

医薬品の適正流通ガイドラインの国際動向と日本の 実施状況調査結果

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

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 分担研究者 木村和子 薬学博士

金沢大学 医薬保健学総合研究科 メディセキュリティ クオリティ講座 特任教授

(一社) 医薬品セキュリティ研究会 代表理事

研究班GDPガイドライン

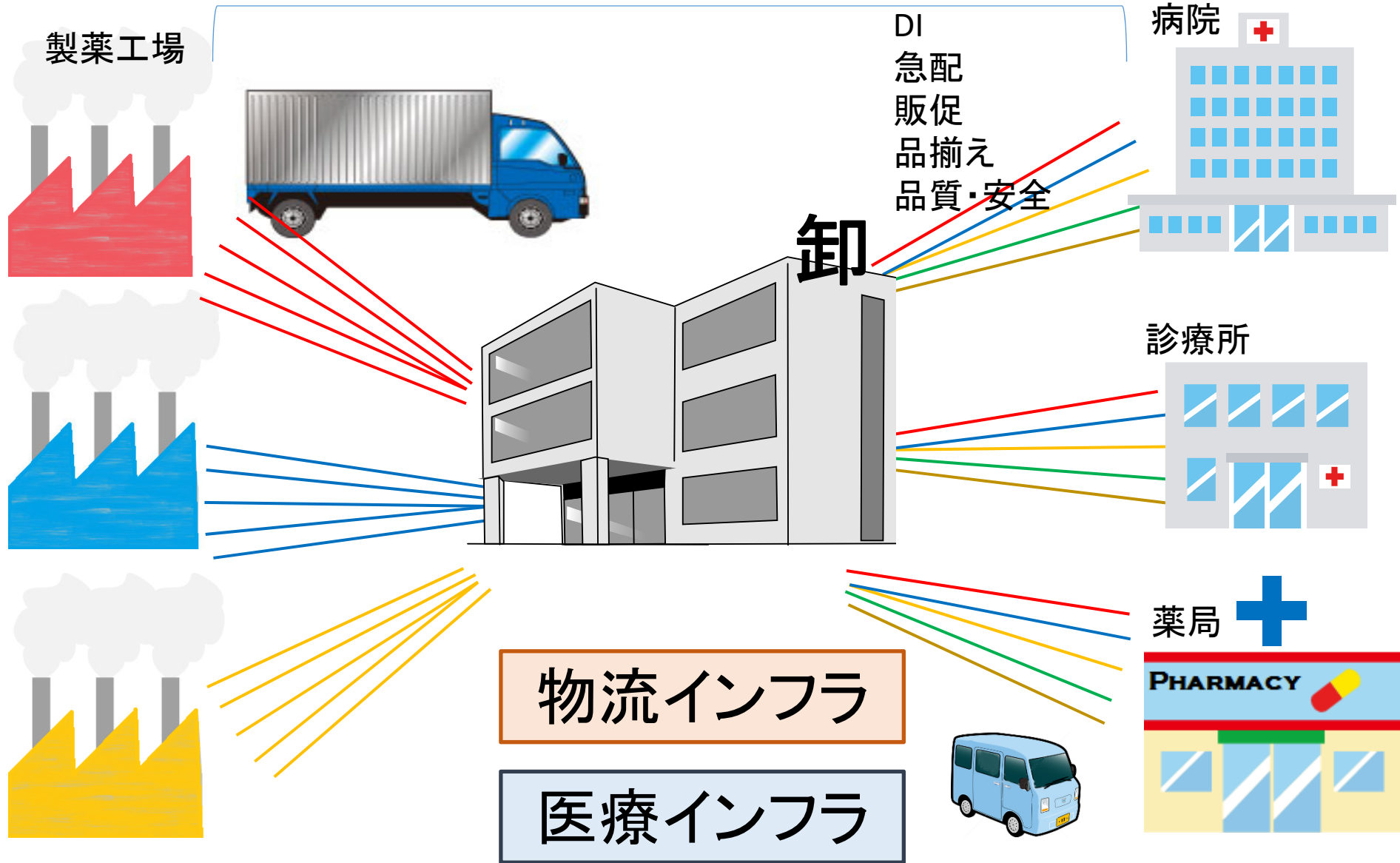
医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるもの

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

日本の法令を反映したもの

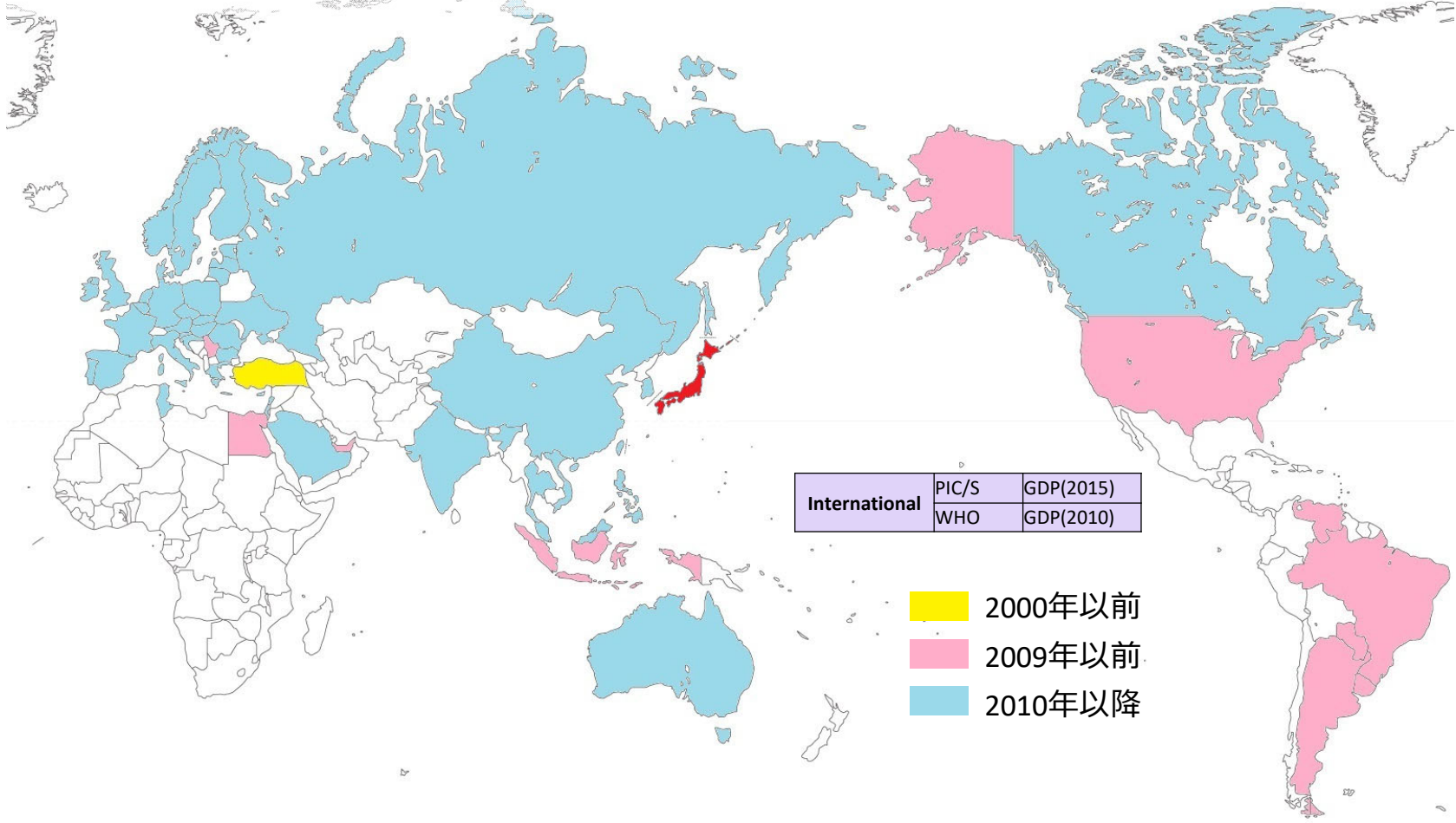
医療を支える流通

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日



世界のGDPガイドライン導入状況

(42か国・地域、2 国際、2019年1月 現在)



日本製薬団体連合会 品質委員会 常任委員
松本 欣也氏のご好意によるデータから作図

主要国・地域のGDP

作成者	タイトル（年）	拘束力
EU	Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use	有
PIC/S	PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products, 2014	無
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・〈1079〉Good Storage and Distribution Practices for Drug Products, 2015 ・Drug Supply Chain Security Act, 2013 	無 有
WHO	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO Guide to Good Storage Practices for pharmaceuticals 2010 ・WHO Model guidance for the storage and transport of time- and temperature--sensitive pharmaceutical products 2011 	無 無
日本	医薬品適正流通ガイドライン 2018	無

GDP研究班の活動経緯

年度	研究開発	研究班ガイドライン	普及啓発
H28	<ul style="list-style-type: none"> ・PIC/S GDPガイドライン日本語訳案の作成 ・EMA, EFPIA, GIRP との質疑応答 ・欧州の3PL、卸、製薬企業の視察 	GDPガイドライン素案の作成	・オンデマンド
H29	国内卸売販売業物流施設の視察	GDPガイドライン素案の実施状況調査 GDPガイドライン素案への意見・提案募集	・同上
H30	・質疑応答集	GDPガイドライン完成	・日薬連、GDP説明会 ・成果報告会
H31	・技術情報の提供		

GMPで製造された医薬品は安心か？

表示 amoxicillin (AMPC) 500mg/ clavulanic acid (CVA) 125mg



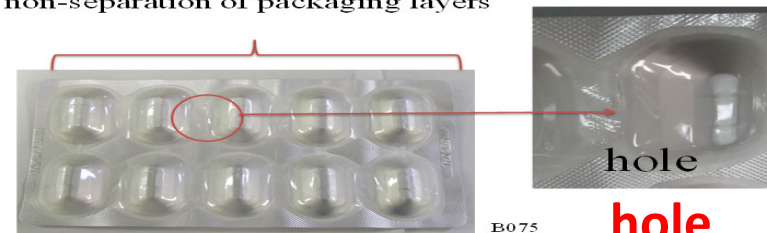
produced by Company R in EU

記載保存条件

Store below	25°C
Protect from light and moisture	

Ave. temperature in Cambodia : 30°C
Ave. humidity in Cambodia : 80%

non-separation of packaging layers



30/7/2009 B-075 collected in Cambodia by K.H.

source: Khan et al. BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:33

GMPで製造された医薬品は安心か？

品質試験から

Quality test : Quantity & Content Uniformity of AMPC/CVA

Criteria for AMPC & CVA : quantity $90.0\% \leq x \leq 120.0\%$
content uniformity acceptance value $\leq 15.0\%$

Sample No.	Ingredient	% quantity of labeled amount					acceptance value	Judge	
		Tablet 1	Tablet 2	Tablet 10	Mean %	SD %		Quantity	Content Uniformity
40	CVA	5.05	81.61	78.63	73.23	24.15	83.22	fail	fail
	AMPC	69.79	105.81	96.84	94.86	10.11	27.9		
41	CVA	91.37	87.29	0	82.14	29.24	86.54	fail	fail
	AMPC	94.35	95.22	70.4	93.37	8.82	26.3		

(Clavomid 625)

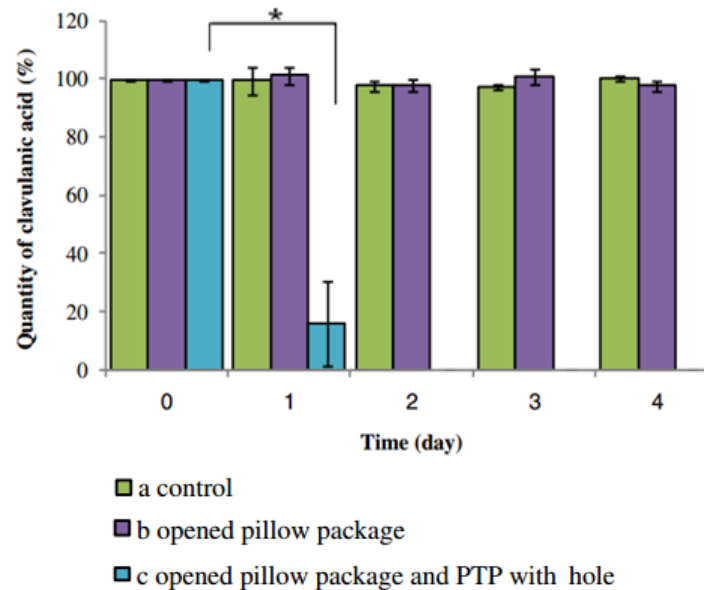
Source: JPMA/MOH project of combating counterfeit medicines in Cambodia 2009

Khan et al. BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:33

GMPで製造された医薬品は安心か？ 保管条件の影響

Clavulanic acid

37°C 100% (RH)



Khan et al. BMC Pharmacology and Toxicology 2013, 14:33

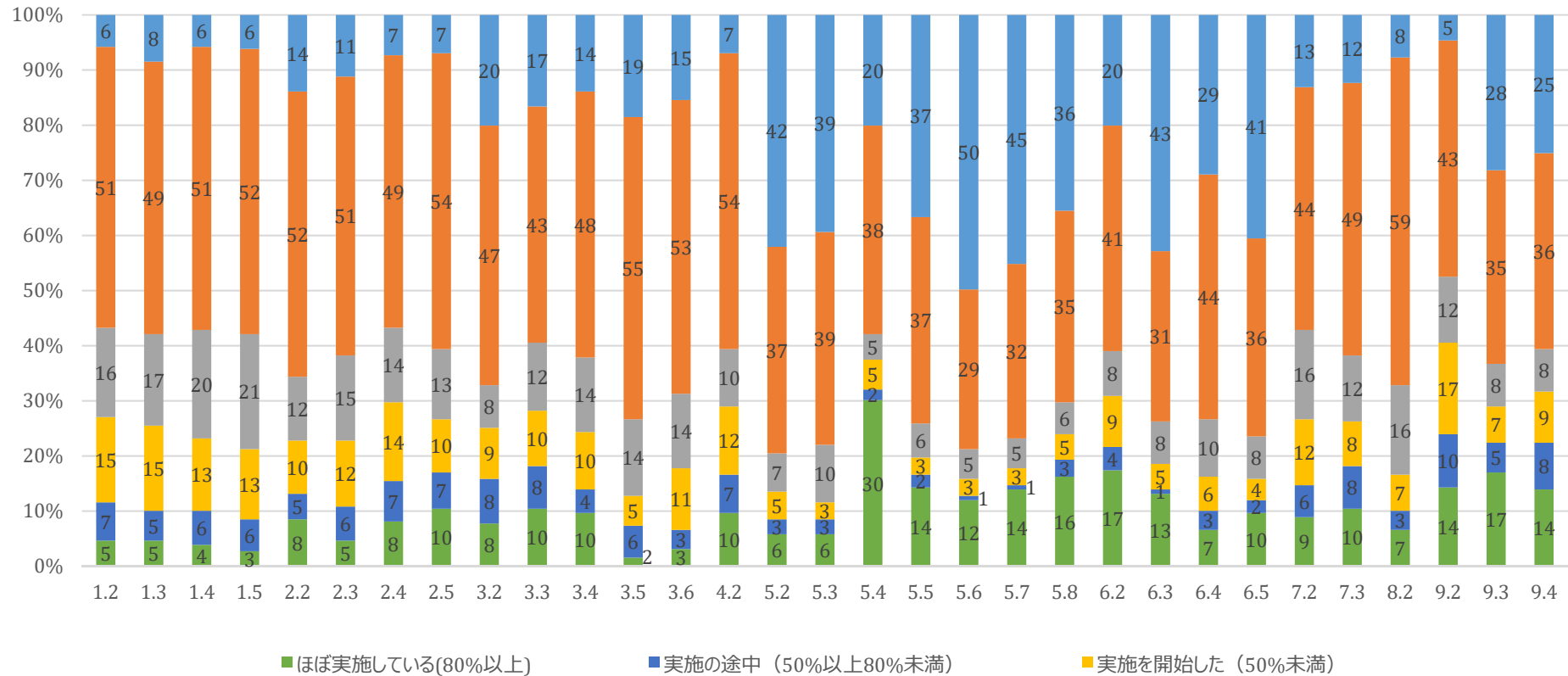
Figure 1 Changes in concentrations of amoxicillin and clavulanic acid (n = 3) in each packaging condition during storage.

研究班による医薬品の適正流通基準（GDP） ガイドライン 目次

- ・緒言
- ・目的
- ・適用範囲
- ・第1章 品質マネジメント
 - 1.1 原則
 - 1.2 品質システム
 - 1.3 外部委託業務の管理
 - 1.4 マネジメント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
- ・第2章 職員
 - 2.1 原則
 - 2.2 一般
 - 2.3 責任者の任命
 - 2.4 教育訓練
 - 2.5 衛生
- ・第3章 施設及び機器
 - 3.1 原則
 - 3.2 施設
 - 3.3 温度及び環境管理
 - 3.4 機器
 - 3.5 コンピュータ化システム
 - 3.6 適確性評価及びバリデーション
- ・第4章 文書化
 - 4.1 原則
 - 4.2 一般
- ・第5章 業務の実施
 - 5.1 原則
 - 5.2 仕入先の適確性評価
 - 5.3 販売先の適確性評価
 - 5.4 医薬品の受領
 - 5.5 保管
 - 5.6 使用期限／保存期限が過ぎた製品の廃棄
 - 5.7 ピッキング
 - 5.8 供給
- ・第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収
 - 6.1 原則
 - 6.2 苦情及び品質情報
 - 6.3 返却された医薬品
 - 6.4 偽造医薬品
 - 6.5 医薬品の回収
- ・第7章 外部委託業務
 - 7.1 原則
 - 7.2 契約委託者
 - 7.3 契約受託者
- ・第8章 自己点検
 - 8.1 原則
 - 8.2 自己点検
- ・第9章 輸送
 - 9.1 原則
 - 9.2 輸送
 - 9.3 容器、包装及びラベル表示
 - 9.4 特別な条件が必要とされる製品
- ・アネックス1 用語集

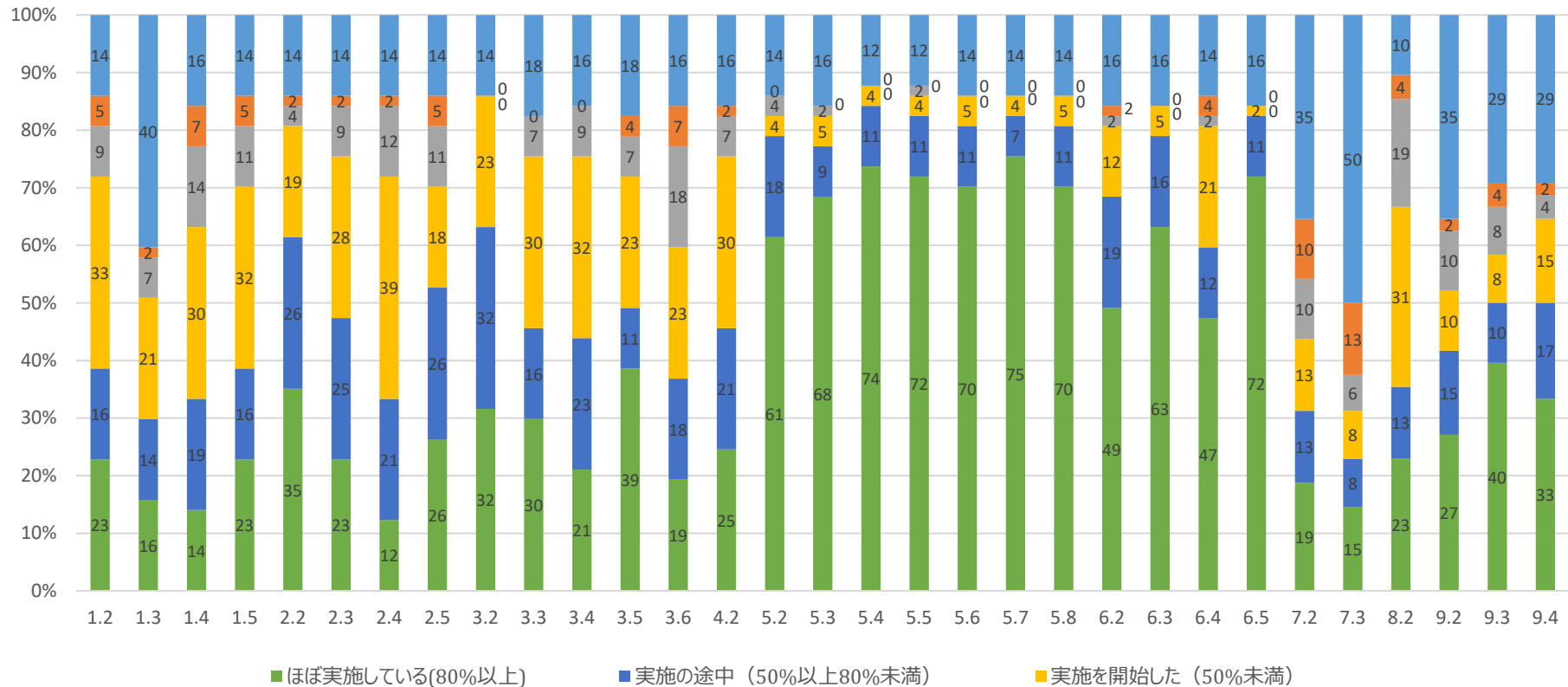
出典：
平成30年度厚生労働行政推進調査事業
「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」
分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」
分担研究者 木村和子

製造販売業者の最も平均的輸送業者のGDPガイドライン素案（2016） の実施状況(n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
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 図1-12

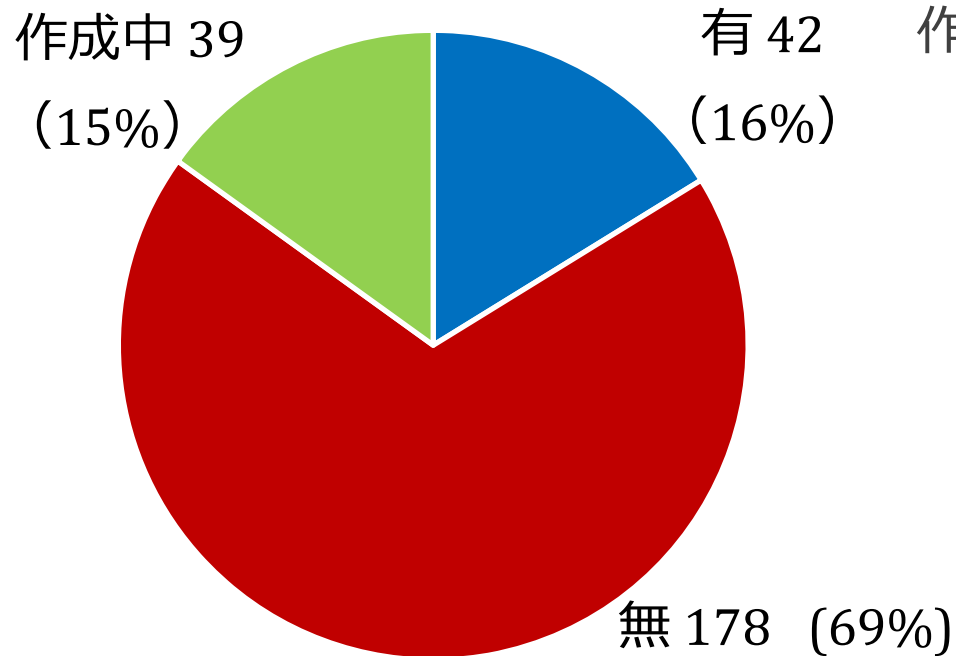
卸売販売業者の最も平均的な物流倉庫業者のGDPガイドライン素案 (2016) の実施状況(n=57ただし、7.2-9.4はn=48)



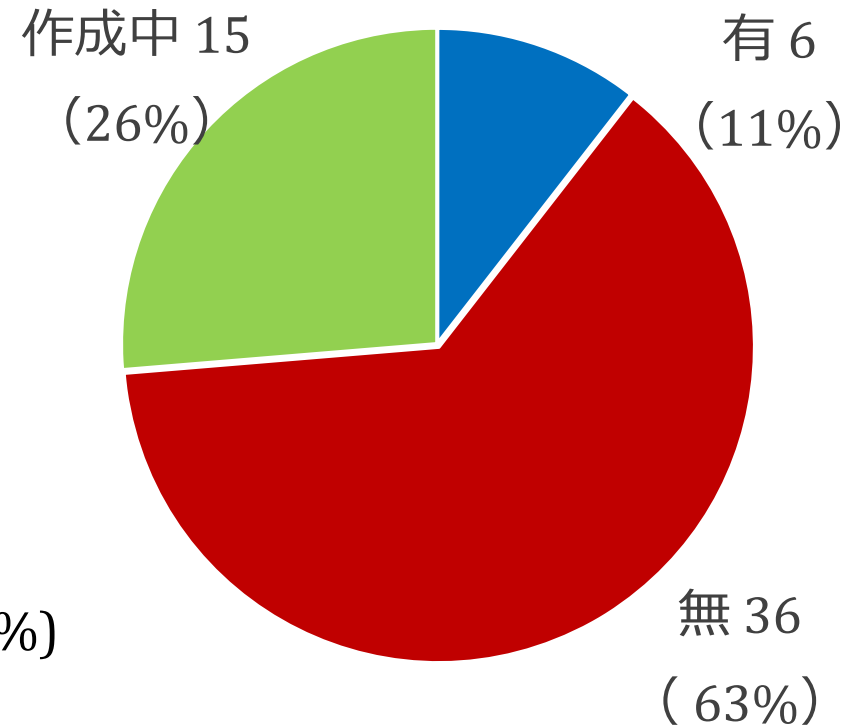
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図2-6

GDPガイドライン・手順書等作成状況

製造販売業者 (n=259)

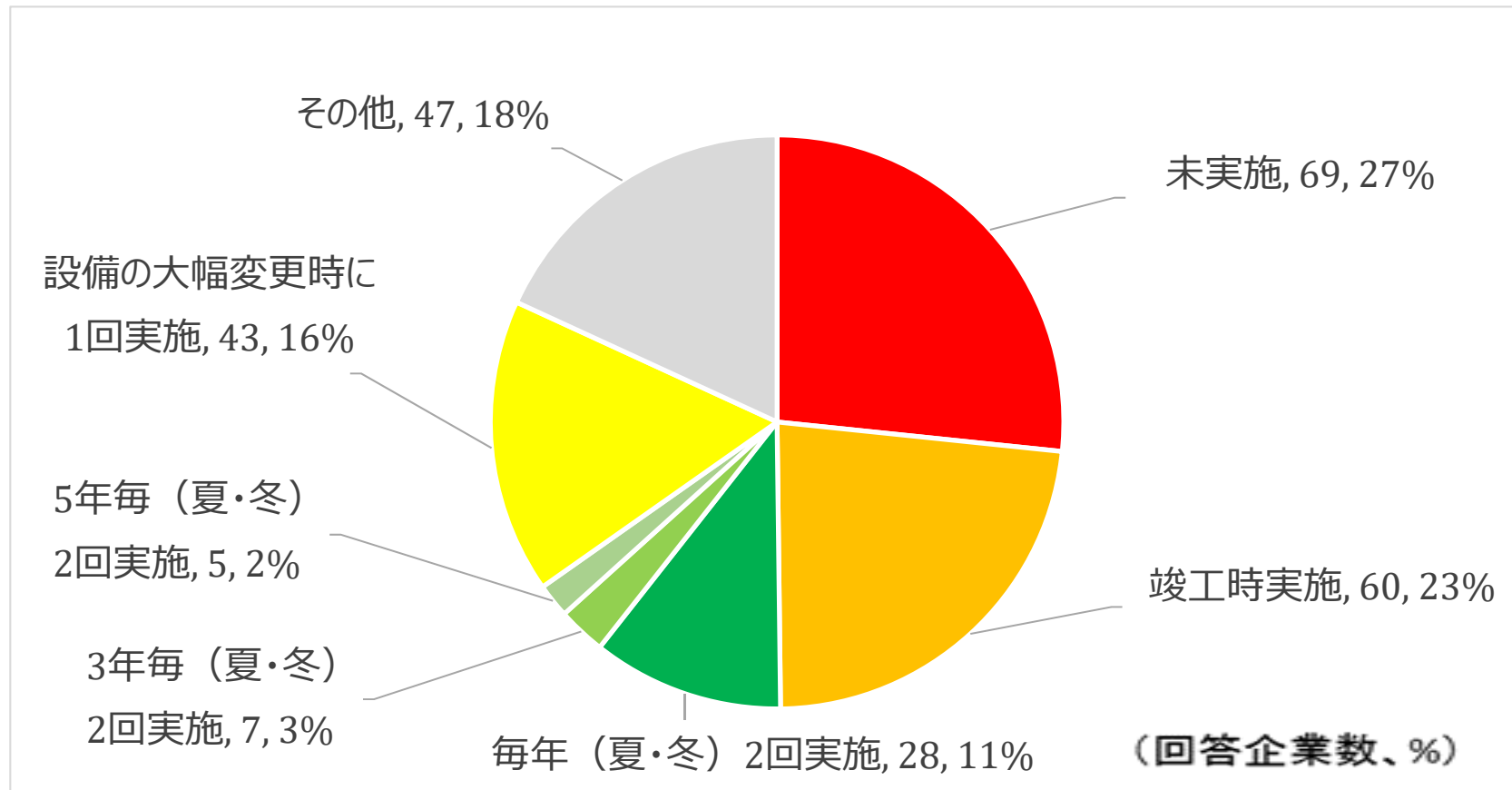


卸売販売業者 (n=57)



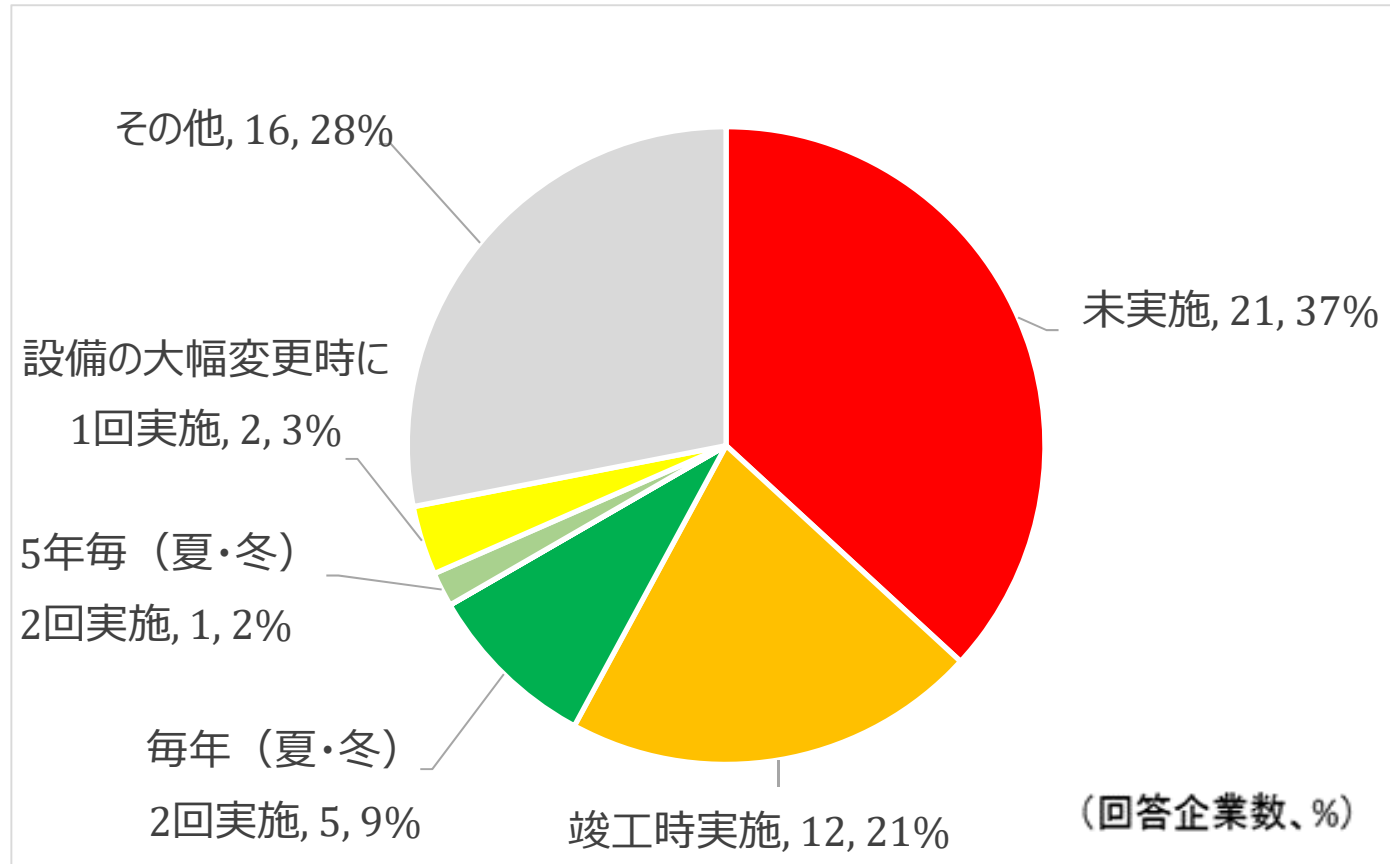
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合化に関する研究 図1-10-1 及び 図2-5-1

製造販売業者保管場所温度マッピング実施頻度 (n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
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 図1-16

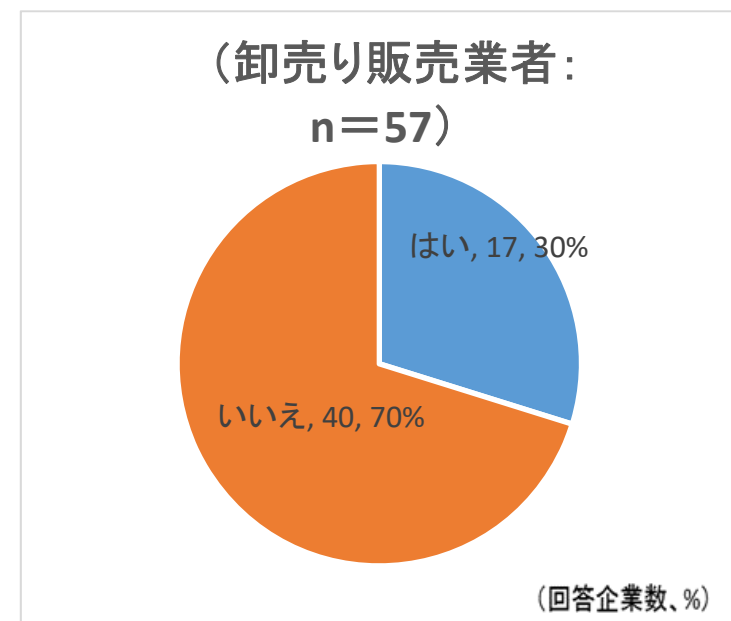
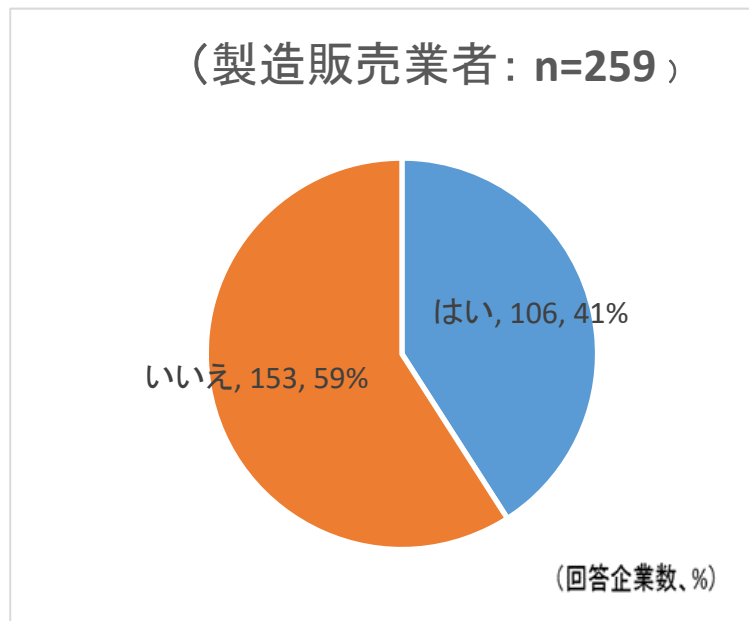
卸売販売業者保管場所温度マッピング実施頻度 (n=57)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合化に関する研究 図2-10

専用温調車の使用

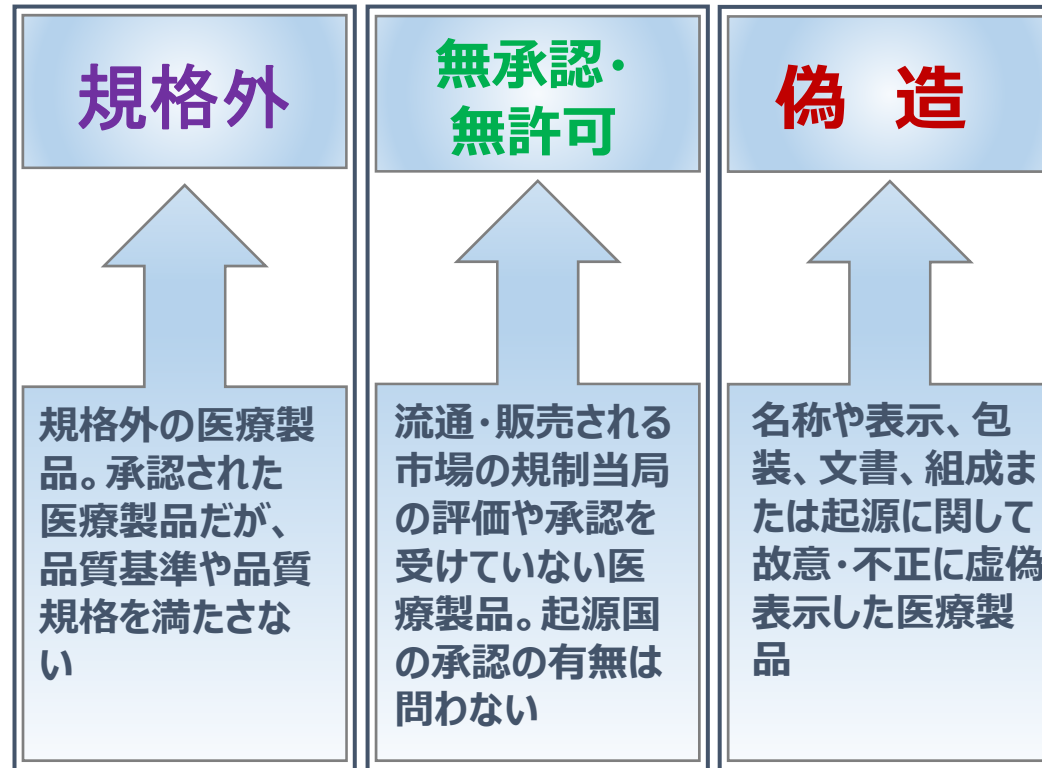
コールドチェーン品



- 平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
- GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究より分担研究報告書
- 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 図1-18 及び 図2-12



WHOが使用する偽造薬定義



WHAはSSFFC(substandard/spurious/falselylabelled /falsified /counterfeit に代わり、substandard 及び falsified を承認した。

偽造医薬品（無承認）

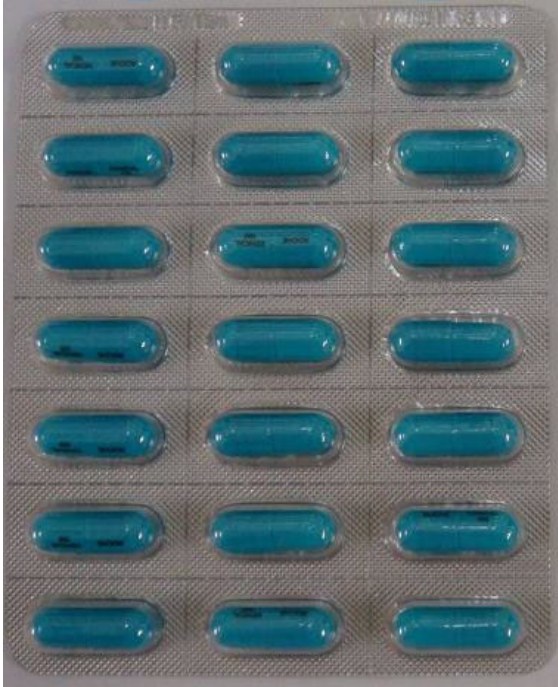
日本での個人輸入
Xenical(先発品)

Xenical(先発品)

Authentic Product

MFD 11 2008

EXP 11 2011



Fake Product 無成分

MFD 02-2011

EXP 02-2011



Zenigal(後発品)

Fake Product 異成分



厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究 (主任研究者木村和子) 」H21 報告

厚生労働省 個人輸入において注意すべき医薬品等について <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>

ordered in Aug 2009
by Y.Nakanishi in Kanazawa

confirmed 4 March 2010

【結 論】

研究班によるGDPガイドラインについて関係業界の理解を深め、目標として頂くよう、普及啓発を図りたい

御清聴ありがとうございました。