

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)

令和2年1月27日 メルパルク東京ホール

# 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-クウォリテイ・セキュリティ講座

特任教授 (金沢大学 名誉教授)

# 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

### 1) 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

### 2) 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

# 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	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
1.4 マネジメントレビュー およびモニタリング	(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)
2.3 責任者の任命	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
2.4 教育訓練	(公募) GDP教育支援サービス： DP ネットワーク(株)
3.3 温度および環境管理	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
7.2 契約委託者	倉庫における様々な課題と事例紹介：日本倉庫協会
7.3 契約受託者	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

# GDPガイドライン日英対訳 イメージ

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）

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

# 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 医薬品規格専門委員会

## 1. 緒言

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ダンス」<sup>4</sup>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装置付きの保管庫における体系的なマッピング手順の実施方法について説明する。冷蔵庫や冷凍庫等の小規模なコールドチェーン機器のマッピングは対象外とする。一般に、これらの製品は独立して試験され、TTSPPの保管について事前に適格性が確認されているが、依然として、機器を正しく設置・操作することが重要である。

<sup>5</sup>

以下の技術的補足も関連する。

- 温度制御・モニタリング機器の正確さの確認
- 温度制御装置付きの道路車両の適格性評価
- 温度制御装置付きの道路車両の温度分布調査

# 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

国家食品药品监督管理总局令	国家食品薬品監督管理総局令
第28号	第28号
《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》已于2016年6月30日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。	「医薬品経営品質監督管理規範の改正に関する国家食品薬品監督管理総局の決定」は、2016年6月30日の国家食品薬品監督管理総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 毕井泉 2016年7月13日	局长 畢井泉 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日原国家药品监督管理局局令第20号公布 2012年11月6日原卫生部部务会议第一次修订 2015年5月18日国家食品药品监督管理总局局务会议第二次修订 根据2016年6月30日国家食品药品监督管理总局局务会议《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、旧国家薬品監督管理局局令第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日国家食品薬品監督管理総局會議で第2回改正がされ、2016年6月30日国家食品薬品監督管理総局の「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。

# 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  
国際統合化に関する研究

**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

お越しいただき、ありがとうございます。  
有益な1日になりますように。