

医療用医薬品の偽造品流通防止のための 施策のあり方に関する検討会

医薬品の適正管理の現状とGDPへの対応 (JGSPによる統制と啓発)

2017年4月21日

日本医薬品卸売業連合会

薬制委員会委員長

一條 宏

(一社)日本医薬品卸売業連合会と 薬制委員会

昭和16年に創立された医薬品の適正な流通を責務とする卸企業により組織された全国的組織です。

医薬品の安定供給と有効性・安全性の確保という観点から、医薬品情報の適正な収集・伝達・提供を行い、また、**流通過程における品質管理の強化・徹底を図るとともに、**医薬品流通の近代化や業務システムの最適化などの課題にも取り組んでいます。

薬制委員会は、日本医薬品卸売業連合会の傘下企業が、医薬品の安定供給を図る際、流通の品質を厳守し業務遂行上必要な処置や薬事関連法の解釈(JGSPの運用等)についての統制を行うことを目的としています。

日本医薬品卸売業連合会の規模と流通実態

(H. 29.3)

1. 加盟企業数 72社

2. 医療用医薬品売上高 8兆9千3百億円

国内医療用医薬品シェア 97%

3. トレーサビリティ完全性の流通機能

製薬メーカーと仕入から販売までの情報を共有

4. 従業員 53, 875人

薬剤師 2, 000人 管理薬剤師 薬事管理部門

MS 17, 600人 営業担当者

5. 毛細血管型流通(供給拠点と取り扱い品目の多さ) 3

医薬品卸売業に勤務する管理薬剤師の一日

管理薬剤師の一日は、社内への情報連絡から始まります。出発を急ぐMSや物流担当者に必要な情報を伝達し、医薬品の適正販売の徹底を図ります。

また、実地に倉庫内の温度管理や使用期限など商品の品質管理体制の確認を行うほか、医薬品メーカーからの情報や改訂添付文書の整理などの業務に加え、医療機関等からの問合せにも対応し、販売される医薬品に関して医療機関等の許可資格や業態の確認も行います。さらに報告された副作用等の情報の内容確認も重要な業務です。夕方、最終在庫の確認と教育研修のための資料作りなどを行い、薬事管理簿を整理し一日を終えます。

JGSP

医薬品供給における品質管理と安全管理に 関する実践規範

JGSPは、日本医薬品卸売業連合会傘下の各企業に高い倫理・道徳観を持つことを求めています。さらに、医薬品の「安全・安心・安定供給」の実現に大きく貢献するため日本医薬品卸売業連合会が、自主的に昭和50年に策定した実践規範です。

医薬品の商品特性

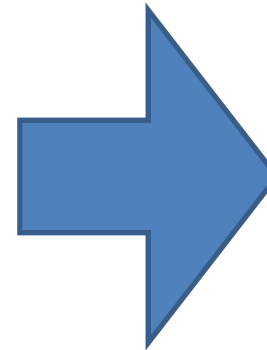
- (1) 社会性・公共性が高い
- (2) 有効性・安全性および品質の確保が必要
- (3) 外観だけで商品特性が明示できない
- (4) 疾病・治療の多様化に対応して、多品種・少量生産
- (5) 需要予測が困難で、使用には緊急を要する

仕入、保管、配送、販売に至るまで、薬事関連法規等の厳しい規制を受ける。

医薬品卸売販売業者に求められる適正管理

(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第158条)

1. 業務指針の作成
2. 従業員への研修の実施
3. 事故報告体制の確立
4. 手順書の作成と実施
5. 適正管理の情報収集と改善策の対応



JGSP

医薬品の
供給にお
ける品質
管理と安
全管理に
関する実
践規範

JGSP

医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範

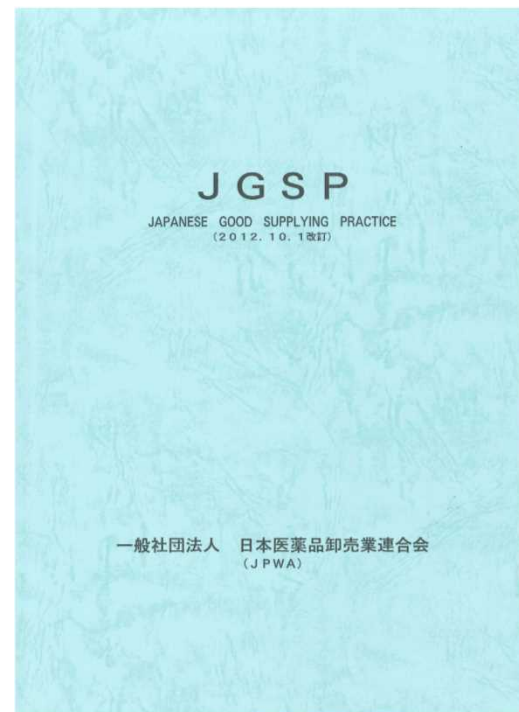
第1章 JGSPの意義と役割

第2章 組織と任務

第3章 医薬品の供給と 品質管理

第4章 安全管理業務

第5章 教育訓練



<改定履歴>

JGSP	昭和50年 5月23日	制定
JGSP	平成 9年 9月29日	改訂
JGSP2007	平成20年 1月10日	改訂
JGSP2007	平成22年 9月 8日	改訂
JGSP	平成24年10月 1日	改訂
JGSP	平成27年 1月29日	一部改訂

第1章 JGSPの意義と役割基本理念

安定供給・安全な品質管理

法令順守(コンプライアンス)の確保

営利主義・過大な経営効率化に対しての牽制

第2章 組織と任務

的確な供給業務ならびに適切な品質管理及び法規に沿った安全管理業務を行うに相応しい組織とその任務を果たす職員を置く。

管理薬剤師の位置づけ

薬事管理部門の独立性

牽制機能を持った組織体制

第3章 医薬品の供給と品質管理

第1節 供給環境 構造設備規則等

第2節 供給(業務)と品質管理

関係法規に基づく適正な業務を行う。
医薬品としての特性を第一優先として扱う。

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・リタリン、サリドマイド製剤等
6. 医薬品の廃棄について
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

- ・トレーサビリティの重要性は、取り扱い医薬品を製造番号ごとに把握し流通履歴を管理すること
- ・生物由来製品については、どこの医療機関にどの製造番号の医薬品をどのくらい販売したか製造メーカーに報告
- ・すべての医療用医薬品に識別・製造番号・有効期限をバーコードによる表示を推進

個体情報（製造番号・有効期限）ロケーション管理の実態

第4章 安全管理業務

参考事例：個体情報別ロケーション管理によるトレーサビリティの確保 (安全管理業務への対応も含む)

従来の倉庫内管理は 商品の識別のみで管理
 固体情報(製造番号 有効期限)を含めた管理

GS1 識別 製造番号 有効期限



在庫一覧

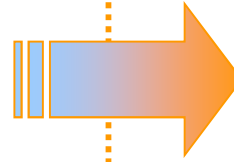
棚番	商品コード	区分	商品名	メーカーコード	メーカー名	ロット	使用期限
D1-175-302	118-9165		オメプラゾール	GFG00	ニプロ	15R40	2018.10
D1-177-107	118-9165		オメプラゾール	GFG00	ニプロ	15R43	2018.10
D1-177-109	118-9165		オメプラゾール	GFG00	ニプロ	15N35	2018.08
D1-177-203	118-9165		オメプラゾール	GFG00	ニプロ	15N37	2018.08



第5章 教育訓練(薬剤師による教育訓練)

教育訓練

- 供給管理業務
- 品質管理業務
- 安全管理業務



『継続研修』

教育訓練対象者

- 営業所長
- MS
- 物流担当者

実施計画の作成

実施時間 導入:60時間/年
継続:20時間/年

研修記録の作成

JGSPとGDP

JGSPは医薬品流通における品質管理

GDPは医薬品流通における品質を証明

GDPの目的は患者に届くまでの流通過程を一貫して
品質確保できる体制の整備

方向性として

GDP対応JGSP

JGSPの管理実態にPIC/S GDPガイドライン
の要素を反映

JGSPとPIC/S GDPガイドラインの項目比較

JGSP

- 第1章 JGSPの意義と役割
- 第2章 組織と任務
- 第3章 医薬品の供給と品質管理
- 第4章 安全確保業務
- 第5章 教育訓練

PIC/S GDPガイドライン

- 第1章 品質マネジメント
- 第2章 職員
- 第3章 施設及び機器
- 第4章 文書化
- 第5章 業務の実施
- 第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収
- 第7章 外部委託業務
- 第8章 自己点検
- 第9章 輸送

GDP対応JGSP

(検討中)

- 第1章 品質マネジメント
- 第2章 組織と職員
その任務・教育訓練
- 第3章 供給環境と
施設設備
- 第4章 文書化
- 第5章
 - 第1節 供給業務
 - 第2節 麻薬・向精神薬
覚せい剤原料
 - 第3節 管理品目
自主管理品目
- 第6章 苦情・偽造医薬品
返品・トレーサビリティ
- 第7章 外部委託
- 第8章 自己点検
- 第9章 災害対策

不適切な流通をなくすには！

品質が保証できない医薬品を流通させない環境を整備

* 出所不明でトレーサビリティが確保できない場合

⇒ 譲渡等の記録の正確性の確保・厳格化

許可申請・更新時の要件

* 医薬品の保管・管理状況の保証が確認できない場合

⇒ 管理薬剤師による医薬品の品質管理の徹底・厳格化

* 包装上の工夫、返品なども課題