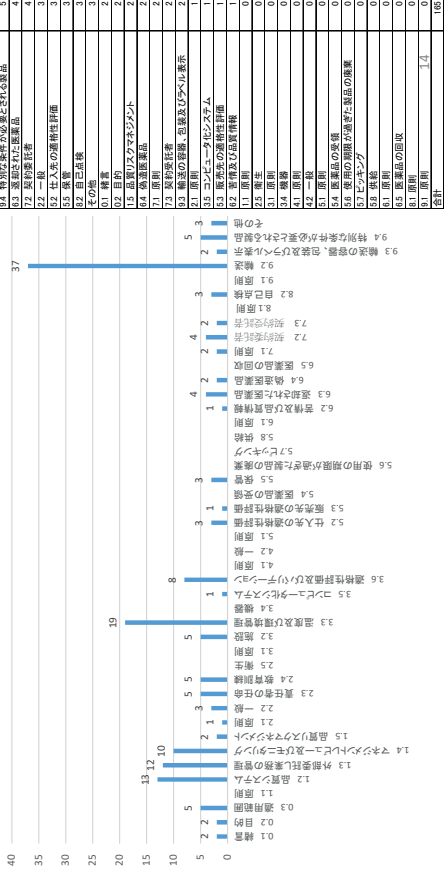
項目	ご意見・疑問点 (輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度)
9.1 原則	車面の温度マッピングをする際、有負荷であれば要輸送時に実施ですが、無負荷の場合はそのために車両を確保する必要がありますが、別途コストが発生します無負荷は実施しなくてはならないのでしょうか
9.2 輸送	出荷口数によっては、専用輸送業者による輸送が困難であり、一般の輸送業者を使用する場合もある。この場合、輸送時の温度マッピング等のバリデーションは困難である。
9.2 輸送	車面の温度マッピングについては、輸送が季節を問わず行われる場合、夏と冬に1回、実施する必要があるか。
9.2 輸送	保管条件が輸送中も維持され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	車面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、定められた温度等を記載し、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	車面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	車面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	積載状態でトラックの温度マッピングは稼働原因が多く、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高くて高い。

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	

Q5 各項目に対する実例紹介・説明会テーマ希望(項目別)

Q5:ガイドラインの各項目に対する実例紹介、説明会でのテーマの希望がありますら、項目を選択し、各社最大5点、各50文字以内で記載ください。



Q5 各項目に対する実例紹介・説明会テーマ希望(GDP解説収載)

項目	件数	テーマ名
01 積雪	1	解説書、O&Aの作成
12 品質システム	4	品質システム手順書実例紹介
13 外部委託業者の	1	モジュール化(外部委託)
13 外部委託業者の	3	外部委託業者への監査実例紹介
14 マネジメント	1	外部委託業者への監査実例紹介
22 温度及び品質管理	12	GDP責任者の定義と組織体制
33 温度及び品質管理	9	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度
32 仕入先の適格性評価	3	仕入先の適格性評価実例紹介
33 仕入先の適格性評価	1	仕入先の適格性評価実例紹介
64 外部委託業者	2	外部委託業者が作成すべき記録について
62 自己点検	1	自己点検チェックリスト
92 輸送	1	輸送及び車両洗浄手順書(専用車両以外を)
92 輸送	2	輸送ルート(ドライバー)の設置手順
92 輸送	2	モジュール化(外部委託業者)
94 特別な条件が必要とされる製品	1	保持ボックス取り扱い事例

医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン解説の概要

医薬品品質委員会編集(じほう)で作成した(2019年8月29日発行)。

- ✓ 定期改定は医薬品品質委員会主体で行う。
- ✓ 解説の対象は卸売販売業者等だけでなく、倉庫、輸送業者も対象とした。
- ✓ GDPガイドラインと現状とのギャップを埋め、GDPガイドライン、関連法令、他社のGDP関連活動を理解したうえで、速やかに品質システム及びGDP関連活動が強化できる内容とした。
- ✓ GDP業務の共通化・標準化も推進できる内容とした。



GDPガイドライン解説の構成

- 第一部 日本における「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」作成の経緯
- 第二部 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン解説(逐条解説)
- 第三部 参考資料(関係通知等)
- 第四部 製薬企業におけるGDP関連活動事例
- 第五部 GDP関連モデル文書集

第二部GDPガイドライン解説(逐条解説)

緒言

市場出荷後の医薬品の集積、医薬品販売業者や医療機関などに對する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び出荷等の流通段階を構成する重要な業務である。今日の医薬品の流通形態はますます複雑になり、多くの人が関与するようになっている。本ガイドラインは、卸売販売業者及び医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインの業務を定めた。卸売販売業者及び医薬品の品質管理(以下「卸売販売業者等」)の業務を定めた。卸売販売業者等は、本ガイドラインを遵守することにより、卸売販売業者等が提供される医薬品の品質を確保し、消費者が安心して医薬品を利用できるようにする。卸売販売業者等は、本ガイドラインを遵守することにより、卸売販売業者等が提供する医薬品の品質を確保し、消費者が安心して医薬品を利用できるようにする。

【解説】
 1) 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン
 GDPとは Good Distribution Practice の略である。直訳すると「販売、例えば、GDP (Good Quality Practice) 等の場合は「医薬品、化粧品及び化粧品製造業の品質管理」の意味になる。GMP (Good Manufacturing Practice) 等の場合は「医薬品製造業の品質管理」の意味になる。GDP (Good Distribution Practice) 等の場合は「医薬品製造業の品質管理」の意味になる。GDP (Good Distribution Practice) 等の場合は「医薬品製造業の品質管理」の意味になる。GDP (Good Distribution Practice) 等の場合は「医薬品製造業の品質管理」の意味になる。

GO-1 (卸売)
 卸売販売業者及び製薬会社(以下「卸売販売業者等」)と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等」と記載されている。卸売販売業者等とは卸売販売業者及び製薬会社を指す。

A-01
 本ガイドラインにおいて卸売販売業者は、医薬品の市場出荷後から薬局および医療機関等への納品、保管および供給業務に責任を有する。卸売販売業者は、自社の倉庫に医薬品を納入した後から、薬局、医薬品販売業者および医療機関への納品までの保管およ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示した場合には、卸売販売業者と卸売販売業者の両方を含む。本ガイドラインの運用にかかわる責任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し、卸売販売業者と卸売販売業者の責任が異なる場合は、それぞれ責任範囲は卸売販売業者と記載されている。

第四部 製薬企業におけるGDP関連活動事例

- 第1章 品質マネジメント
 - GDPにおける品質システムの考え方
- 第2章 職員:
 - 職員(組織図および職務要件)
 - 第3章 設備及び機器:
 - 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
- 第4章 文書化: 手順書を第5部に掲載
- 第5章 業務の実施
 - 仕入先・販売先・顧客の適格性評価事例紹介
 - スタビリティバリエーションの考え方
- 第6章 苦情、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収: 手順書を第5部に掲載
- 偽造医薬品真贋判定および当局連携手順事例報告
- 第7章 外部委託業務・品質契約書、監査チェックリストを第5部に掲載
- 第8章 自己点検: 手順書を第5部に掲載
- 第9章 輸送:
 - 輸送リスクアセスメント実施事例紹介
 - 保冷ボックスの取り扱いについて

第五部 GDP関連モデル文書集

GDP研究班成果報告会 令和12年1月27日

文書管理手順書
変更管理手順書
逸脱管理手順書
衛生管理手順書
苦情処理手順書
回収手順書
是正措置及び予防措置(CAPA)手順書
自己点検手順書
教育訓練手順書
品質マネジメントレビュー手順書
業務委託先管理手順書
施設・設備管理手順書
入出庫・保管業務手順書
庫内温度管理手順書
運送管理手順書
輸配送温度管理手順書 等
監査のチェックリスト
品質取決め書



付録のCD-ROMにモデル文書等をWord、Excel及びPDFの電子データとして収録した。

GQP・GMP手順書を倉庫、輸送会社へ提供
(手順・管理の標準化)

倉庫、輸送会社の手順を卸売販売業者等へ提供(手順・管理の標準化)

チェックリストを標準化し、共同監査を推進する
GDP項目を含む品質取決め書の標準化

21

医薬品の適正流通に関する今後の検討事項

GDP研究班成果報告会 令和12年1月27日

ガイドラインのさらなる社会実装を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を行う。
- 各項目の疑問点等に対しては、必要に応じてQ&A等を作成する。
- 企業のGDP実施事例については講演会・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事例 等

23

Q6 成果紹介事例(公募)

GDP研究班成果報告会 令和12年1月27日

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。品質システムのフラット化がGDPに近いいため、自社基準の品質マテリアルにのみ、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ハ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-ラーニングを利用した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(湿度)に対する取り組み、車両購入時常温車庫から保冷車庫へ入れ替えるを実施。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5℃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、重量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	スベンジャリテ/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	スベンジャリテ/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。

22

ご清聴ありがとうございました

24

内容

GDPガイドラインのQ&A追加説明 (適用範囲、GDP責任者等)

厚生労働行政推進調査事業成果報告会
「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際適合化に関する研究」
分班研究「医薬品流通にかかわるガイドラインの国際適合性に関する研究」(GDP研究班)
令和2年 1月 27日 ホテルメトロポリ東京ホール

日本製薬団体連合会 品質委員会
浅木 幸造

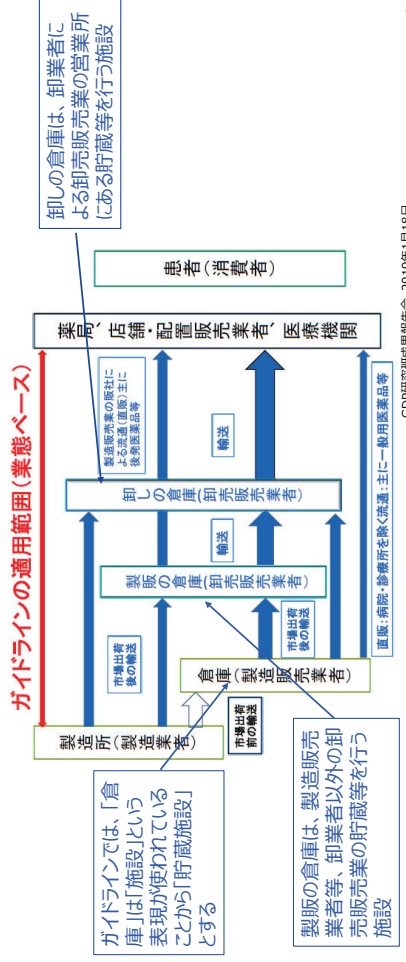
1. 適用範囲

2. GDP責任者

3. その他 (契約受託者 他)

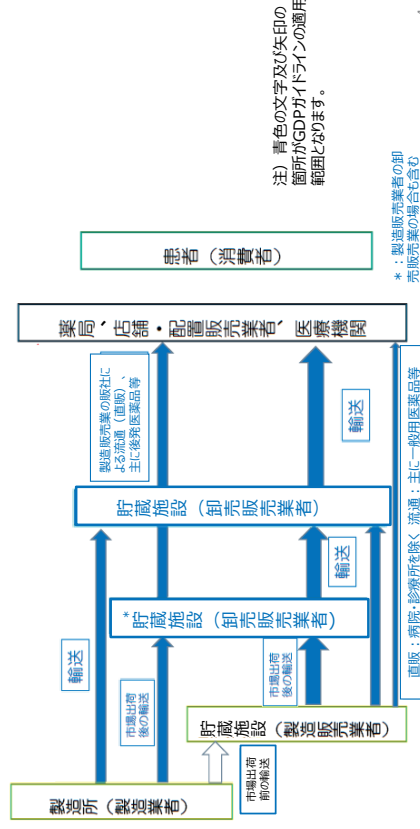
適用範囲

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



適用範囲

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



適用範囲に関連するQ&A

項目	Q	A
適用範囲	GDPO-3 医薬品を製造販売する製造販売業者（特に薬局・医薬品販売業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を参照したい。
	GDPO-4 輸入製品の国内物流は適用範囲に含まれることは理解したが、海外からの海上輸送中は適用範囲に含まれないのか。	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。
	GDPO-5 再生医療等製品については、適用範囲に含まれないのか。	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」

医薬品の定義（薬機法）

第二条 この法律*で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができようように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

*：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

本ガイドラインの適用となる医薬品

項目	Q	A				
適用範囲	GDPO-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"> <thead> <tr> <th>適用</th> <th>適用外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療用医薬品（治療用が含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品</td> <td>医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治療薬、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（治療用が含む）、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、治療薬、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（治療用が含む）、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、治療薬、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&Aの順に記している。

内容

1. 適用範囲
2. GDP責任者
3. その他（契約受託者 他）

GDP責任者

2.3. 責任者の任命

- 2.3.1 卸売販売業者等は、本ガイドライン遵守のための責任者を任命する必要がある。該当する職員は、本ガイドラインに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。
- 2.3.2 卸売販売業者等は時間外であっても（例えば緊急及び/又は回収発生時）に連絡が取れる体制を構築すること。
- 2.3.3 責任者の職務記述書には、具体的な責務・権限等を規定すること。卸売販売業者等は、責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、経営資源及び責任を付与すること。
- 2.3.4 責任者は、本ガイドラインに関する業務を適切に遂行すること。
- 2.3.5 責任者の責務は以下に示すが、これに限定されない。

9

GDP責任者に関連するQ&A

項目	Q	A
1.2. 品質システム	GDP 1-7 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。	A 1-7 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。
2.3. 責任者の任命	GDP 2-2 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、具体的に示していない。また、責任者の資格要件はどのようなのか。	A 2-2 責任者の資格要件について、本ガイドラインは自立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。

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備忘書」

11

GDP責任者に関連するQ&A

項目	Q	A
諸言	GDP 0-1 「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）一と定義され、以降の文章は「卸売販売業者と製造販売業者の責務に違いはないのか。」	A 0-1 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と表記されている。）

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備忘書」

10

GDP責任者に関するQ&A

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られているだけでなく、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必要がある。 (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質を保証する iii. GDPに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されることを保証する 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業務許可を有していることを保証する vii. GDPに関連する可能性のあるすべての外部業者等に委任する業務を確認する viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する x. 返品し、出荷できなかった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を行う xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを保証する

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備忘書」

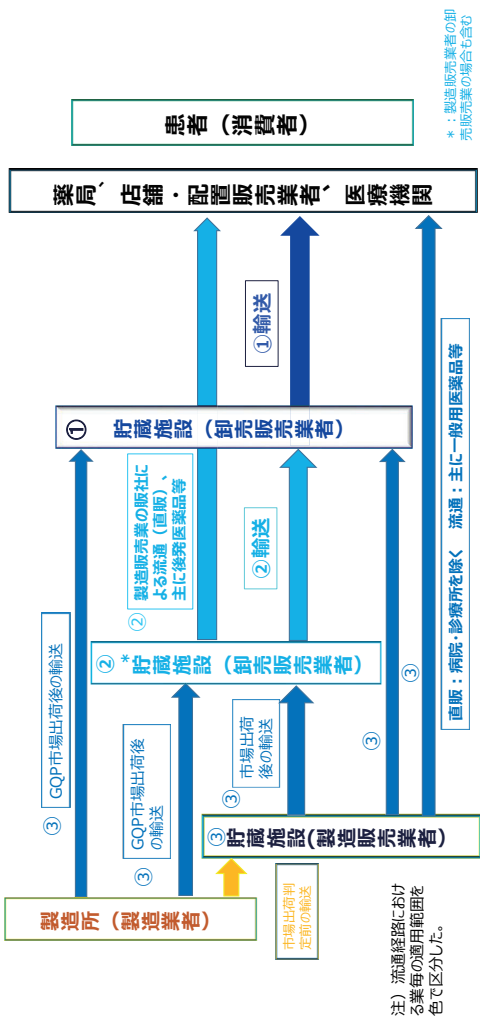
12

GDP責任者に関するQ&A

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	GDP2-4 卸売販売業者における医薬品営業所管理者(管理薬剤師)が本ガイドラインにおける責任者を兼任することは可能か。	A2-4 可能である。
	GDP2-8 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。	A2-8 製造販売業者は、医薬品の市場出荷後、医薬品販売業者にな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」

GDPガイドラインの適用範囲における医薬品の流通経路



注) 流通経路における業毎の適用範囲を色で区分した。

* : 製造販売業者の卸売販売業者の場合も含む

GDP責任者について

【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。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業務) 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のないよう、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、その他のその営業所の業務につき、必要な注意を払わなければならない。 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のないよう、その営業所の業務につき、卸売販売業者に ilişkin必要な意見を述べなければならない。

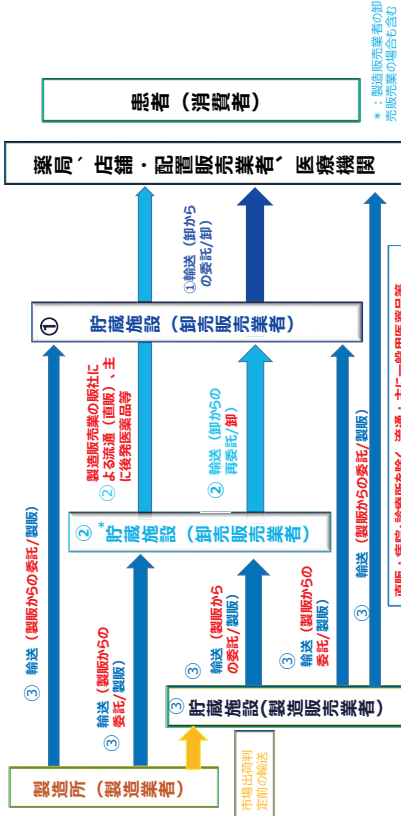
* : 製造販売業者の卸売販売業者の場合も含む

GDP責任者について

【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、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責任者として良い。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。

流通経路における製造販売業者の関わり方



事業形態によって適用範囲における製造販売業者の関わり方が異なることから、当該責任者の業務範囲を考慮して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責任者とする必要がある。

品質マネジメント

1.1 原則

卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。

卸売販売業者等は、全ての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程における全ての重大なステップ及び必要な変更を正当化し、必要に応じてバリデートすること。
卸売販売業者等の経営陣は、品質システムに対する責任を持ち、リーダーシップと積極的な参画が求められ、職員はそれぞれ役割を果たすこと。

1.2 品質システム

1.3 外部委託業務の管理

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

1.4 ネットワークレビュー及びモニタリング

1.5 品質リスクマネジメント

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、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責任者とする必要がある。

職務の内容からみて (例)

内容	A社	B社
i 品質マネジメントシステムの実施と維持	品質	物流
ii 業務管理 (記録の質を含む)	物流	物流
iii 教育訓練 (記録の質を含む)	品質	物流
iv 医薬品の回収作業の実務の取り切り	品質	物流
v 苦情の処理	品質	品質
vi 仕入先及び販売先の業務許可の管理	品質	物流
vii 外部委託業者の管理 (監査)	品質	品質
viii 自己点検と是正措置の実施	品質	物流
ix 委託業務における記録の保管	品質	物流
x 返品、出荷不用品、回収品及び偽造医薬品の処理の決定	品質	品質
xi 返却品の販売可能在庫への返却承認	物流	物流
xii 規制要件が遵守されているか確認	品質	物流

2.3.5 任命された責任者の責務は以下に示すが、これに限られない。

- 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する
- GDPに関連する全ての職員の教育及び記録の正確性を保証する
- 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り切り、迅速に実施されることを保証する
- 仕入先及び販売先が対象となる医薬品に関する業務許可を有していることを保証する
- GDPに関連する可能性のあるすべての外部業者等に委託する業務を確認する
- 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切な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
- 委託業務については、適切な記録を保管する
- 返品、出荷できなかった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定する
- 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う
- 規制の規則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、実施部門が運用しやすいように責任者と実施者の部門が異なることも良い。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。

内容

1. 適用範囲

2. GDP責任者

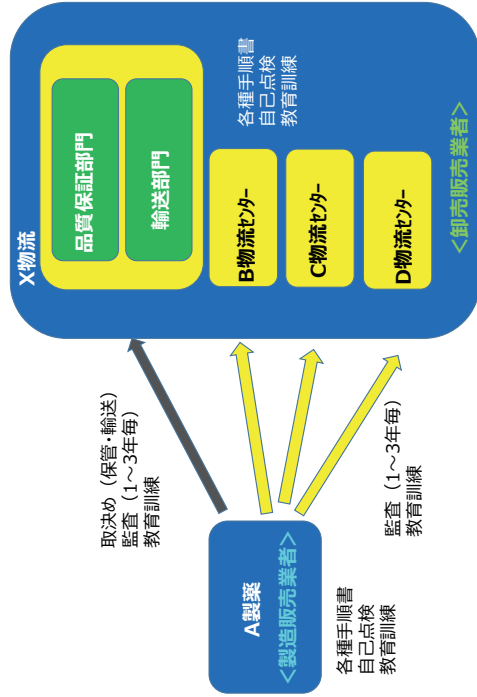
3. その他 (契約受託者 他)

外部委託業務

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、製品の完全性に疑いを発生させない様、委託業務の内容について、正確に定義、合意、管理すること。契約委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結する必要がある。

委託関係とGDP活動（保管・輸送を同一企業へ一括委託）



外部委託業務

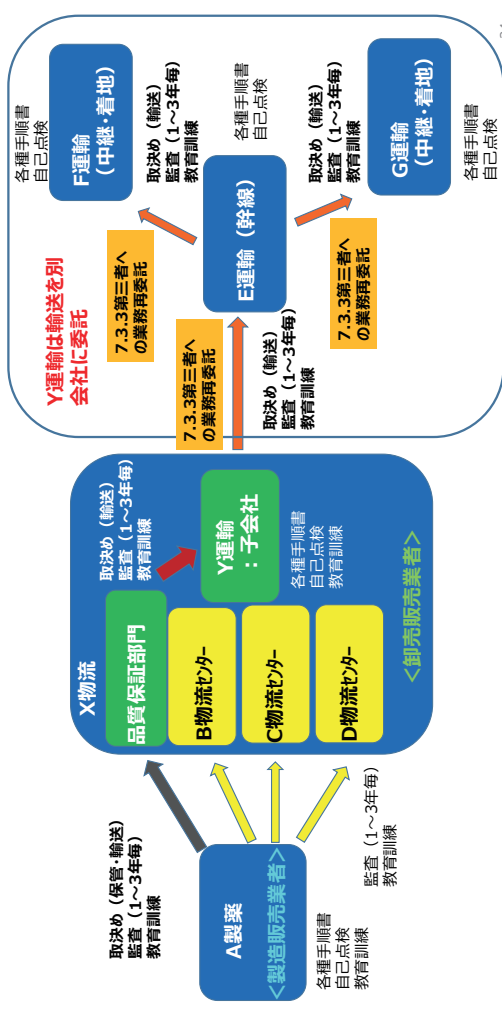
7.3 契約受託者

- 7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。
- 7.3.2 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること。

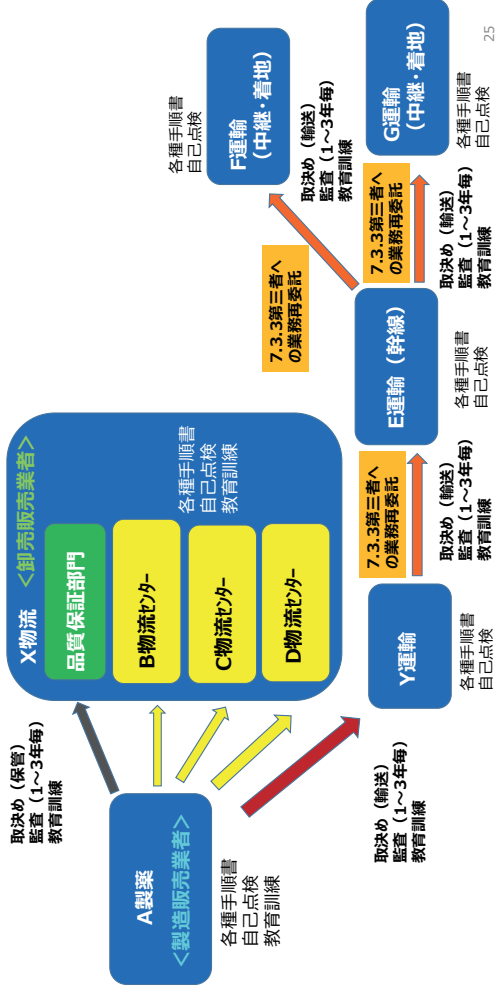
7.3.3 契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託しないこと。
 契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、医薬品の仕入、保管及び輸送業務に関する情報（委託した業務を実施するために必要とされる品質に関する情報）が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できるように確保に保証すること。

- 7.3.4 契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為を行わないこと。
- 7.3.5 契約受託者は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報も、契約書の要求事項に従って契約委託者に送付する必要がある。

委託関係とGDP活動（保管・輸送を一括委託）



委受託関係とGDP活動（保管・輸送を別々に委託）



7.3. 契約受託者

【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]があるが、具体的に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 取扱い製品の品質に影響を及ぼす可能性のある行為を行わないこと]はあるが、具体的にどのようなケースを想定すればよいか。	A7-6：新規 指定の保管条件下や清浄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、製品を取運するリフト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。

7.3. 契約受託者

【第三者への業務の再委託】

項目	Q	A
7.3 契約受託者	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ことになる業務も第三者に再委託しないこと]があるが、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？	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、特に輸送における手配、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。
	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類に関する情報）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]ありますが、確実に保証することはどのような意味でしょうか？	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）との間の取決めに、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。

3.2 施設

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を貼ることで区別して医薬品の貯蔵設備を設ける区域とする事で差し支えないか？	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できる又は手に取ることの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も差し支えない。 偽造医薬品の流通防止に係る命令改正に関するQ&Aについて (平成30年1月10日(事務連絡))

ご清聴ありがとうございました。

(公募)

ISOベースの品質マネジメント

システム実施事例

鍋林株式会社 医薬事業部
 物流管理部 渡辺 湖

はじめまして

事業部メニュー



医薬事業部
 医薬品及び医療関連商品の供給を運
 じて医療の発展に重要な役割を果
 たします。



在宅医療・介護事業部
 在宅・福祉サービスを幅広く提供
 し、地域社会の生命と健康を守り
 ます。



医療システム事業部
 利便性向上につなげる、医療施設
 のシステム構築を通じて、地域医
 療の充実に貢献します。



化成品事業部
 高機能商品と最適プロセステクノロ
 システムのご提供で産業の技術革
 新に貢献します。



海外事業部
 アジアへの事業展開でお得意客様を
 サポートします。



ヘルスフーズ事業部
 豊かで健康的な食文化を創造し社会
 に貢献します。



ビジネスソリューション事業部
 新世代デジタルオフィス環境を創
 造し新しい価値を提案します。



医薬原料事業部
 安全・安心な医薬原料と医薬素材
 を提案します。

はじめまして

人に、未来に、敏感。


すべては地域社会の繁栄のために



**鍋林の方程式は
 「商品 + 情報 = 情報流通業」**

鍋林は商社です。扱う商品は多岐にわたりますが、上記に限定しているのは「情報」です。私
 たちの得意先は、製品に付随する付加価値を付けた製品である「情報流通業」です。例え
 ば、メーカーから出荷された医薬品や食品、医薬原料、化粧品などの「商品」に、バーレーン、
 中継点・通信ネットワーク、さらに付随する付加価値をプラスして、より付加価値のある「流通」とし
 て提供しているのです。
 こういった業務の発展と共に、企業社との新たな関係性により付加価値を創出すること、地域
 社会の繁栄のために貢献していきたいと考えています。

はじめまして



城下町の歴史とともに歩んで128年

鍋林のはじまりは1891年（明治24）。江戸時代から松本藩御用達の金物屋（主に鋳造業）
 でしたが、当時の当主・島林蔵が新たに薬種、雑貨の取扱いを始めたことに端を発していま
 す。それまでの屋号「鍋屋」と、代々当主が襲名した「林蔵・林右衛門」の名前に由来し
 「鍋林商店」になったと伝わります。創業家の歴史をたどれば室町時代まで遡りますが、商
 社としてのはじまりは明治になってから。この地に根差し、地域とともに歴史を重ねてきた
 ことを誇りとして、これからも地域で必要とされる存在であり続けたいと思います。



ISO (International Organization for Standardization)

「国際標準化機構」の略称であり、国際的にさまざまな分野の規格の作成を行い、国際取引の円滑化等を図っている組織です。

当社は平成12(2000)年、品質(サービス)の向上を旨し「ISO9002」を全社8事業部、26拠点で取得。平成13(2001)年、環境「ISO14001」を取得。認証取得の準備から含めると、20年以上外部認証機関(JET)の審査を継続させております。

マネジメントシステム認証取得の効果



- 第三者(当社では認証機関)の証明による社会的信頼向上
 - 「認証機関」という外部の第三者から証明(認証)を得ることで、組織内及び外部に対する説明責任を果たす。
- 第三者の視点による問題点の発見
 - マネジメントシステムに定められる「要求事項」に対し、認証機関の審査が実施されることで、管理・運営内容の「適合」「不適合」がチェックされる。不適合の結果に対し「是正処置」を行うことで、システムの改善を促すことにつながる。
- 定期的な審査による継続的改善
 - 認証を維持することにより、製品(サービス)の品質を維持し(品質保証)、不良率低下によるステークホルダーの満足度向上(品質改善)が可能となる。
 - 定期審査による組織内部の緊張感を高める効果。



- 初回認証 2000年1月31日
- 認証番号 JET-0257
- 認証範囲 松本本社、東京本社
日本国内全営業所
配送センター
- (1) 医療用医薬品の販売
- (2) 在宅医療介護用品、医療機器及びOA機器販売
- (3) 基礎化学品、医薬原料、設備機器、食品原材料
食品包装資材の販売、輸出入
- (4) 自社ブランド(ホシクス)食品添加物の設計
開発・製造管理
- (5) 機能性フィルムの施工管理
- 適用資格 JIS Q9001:2015 (ISO9001:2015)

当社 マネジメントシステム (マニュアル) について

マネジメントシステムの構築



掲示 板

- ◎Planet-N7*プログラマ
- ◎危機管理マニュアル
- ◎マネジメントシステム
 - 方針
 - 基準・手順
 - 関連文書
 - 経理(総務・決算)
- ◇お得意先総会開催制度
- ◇医薬事業部のお知らせ
 - 開業支援・関連グループ
 - ISO関係
- ◇在宅医療・介護事業部

事業部運営に係る基準・手順等を掲示

GDP 導入検討



GDP (Good Distribution Practices)
導入を目的とした
当社マネジメントシステム (マニュアル) との
整合確認及び対応について

医薬事業部における「マネジメントシステムを機能」させるために構成する文書 (基準書・手順書・社内手続き他)

医薬事業部運用基準

業務手順書

社内手続き

マネジメントマニュアルは全社共通のシステム

GDP 導入検討



2018年12月 厚労省 発出
医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン

2019年10月 日本医薬品卸売業連合会
JGSP/GDP国際整合化対応版 一部改訂

- GDPガイドラインはあくまでも自主的な取り組みであるが、既にGMPで規制を受ける医薬品メーカー様にとっては、今後の取引要件と考えている。

- ⑤ 人々の参画も効果的かつ効率的に組織を運営し、組織の目標を達成するための個人能力が最大限に発揮されることである。
- ⑥ パートナリシップを創造し、最適な知能、創造性などを得て、お互いに価値を創造しお得意満足を得ることが重要である。
- ⑦ 全社的な価値を達成するためには、組織の部分の最適ではなく部分を包含する最適を自指することが必要であり、そのために経営全体の観点から価値を創造し、価値を創造するための各業務プロセスを、その相互関係の中で運用することが重要である。
- ⑧ プロセスの価値を把握し、予測ではなく、経営における事実に基づき、そのための思考、科学的アプローチなどは重要となる。
- ⑨ 事実を正確に把握した上で、経営における事実に基づき、そのための思考、科学的アプローチなどは重要となる。
- ⑩ 組織の分析は、個人価値を促進し、組織全体として環境、外部状況を知らせ、個人価値を促進し、組織の発展を促し、個人が組織に貢献できるように革新することである。
- ⑪ 俊敏性は、変化の激しい経営環境で成功するには、俊敏性が重要である。そのための組織の機敏性を高め、組織の成功に結びつけることが重要である。
- ⑫ 自主性、環境分析、及び自己分析に基づき、価値基準を自ら定め、意志決定し、環境的に行動することが重要である。

ご静聴ありがとうございました。