

## 令和元年度厚生労働行政推進調査事業成果報告会の質疑応答要旨

Q1	質問対象	GDP各項目の法的根拠一覧表
	質問内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回紹介いただいた一覧表は、検討されたものの一部とのことですが、それ以外にも沢山の項目があるとの説明でした。すべての項目については、どのようなタイミング、方法で公開されるのでしょうか？</li> <li>・今回紹介いただいた内容が、重要な項目と考えてよいのでしょうか？</li> </ul>
A1		<ul style="list-style-type: none"> <li>・A4で40ページほどの資料となっていますが、研究報告書に添付される予定です。</li> <li>・今日の説明資料は、直接的あるいは間接的に規制されていると考えられるものについて、資料の解釈方法についての凡例紹介として一部についてお示ししています。</li> </ul>
Q2	質問対象	倉庫における様々な課題と事例紹介、輸送における様々な課題と事例紹介
	質問内容	三井倉庫様及び中央運輸様より月初波動というお話がありました。輸配送業者の立場では、製造販売業や卸売販売業に対して月初波動を何とかしてくれとは言いにくいビジネス上の立場です。もし可能性として製造販売業や卸売販売業が対応しうるものがあれば、何かご提案をお願いできないでしょうか？
A2		月初波動に関しては、輸送業者の立場からすると通常時の3倍程度の物量です。輸送会社というよりもメーカー側からGDPを進める上で、16社会からの報告もありましたが、月初波動はできれば解決したい事象です。輸送会社からメーカーにお話しすると卸さんからの注文があるからと言われ、卸さんにお話しすると病院さんからの注文があるからと言われ、堂々巡りとなっています。GDPを進める中で堂々巡りの議論に対してもう少し目を向けていただくと波動の吸収ができてくるものと思われまます。最近では国際会計基準を用いているメーカーは、月末に出るケースがあり、少しは分散型になる傾向はありますが、月初の1日に集中する度合いが高いです。今後は、関係する業界で一緒になって考えていきたいと思えます。
Q3	質問対象	輸送における様々な課題と事例紹介
	質問内容	ホワイト物流推進運動は、今後の医薬品の安定供給を確保する上で課題であると考えています。監督省庁は、国土交通省、経済産業省、農林水産省となっていますが、厚生労働省も参画することは検討されているのでしょうか？
A3		<p>この場で即答はできませんが、今回の成果報告会で要望があったことはお伝えすることができます。</p> <p>ホワイト物流推進運動は、先ほどの3省が中心で進めています。基本的には、ドライバーの働きやすい環境を整備しようというもので、荷待ち時間の削減やパレット等の活用等ブラックのイメージを払拭すべく積極的に参加いただいています。当該運動に参加しているメーカーは、11月末現在で5社でした</p>

		<p>が、12月に塩野義製薬様が宣言されましたので6社（アステラス製薬、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカル、小林製薬、塩野義製薬、東レ）となっています。内容の詳細については、国土交通省のHPを参照して下さい。</p> <p><a href="https://white-logistics-movement.jp/list/">https://white-logistics-movement.jp/list/</a>業態別提出企業一覧→製造業参照</p>
Q4	質問対象	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）
	質問内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸送における様々な課題と事例紹介の中での16社会におけるOQ/PQデータは、各医薬品メーカーで利用可能でしょうか？あるいは、各社で独自のテストが必要でしょうか？</li> <li>・大手の宅配業者の中には、OQ/PQデータを持っているが、開示していただけない事例があります。このような場合には、自分たちの荷物にデータロガーを入れるケースがありますが、このような方法でも担保は可能でしょうか？</li> </ul>
A4		<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸送におけるOQ/PQは、車が対象となります。医薬品輸送事業者協議会のメンバーは、新車が納車された際の温度マッピング、荷物を積んだ際のマッピングを実施していると考えられます。お客様から要望があった場合には、各種の状況に応じた結果を説明できるように準備しており、特別な要求については、両方で相談しつつ対応しています。</li> <li>・医薬品輸送会社の場合、メーカーの要望を受け入れる体制は維持しているので、大手宅配会社と考え方の相違があります。大手宅配会社にてクールで運送する場合、当該会社のクールの環境に見合った荷物を出して下さいということになります。これに対して、我々の医薬品輸送会社は、医薬品をこのような環境で輸送しようということに取り組んでいます。</li> </ul>
Q5	質問対象	倉庫における様々な課題と事例紹介
	質問内容	倉庫の温度マッピングについて、87個のロガー設置とありますが、このロガーはすべて校正証明書付きのものを使用したのででしょうか？
A5		固定式ではなく電波式の移動可能な温度ロガーを使用しています。標準器は校正証明まで取得していますが、倉庫で使用している温度ロガー、温度マッピング用の温度ロガーは、自家校正しています。また、校正記録も保管しています。
Q6	質問対象	GDPガイドラインのQ&A追加説明
	質問内容	製薬メーカーが物流会社と契約する際、単独契約であれば理解が容易ですが、現状として複数の契約（下請け、孫請けなど）とならざるを得ないと思います。このような場合、メーカーとして自らが直接的にGDPの契約を締結すれば良いでしょうか？
A6		製販業者として受託者に対してどこまでの契約締結が必要なのかということですが、直接関係する物流会社と契約する必要があります。その後の第三者との契約については、直接関係する物流会社と適切に契約していることを監査時等で確認する必要があります。

Q7	質問対象	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
	質問内容	<p>マッピングの手法として、WHO のガイドンスを奨励されているように思いました。午後の倉庫のマッピングは、WHO のガイドンスがマッチングするものと思いました。当該ガイドンスは、大変厳格な手法でどこにでも適用はできると思いますが、その反面、業者に対しては負荷が大きいものと考えられます。1-30°Cの室温管理を行う流通倉庫が最も適用範囲が広いですが、WHO のガイドンスを奨励するのでしょうか？ WHO のガイドンスでは、温度と時間に敏感な製品の保管が目的となっているため、一般的な室温管理製品に対しては厳しいように思います。</p>
A7		<p>ご指摘の発表のマッピング手法は、本研究班における直接の研究ではなく、医薬品流通課題検討会で WHO を参考にして作成したという経緯があります。WHO ガイドンスでは天井の高さが 3.6 メートルを超える場合、0.3 および 1.8 メートル間隔でデータロガーを設置するとの記載があり、大変厳格なように見えます。しかし、倉庫の天井やラック倉庫の高さは、倉庫毎に異なりますので、各々のケースについて WHO を参考に臨機応変に設定することで問題はないと考えています。</p> <p>実際、アステラス様の事例紹介では大型ラックの場合 0.2、2.3、4.5 メートルの位置でマッピングされております。</p>
	研究班補足説明	<p>本講演は医薬品流通課題検討会が作成し、温度マッピングの一例として GDP の社会実装に有益だと研究班で判断し、研究班で内容を照査し、参考情報として講演頂いたものです。研究班として、全てのケースに WHO ガイドンスに沿ったマッピングを推奨しているわけではございません。</p>