

流通過程における品質の確保等に向けた検討 (現状等と対応方針 (案))

平成29年11月10日
厚生労働省 医薬・生活衛生局

1. 流通過程における品質の確保等に向けた検討①

1 中間とりまとめにおける記載(抜粋)

- ・ 流通過程における品質の確保等、PIC/SのGDPガイドラインの全般に対応する国内ルールに関する検討をできるだけ速やかに進めるべきである。

2 本検討会におけるこれまでの主なご意見

- ・ PIC/SのGDPガイドラインのような流通過程におけるルールを、全ての卸売販売業者に義務づけ、遵守させるべき。
- ・ PIC/SのGDPガイドライン全般に対応する国内ルールの検討について、完璧にやろうとすれば、それだけのコストがかかるため、できるだけ既存の機能を有効に活用すべき。
- ・ 薬局、卸売販売業者、製造販売業者等の各セクターのどこかに過度に負荷がかかる対応は避けるべき。
- ・ ある程度のコストということは考えざるを得ないが、段階的に進めることが必要。

1. 流通過程における品質の確保等に向けた検討②

3 これまでの取組状況

○ 医薬品産業強化総合戦略（平成27年9月4日厚生労働省）において、医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討を行うこととしており、これまでに、以下の取組を実施。

（1）平成28年度厚生労働科学研究（研究分担者：木村和子）

- ・ 日本版GDPガイドライン素案の作成と欧州でのGDPの運用実態の視察を実施

※ 欧州視察結果概要：GDP要求事項をどの程度まで実施するかは各社判断に依るところが大きく、また、実施レベルも企業によりばらつきあり。また、GDPが法律として施行されている国でも、一律に義務付けず、徐々に要求事項を満たせるよう育成していることを確認。

（2）平成29年度厚生労働科学研究（研究分担者：木村和子）

- ・ 平成28年度に作成した日本版GDPガイドライン素案に基づき、その対応状況に関するアンケート調査を関係事業者に対して実施予定
- ・ 今後、アンケート調査結果等も踏まえ、研究班として、日本版GDPガイドラインを作成予定

4 対応方針（案）

これまでの議論等を踏まえ、以下のように対応してはどうか。

○ 研究班において、研究による業界への影響調査の結果をよく踏まえつつ、PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを作成し、厚生労働省が広く周知し、事業者における自主的な取組を促していくことが重要ではないか。

○ その際、卸売販売業者が国内向けGDPガイドラインで示される事項に容易に取り組むことができるよう、既に卸売販売業者の遵守事項等として取組が求められている事項と、追加的に求められる事項とをよく整理し、示すことが必要ではないか。

(参考) PIC/S-GDPガイドラインの概要及び国内の対応状況

- PIC/S-GDPガイドライン(平成26年6月策定)は、医薬品の高水準の品質保証、医薬品取引上の障害の除去等を目的として、卸売販売業務に関する適切な手段を定めたもの。
(※法的拘束力を持つか否かは、PIC/Sの各加盟当局において決定する。)
- 本ガイドラインに係る国内の対応状況(卸売販売業者に係るもの)として、現行の医薬品医療機器法令や業界自主基準(JGSP)等に加え、偽造医薬品流通防止のための省令改正(平成29年10月公布)により、「5. 業務の実施」及び「6. 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収」の規定の多くについては、対応済みとなった。
一方、その他の規定については、一般論として規定している又は一部の個別規定のみ対応している状況である。

ガイドラインの各項目と対応状況

1. 品質マネジメント

- △● 品質システム
- 外部委託業務管理
- マネジメントレビュー、モニタリング
- 品質リスクマネジメント

2. 職員

- (▲) 適切な職員配置
- △● 責任者の任命
- △● 教育訓練
- ▲ 職員の衛生管理

3. 施設及び機器

- △●(▲) 施設の構造
- (▲) 温度及び環境管理
- 機器の条件及び取扱い
- コンピュータ化システム
- 適確性評価及びバリデーション

4. 文書化

- **受領/供給の記録及び保存**
- 文書化の一般ルール

5. 業務の実施

- **供給業者の適格性評価**
- **顧客の適格性評価**
- △● 医薬品の受領
- △▲ 医薬品の保管
- △● 使用期限/保存期限が過ぎた製品の廃棄
- **医薬品の供給**
- ピッキングの注意事項

6. 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

- △● 返却された医薬品の取扱い
- ▲ **偽造医薬品への対処**
- △▲ 医薬品の回収
- ▲ 苦情の取扱い

7. 外部委託業務

- 契約委託者の義務
- 契約受託者の義務

8. 自己点検

- △▲ 自己点検の対象、実施者、記録

9. 輸送

- ▲ 輸送時の管理
- 容器、包装及びラベル表示
- ▲ 特別な条件が必要な製品の取扱い

- 注1 ○△：国内法令での対応。
●▲：自主基準(JGSP)での対応
--：ほぼ未対応。
- 注2 赤字部分は、偽造医薬品対策として措置。