

## J G S P の構成

### 第 1 章 J G S P の意義と役割

1. JGSP (2012. 10. 1 改訂) 改訂に至った経緯
2. 医療環境の変化
3. 具体的な見直し項目
4. 結び

### 第 2 章 組織と任務

1. 組織
2. 各業務の責任者及び責任者の任務
3. 営業所（支店）における各業務の責任者とその役割

### 第 3 章 医薬品等の供給と品質管理

#### 第 1 節 供給環境

1. 立地及び建物
2. 構造及び設備に関する基本事項
3. 汚染防止
4. 保管設備詳細

#### 第 2 節 供給（業務）と品質管理

1. 入出荷業務
2. 配送業務
3. 返品
4. 麻薬・向精神薬、覚せい剤原料の業務
5. 管理品目・自主管理品目について
6. 医薬品等の廃棄について
7. 医薬品等の記録
8. 不正流通の防止について

#### 第 3 節 トレーサビリティ

1. 生物由来製品に関する報告義務
2. 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器

### 第 4 章 安全管理業務

### 第 5 章 教育訓練

1. 目的
2. 教育訓練責任者
3. 教育訓練の対象者
4. 教育訓練の種類
5. 教育訓練の内容
6. 教育訓練の実施
7. 教育訓練の記録の保存