

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

GDPガイドライン各項目の 法的根拠一覧表について

研究協力者

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科

秋本 義雄

はじめに

1、第1章から第9章までの各項目の法的根拠（該当現行法令と条項）を表で示す。

キーとなる事項（太字）について、根拠または関連すると考えられる規定を示す。

原則として通知による規制は対象としない。

2、各項目に付したマークの意味

○：従来の法令で直接規制されると考えられるもの

△：全般的な規制があり、幅広く読み込むことができると考えられるもの

◇：本GDPガイドラインによるもの

3、法令名は省略して示す。

なお、初出の規定条項にはその概要を示すが、以降は条項のみを示す。

4、製造販売業者の欄の記述以外は卸売販売業者の記述に準じる。

法令名及びその省略名

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	法
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行令	令
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則	則
薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令	体制省令
薬局等構造設備規則	設備規則
放射性医薬品の製造及び取扱規則	放射医則
麻薬及び向精神薬取締法	麻向法
麻薬及び向精神薬取締法施行規則	麻向則
覚せい剤取締法	覚取法
個人情報保護に関する法律	個人情報 保護法
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	廃棄物処 理法
危険物の規制に関する政令	危険物令
一般高圧ガス保安規則	一般高圧 則
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に 関する省令	GQP
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	GMP

直接規制されると考えられるものの例

項目	医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン	卸売販売業者			製造販売業者 特に記載した事項以外は卸売販売業者 者に準じる		
		○△◇	根拠となると考えられる規定	その他関連しうる規定	○△◇	根拠となると考えられる規定	その他関連しうる規定
	<p>第3章 施設及び機器</p> <p>3.2.5 別に規定する特別な取扱い上の指示が定められた製品の保管（例えば、麻薬や向精神薬）については、関連法規により適正に保管すること。</p>	○	<p>法48 毒薬及び劇薬の貯蔵及び陳列</p> <p>麻向法34</p> <p>麻向法50の21</p> <p>麻向則40</p> <p>覚取法22</p> <p>覚取法30の12</p> <p>放射医則2-4</p> <p>消防法10</p> <p>危険物令24~27</p> <p>高压ガス保安法15~18</p> <p>一般高压則18~20</p>				
	<p>第5章 業務の実施</p> <p>5.2 仕入先の適格性評価</p> <p>5.2.1 卸売販売業者等は、卸売販売業の許可を受けた者、又は当該製品を対象とする製造販売承認を保有する者から医薬品の供給を受ける必要がある。</p>	○	<p>則158の4</p> <p>医薬品の購入等に関する記録</p>				4

全般的な規制があり、幅広く読み込むことができると考えられるものの例

項目	医薬品の適正流通 (GDP)ガイドライン	卸売販売業者			製造販売業者 特に記載した事項以外は卸売販売 業者に準じる		
		○△◇	根拠となると考え られる規定	その他関連 しうる規定	○△◇	根拠となると考 えられる規定	その他関連 しうる規定
	第2章 職員 2.3.2 卸売販売業者等 は時間外であっても（例え ば緊急及び/又は回収発生 時）に連絡が取れる体制を 構築すること。	△	則158-2-1、4 事故報告の体 制の整備、医 薬品の適正管 理の確保・医 薬品の適正管 理の確保を目 的とした改善 のための方策 の実施				法17 医薬品等 総括製造 販売責任 者等の設 置 GQP4 品質管理 体制
	第6章 苦情、返品、偽造 の疑いのある医薬品及び回 収 6.5.2 製品回収の際は製 品が輸送された全ての販売 先に適切な緊急度により、 明確な行動指針とともに連 絡すること。	△	法68の11 回収の報告		△	法68の9-1 危害の防止の ための回収等	

本GDPガイドラインによるものの例

項目	医薬品の適正流通 (GDP)ガイドライン	卸売販売業者			製造販売業者 特に記載した事項以外は卸売販売業者 に準じる		
		○△◇	根拠となると考 えられる規定	その他関連 しうる規定	○△◇	根拠となると考 えられる規定	その他関連し うる規定
	第7章 外部委託業務 7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。	◇					法18 則97, 98, 98 の2, 98の3, 98の5, 98の 6, 98の7, 98 の8 製造販売後 安全管理業 務の委託、 再委託
	第9章 輸送 9.4.7 冷却不足の保冷剤が誤って使用されないことを確実に保証するため、保冷剤の再使用に関する管理システムを構築すること。冷凍した保冷剤と冷却した保冷剤を、適切かつ物理的に隔離すること。	◇		則158-2 医薬品の適 正管理の確 保			

多くの項目では混合した記載となっている例

項目	医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン	卸売販売業者			製造販売業者 特に記載した事項以外は卸売販売業者 者に準じる		
		○△◇	根拠となると考えられる規定	その他関連しうる規定	○△◇	根拠となると考えられる規定	その他関連しうる規定
	第2章 職員 2.4 教育訓練 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、特別な教育訓練を受けること。 そのような製品には、例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、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）、及び温度の影響を受けやすい製品（冷蔵品等）がある。	△	則158-1				GQP14 教育訓練
	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 6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送は直ちに中断すること	○ ◇	放射医則6-6 予防規定・教育訓練規定 放射性医薬品以外				
		○ ◇	法55-2 輸送				

まとめ

本ガイドラインの項目には、現行法令により直接または間接的に規制されると考えられるものが多くある。また、取り扱う品目によっては多種多様な法令が関わっていると考えられ、業務内容に合わせて実施する必要がある。

なお、法的規制がない又は明らかではないと考えられる項目は、各卸売販売業等が本ガイドラインの趣旨に則して業務を実施することとなる。

さらに、直近の医薬品医療機器等法改正に見られるように、規定の新設や間接的規制が直接的規制ともなり得ることから、法規制の動向を注視し、対応する必要がある。