

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ガイドラインアンケート調査結果 (2019)

日本製薬団体連合会 品質委員会

松本欣也

アンケート内容(2019年度)

- ・アンケート調査依頼先: 日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会、日本GE医薬品販売協会、日本産業・医療用ガス協会、日本倉庫協会、医薬品輸送事業者協議会
- ・調査期間: 2019年9月13日(金)～10月6日(日)
- ・回答数: 178社

Q1. (回答者連絡先)

Q2. 所属団体(主要団体を選択: 8択)

Q3. 事業構成(事業構成を選択: 10択)

Q4. ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等(GL項目選択+50文字自由記載、各社最大5点): 323件

Q5. ガイドラインの各項目に対する実例紹介、説明会での希望テーマ(GL項目選択+50文字自由記載、各社最大5点): 165件

Q6. 成果報告会で企業の実例としてご紹介頂ける、GDP実施のための工夫や成功例等(発表公募: GL項目選択+50文字自由記載): 12件

Q2 所属団体

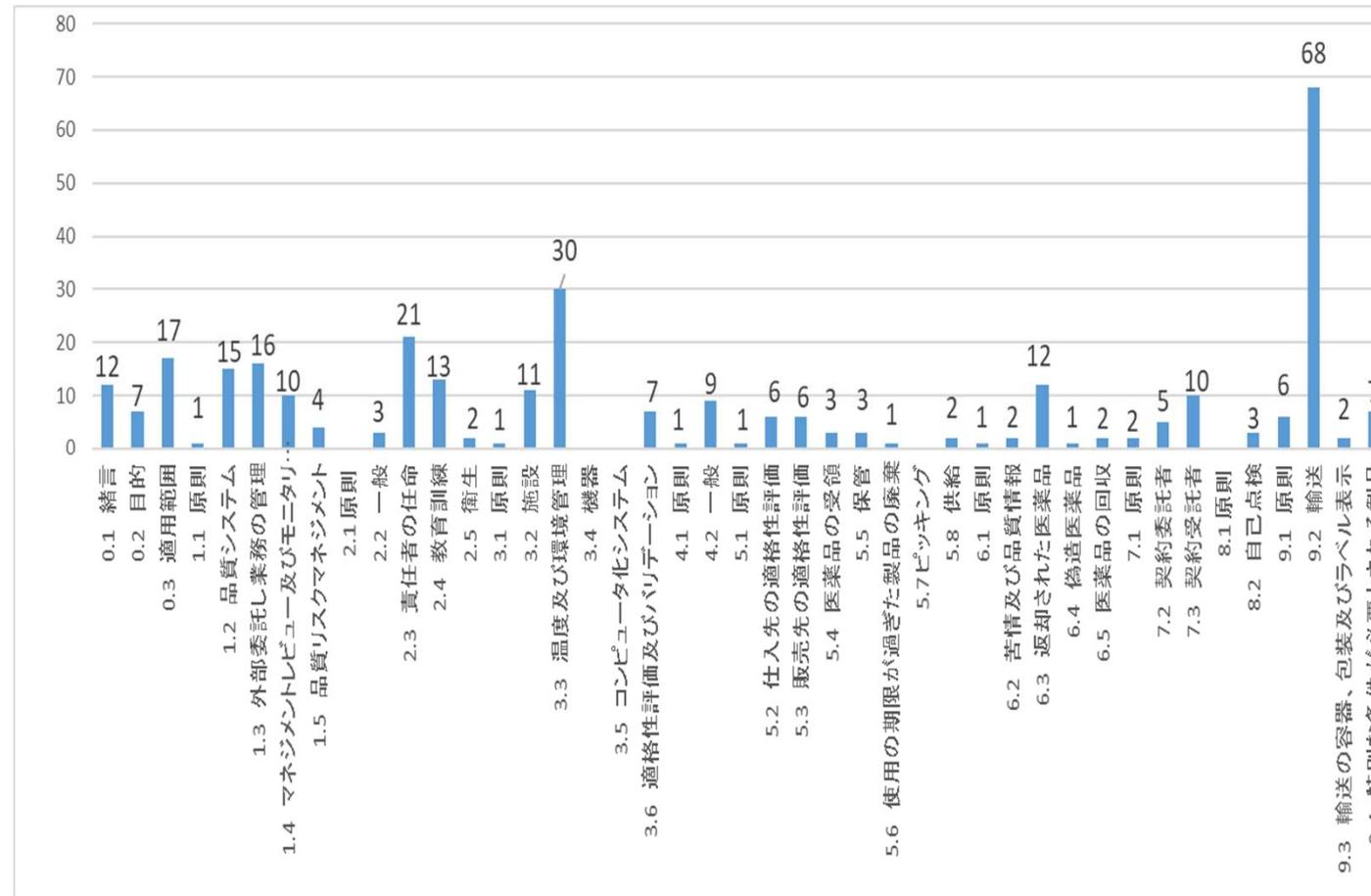
所属団体	件数
1.日本製薬団体連合会	88
2.日本医薬品卸売業連合会	31
3.日本ジェネリック医薬品販社協会	9
4.日本産業・医療ガス協会	2
5.日本倉庫協会	4
6.医薬品輸送事業者協議会	6
7.貨物利用運送事業者	5
8.その他	33
合計	178

Q3 事業構成

事業構成	件数
1. 医薬品製造販売業者・製造業者(新薬(漢方製剤を含む)を中心)	50
2. 医薬品製造販売業者・製造業者(ジェネリックを中心)	48
3. 医薬品製造販売業者・製造業者(OTCを中心)	23
4. 医薬品製造販売業者・製造業者(体外診断用医薬品を中心)	1
5. 医薬品製造販売業者・製造業者(医療用ガスを中心)	2
6. 卸売販売業者	37
7. トラック運送事業者	11
8. 倉庫業者	4
9. 3PL(運送+倉庫事業)	1
10. その他	1
合計	178

Q4 各項目のご意見・疑問点

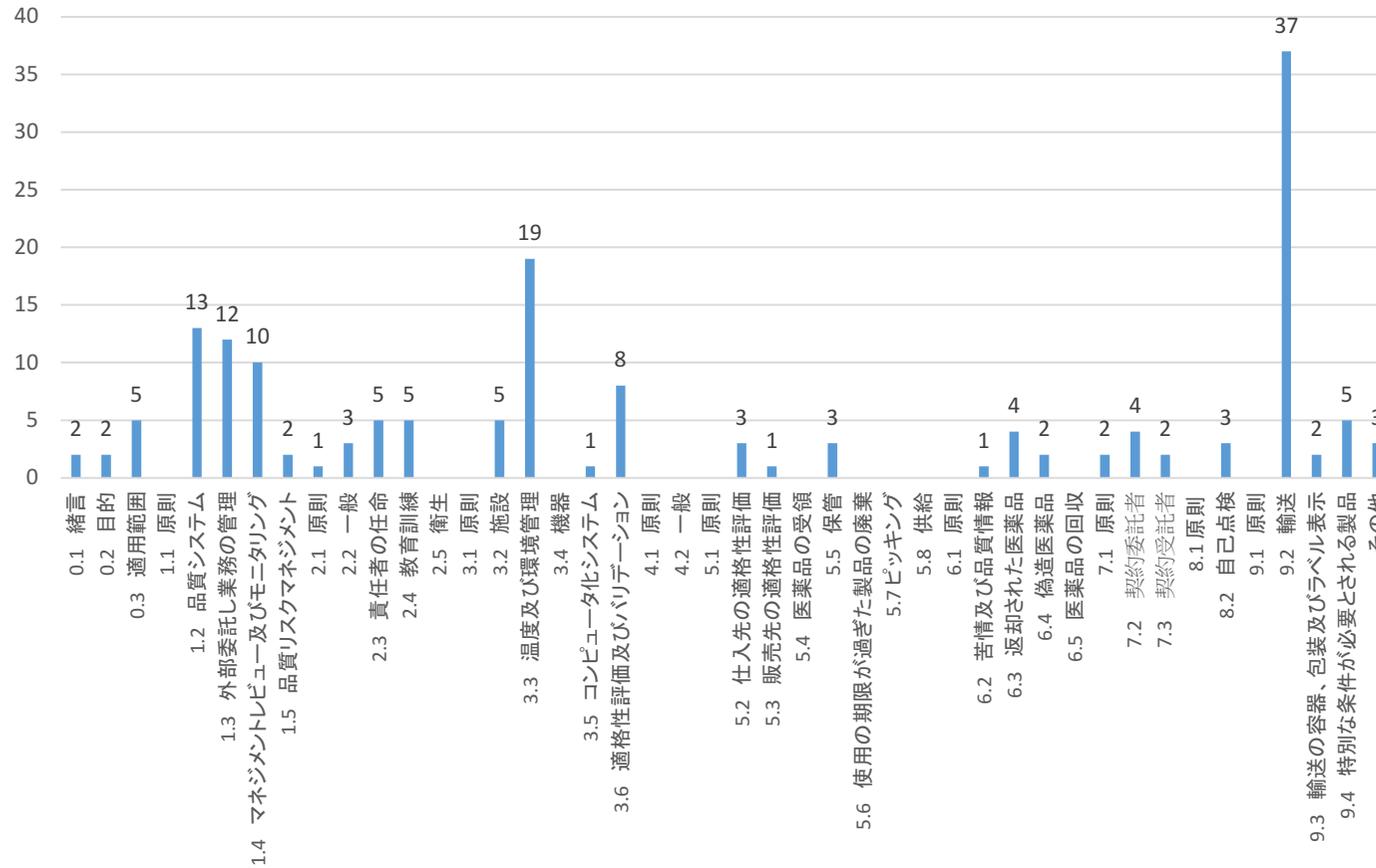
Q4:ガイドラインの各項目に対するご意見・疑問点等があれば、項目を選択し、各社最大5点、各50文字以内で記載ください。



9.2 輸送	68
3.3 温度及び環境管理	30
2.3 責任者の任命	21
0.3 適用範囲	17
1.3 外部委託し業務の管理	16
1.2 品質システム	15
2.4 教育訓練	13
0.1 緒言	12
6.3 返却された医薬品	12
3.2 施設	11
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	10
7.3 契約受託者	10
4.2 一般	9
0.2 目的	7
3.6 適格性評価及びバリデーション	7
9.4 特別な条件が必要とされる製品	7
5.2 仕入先の適格性評価	6
5.3 販売先の適格性評価	6
9.1 原則	6
7.2 契約委託者	5
1.5 品質リスクマネジメント	4
2.2 一般	3
5.4 医薬品の受領	3
5.5 保管	3
8.2 自己点検	3
2.5 衛生	2
5.8 供給	2
6.2 苦情及び品質情報	2
6.5 医薬品の回収	2
7.1 原則	2
9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示	2
6.6 苦情及び品質情報	2
6.5 医薬品の回収	2
7.1 原則	2
9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示	2
1.1 原則	1
3.1 原則	1
4.1 原則	1
5.1 原則	1
5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄	1
6.1 原則	1
6.4 偽造医薬品	1
2.1 原則	0
3.4 機器	0
3.5 コンピュータ化システム	0
5.7 ピッキング	0
8.1 原則	0
合計	323

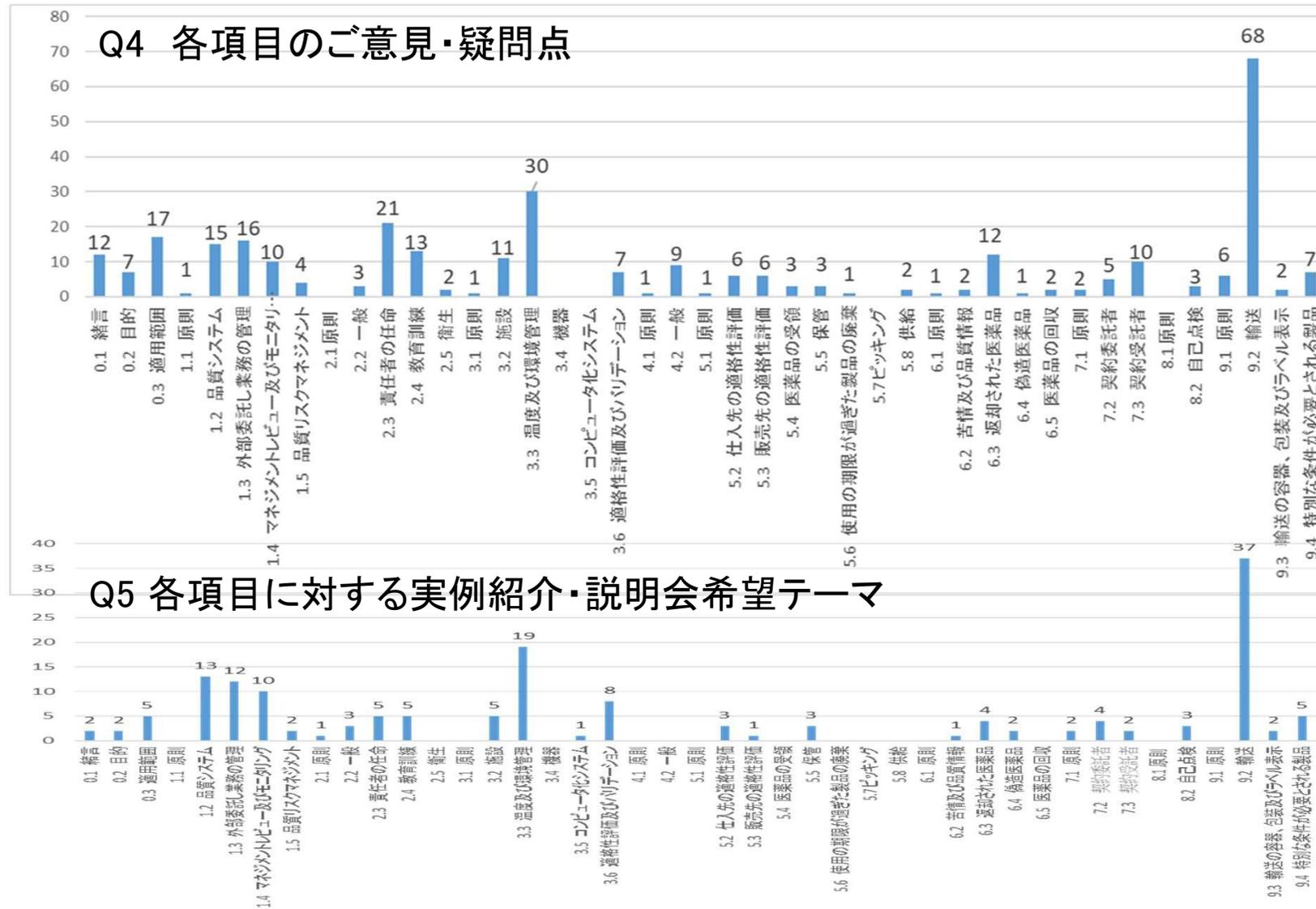
Q5 各項目に対する実例紹介・説明会希望テーマ(項目別)

Q5:ガイドラインの各項目に対する実例紹介、説明会でのテーマの希望がありましたら、項目を選択し、各社最大5点、各50文字以内で記載ください。



9.2 輸送	37
3.3 温度及び環境管理	19
1.2 品質システム	13
1.3 外部委託し業務の管理	12
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	10
3.6 適格性評価及びバリデーション	8
0.3 適用範囲	5
2.3 責任者の任命	5
2.4 教育訓練	5
3.2 施設	5
9.4 特別な条件が必要とされる製品	5
6.3 返却された医薬品	4
7.2 契約委託者	4
2.2 一般	3
5.2 仕入先の適格性評価	3
5.5 保管	3
8.2 自己点検	3
その他	3
0.1 緒言	2
0.2 目的	2
1.5 品質リスクマネジメント	2
6.4 偽造医薬品	2
7.1 原則	2
7.3 契約受託者	2
9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示	2
2.1 原則	1
3.5 コンピュータ化システム	1
5.3 販売先の適格性評価	1
6.2 苦情及び品質情報	1
1.1 原則	0
2.5 衛生	0
3.1 原則	0
3.4 機器	0
4.1 原則	0
4.2 一般	0
5.1 原則	0
5.4 医薬品の受領	0
5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄	0
5.7 ピッキング	0
5.8 供給	0
6.1 原則	0
6.5 医薬品の回収	0
8.1 原則	0
9.1 原則	6
合計	165

Q4とQ5分析結果の比較



ご意見・疑問点と事例紹介・説明会希望テーマの項目と増減傾向はほぼ同じであった。

Q4 各項目のご意見・疑問点(キーワード)

順位	キーワード	件数	コメント
1	GDP責任者の定義と組織体制	33	本報告会で説明 GDP解説参照
2	委託先評価と管理方法	27	本報告会で説明
3	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度	18	本報告会で説明
4	輸送時温度管理の考え方	18	本報告会で説明
5	輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度	17	本報告会で説明
6	温度測定機器の校正方法・精度・頻度	11	
7	適用範囲(流通)	10	本報告会で説明
8	教育訓練方法・頻度・範囲	9	本報告会で説明
9	省令化の時期	9	
10	温度逸脱処理・評価方法	8	
11	積替えターミナルの温度管理	8	
12	仕入先評価と管理方法	7	GDP解説参照
13	JGSPとGDPの比較一元化	5	
14	適用範囲と責任範囲(所有権)	5	
15	用語の定義	5	
16	医薬品と非医薬品混載の考え方	5	

Q4 各項目のご意見・疑問点 (1. GDP責任者の定義と組織体制のまとめ)

項目	ご意見・疑問点 (GDP責任者の定義と組織体制)
0.3 適用範囲	①製造販売業者、②卸売販売業者(製造販売業者の物流センター等)、③卸売販売業者(卸専門業者)との責任の区別の明確にして頂きたい。また、それぞれの責任範囲 今のガイドラインでは「卸売販売業社等」であり両社の区別が判りにくい。
1.2 品質システム	1.2.3の「権限及び責任を有する者」について、卸売販売業では管理者、製造販売業では品質保証部門の責任者といった、具体的な記載はできないでしょうか。
2.3 責任者の任命	物流センターの管理薬剤師が本責任者を兼務することは可能か。
2.3 責任者の任命	責任者は適切な能力及び経験を有することが条件となっているが、適正な能力を判断・評価する手法、基準はなにか？
2.3 責任者の任命	製造販売業者のGDP責任者のあるべき姿としては、品質部門がよいのか流通部門がよいか。モデル組織及びGDP組織に組み込み対象の組織は？
2.3 責任者の任命	各社の実情に合わせて責任者を任命する必要があると思いますが、責任者は卸売販売業者の管理薬剤師が適任でしょうか。
2.3 責任者の任命	卸売販売業者等に責任者を任命するとあるが、当該責任者は「卸売販売業」を持たない事業所に勤務する者であっても良いか？ 卸売販売業者等は時間外であっても連絡が取れる体制が必要となっているが、卸売り販売業とは異なる連絡先(例えば、製造販売業者における顧客サービスの窓口)であってもよいのか？
2.3 責任者の任命	弊社は共同発送センターとして卸売販売業を取得してその倉庫の管理を外部委託しております。倉庫からの出荷の指示は弊社が行っておりますが、そのような場合には、GDPの責任者は出荷の指示を行っている部署の長が適任でしょうか。
3.2 施設	卸売販売業の許可要件にGDP要件は含まれないか？自治体により倉庫業で取得できるか否かが異なり、管理薬剤師の兼務の状況も異なることから、統一した管理が困難である。サンプル卸の取り扱いは？

Q4 各項目のご意見・疑問点 (2. 委託先評価と管理方法)

項目	ご意見・疑問点（委託先評価と管理方法）
1.2 品質システム	外部委託を行う際も解説書にあるような各手順書を別個に設定する必要があるのか。委託先へ手順書を提供しているが現状1つの手順書に統合されてしまっている。
1.3 外部委託し業務の管理	少量出荷の場合は路線便を用いるため、委託業務の管理ができない状況です。どのように業務管理を行えばよいかご教示いただけますでしょうか。
1.3 外部委託し業務の管理	現行、室温品の月初の幹線輸送業者については、月初日のみの起用となる場合がある。その際、事前教育、監査等も出来ずに口頭での注意事項を伝達し、起用せざるを得ない状況である。このような形での医薬品輸送はガイドラインに抵触することになるか。
1.3 外部委託し業務の管理	輸送業務における外部委託業者の能力評価基準がわかりにくい。(Q1-10) (1)能力評価基準を箇条書きに示すことはできないか。 (2)例えば5段階評価で、合格点は何点以上など。 (3)定期監査で評価が基準以下だった場合、即その輸送業者は起用できないか？
2.4 教育訓練	外部委託しているトラック運転手への教育はどのようにすべきか。
3.2 施設	外部施設を利用する場合は取決めを締結することとなっているが、同一業者において、卸売り販売業を持つ複数の倉庫施設がある場合には、それぞれの施設ごとに取決めを締結する必要があるのか。
7.2 契約委託者	市場への出荷、流通は委託することが多いと思います。契約やどのような視点で監査を実施し、GDPガイドラインを遵守されていることを保証するのか、明示して欲しい。
7.3 契約受託者	輸送の再委託についてトラックが確保できない場合に通常の委託先とは異なるトラック業者を手配せざるを得ない場合があり、その場合には委託者による事前評価や認証、そのトラック業者との契約、監査など、GDP上十分な対応ができないケースがある。輸送業界としての構造的な課題という要素があり、各会社個別の取り組みでは対応が難しいのではないか。
7.3 契約受託者	委託先が再委託している場合、その再委託先との契約、品質取り決め、監査結果について確認は可能か。

Q4 各項目のご意見・疑問点 (3. 保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度)

項目	ご意見・疑問点（保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度）
2.5 衛生	保管場所の温度マッピングはリスク評価の結果に依って、再度実施することとあるが、 定期的に温度マッピングを実施する必要があるのか。
3.3 温度及び環境管理	保管場所が無積載の温度マッピング検証後、実運用中に夏期冬期の積載時での検証でよいか。
3.3 温度及び環境管理	既に稼働済の施設への使用前の温度マッピングの実施と結果に基づく温度モニタリングは難しいと思われる。
3.3 温度及び環境管理	3.3.2 保管場所使用前のマッピングでは使用中の物品が置かれている状態を反映しないと考えるが、その状態での再マッピングの実施は検討しなくて良いか。
3.3 温度及び環境管理	具体的な温度マッピングの考え方や実施方法がわからない。
3.3 温度及び環境管理	温度モニタリング機器は必ずホットポイント、コールドポイントへの設置が必要となるか教えてください。
3.3 温度及び環境管理	温度マッピングについて、 ポイント数などの基準 があると運用しやすい。
3.3 温度及び環境管理	保管場所の使用前には、適切な条件下で温度マッピングを実施しなければならないが、ノウハウがないので温度マッピングの具体的方法として、 国内で標準的に使用されているものを提示していただきたい。
3.3 温度及び環境管理	温度モニタリングを実施していて温度が 逸脱した場合の対応 はどのようにしたらよいか。

Q4 各項目のご意見・疑問点 (4. 輸送時温度管理の考え方)

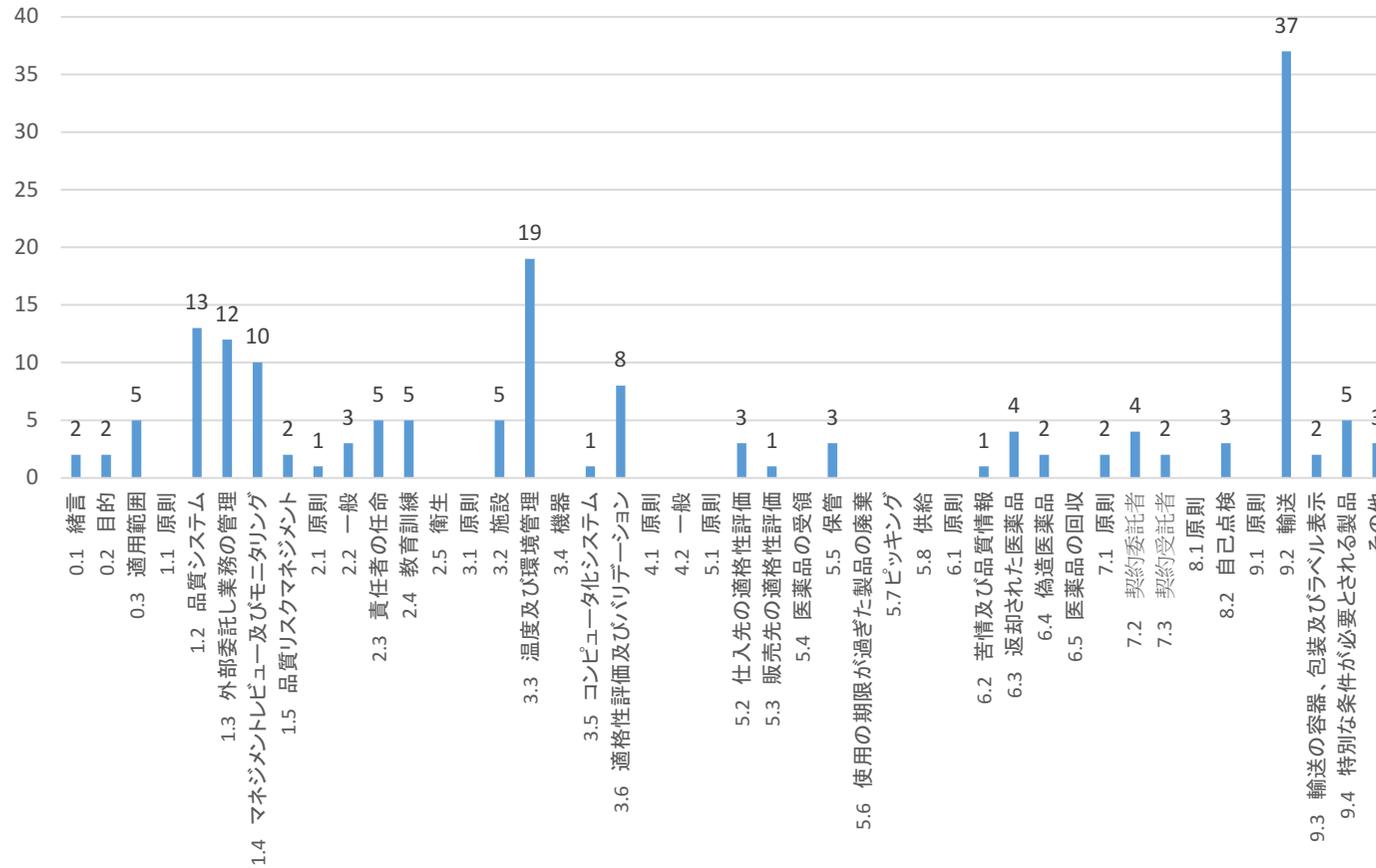
項目	ご意見・疑問点（輸送時温度管理の考え方）
3.3 温度及び環境管理	温度管理において、 室温品はどこまでの管理・運用が求められるか。 (厳密な温度管理を要求するとすべての輸送において温調車が必要になってしまう)
9.2 輸送	保管条件が 1～30℃のものは温調車で輸送 する必要があるのか。
9.2 輸送	輸送方式を問わず・・・証明すること」としているが、卸業には無理難題である。我々卸業としては「 ・・・実証する 」および「 リスクベースで輸送計画等を立案する 」のでよいか
9.2 輸送	外装等に記載の保管条件が輸送中にも維持される点は、 熱苛酷試験で全く変化のない医薬品に対しても必須か？
9.2 輸送	夏場のトラック輸送。 30℃を超えない工夫としてどのようなことが考えられるか。
9.2 輸送	『9.2.1外装又は包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること。』は、 室温保管品をなりゆきで輸送している 現状から、特に夏季は遵守困難と思われる。
9.2 輸送	室温製品の輸送実態は「なりゆき温度」が現時点では一般的 であり、本記載は現状とかなり乖離している。
9.2 輸送	保管条件が室温でも 夏場の輸送で短時間の温度逸脱が予想される が、リーファコンテナ等の定温輸送が必須か？
9.2 輸送	可能な限り専用車を使う とあるが、 OTC医薬品、部外品の輸送を考えると現実的でなく難しい。
9.2 輸送	室温品では温度管理されたトラックの確保が難しいケースがある。 特に共同配送は各社単独での対応は難しく、業界全体での課題。

Q4 各項目のご意見・疑問点 (5. 輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度)

項目	ご意見・疑問点 (輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度)
9.1 原則	車両の温度マッピングをする際、有負荷であれば実輸送時に実施できますが、無負荷の場合はそのために車両を確保する必要があり、別途コストが発生します無負荷は実施しなくてはならないのでしょうか
9.2 輸送	出荷口数によっては、専用輸送業者による輸送が困難であり、一般の輸送業者を使用する場合もある。この場合、輸送時の温度マッピング等のバリデーションは困難である。
9.2 輸送	車両の温度マッピングについて、輸送が季節を問わず行われる場合、夏と冬に1回、実施する必要があるか。
9.2 輸送	保管条件が輸送中も維持されていることを証明することが必要でしょうか？(例:温度ロガーや車両の温度マッピングデータ等)
9.2 輸送	車両の温度マッピングについて、荷室を空にした状態、貨物満載の状態の2パターンで実施する必要があるか。
9.2 輸送	一部の製品で実施されていますが、今後すべての製品について医療機関への納品まで、定められた温度等記録し、また記録を保管して行くことになるのでしょうか？
9.2 輸送	断熱ケースと保冷剤による場合、その適格性を確認していれば、輸送の都度モニタリングはしなくても良いか。
9.2 輸送	車両の温度マッピングについて、測定ポイント(位置、数)の見本事例(大型車等)を提示頂けないか。
9.2 輸送	車両の日常温度計測箇所について、貨物量が輸送の都度、マッピング時と異なる場合、適切な箇所はどこか。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	積載状態でのトラックの温度マッピングは変動要因が多く、一定の(わかりやすい)結論を得るのが難しいことが技術的な課題である。(例えばワーストポイントの特定)
9.4 特別な条件が必要とされる製品	車両の固定化は難しく、全車両に温度マッピングを実施することはハードルが極めて高い。

Q5 各項目に対する実例紹介・説明会テーマ希望(項目別)

Q5:ガイドラインの各項目に対する実例紹介、説明会でのテーマの希望がありましたら、項目を選択し、各社最大5点、各50文字以内で記載ください。



9.2 輸送	37
3.3 温度及び環境管理	19
1.2 品質システム	13
1.3 外部委託し業務の管理	12
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	10
3.6 適格性評価及びバリデーション	8
0.3 適用範囲	5
2.3 責任者の任命	5
2.4 教育訓練	5
3.2 施設	5
9.4 特別な条件が必要とされる製品	5
6.3 返却された医薬品	4
7.2 契約委託者	4
2.2 一般	3
5.2 仕入先の適格性評価	3
5.5 保管	3
8.2 自己点検	3
その他	3
0.1 緒言	2
0.2 目的	2
1.5 品質リスクマネジメント	2
6.4 偽造医薬品	2
7.1 原則	2
7.3 契約受託者	2
9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示	2
2.1 原則	1
3.5 コンピュータ化システム	1
5.3 販売先の適格性評価	1
6.2 苦情及び品質情報	1
1.1 原則	0
2.5 衛生	0
3.1 原則	0
3.4 機器	0
4.1 原則	0
4.2 一般	0
5.1 原則	0
5.4 医薬品の受領	0
5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄	0
5.7 ピッキング	0
5.8 供給	0
6.1 原則	0
6.5 医薬品の回収	0
8.1 原則	0
9.1 原則	0
合計	165

Q5 実例紹介・説明会テーマ希望（上位テーマ）

順位	テーマ名	件数	コメント
1	業務委託スキーム(契約・監査・教育等)	13	本報告会で説明
2	GDP責任者の定義と組織体制	12	本報告会で説明 GDP解説参照
3	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度	9	本報告会で説明 GDP解説参照
4	装置バリデーションの適用範囲と実施事例	8	
5	温度逸脱処理・評価法	8	
6	マネジメントレビュー実例紹介	7	
7	輸送温度マッピング・モニタリング手法・頻度	6	本報告会で説明
8	輸送温度管理実例・注意点	5	本報告会で説明
9	品質システム実例紹介	4	本報告会で説明 GDP解説参照
10	外部委託業者への監査実例紹介	3	GDP解説参照
11	教育訓練(ドライバー)	3	本報告会で説明
12	仕入先の適格性評価実例紹介	3	GDP解説参照
13	品質システム手順書実例紹介	3	GDP解説参照
14	CSV実施事例	2	
15	各局方管理温度の統一の可能性	2	

Q5各項目に対する事例紹介・説明会テーマ（GDP解説掲載）

ガイドライン	【希望される事例紹介、説明会テーマ等について】	件数	テーマ名	GDP解説 参照先
0.1 緒言	説明会での”GDPガイドブック”のような解説書があればほしい。またGDPへの”Q&A”集があればよい。	1	解説書、Q&Aの作成	第二部 逐条解説
1.2 品質システム	GDPガイドラインに基づく手順書を作成（文書体系を構築）する上で、現状の手順書との融合（たとえばGMPとの共通手順書の持ち方及び考え方）に関するGMDP手順書の実例紹介やアドバイス、アイデアなどを学びとして紹介いただきたい	4	品質システム手順書実例紹介	第五部 GDP関連モデル文書
1.3 外部委託し業務の管理	外部委託業務における品質取決めモデルの提示を希望。特に再契約を行っている場合の記載方法について。	1	モデル取決め書（外部委託）	第五部 GDP関連モデル文書「物流及び輸送業務に関する品質取り決め書」
1.3 外部委託し業務の	外部委託業務の監査（実務レベルでの方法等）	3	外部委託業者への監査実例紹介	第五部 GDP関連モデル文書「監査チェックリスト」
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	KPIを具体的に説明して欲しい。	1	KPI事例紹介	第二部 逐条解説「表2-1GDP関連KPI例示」
2.2 一般	組織図と職員の役割・責任・相互関係を例示していただきたい。	12	GDP責任者の定義と組織体制	第四部「職員（組織図および職務要件）」
3.3 温度及び環境管理	スタビリティバジェットの設定の事例紹介	1	スタビリティバジェットの設定事例	第四部「スタビリティバジェットの管理手法について」
3.3 温度及び環境管理	保管場所の温度マッピングの実施例やその評価方法等について情報提供願いたい。	9	保管温度マッピング・モニタリング手法・頻度	第四部「新設物流センターにおける温度マッピング実施事例紹介」
5.2 仕入先の適格性評価	医薬品の購入に先立ち行う、仕入先の適格性評価および承認についての実例を紹介していただきたい。	3	仕入先の適格性評価実例紹介	第四部「仕入先・販売先の適格性評価実施事例紹介」
5.3 販売先の適格性評価	販売先の適格性評価をどのように各社されているのか知りたい。	1	販売先の適格性評価実例紹介	第四部「スタビリティバジェットの管理手法について」
6.4 偽造医薬品	偽造医薬品の侵入事例及び防止対策	2	偽造医薬品実例紹介と防止対策	第四部「偽造医薬品真贋判定および当局連携手順事例紹介」
7.3 契約受託者	契約受託者である倉庫業者及び運送業者が作成すべき記録について。	1	輸送・保管のモデル手順書	第五部 GDP関連モデル文書
8.2 自己点検	ガイドラインからチェックリストを作成し、実施しましたが、見逃し等が心配ですので、チェックリストのモデルがほしいと思いました。	1	自己点検チェックリスト	第五部 GDP関連モデル文書「監査チェックリスト」
9.2 輸送	9.2.6 「手順書を整備すること。」の手順書についてご教示ください。	1	輸送及び車両洗浄手順書（専用車両以外を使用）	第五部 GDP関連モデル文書「運送管理手順書」
9.2 輸送	スタビリティバジェットの管理手法について安定性試験の条件設定の考え方を含めて、設定事例を解説していただきたい	1	スタビリティバジェットの設定事例	第四部「スタビリティバジェットの管理手法について」
9.2 輸送	輸送ルートリスクアセスメントについて具体的な評価方法の事例があれば紹介いただきたい。	2	輸送ルートリスクアセスメント	第四部「輸送リスクアセスメント実施事例紹介」
9.2 輸送	運送を運送業者に委託する場合の取決め書のモデル。	2	モデル取決め書（輸送）	第五部 GDP関連モデル文書「物流及び輸送業務に関する品質取り決め書」
9.4 特別な条件が必要とされる製品	車両の温度マッピングの実施例やその評価方法、断熱ケースに使用する保冷剤の管理システムの実施例等について情報提供願いたい。	1	保冷ボックス取り扱い事例	第四部「保冷ボックスの取り扱いについて」
		47/165		16

医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン解説の概要

日薬連品質委員会編集(じほう)で作成した(2019年8月29日発刊)。

- ✓定期改定は日薬連品質委員会主体で行う。
- ✓解説の対象は卸売販売業者等だけでなく、倉庫、輸送業者も対象とした。
- ✓GDPガイドラインと現状とのギャップを埋め、GDPガイドライン、関連法令、他社のGDP関連活動を理解したうえで、速やかに品質システム及びGDP関連活動が強化できる内容とした。
- ✓GDP業務の共通化・標準化も推進できる内容とした。



GDPガイドライン解説の構成

- 第一部 日本における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」作成の経緯
- 第二部 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（逐条解説）
- 第三部 参考資料（関係通知等）
- 第四部 製薬企業におけるGDP関連活動事例
- 第五部 GDP関連モデル文書集

第二部GDPガイドライン解説(逐条解説)

緒言

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路はますます複雑になり、多くの人々が関与するようになってきた。

医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン¹⁾ (以下：本ガイドライン)は、卸売販売業者及び製造販売業者（以下：卸売販売業者等）の業務を支援し、本ガイドラインを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、**医薬品の完全性**²⁾が保持されるための手法を定めるものである。さらに、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である。

本ガイドラインに使われているいくつかの用語は用語集に列挙した。

グレーの枠内に GDP ガイドラインの条文を記載しています。

条文内、解説を行うポイント部分に、1)、2)と順に番号を振っています。

[解説]

1) 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン

GDPとは Good Distribution Practice の略である。通常 GMP の訳文、例えば、GQP (Good Quality Practice) 省令の場合は「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」、GMP (Good Manufacturing Practice) 省令の場合は「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」と表現されているが、本ガイドラインは省令ではなく、卸売販売業者および製造販売業者をはじめ、医薬品の流通に係るすべての関係事業者において業務の参考とするものであることから、「基準」を記載せず、「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」とした。

条文内の番号に対応して解説文を記載しています。なお、解説対象が絞られる箇所については、対象のキーワードを太字で示しています(キーワードを書き出していない場合は、条文全体を対象に解説しています)。

[GDP Q&A]

Q0-1 (緒言)

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。

A-01

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および医薬品販売業者への納品、保管およ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入れた後から、薬局、医薬品販売業者および医療機関への納品までの保管およ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やすい。

(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。)

必要に応じて、条文の解説を補完する Q & A を記載しています。

第四部 製薬企業におけるGDP関連活動事例

第1章 品質マネジメント

→GDPにおける品質システムの考え方

第2章 職員:

→職員(組織図および職務要件)

第3章 設備及び機器:

→新設物流センターにおける温度マッピング実施事例紹介

第4章 文書化:手順書を第5部に掲載

第5章 業務の実施

→仕入先・販売先の適格性評価事例紹介

→スタビリティバジェットの考え方

第6章 苦情、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収:手順書を第5部に掲載

→偽造医薬品真贋判定および当局連携手順事例報告

第7章 外部委託業務:品質契約書、監査チェックリストを第5部に掲載

第8章 自己点検:手順書を第5部に掲載

第9章 輸送:

→輸送リスクアセスメント実施事例紹介

→保冷ボックスの取り扱いについて

第五部 GDP関連モデル文書集

GDP研究班成果報告会 令和2年1月27日

- 文書管理手順書
- 変更管理手順書
- 逸脱管理手順書
- 衛生管理手順書
- 苦情処理手順書
- 回収手順書
- 是正措置及び予防措置(CAPA)手順書
- 自己点検手順書
- 教育訓練手順書
- 品質マネジメントレビュー手順書
- 業務委託先管理手順書
- 施設・設備管理手順書
- 入在庫・保管業務手順書
- 庫内温度管理手順書
- 運送管理手順書
- 輸配送温度管理手順書 等
- 監査のチェックリスト
- 品質取決め書

付録のCD-ROMにモデル文書等をWord、Excel及びPDFの電子データとして収載した。



GQP・GMP手順書を倉庫、輸送会社へ提供
(手順・管理の標準化)

倉庫、輸送会社の手順を卸売販売業者等
へ提供(手順・管理の標準化)

チェックリストを標準化し、共同監査を推進する
GDP項目を含む品質取決め書の標準化

Q6 成果紹介事例(公募)

Q6:成果報告会で企業の実例としてご紹介頂ける、GDP実施のための工夫や成功例等

項目	GDP実施の工夫や成功事例
1.1 原則	親会社にGDP統括部門を新設し、グループ会社管理体制を強化しています
1.2 品質システム	会社全体でISO認証取得済み。品質システムのプラットフォームがGDPに近いため、自社基準の品質マネジメントシステムにより、要求事項の実現可能性は高い。
1.2 品質システム	品質マニュアル、手順書を整備、物流センターにおいてパイロット運用を開始しています
2.4 教育訓練	教育に関し、講演も含め資料作成・実施
2.4 教育訓練	全国の物流委託倉庫業者を呼んで、GDPの概要を説明した。
2.4 教育訓練	グループ会社が構築したe-ラーニングを利用したGDP教育システムについて、導入準備を進めている。
3.3 温度及び環境管理	充電タイプの保冷品搬送用ボックスを購入し、特に厳しい温度管理を要する商品の配送に使用している。
5.5 保管	厳格な温度管理と在庫のモニタリングを可能とする薬剤管理用冷蔵庫を開発した。
9.2 輸送	30年程前より、医薬品輸送温度に対する取り組み、車両購入時常温車両から保冷車両へ入れ替えを実施。25年前より常温品・保冷品の区別輸送。2001年より、GMPの観点から輸送時の温度条件を本格的に力を入れ、6月初旬～9月末まで25℃輸送を実施する。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	向精神薬輸送について貴重品での輸送対応しています。貴重品はマニフェストを用い受け渡しのログを取っています。また輸送・保管は全て鍵のかかる倉庫・コンテナを使用しています。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	スペシャリティ医薬品流通への対応として、温度管理品質を向上するための専用保冷ボックスを開発した。
9.4 特別な条件が必要とされる製品	スペシャリティ医薬品流通への対応として、輸送中の温度や衝撃、位置情報を可視化するデバイスを開発した。

医薬品の適正流通に関する今後の検討事項

ガイドラインのさらなる社会実装を関連業界団体等で実施予定である。

□GDPガイドライン解説の継続的改訂を行う。

□各項目の疑問点等に対しては、必要に応じてQ&A等を作成する。

□企業のGDP実施事例については講演会・研修会等で紹介を行う。

- マネジメントレビューを含む品質マネジメント実施事例
- 装置バリデーションとCSV実施事例
- 温度逸脱処理・評価法
- 外部委託業者への監査実例 等

ご清聴ありがとうございました