

医薬品の適正流通（GDP） ガイドライン対する質疑応答

厚生労働行政推進調査事業
GDP研究班

諸言

GDPO-1 (諸言)

(Q1) 卸売販売業者及卸売販売業者及び製造販売業者(以下:卸売販売業者等)...」と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等は」と記載されている。卸売販売業者と製造販売業者の責務に違いはないのか。

諸言

AO-1 (A1)

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、または卸売販売業者と表記されている。)

諸言

GDPO-2(諸言)
(Q2)医薬品の完全性とは何か

 ガイドライン解説(1)にて説明済み

A0-2:

(A2) 医薬品の完全性とは「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう。

適用範囲

GDP0-3(適用範囲)

(Q3) 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

(A3) 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を参照されたい。

適用範囲

GDPO-4 (適用範囲)

(Q4) 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

(A4) 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 (適用範囲)

(Q5) 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

(A5) 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。

第1章品質マネジメント

1.1原則

GDP1-1(品質マネジメント)

(Q6) 本ガイドラインの原則要件を充足できなければ、業の許可更新が出来ないのか。

 ガイドライン解説(1)にて説明済み

A1-1

(A6)本ガイドラインは厚生労働行政推進調査事業GDP研究班の成果として、医薬品の適正流通について、卸売販売業者等の自主的な取組を促すために示されたもので、GQPやGMP省令等のような拘束力のあるものではない。

本ガイドラインへの取組みは、業許可取得や更新の要件ではない。

第1章品質マネジメント

1.1原則

GDP1－2(品質マネジメント)

(Q7) **経営陣の定義**について教えていただきたい。

A1－2

(A7)本ガイドラインでいう**経営陣は、ICH Q10(医薬品品質システム)の上級経営陣及び経営陣を想定している**。ICH Q10で上級経営陣は「企業又は製造サイトに対して、その企業又は製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、及び管理する人(々)」と定義されている。

上級経営陣の責務としては、

- ・品質方針の確立、
- ・品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にすること、
- ・医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有する等が規定されている。

本ガイドラインにおいては、**上級経営陣は品質システムの実効性を定期的にレビューし、経営資源を適切に配分することが求められる**。

第1章品質マネジメント

1.1原則

GDP1-3(品質マネジメント)

(Q8)本ガイドラインで求められる品質システムの構築は、QMS省令やGMP省令でも同様に品質システムの構築が求められていることから、例えば同一法人・同一経営者の製造販売業者が複数の製造業者や卸売販売業者を含む一体型の品質システムとして構築・運用しても差し支えないか。

A1-3

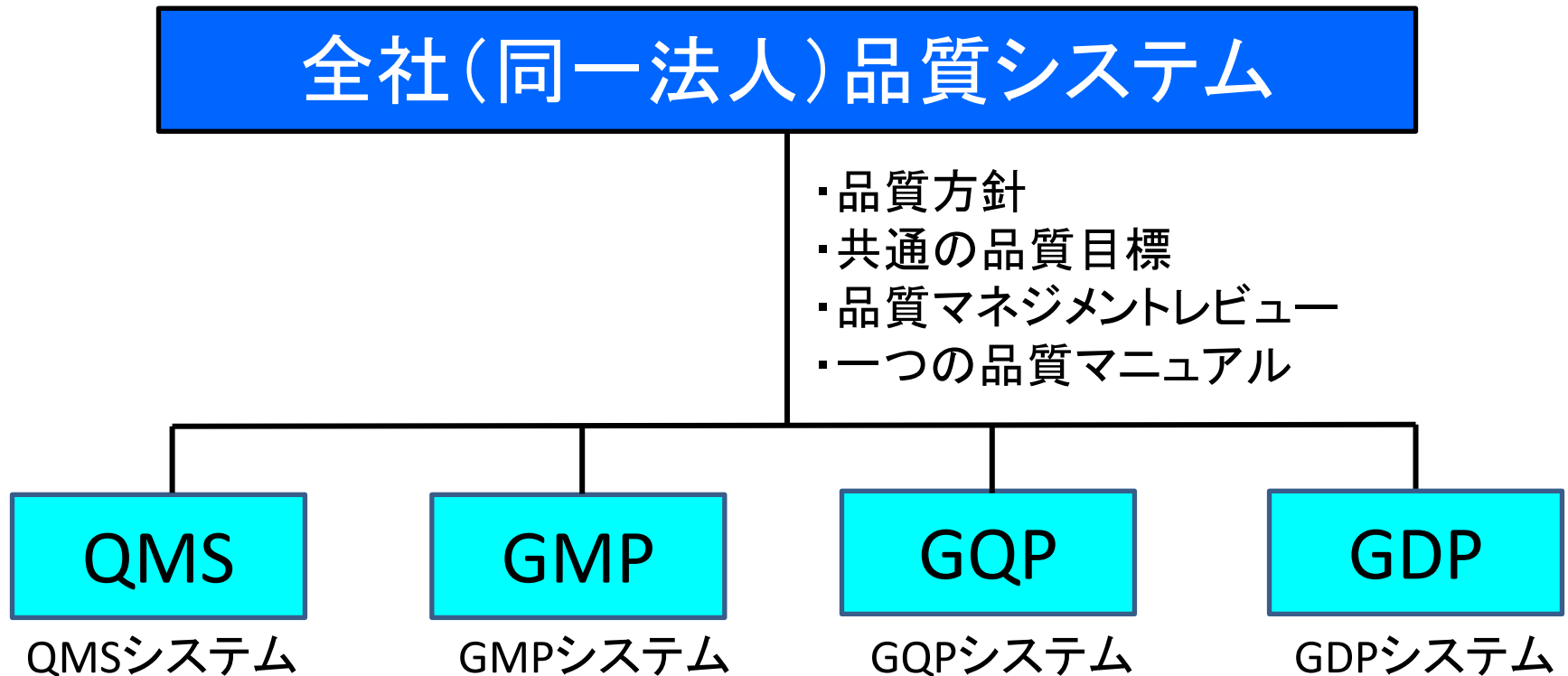
(A8)同一法人の中で、それらの事業が実施されているのであれば、品質方針の確立や品質マネジメントレビュー等、品質システムにおける経営者の責務とされる要素を一つの品質システムとして構築することは差し支えない。

ただし、変更管理や逸脱管理、CAPA等それぞれ運用において求められる事項が異なる場合、個々に運用手順を定める必要がある。

第1章品質マネジメント

1.1原則

(全社品質システム、イメージ図)



第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-4(品質システム)

(Q9)1.2.1「正規流通経路」とはなにか。

A1-4

(A9)本ガイドラインで言う「正規流通経路」とは、流通経路全般を指すのではなく、製造販売業者や卸売販売業者が当該製品の流通のために「予め想定した流通経路」をいう。

第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-5(品質システム)

(Q10)「権限及び責任を有する者」とはどのような者か。

A1-5

(A10)特に規定はないが、品質システムを適切に運用できる能力、権限を持つ者であることが望ましい。

第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1－6(品質システム)

(Q11)1.2.5の「卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮すること」とは、具体的にどのようなことを意図しているのか。

A1－6

(A11)卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮して、品質システムを運用可能な組織や人員配置を行うことを意図している。

第1章品質マネジメント

1.2品質システム

GDP1-7(品質システム)

(Q12)製造販売業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務することは可能か。

A1-7

(A12)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。

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1－8(外部委託業務の管理)

(Q13)1.3 iiの「取決め」については、本ガイドラインに特化した取決め書を新たに準備するということか、現契約に担当者一覧・情報の流れを添付するという形でよいか。

A1－8

(A13)取決めの方法については、新たに取決めに締結しても、従来からある取決めに必要な事項を追加しても問題ないが、取決め書は委託元として委託業務が適切に行われていることを確認・管理することができる情報を網羅している必要がある。

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1－9(外部委託業務の管理))

(Q14)1.3で規定している外部委託業者とはどのような業者を指すのか。

A1－9

(A14)1.3で規定している外部委託業者とは、卸売販売業者等が直接運用を委託している、倉庫会社、輸送会社を指す。

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1－10(外部委託業務の管理)

(Q15) 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とは、具体的にどのような手法か。

A1－10

(A15) 監査による評価結果(実地や書面)、調査機関等からの報告書、業界他社やインターネット等からの情報が考えられる。

第1章品質マネジメント

1.3外部委託業務の管理

GDP1－11(外部委託業務の管理)

(Q16)取決めの締結と定期的なレビューが要求されているが、取決め書の中でレビュー頻度を定めることでよいか。

A1－11

(A16)よい。

第1章品質マネジメント

1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

GDP1-12(マネジメントレビュー及びモニタリング)
(Q17)輸送に関するリスクマネジメントは何を行えばよいのか。

A1-12

(A17)輸送・配送、積み込み・積み替え、輸送中の一時保管、返品等のプロセスにおける、**医薬品の完全性に与える影響**を考慮した事項に対してリスク分析を実施し、品質リスクマネジメント(ICH Q9)に従った手順で検討を行うことが考えられる。

第2章職員

2.2一般

GDP2－1（職員）

（Q18）2.2.3に記載の重要な地位の職員とはどのような人員を指すのか。

A2－1

（A18）例えば、当該施設の責任者、保管業務、輸送業務、品質システムに関する業務等、本ガイドラインに規定された業務の各責任者を指す。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-2(責任者の任命)

(Q19)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、具体的に示してほしい。また、**責任者の資格要件**はどのようになるのか。

A2-2

(A19)責任者の資格要件について、本ガイドラインは自主的な取り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。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-3(責任者の任命)

(Q20)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。

A2-3

(A20)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ことが必要である。

第2章職員

2.3責任者の任命

(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、維持されていることを保証する
- iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、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託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、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定する
- 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

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2－4(責任者の任命)

(Q21)卸売販売業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

(A21)可能である。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-5(責任者の任命)

(Q22)本ガイドラインに関連する外部委託業者と**取決め**が必要であるか。また、各業者に対する評価表で代用することは可能か。

A2-5

(A22)外部委託業者とは**本ガイドラインに関する項目を含む取決めを締結し、双方の責務を明確にすること**。評価表は外部委託業者の評価には有用であるが、取決めと異なり双方の責務を含まないため、取決めの代用とすることはできない。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2－6(責任者の任命)

(Q23)2.3.5 vi及び5.3.2に「販売先が対象となる医薬品に関する業許可を得ていることを保証する」とありますが、販売先1軒1軒の許可証を確認する必要があるのか。

A2－6

(A23)偽造医薬品の流通防止の観点からも、販売先の許可証を確認する必要がある。なお、常時取引関係の場合であっても、定期的な確認が必要であるが、その確認の方法については、許可証の写しの確認以外に、業者パンフレット、ホームページの確認(業許可番号、許可有効期限等)などが考えられる。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-7 (責任者の任命)

(Q24)任命された責任者の責務として、2.3.5 ivには「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」と記載されているが、**医薬品の回収の責務**は製造販売業者にあると認識してよいか。

A2-7

(A24)卸売販売業者の責務は、製造販売業の決定に協力することであり、その範疇で回収品の客先からの受領や一時的な保管、製造所への配送等の実務を行うことを想定している。

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2-8(責任者の任命)

(Q25)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

(A25)製造販売業者は、医薬品の市場出荷後、医薬品販売業に渡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。**

第2章職員

2.3責任者の任命

GDP2－9(責任者の任命)

(Q26)本ガイドラインで規定された責任者は、全て同一の者を指すのか。

A2－9

(A26)一人で複数の責任者を兼ねることも可能であるが、企業の規模や業務の内容によっては、複数の責任者を置くことでもよい。その場合、業務量等を勘案して、適切に任命すること。

第2章職員

2.4教育訓練

GDP2-10(教育訓練)

(Q27)経営陣への教育について、どのレベルの経営陣が対象となるのか。

A2-10

(A27)当該業務を統括する役員等が対象となる。

一般的には、業許可の申請時に製造販売業者、卸売販売業者の薬事に関する業務を行う役員として登録した者がそれにあたる。

第3章設備及び機器

3.2施設

GDP3-1(施設)

(Q28)温度マッピングは、一定の大きさ以上の施設に対してのみ実施することによいか。

A3-1

(A28)全ての保管施設に対して、温度マッピングを実施する必要がある。

第3章設備及び機器

3.2施設

GDP3-2(施設)

(Q29)3.2.1 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。とあるが、**照度や清浄度等の基準**はあるのか。

A3-2

(A29)例えば、**労働安全衛生規則604条**では、作業の区分に応じて、照度が以下のように定められている。

一方、**JIS Z9110**では事務所の照度基準示されており、その中で倉庫については150～300ルクスが必要とされている。

作業の区分	基準
精密な作業	300ルクス以上
普通の作業	150ルクス以上
粗な作業	70ルクス以上

清浄度については、保管品の汚染を防ぎ、作業に差し障りのない作業環境が必要である。

第3章設備及び機器

3.2施設

GDP3-3(施設)

(Q30)3.2.4の適切なセキュリティレベルはどのような基準で設定すべきか示してほしい。

A3-3

(A30)セキュリティ管理には、入退室の記録、施錠管理、ID、パスワード管理やIDカード、指紋や静脈などの生体認証、更には監視カメラの設置やセキュリティ会社への委託等が挙げられる。

取り扱う製品の構成や当該の事業所で実施すべき業務等についてのリスク評価の結果として、適切なセキュリティレベルを定めることが好ましい。

なお、3.2.4において求められる処分保留の製品、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等のセキュリティ管理は、隔離保管及び施錠ができる場所を確保し、表示を行うことが必要である。

第3章設備及び機器

3.3温度及び環境管理

GDP3-4(温度及び環境管理)

(Q31)具体的なマッピングのポイント、温度データの取得間隔(時間)などの具体例を示してほしい。

A3-4

(A31)具体的に温度マッピングの方法としては、“Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011”等が参考になる。

第3章設備及び機器

3.3温度及び環境管理

GDP3-5(温度及び環境管理)

(Q32)医薬品を保管する環境管理として温度と湿度があるが、今後湿度のモニタリングやコントロールを求められる可能性はあるのか。

A3-5

(A32)本ガイドラインでは、医薬品を保管する環境で考慮すべき因子として湿度の管理が記載されてる。湿度についてはコントロールまでは求められないものの、**保存される医薬品の品質特性や包装形態等を考慮し、必要に応じてモニタリングを行うことが望ましい。**

第3章設備及び機器

3.4機器

GDP3-6(機器)

(Q33)3.4.2 項に「校正は、国家計量標準でトレースできるものであること」とあるが、どのような機器が対象となるか。

A3-6

(A33)本項で示される校正対象となる機器には温度計等が挙げられる。

第3章設備及び機器

3.4機器

GDP3－7(機器)

(Q34)3.4.3 警報システム設置は、室温で保管する医薬品のみを扱う場合も必要か。

A3－7

(A34)室温保管の医薬品であっても、適切に保管することが求められている。それを踏まえ、警報システム設置の必要性については卸売販売業者等がリスク評価の結果として判断すべき事項である。

第3章設備及び機器

3.5コンピュータ化システム

GDP3-8(コンピュータ化システム)

(Q35)既に使用しているコンピュータ化システムについてはどのように検証するのか？

A3-8

(A35)過去の導入時のシステムテストの記録が入手可能であり、その記録からシステムテストが適切に実施されていることが確認可能であって、また、日常点検や保守点検の記録から、継続的かつ適切に稼働していることが確認できるのであれば、これらのレビューの結果にもとづき、評価することも可能と考えられる。

但し、システムに大きな変更を加えた場合は、再バリデーションが必要である。

第3章設備及び機器

3.5コンピュータ化システム

GDP3-9 (コンピュータ化システム)

(Q36) 3.5.3のシステムへの入力・変更において、変更の記録を残すことを求める必要はないか。

A3-9

(A36) 変更の記録を残すことが求められる。

第5章業務の実施

5.2仕入れ先の適格性評価

GDP5－1（仕入れ先の適格性評価）

（Q37）「5.2.2項 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れ先が本ガイドラインを遵守していることを確認する」、「5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入れ先の適切な適格性評価及び承認を行うこと。」と記載されているが、**全ての仕入れ先について監査等で適格性を確認する必要があるか。**

A5－1

（A37）**全ての入手先について、監査等で適格性を確認する必要がある。**

初期評価として、実地による監査の他、他社情報やインターネット上のホームページを確認し、その後リスク評価の結果に基づいて、書面による調査、実地監査等の適切な確認方法を決定することなどが考えられる。

第5章業務の実施

5.3販売先の適格性評価

GDP5－2(販売先の適格性評価)

(Q38)販売先の許可証の写しの確認の頻度は具体的にどれくらいなのか明示してほしい。

A5－2

(A38)卸売販売業等における業許可更新のタイミングなど、定期的に確認する必要がある。その頻度についてはリスクに応じて各企業で定めることでよい。

第5章業務の実施

5.5保管

GDP5－3(保管)

(Q39)「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。」とあるが、どの程度をもって使用の期限が近づいたと判断するのか。

A5－3

(A39)使用の期限の過ぎた医薬品が誤って使用されることのないよう、各医薬品の使用の期限、自社の在庫や納入先の状況等を勘案して適切に管理する必要がある。

第5章業務の実施

5.5保管

GDP5-4(保管)

(Q40)入荷の状況によっては使用の期限順先出し(FEFO)で判断する場合と先入れ先出し(FIFO)で判断する場合とで、出荷すべき順序が逆転する可能性があるが、どちらを優先すべきか。

A5-4

(A40)商習慣や各社の考え方に基づいて適切に管理すること。

第6章 苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.2 苦情及び品質情報

GDP6-1 (苦情及び品質情報)

(Q41) 流通に関する苦情は、卸売販売業者がその対応業務を行うことになるのか。

A6-1

(A41) 流通に起因する苦情(例えば、輸送に起因した製品の破損)については、苦情の対象となった流通を管理する卸売販売業者等が対応する必要がある。

第6章 苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.3 返却された医薬品

GDP6-2 (返却された医薬品)

(Q42) 販売先から返却された医薬品に関しては、5項目を満たした場合のみ販売可能とされるが、6.3.2 ii に例示された許容される期間10日以内については何か判断根拠はあるか。

A6-2

(A42) ここで示された10日は一つの例であり、許容される期間を明示したものではない。許容される期間は契約をもとに決定する必要がある。

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

GDP6-3(偽造医薬品)

(Q43)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、他のすべ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。**」とあるが、偽造医薬品用の専用区域をあらかじめ用意すべきか。また、通常的不合格品とも区別して隔離すべきか。

A6-3

(A43)あらかじめ偽造医薬品用の専用区域を用意することまでは必要ないが、**偽造医薬品が発見された場合は直ちに、隔離する必要がある。**その場合、通常的不合格品とも区別・表示して隔離する必要がある。

第6章 苦情、返品、 偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.5 医薬品の回収

GDP6-4 (医薬品の回収)

(Q44)「6.5.3 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。」とあるが、**回収シミュレーション**は医療機関を含めた全ての流通経路を対象に実施しなければならないのか。

A6-4

(A44) 回収シミュレーションは**回収の手順の有効性を確認するために有効**である。その範囲に医療機関を含む必要があるかどうかは、その目的を達成できるかどうかで考える必要がある。

第7章外部委託業務

7.2 契約委託者

GDP7-1 (契約委託者)

(Q45)「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の能力を評価し」とあるが、輸送業者及び物流倉庫業者それぞれに求められる具体的な能力とは何か。

A7-1

(A45) 委託しようとする業務に関し、本ガイドラインに規定された事項を遂行する能力を指す。具体的には温度マッピングやモニタリング等の適切な温度管理や、セキュリティ管理、輸送中の温度管理、医薬品の完全性を維持するための能力等が考えられる。

第7章外部委託業務

7.2 契約委託者

GDP7-2(契約委託者)

(Q46)「7.3.3 当該第三者が契約委託者または契約受託者による監査を受けるまでは」とあるがこの監査には書面調査も含まれるか。

A7-2

(A46) 書面調査も含まれる。

第9章輸送

9.1原則

GDP9－1（輸送）

（Q47）輸送中の許容可能な温度を証明するために、配送毎に温度ロガーの設置が求められているか。

A9－1

（A47）その製品に求められる温度条件や製品の特性等を考慮して、リスク評価を行い、適切に判断すること。

第9章輸送

9.2輸送

GDP9－2(輸送)

(Q48)輸送時の温度逸脱が生じた場合の品質保証上の方法について示してほしい。

A9－2

(A48)科学的根拠(安定性データ等)に基づき、製品ごとに適切に設定することが求められる。

第9章輸送

9.2輸送

GDP9－3(輸送)

(Q49)輸送を委託している場合は、手順書の作成は、卸売販売業者等が作成するのか、または委託先が作成するのか。

A9－3

(A49) **委託先が作成することが原則**である。委託元は作成された手順書の適切性を確認することが必要である。

第9章輸送

9.2輸送

GDP9－4(輸送)

(Q50) **輸送時の一時的温度上昇の発生**は避けられないと考えるが、許容される範囲を示してほしい。

A9－4

(A50) 一時的な温度上昇が発生した際の状況を確認し、**製品の品温への影響、当該医薬品の温度安定性や、一時的温度上昇の許容度等を勘案する必要**がある。製品の品質に関する情報を有しているのは製造販売業者であるので、個々の製造販売業者で製品ごとに許容範囲を設定することが望ましい。

但し、輸送業者の教育訓練も確実に実施し、極力温度上昇が生じないようなオペレーションに努めることも必要である。

第9章輸送

9.2輸送

GDP9－5(輸送)

(Q51)輸送に関して、本ガイドラインを遵守するために必要とする設備・機器について示してほしい。

➡ ガイドライン解説(3)にて説明済み

A9－5

(A51)その製品の特性を考慮した**温度管理に関する設備機器**(例えば、温度ロガー、警報システム等)や輸送中の**セキュリティ確保に関する設備等**が挙げられる。

第9章輸送

9.2輸送

GDP9－6(輸送)

(Q52)「9.2.4 流通過程に関与する**すべての車両、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。**」とあるが、車の運転手順まで作成する必要があるのか。荷台の空調や開閉の手順のみに留めてもよいか。

A9－6

(A52)運転手順まで手順書を作成することは求めないが、運送中のトラブルにより製品の品質に影響を与えることがないように、**車両についてもバッテリーや計器類の点検など始業時点検の手順は必要である。**

更に、製品の品質を保持するため、**荷台の空調や開閉の手順、あるいは清掃等に関して手順書の作成も必要である。**

第9章輸送

9.2輸送

GDP9－7（輸送）

（Q53）輸送中の温度管理などは卸売販売業者等と輸送業者のいずれが主体的に実施し、責任を持つと理解すればよいか。

A9－7

（A53）最終責任は卸売販売業者等にあるが、温度逸脱など輸送中の不具合については、品質取決めによって、卸売販売業者等と輸送業者それぞれの責任を規定しておく必要がある。

第9章輸送

9.3 容器、包装及びラベル表示

GDP9－8(容器、包装及びラベル表示)

(Q54)「出荷元が識別できるようにすること」とは、住所の表記を含むのか。

 ガイドライン解説(3)にて説明済み

A9－8

(Q54) 出荷元の名称だけで識別できるのであれば、必ずしも住所の表記が求められるわけではない。

ご清聴ありがとうございました。