医薬品輸送事業者協議会

2010年に医薬品の安定供給に向けて課題を共有するために発足

皿 似

中央運輸株式会社 大衡運送株式会社 旭運輸株式会社

輸送における様々な課題と事例紹介

(温度管理・セキュリティ等

Π

自動車運送株式会社

株式会社リクサス 株式会社リクサスカーゴ 株式会社ユタカ 若松梱包運輸倉庫株式会社 株式会社東京運搬社 中越運送株式会社 飛驒運輸株式会社

岡山県貨物運送株式会社 四国運輸株式会社 株式会社博運社

もりか運送株式会社

九州産交運輸株式会社

16社 以上

医薬品輸送事業者協議会

赤澤 善博

2020年1月27日

Agenda

輸送における様々な課題(メーカー物流)

温度管理

(1) 輸送温度

脳関マッピング 温度モニタリング 3

セキュリティ (3) **(**)

輸送会社の取り組み事例 ① 温度管理 ② 防虫防鼠 ③ セキュリティ

輸送における様々な課題(物流業界)

三重苦(人手不足、ドライバー不足、働き方改革) メーカー物流の抱える課題

 Θ

まため

送における様々な課題

□輸送における様々な課題(メーカー物流)

(1) 輸送温度 ①温度管理

状 ヹ

保冷品

- V 輸送中は2°C~8°C管理(5°C設定) V 輸送途中の一時保管は保冷庫
- 行っていない
- 土日を挟んだ配送は基本的には

加凯品

- 以り行き輸送輸送途中の一時保管は空調の無い エリアが散見
- 土日を挟んだ配送もあり

ガイドライン9.2.1にある「外装又は包装に記載された保管条件が輸送中も維持 される」を担保する場合、室温品の成り行き輸送が課題

紙 衣

室温品を温度管理車両で輸送する

薬価改定時に 温度管理車両が不足 大型連体、

輸送における様々な課題(メーカー物流)

温度モニタリング (\mathfrak{S}) ①温度管理

共 盟

保冷品

- ▽ 輸送中の温度はデジタコでモニタ コング
- **> 長距離輸送はなんつい等でモニタ** ニング
- 一時保管場所もモニタリング

加加品

- > 車両に温度記録計の搭載はなし 温度記録、モニタリングなし
- ▽ 輸送途中の一時保管場所はモニタ

ガイドライン9.2.9にある「輸送中に積み替えが含まれる場合、温度モニタリン 、清浄度、セキュリティには特に注意を払う」を担保する場合、室温品の 温度モニタリングが課題

胀 衣

室温品を温度管理車両で輸送する

月初、大型連休、薬価改定時に 温度管理車両が不足

□輸送における様々な課題(メーカー物流)

温度トッピング ①温度管理

共

も散見される)、協力会社のマッピングまでは行き届いていない(一部の会社 では行っている) 自社所有の保冷トラックのマッピングはされているが(されていないトラック

뻺

協力会社、特に幹線輸送の協力会社は不特定になり得るので、全ての車両を マッピングできるかどうかが課題

幹線車両を特定できないか?

月初波動は通常期の3倍以上の物量波動があり、 臨時運行の車両のマッピングは不可能に近い

□輸送における様々な課題(メーカー物流)

2

2セキュリテ

共

路線業者のターミナルを一時保管場所にしているケースもある 監視カメラ、盗難防止策が未整備

麣

ガイドライン9.2.9にある「輸送中に積み替えが含まれる場合、温度モニタリン グ、清浄度、セキュリティには特に注意を払う」を担保する場合、輸送途中の 一時保管場所のセキュリティが課題

紙

室温品の休日またぎの配送を控える 金曜日出荷分の日曜日幹線運行

薬価改定時に 温度管理車両が不足 大型連体、

室温品も25°C管理で輸送している 配送車両は全て保冷車、

温度トッピング

運送会社の取り組み事例

全て保冷車(44、104)20カ所の温度マッピングを実施している

センターの温度管理

仕分けスペースも保冷5°C、室温25°Cで運用している センターはドックシェルターやオートシェルタ

温度記録計のバックアップ

全て保冷車に複数の温度記録計を搭載している

軍送各社は温度管理を進めている

□運送会社の取り組み事例

①温度管理(医薬品輸送事業者協議会のネットワーク)

GDP対応の医薬品共配『ダイフクトクール』

温度マッピング車両で配送 📑 保冷庫から届け先までダイレクトに

24時間温度モニタリング タの提供 セキュリティの確保

令和元年12月現在の実施状況

南東北 関東1都6県、 田田田田田 本田田本田田本田田本田田本

関西2府4県、東海、中国、九州

言越、静岡はDPクールと共同運行 北海道は温度マッピング中、

出来る限り既存のルートを利用し 効率的なGDP対応輸送を実現 9

□運送会社の取り組み事例

2防虫防鼠

専門業者による定期的なモニタリングを実施

●モニタリング報告書



代表的な捕虫器

吸引式高機能捕虫器

誘虫ランプは昆虫学に基づき研究開発した最新鋭の IEDランプを採用しました。補獲性能はもちろん、 20000時間の長寿命(JIS C 8105-32011準拠)と飛散 所止性能が備わっています。 LED+吸引に進化した、虫をしっかり捕獲する吸引式 光学式誘引捕虫器 高機能捕虫機です。

由の好む光をより広範囲に照射するように設計し捕獲 力をアップ。床やテーブル等せまいところで使用できるよう据え置きやタテ付けにも対応。また殺虫剤等の 薬品はしておらず、過電流時の発熱を防止する温 度ヒューズを標準装備。金具類もすべてステンレス製 とするなど安全・安心な防虫対策機器です。

引用:イカリ消毒株式会社 HP

Ξ

15

□運送会社の取り組み事例

- ③セキュリテ
- ・セキュリティ業者との契約 ・向精神薬等の特殊薬品一時保管庫は、指紋認証にて入退出
- ・セキュリティカードによる物流センターへの入退出管理の実施





における様々な課題

運送業界

輸送における様々な課題(物流業界)

働き方改革) ライバー不足、 (人手不足、 出量川(

人手不足

なかなか担い手が定着しない。また、免許制度の変更によって普通免許で貨物自動車に乗務できなくなり、若手運転手が著しく減少しております。 運送業界は『3K』と言われる業界で、イメージが悪く

ドライバー不足

つまり、求職者1人を約3社で取り合いしている状況です。 全職種の1.35倍と比べると運送業界がいかに厳しい状況 に置かれているかがわかります。

ドライパーの有効求人倍率2.75倍

働き方改革

運送業界は他の産業に比べて長時間労働の状況にあり、その 要因には「荷待ち」や「作業」といった運送以外の付帯作業 が多くを占めています。

12

(物流業界) る課題 □輸送における様々な課題 ②メーカー物流の抱え

13

働き方改革) ドライバー不足、 (人手不足、 三二二



メーカー物流の抱える課題

出荷情報が出荷当日

出荷当日にならないと物量が把握できず、今後は車両そのものを手配できな くなります

>

トータルピッキング 届け先ごとの出荷になっていないケースが散見され、仕分け処理に時間がか かり、ドライバーの長時間労働の原因となっています

月初波動

倉庫側も人手不足であり、物量増における出荷遅れが常態化しており、働き 方改革の為、長時間労働に制約が生まれ、今後は残荷が発生する可能性もあ

• 販売目線 • GDP目線 回 禁 製 断 造



まてめ

持続可能な物流目線

物流課題とGDP対応を同時に進めなければ、 安定供給に支障をきたす

ードタイムの延長や物量の平準化が GDP輸送推進のキーになる \supset

(国土交通省・経済産業省・農林水産省) ホワイト物流推進運動

ホワイト物流推進運動とは

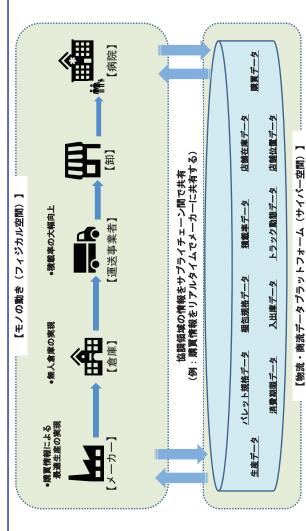
に必要な物流を安定的に確保するとともに、経済の成長に寄与することを目的に、トラック輸送の生産性の向上、物流の効率化、女性や60代以上の運転者等も働きやすい「よりホワイト」な労働 国民生活や産業活動 深刻化が続くトラック運転者不足に対応し、 環境の実現に取り組む運動です

(令和元年11月末時点で659社) 自主行動宣言!

ホワイト物流自主行動宣言をしている医薬品メーカー様はまだ一部で す。我々医薬品輸送事業者協議会のメンバーはGDP対応と共に、持 続可能な物流目線を持って、医薬品の安定供給に取り組んでいきた いと思っております

後とも皆様方のご協力をお願い致します

シェアリング



9

8

19

ご清聴ありがとうございました

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

教育訓練の事例紹介

「GDP教育支援サービス



P DP Network http://www.dpn.co.jp

DPネットワーク㈱ 森田 浩造

opyright: © 2017 Mitsubishi

令和2年1月27日 メルハ。ルク東京ホール

第2章 職員 ※教育訓練

医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインより

2.4 教育訓練(1)

- 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。
- 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 期的な教育訓練を通じて本ガイドラインに関する能力を維持すること。また、 自の役割に関連ある導入及び継続的教育訓練を受けること。責任者も、定 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。

課題① (2.4.1) GDP要求事項に関する教育訓練は、

業務に関わる全ての職員に対し必要

課題② (2.4.2) 教育訓練プログラムに従い、**継続的に教育訓練を受けること**が<u>必要</u>

会社概要 DPネットワーク

DPネットワーク株式会社 会社名 (Dia Pharmaceutical)

取締役社長 若林 仁 代表者

本社·東京営業所 〒340-0833 所在地

DP Network

埼玉県八潮市大字西袋3番地3

〒567-0066 大阪営業所

大阪府茨木市下井町1番23号

陸上運送業(貨物利用運送事業) 事業目的

2011年11月1日 設立年月日

1億750万円 資本金 三菱倉庫㈱、㈱東京運搬社、もりか運送㈱、㈱メディパルホールディングス 出資会社

Copyright: © 2017 Mitsubishi Logistics Corporation All Rights Reserved

第2章 職員 ※教育訓練

医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインより

2.4 教育訓練(2)

- 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。
- 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)、 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 棟を受けること。そのような製品には例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、 及び温度の影響を受けやすい製品(冷蔵品等)がある。
- 全ての教育記録を保管し、教育訓練の効果を定期的に評価し記録すること。 2.4.5

課題③ (2.4.3-4)教育訓練には以下の教育も<u>必要</u>

- > 偽造医薬品の侵入防止に関する対策
- ▶ 毒薬劇薬、放射性医薬品、麻薬、覚せい剤原料、向精神薬等の取扱い
- 温度の影響を受けやすい製品(冷蔵品等)の取扱い
- (2.4.5)教育記録は保管し、その**効果を定期的に評価し記録する**ことが<mark>必要</mark> 課題4

Page3

(第2章"職員"、第1章&第7章"外部委託業務" 教育訓練

■課題①~④ 必要

GDP要求事項に関する教育訓練を関係者全員に、プログラムに従い継続的に、 偽造医薬品の侵入防止など特別な教育も含め、定期的に評価し、記録を残す ことができるか。

委託先関係者にも、漏れなく教育するにはどうすれば良いの? GDPの要求事項って何? 教育内容をどうすれば良いの?



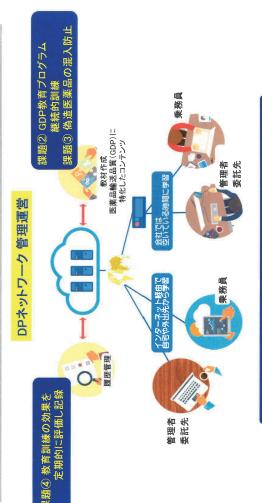
*DP-Cool 乗務員の教育訓練システムの活用 ■解決案

→ 「GDP教育支援サービス」の提供

* DP-Cool:弊社が沖縄を除く全国で展開しているGDP準拠の保冷医薬品共同輸配送サービス

Copyright: © 2017 Mitsubishi

<GDP教育支援サービス サポート 概念図>



課題① 全ての職員は、ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を受講

Page 7

<DP-Cool教育訓練システムを用いたサポート概念図

運送会社にとっての課題

※委託先関係者にも、漏れなく教育するにはどうすれば良いの? ※GDPの要求事項って何? 教育内容をどうすれば良いの?



教材作成者

のる部が

NS.

DPネットワーク㈱にて 代行し運営管理します

♠ DP-Cool 教育システムを提供してサポート致します

eラーニングによる教育管理 特徴①

▼インターネット接続環境(スマホ、PC)による > 双方向機能·自動集計機能を活用 タイムリーな教育

動態

の言葉

. .

LMS:ラーニングマネジメントシステム

医薬品輸送品質(GDP)に特化したコンテンツ 特徴②

Copyright: © 2017 Mitsubishi Logistics

DP-Cool教育訓練システム 参老(1)>



教育訓練・認定システム

GDP対応教育プログラム

- DP-Cool乗務員に対し、GDP対応教育プログラムによる教育訓練の実施
- 2. 教育訓練を受けた乗務員に対し理解度テストを実施してDP-Cool乗務員として認定

DP-Cool乗務員による出発前の受講風景 <参考(2)>





インターネットに接続できる環境であれば、 自身のスマホ・PCでも受講可能!

Page 9

為造医薬品の混入防止 | ※運送会社として具体的にすべきことを教育コンテンツ化

偽造医薬品は私たちの健康に悪影響を及ぼすことがあります。 以下の対策を実施してください。

偽造医薬品の発見

- ◇ 輸送品の個数が多くないか
 - ◇ 輸送品が正しいか
- 輸送品の外装に開封跡や損傷がないか
- 異常発見の場合、直ちに責任者へ報告!

偽造医薬品の混入防止 ٥i

- ◇ 荷室扉のカギをしっかりと閉める
- (※) オートロック仕様でも安心せずに必ず確認!
- ◇ 車両を離れる時間は最小限度にとどめる ◇ 積卸場所では不審者の発見につとめる
- ◇ 送り状の住所・施設以外に納品しない



<参考③>DP-Cool乗務員向け教育コンテンツ

ジャンル (小)	コンドンツ名称
1 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン全般 GDP (GDP (PICSガイド) とは (※動画なし)
2 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン全般 日本版	日本版GDPガイドラインについて (※動画なし)
3 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン2.4.3 製品の	製品の識別と保管
4 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン2.4.4 毒薬、	毒薬、向精神薬等の取扱い
5 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン2.5 健康管	健康管理・衛生管理
6 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン6.4 偽造医	偽造医薬品の混入防止
7 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン9.1.1 盗難防	盗難防止とセキュリティー対策
GDPガイドライン PIC/Sガイドライン9.2.4 設備の	設備の衛生管理、文書管理
9 GDPガイドライン PIC/Sガイドライン9 温度管	温度管理(冷気循環の促進)
2/-/-	

- 約40種類のコンテンツ作成済み(全てのコンテンツに理解度テストが用意されている)

Page 10

最後に

- ラインが発出されたことにより、輸送品質要求がより高まっております 医薬品輸送事業を取り巻く環境は、医薬品の適正流通(GDP)ガイド
- 国内実装に向けた取り組みの一助となることを切に願っております 今回ご紹介した「GDP教育支援サービス」が、GDPガイドラインの
- 当社は、今後も医薬品輸送を担う皆様にとって、より使いやすい 仕組みを構築してまいります

医薬品輸配送サービス P DP Network http://www.dpn.co.jp

Page 12

ご清聴ありがとうございました



P DP Network

Page 13