

① GDPに関する研究会

検討報告書

目次

| | |
|---------------------------|-----|
| はじめに | 1 |
| 第1部 GDP ガイドラインに関するアンケート調査 | 2 |
| 第1 概要 | 2 |
| 第2 アンケート調査結果及び考察 | 3 |
| 基礎情報 | 3 |
| 第1章 | 8 |
| 第2章 | 12 |
| 第3章 | 18 |
| 第4章 | 38 |
| 第5章 | 46 |
| 第6章 | 55 |
| 第7章 | 64 |
| 第8章 | 70 |
| 第9章 | 74 |
| 第3 アンケート全体を通しての考察 | 86 |
| 第2部 GDP ガイドラインの解釈 | 87 |
| 第1 概要 | 87 |
| 第2 GDP ガイドライン各章の解釈 | 88 |
| 第1章 | 88 |
| 第2章 | 91 |
| 第3章 | 95 |
| 第4章 | 98 |
| 第5章 | 102 |
| 第6章 | 106 |
| 第7章 | 108 |
| 第8章 | 110 |
| 第9章 | 111 |

はじめに

「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が2018年12月28日付で発出されました。GDP（Good Distribution Practice）はGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）を補完し、製造業者からユーザー（患者に供給するための認可あるいは資格を有する薬局又はその他の者）まで全ての流通段階を通じて、医薬品が生産されたときの品質を維持することを保証し、また、偽造医薬品や改ざんされた製品がそのルートに混入することを防止するための基準です。

本ガイドラインには法的拘束力はないものの、PIC/SのGDPガイドラインを踏まえた内容であり、製造販売業者や卸売販売業者における自主的な取り組みの促進をさせるという位置付けであることから、各企業において実運用化に向け、ガイドラインの内容の解釈の目線合わせが必要と考えられます。また、現状ではGDPガイドラインへの各企業の対応レベルは様々と考えられます。

このような背景から、愛知県医薬品GXP研究会では、2019年度の研究テーマとしてGDPに関する研究班（以下、GDP研究班）を設置し、GDPガイドラインの解釈とその実践手順等を議論し、具体的にまとめることを目標に活動してきました。GDP研究班では各企業のGDPへの取り組み状況をアンケート調査し、GDPガイドラインへの対応課題を第1部にまとめました。加えて、第2部にGDPガイドラインの解釈とその実践手順について事例を紹介しながら具体的にまとめました。本研究の内容が、各企業におけるGDP運用の参考としてご活用いただければ幸いです。

本報告書で使用する略称

GDPガイドライン：医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン（2018年12月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

GDP Q&A：医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答（厚生労働行政推進調査事業 GDP研究班2019年1月18日）

解説書：医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説（じほう社）

第1部 GDPガイドラインに関するアンケート調査

第1 概要

今回、GDP研究班では、愛知県下の医薬品関連企業のGDPガイドラインの対応状況を把握することを目的に、令和元年度愛知県医薬品GXP研究会参加企業に協力を依頼し、アンケート調査を行いました。その結果、21社より回答を得ることができました。

本アンケートは、各企業がGDPガイドラインを業務に適用していくにあたって、その具体的解釈や運用において困っていることについて、選択及び記述で回答する方式で実施しました。

各企業からの回答を集計して表とグラフを用いて結果をまとめて考察しました。また、その結果を踏まえて、第2部で実際のGDP業務運用で考慮すべき要素について、実例や解説書を参考にGDP研究班の考察としてまとめました。

なお、本アンケート結果は、回答いただいた各企業の実態であり、一例にすぎません。企業の規模や業形態、製品群等の違いから、どの方法が適切か一概に決められるものではありません。GDP研究班に参加された企業の実態を知っていただき、またそれらを参考にすること、並びに第2部のGDPガイドラインの解釈を参考にすることで、GDPガイドラインに関する理解が深まり実務の参考になれば幸いです。

第2 アンケート調査結果及び考察

愛知県医薬品 GXP 研究会の GDP 研究班は、GDP ガイドラインに基づき、その対応状況に関するアンケート調査を当該参加企業 21 社に対して実施しました。

以下にアンケート調査結果及び考察等を記します。

基礎情報

【企業概要】

Q0-1 従業員数

| 回答 | 企業数 |
|---------------|-----|
| 50 人未満 | 2 |
| 50～500 人未満 | 10 |
| 500～1000 人未満 | 1 |
| 1000～3000 人未満 | 5 |
| 3000～5000 人未満 | 2 |
| 5000～1 万人未満 | 1 |
| 1 万～3 万人未満 | 0 |
| 3 万人以上 | 0 |

(有効回答数 21 社)

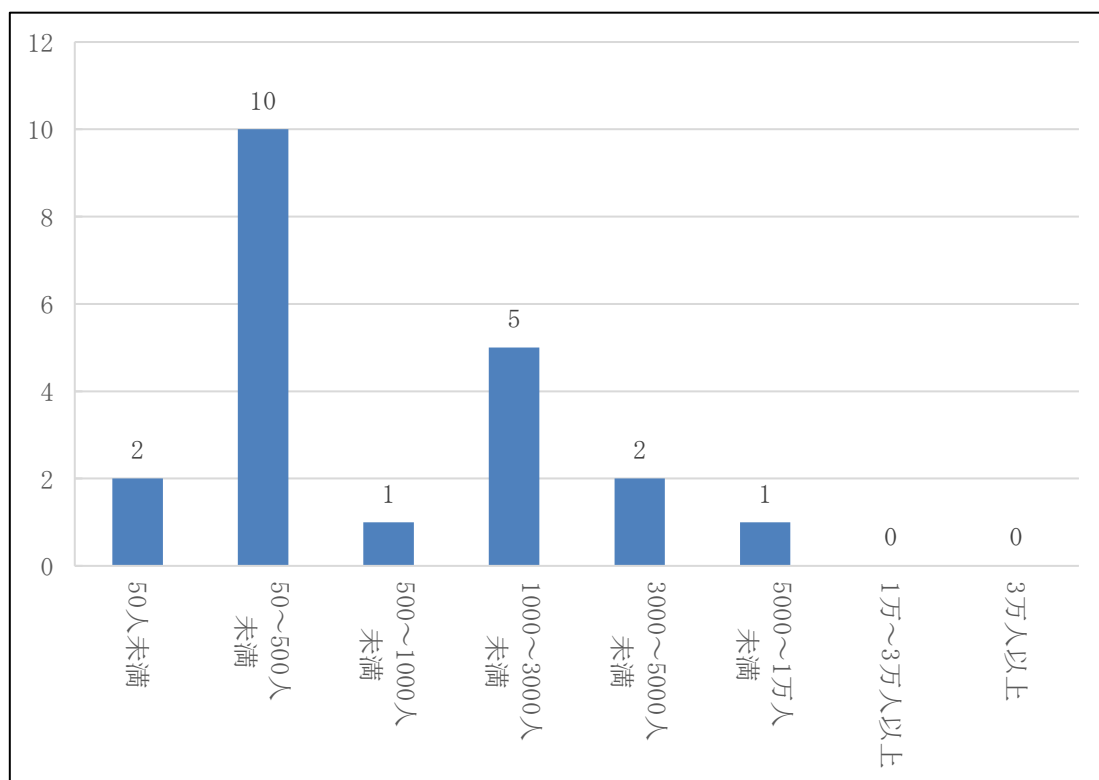


図 0-1 従業員数

Q0-2 所属統括の統括中心

| 回答 | 日本 | 米国 | 欧州 | その他 |
|--------|----|----|----|-----|
| 企業数 | 16 | 3 | 0 | 2 |
| 割合 (%) | 76 | 14 | 0 | 10 |

(有効回答数 21社)

【コメント】

GDPに関するアンケート結果として所属統括国は「日本」が16社/21社、76%を占め、次いで「米国」となり、「欧州」所属統括国はない結果となりました。

【業態】

Q0-3 医薬品製造販売業

| 回答 | 医薬品製造販売業あり | 医薬品製造販売業なし |
|--------|------------|------------|
| 企業数 | 15 | 6 |
| 割合 (%) | 71 | 29 |

(有効回答数 21社)

Q0-4 医薬品製造業

| 回答 | 医薬品製造業あり | 医薬品製造業なし | その他（子会社等、グループ内製造業で製造） |
|--------|----------|----------|-----------------------|
| 企業数 | 18 | 2 | 1 |
| 割合 (%) | 86 | 9 | 5 |

(有効回答数 21社)

Q0-5 卸売販売業（物流拠点/物流センターなど）

| 回答 | 卸売販売業あり | 卸売販売業なし | その他 |
|--------|---------|---------|-----|
| 企業数 | 13 | 8 | 0 |
| 割合 (%) | 62 | 38 | 0 |

(有効回答数 21社)

Q0-6 3PL 事業（荷主の流通機能全般の請負）

| 回答 | 3PL 事業あり | 3PL 事業なし |
|--------|----------|----------|
| 企業数 | 3 | 18 |
| 割合 (%) | 14 | 86 |

(有効回答数 21 社)

【コメント】

各業者の業態を Q0-3～Q0-6 のアンケートで調査した結果、「医薬品製造販売業あり」が 15 社/21 社と 7 割以上、「医薬品製造業あり」が 18 社/21 社と 8 割以上、「卸売販売業あり」が 13 社/21 社と 6 割以上、「3PL 事業あり」が 3 社/21 社と 1 割以上となりました。「3PL 事業なし」と回答した企業が多い結果から、物流業務を委託している企業が多いことがうかがえました。

【GDP 普及状況】

Q0-7 社内で GDP 関連の手順書等を作成し、運用していますか。

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----------------|-----|--------|
| 手順書等整備、運用あり | 2 | 9 |
| 手順書作成したが、運用なし | 0 | 0 |
| 手順書等の作成検討中 | 14 | 67 |
| 手順書等の作成は、当面予定なし | 5 | 24 |

(有効回答数 21 社)

手順書等の作成は当面予定していない理由は以下のとおり。

- ・ 原薬の製造業のため対象外
- ・ GDP ガイドラインの適用範囲は医薬品の市場出荷後のため、製造業者での対応は現状求められないため
- ・ GDP 対応について、情報収集段階であるため
- ・ 製造所として GMP 手順書の他に GDP 手順書を持つ予定は今のところなし

【コメント】

14 社/21 社、67%が「GDP 手順書等の作成検討中」で、「当面手順書作成なし」と回答した 5 社/21 社、24%と合わせると、19 社/21 社、91%となり、ほとんどの企業で GDP 手順書の運用、着手に至っていないことがうかがえました。

【適用範囲】

Q0-8 GDP 手順書等の適用範囲について、図 0-2 の適用範囲のうち該当する①～⑧の番号をご記入ください。(GDP ガイドラインは図 0-2 の①～⑧を適用範囲としています)

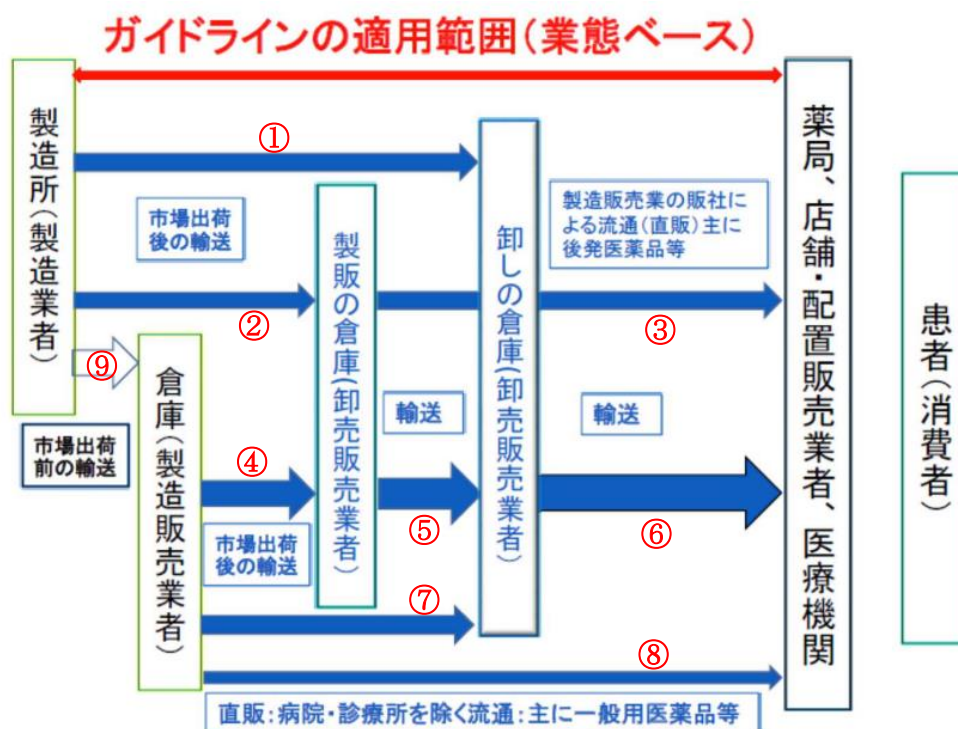


図 0-2 GDP 手順書の適用範囲

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|-----------------------------------|------|-----|
| 製造所⇒卸しの倉庫 (卸売販売業者) | ① | 5 |
| 製造所⇒製販の倉庫 (卸売販売業者) | ② | 12 |
| 卸しの倉庫 (卸売販売業者) ⇒薬局、店舗・配置販売業者・医療機関 | ③ | 4 |
| 倉庫 (製造販売業者) ⇒製販の倉庫 (卸売販売業者) | ④ | 3 |
| 製販の倉庫 (卸売販売業者) ⇒卸しの倉庫 (卸売販売業者) | ⑤ | 9 |
| 卸しの倉庫 (卸売販売業者) ⇒薬局、店舗・配置販売業者・医療機関 | ⑥ | 3 |
| 倉庫 (製造販売業者) ⇒卸しの倉庫 (卸売販売業者) | ⑦ | 3 |
| 倉庫 (製造販売業者) ⇒薬局、店舗・配置販売業者・医療機関 | ⑧ | 1 |
| 製造所(製造業者) ⇒倉庫 (製造販売業者) | ⑨ | 1 |

(有効回答数 17 社)

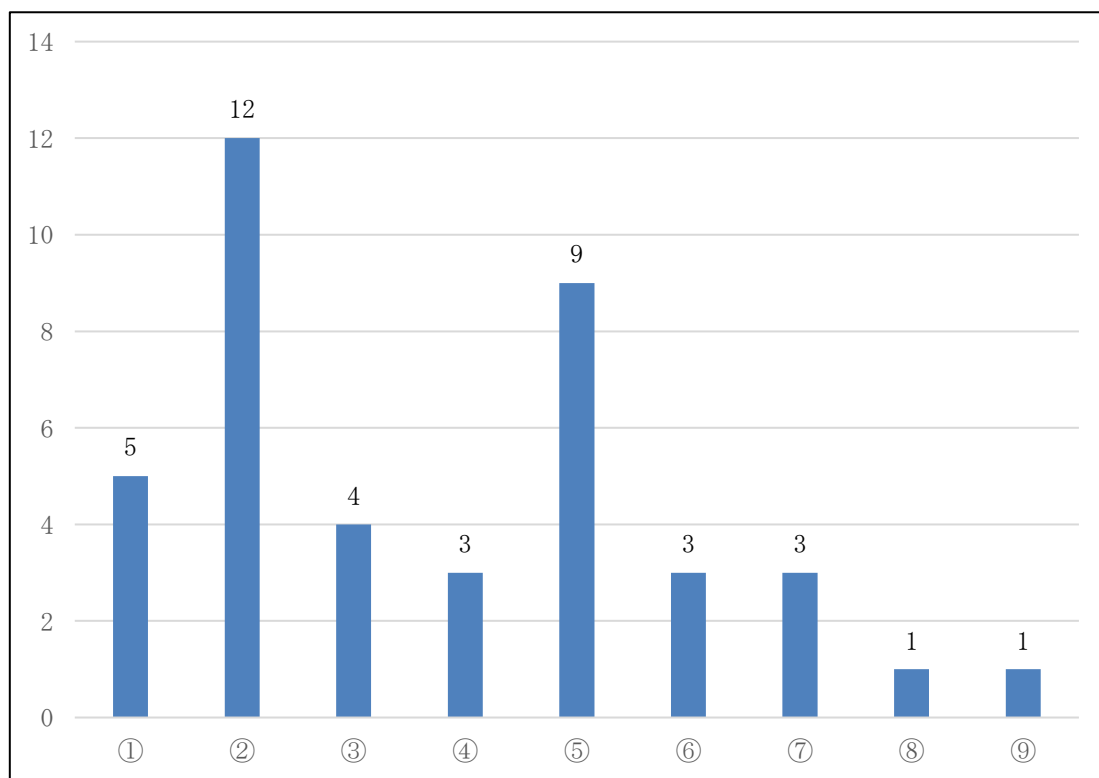


図 0-3 GDP 手順書の適用範囲(企業数)

Q0-9 図 0-2 の①～⑧以外について、GDP 手順書等で自社基準として適用範囲として
いますか (する予定はありますか)。

| 回答 | 適用範囲あり (予定あり) | 適用範囲なし (予定なし) |
|--------|---------------|---------------|
| 企業数 | 1 | 16 |
| 割合 (%) | 94 | 6 |

(有効回答数 17 社)

第1章 品質マネジメント

Q1-1 GDPで運用する品質システムは、GMPやGQPなどで運用されている品質システムと連動して、全社的な品質システムの中で運用されていますか。(GDP 1.2.1)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----------------|-----|--------|
| 全社的な品質システムの中で運用 | 10 | 56 |
| GDP単独で品質システムを運用 | 4 | 22 |
| その他 | 4 | 22 |

(有効回答数 18社)

その他4社の内容は以下のとおり。

- お客様との協議の上で運用を検討する。
- GDP単独にするかどうかは今度決める予定。
- PIC/Sと連動。
- 未対応。

【コメント】

ご回答いただいた企業のうち、GDPで運用する品質システムは、「全社的な品質システムと連動して運用する、又はその予定である」と回答した企業が多いことがわかりました。

「全社的な品質システムの中で運用する」と回答した10社は、Q0-3で「医薬品製造販売業あり」と回答した企業が7社、Q0-4で「医薬品製造業あり」と回答した企業が8社と相関性が高い結果となり、GQPやGMPを運用している品質システムと連動させている（させようとしている）ことがうかがえました。

Q1-2 変更管理システムは整備されていますか。(GDP 1.2.6)

| 回答 | 整備されている | 整備されていない |
|--------|---------|----------|
| 企業数 | 10 | 8 |
| 割合 (%) | 56 | 44 |

(有効回答数 18社)

Q1-3 経営陣による定期的な品質システムのレビューを行っていますか。(GDP 1.4.1)

| 回答 | 行っている | 行っていない |
|--------|-------|--------|
| 企業数 | 6 | 12 |
| 割合 (%) | 33 | 67 |

(有効回答数 18社)

Q1-3-1 レビューの頻度

| 回答 | 年1回 | 年2回 | 年12回 |
|--------|-----|-----|------|
| 企業数 | 3 | 1 | 2 |
| 割合 (%) | 50 | 17 | 33 |

(有効回答数 6社)

Q1-3-2 レビューにおいて、GDPに関連するKPI(重要業績評価指標)を設定し、評価していますか。

| 回答 | 設定している | 設定していない |
|--------|--------|---------|
| 企業数 | 3 | 4 |
| 割合 (%) | 43 | 57 |

(有効回答数 7社)

Q1-3-3 レビュー結果を上級経営陣に報告していますか。

| 回答 | 報告している | 報告していない |
|--------|--------|---------|
| 企業数 | 6 | 1 |
| 割合 (%) | 86 | 14 |

(有効回答数 7社)

【コメント】

ご回答いただいた企業のうち、GDPで変更管理システムや経営陣による品質システムの定期的なレビューを整備又は実施していない企業が多いことがわかりました。しかし、Q0-7でGDP手順書を運用している企業が2社と少ない中、GDP運用を検討中の企業が、変更管理や経営陣による品質レビューなどを試行していることがうかがえました。

今後GDP関連の手順書等が運用されるにあたり、これらを整備又は実施する企業が増えていくと思われます。

Q1-4 品質システムを確立・維持していく上で、不十分又は実施できていない点を挙げてください。(複数選択可) (GDP 1)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|--------------------|------|-----|
| 経営陣の参画 | ① | 7 |
| 十分なリソースの確保 | ② | 12 |
| マネジメントレビュー及びモニタリング | ③ | 8 |
| 外部委託した業務の管理 | ④ | 6 |
| 品質リスクマネジメント | ⑤ | 9 |
| その他 | ⑥ | 0 |

(有効回答数 17社)

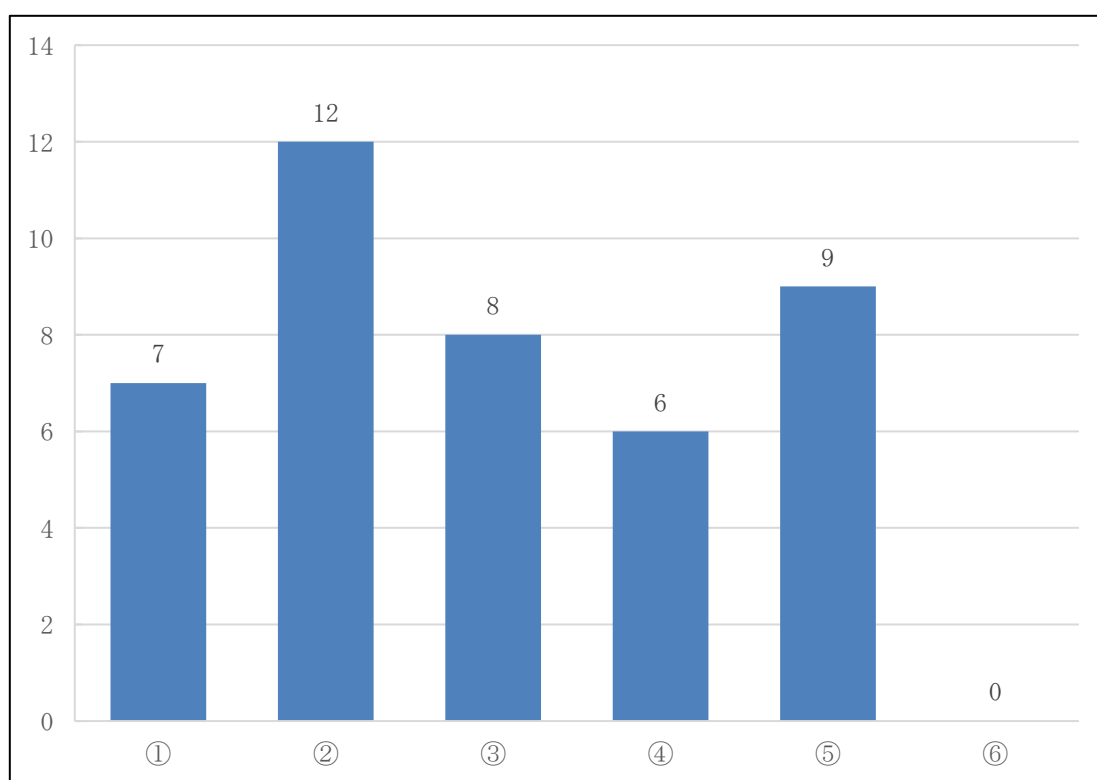


図 1-1 品質マネジメント運用上の懸念事項

Q1-5 品質マネジメントを運用していく上で、負担（困難）に感じられること、又は、対応方法等について思慮されている事項等がありましたら以下に記載をお願いします。（GDP 1）

- ・運用に際し、人員が不足している（他1社同様の回答）。
- ・GQP、GMP、GDPとも対象と内容を異にし、かつ社内の部門も別組織であり組織横断的な品質システムの構築に時間を要する。
- ・医薬品配送を委託している運送会社がどの程度GDPの理解をしているのか、どこまでGDP対応できているのか、他社の状況を知りたい。
- ・国内外に輸送する製品に対しGDPを適用させているため、GQP、製造、海外関連部場、流通関連部場等、様々な部場が関係してくる。そのため、GXPに慣れていない部場への教育の難しさ、GXPに慣れていない部場を統括する経営陣に品質マネジメントを理解してもらう難しさを感じる。
- ・登記上の経営陣（取締役）が国内に常勤していないため、迅速な対応に制限がある。GDPシステムへの経営陣の参画として、どのレベルの経営陣を充てる必要があるか、またどのように担保していくか思案中です。
- ・GDP専属のQualityの部署がないこと。

【コメント】

Q1-4において、品質システムの懸念事項として「十分なリソースの確保」と回答した企業が、12社/17社、71%と多く、それ以外の品質マネジメントの要素についても多くの企業が懸念事項として挙げられていました。

またQ1-5でも、人員不足、関連組織・委託先などへのGDPの理解、経営陣の参画など対応方法など意見が多数挙げられました。

各企業導入検討中のところが多く、どのように品質マネジメントを運用していくか苦慮しているのがうかがえました。

第2章 職員

Q2-1 GDP業務に携わる職員数は何名ですか。(GDP 2.2.1)

| 回答 | 0～5名 | 6～10名 | 11～20名 | 21名以上 |
|-----|------|-------|--------|-------|
| 企業数 | 6 | 6 | 3 | 1 |

(有効回答数 16社)

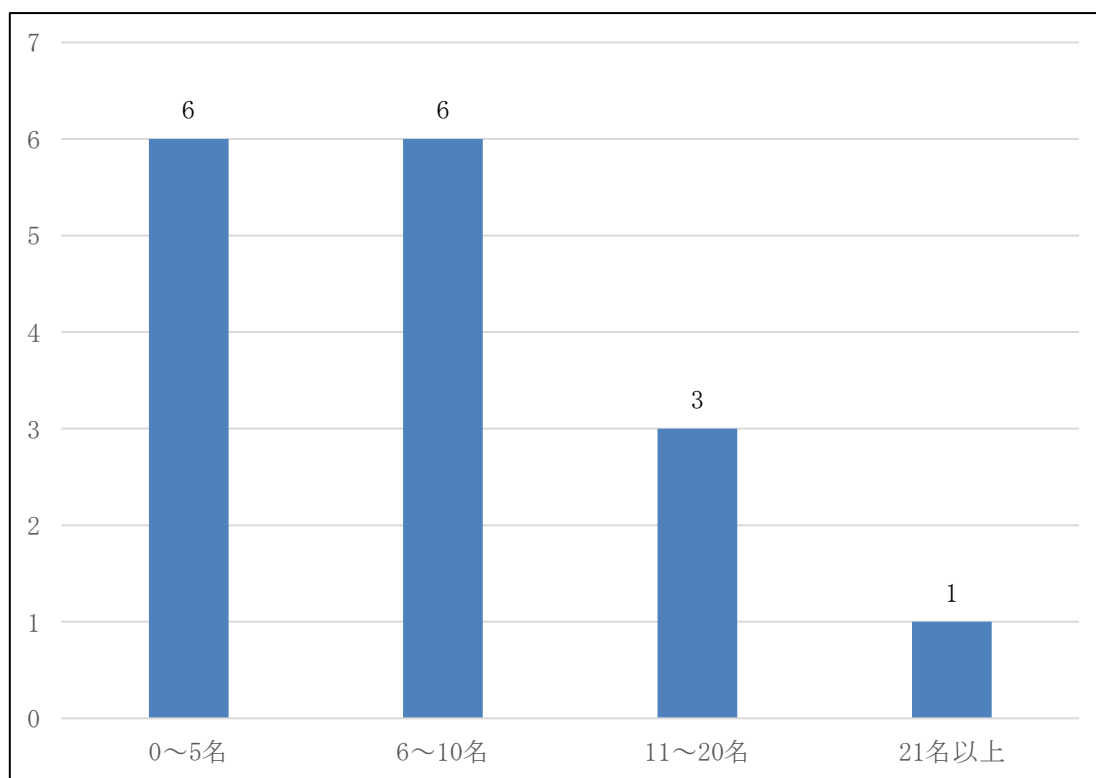


図 2-1 GDP業務に携わる職員数

Q2-2 GDP ガイドライン 2.3.1 で求められる GDP 順守のための責任者は、社内のどこの部署の方が任命されていますか。(GDP2.3.1)

| 回答 | コーポレート QA | サイト QA | 事業所の職務上の責任者 | その他 |
|-----|-----------|--------|-------------|-----|
| 企業数 | 1 | 1 | 9 | 6 |

(有効回答数 17 社)

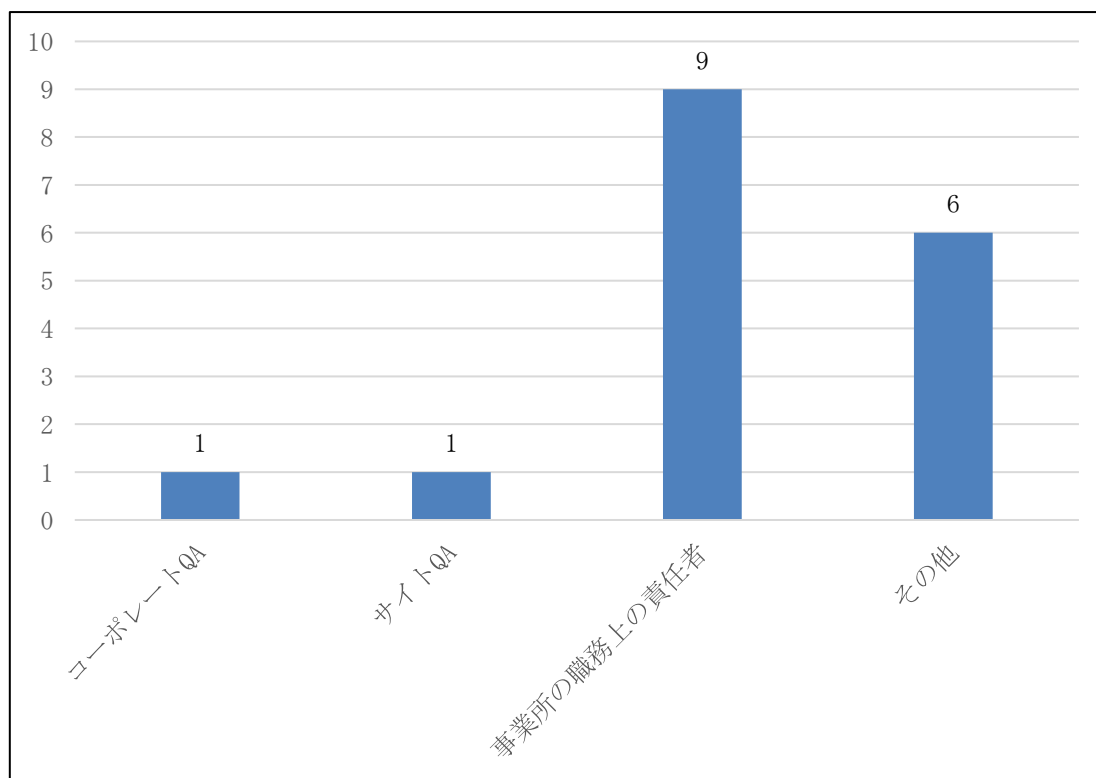


図 2-2 GDP 責任者の部署

その他 6 社の内容は以下のとおり。

- ・未定、検討中 (4 社)
- ・輸送を担当する倉庫部門
- ・物流管理責任者 (仮称) を GDP 基準書で定める予定

Q2-3 緊急又は回収発生時など、時間外も連絡が取れる体制ですか。(GDP 2.3.2)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 10 | 56 |
| いいえ | 8 | 44 |

(有効回答数 18社)

Q2-4 責任者の具体的な責務・権限等を職務記述書等に記載されていますか。(GDP 2.3.3)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 8 | 44 |
| いいえ | 10 | 56 |

(有効回答数 18社)

【コメント】

ご回答いただいた企業のうち多くの企業において、「事業所の職務上の責任者」から GDP 責任者が任命され、「QA」から GDP 責任者が任命される企業は 2 社と少ないことがわかりました (Q2-2 参照)。

また、GDP ガイドライン 2.3.3 において、「GDP 責任者の職務記述書に具体的な責務・権限等を規定すること」と記載されていますが、「いいえ (GDP 責任者の具体的な責務・権限等を職務記述書に記載されていない)」と回答した企業が 10 社/18 社、56%でした (Q2-4 参照)。当該 10 社のうち 8 社が「GDP 手順書等を作成中・検討中である」と回答しており (Q0-7 参照)、今後 GDP 手順書等の作成・運用にともない、GDP 責任者の職務記述書に具体的な責務・権限等を規定する企業が増えていくと予想されます。

Q2-5 GDP に携わる職員は導入及び定期的な教育訓練を受けていますか。(GDP 2.4.1)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 8 | 47 |
| いいえ | 9 | 53 |

(有効回答数 17社)

Q2-6 職員の教育訓練に関して特にお困り・お悩みの点を挙げてください。(複数選択可) (GDP 2.4)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|--|------|-----|
| 教育訓練プログラム | ① | 8 |
| 経営陣の教育訓練 | ② | 8 |
| 厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う職員への教育訓練 | ③ | 4 |
| 導入及び定期的な教育訓練を実施できていない | ④ | 1 |
| 教育訓練で講師役をできる者がいない、教育資料を作成した経験もない、教育に時間を割く文化がない | ⑤ | 1 |
| 委託先の物流センター内で定期的に教育を実施しているものの、委託先の経営陣は参加しない | ⑥ | 1 |
| 登記上の経営陣が国内に常勤していないため、教育訓練の対象者が未定 | ⑦ | 1 |
| GDP 推進のため、新たに教育訓練プログラムを作成する | ⑧ | 1 |

(有効回答数 17社)

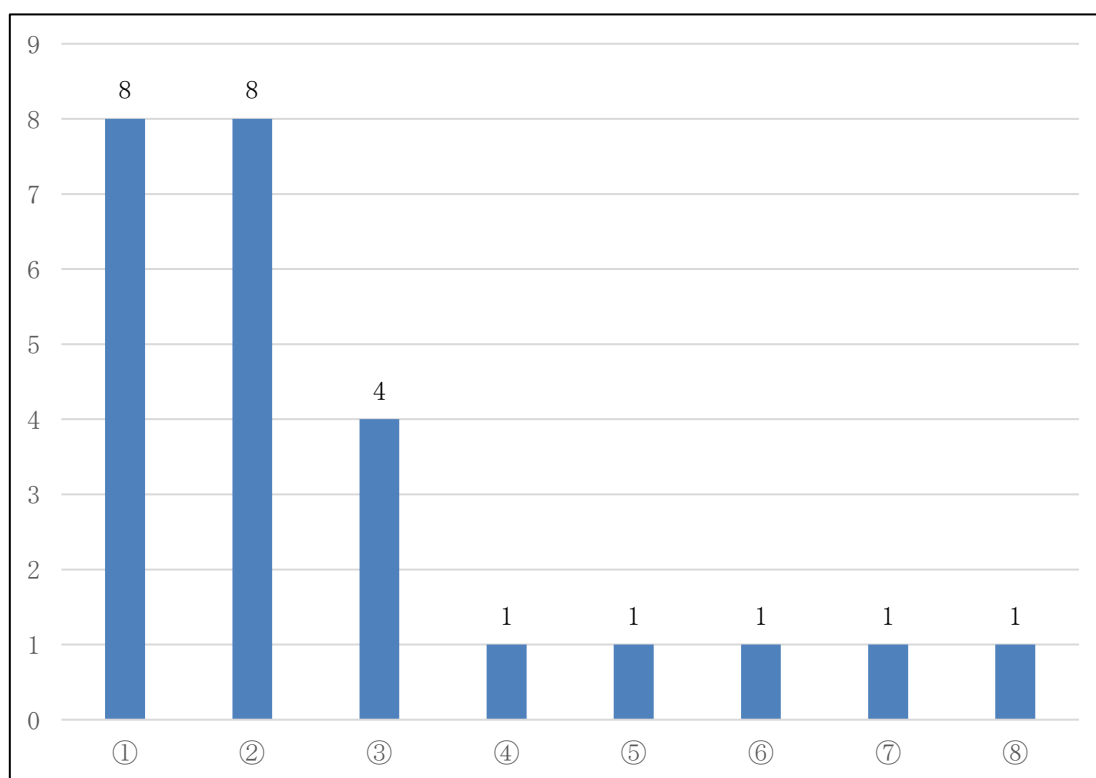


図 2-3 職員の教育訓練に関する懸念事項

【コメント】

GDP ガイドライン 2.4.1 において、「医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与する全ての職員は、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を受講すること」と記載されていますが、Q2-5 で「いいえ（教育訓練を受けていない）」と回答した企業が 9 社/17 社、53%でした。当該 9 社のうち 8 社が Q0-7 で「GDP 手順書等を作成中・検討中である」と回答しており、今後 GDP 手順書等の作成・運用にともない、GDP に携わる職員に対し導入及び定期的な教育訓練を行う企業が増えていくと予想されます。

また、教育訓練に関する懸念事項として、Q2-6 で「教育プログラム」、「経営陣の教育訓練」を選択した企業が各 8 社と多く、GDP ガイドライン 2.4.2 において、「卸売販売業者等の経営陣も本ガイドラインに関する教育を受けること」と記載されているものの、GDP ガイドラインの要求事項が浸透していないため、どのような内容を教育すればよいか苦慮している様子や、経営陣に対して教育を実施することの困難さがうかがえました。

Q2-7 衛生に関する手順書はありますか。(GDP 2.5)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|----|-----|--------|
| ある | 14 | 78 |
| ない | 4 | 22 |

(有効回答数 18 社)

Q2-8 衛生に関する適切な手順に関して、運用上お困り・お悩みの点を挙げてください。(GDP 2.5)

- ・ 医薬品以外の貨物も取り扱うため、衛生に対しての管理にバラツキが生じる
- ・ 構造設備の防虫防鼠
- ・ 排水に関しては定めていないこと、その定め方（説明会資料の、5. 排水及び廃棄物の管理に関して）

【コメント】

GDP ガイドライン 2.5 において、「実施する業務に関連し、職員の衛生に関する適切な手順を作成し、それを遵守すること」と記載されていますが、Q2-7 で「(衛生に関する手順書が) ない」と回答した企業が 4 社/18 社、22%でした。当該 4 社全てが Q0-7 で「GDP 手順書等を作成中・検討中である」と回答しており、今後 GDP 手順書等の作成・運用にともない、衛生に関する手順書も作成されると予想されます。

また、衛生に関する手順書を運用するにあたり懸念される点として、荷主の流通

機能全般を請負う 3PL 事業を行う企業においては、「医薬品以外の貨物も取り扱うため、衛生に対しての管理にバラツキが生じる」との意見があり、取扱う貨物に応じて求められる衛生管理が異なり、対応に苦慮している様子がうかがえました（Q2-8 参照）。

また、2019 年 1 月 18 日に開催された厚生労働行政推進調査事業 GDP 研究班による「GDP ガイドライン概要と解説」において、衛生に関する手順書には、

1. 構造設備の衛生管理
2. 職員の衛生管理
3. 立入制限
4. 防虫防鼠管理
5. 排水及び廃棄物の管理
6. 生物由来医薬品等に係る製品の衛生管理基準

が含まれることが報告されました。医薬品の流通に関する構造設備の防虫防鼠や排水について、これまで規定していない企業もあり、管理基準をどのように設定すべきか苦慮している様子がうかがえました（Q2-8 参照）。

Q2-9 GDP に係わる職員等について、負担（困難）に感じる事、又は対応方法等について思慮している事項を挙げてください。（GDP 2）

- ・運用に際し、人員が不足している。十分なリソース（特に人）
- ・教育訓練の計画と実施、責任者がいない
- ・輸送トラックの温度マッピングを定期的を実施すること
- ・温度データロガーの設置を含む輸送トラックの温度管理、委託業務（輸送）管理
- ・派遣作業員等 1 日のみの作業員に対する教育
- ・汎用倉庫の一部を間借りし医薬品の取扱い量は全取扱量のほんの一部であるため、専用の人員を配置できない
- ・医薬品の品質担保と流通過程を熟知している職員（経営陣）の育成をどのように行うか思案中
- ・経営陣を含む GDP 従事者の育成

【コメント】

GDP ガイドラインの要求事項（教育訓練、衛生管理、輸送トラックの温度管理等）に対し、業務を行う人員が不足している、との意見が多数挙げられました。

なかでも教育訓練に関し、GDP ガイドラインの要求事項が浸透していないため、どのような内容を教育すればよいか苦慮している様子がうかがえました。また、短期間従事する派遣作業員等に対して、どこまでの教育が必要か、との意見が挙げられました。

第3章 施設及び機器

Q3-1 医薬品の保管場所の広さはどれくらいですか。(GDP 3.2.1)

| 保管場所面積 | 該当番号 | 企業数 |
|-------------------------|------|-----|
| 0-100m ² | ① | 1 |
| 101-1000m ² | ② | 6 |
| 1001-5000m ² | ③ | 4 |
| 5001m ² - | ④ | 5 |

(有効回答数 16社)

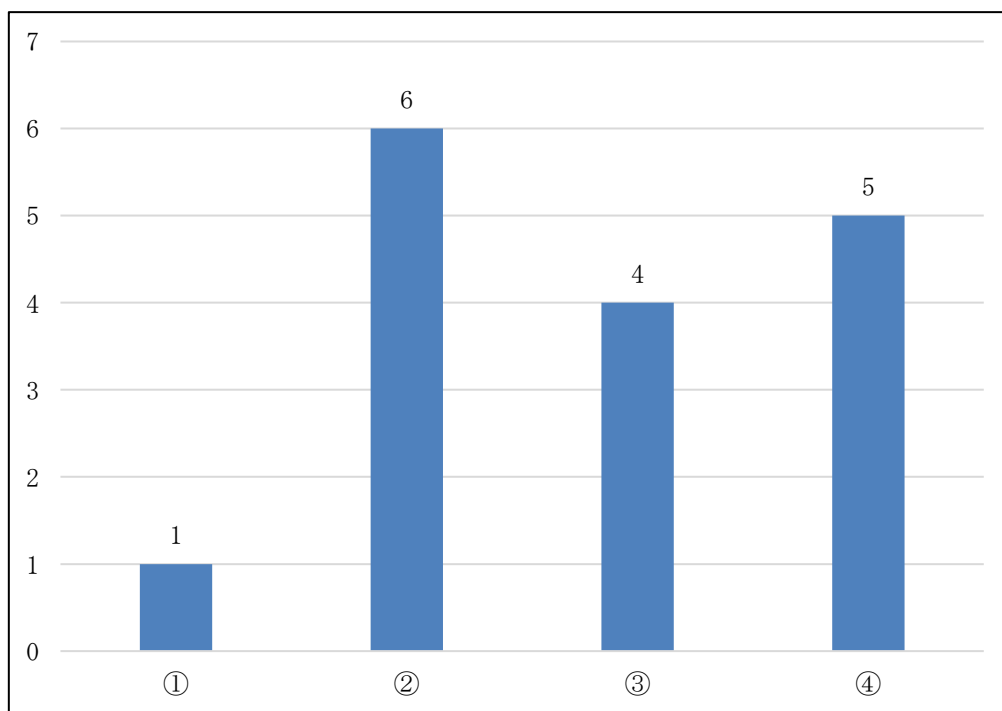


図 3-1 保管場所の広さ

Q3-2 医薬品の保管に外部施設を利用していますか。(GDP 3.2.2)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|---------|-----|--------|
| 利用している | 8 | 47 |
| 利用していない | 9 | 53 |

(有効回答数 17社)

【コメント】

Q3-2 で 17 社中 8 社と回答の半数近くが外部施設を利用していることがうかがえました。

Q3-3 Q3-2で「医薬品の保管に外部施設を利用している」場合、外部施設の業許可の確認はしていますか。(GDP 3.2.2)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|---------|-----|--------|
| 確認している | 7 | 87 |
| 確認していない | 1 | 13 |

(有効回答数 8社)

Q3-4 Q3-2で「医薬品の保管に外部施設を利用している」場合、外部施設との取決め書はありますか。(GDP 3.2.2)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|----|-----|--------|
| ある | 5 | 71 |
| ない | 2 | 29 |

(有効回答数 7社)

【コメント】

GDPガイドライン3.2.2では「外部施設を利用する場合は文書化された取決め書を締結すること」と記載されています。7社中5社と71%で取決め書を締結済みですが、締結できていない企業もあり取決め書の認識に差があったことがうかがえました。今後GDP手順書などの作成に伴い取決め書の締結が進むものと予測されます。

Q3-5 「医薬品の貯蔵設備は、当該区域に立ち入ることができる者を特定すること。」とありますが、どのように管理していますか。(複数選択可) (GDP 3.2.3)

| 回答 | 該当番号 | 回答数 |
|--|------|-----|
| 鍵の貸し出し記録又は入退室記録を作成し都度記録している。 | ① | 8 |
| ID、パスワード管理又はIDカード、生体認証等を使用したシステムで入退出を管理している。 | ② | 7 |
| 鍵の管理又は入室できる者を手順書等に記載し、それ以外の作業者の立ち入りを禁止している。 | ③ | 5 |
| その他 | ④ | 4 |

(有効回答数 16社)

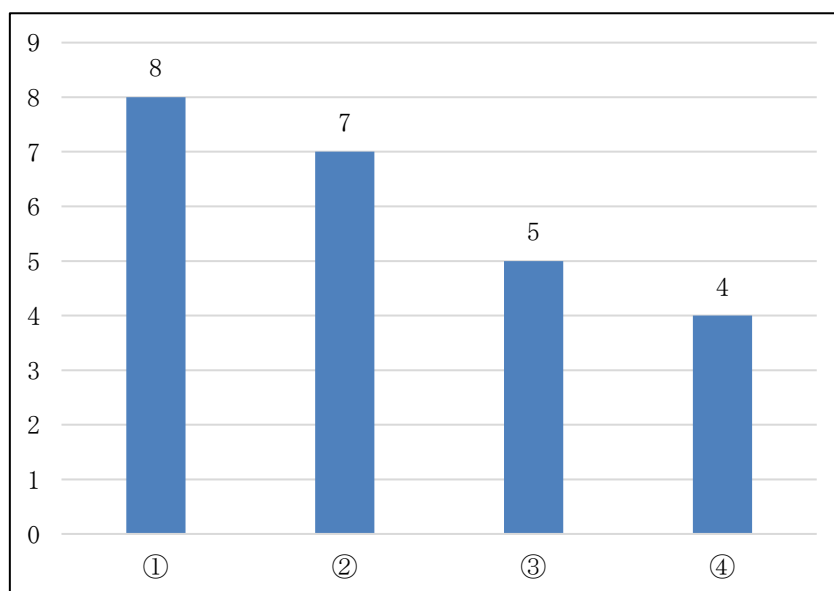


図 3-2 貯蔵区域への立ち入り管理状況

その他 4 社の内容は以下のとおり。

- ・貯蔵設備内への立ち入りは原則禁止（ラック倉庫内）。
- ・生体認証又は ID カードシステムを検討している。
- ・管理担当者が常駐している。不在時には閉鎖する。
- ・未対応。

【コメント】

GDP ガイドライン 3.2.3 「医薬品の貯蔵設備は他の区域から明確に区分されていること。また当該区域に立ち入る者を特定すること」と記載されています。ほとんどの企業にて機能の違いはありますが、立入制限、管理を実施していることが分かりました。

Q3-6 放射性医薬品・毒劇薬・安全上のリスクのある製品の取り扱いがありますか。ある場合、法令にしたがった保管管理をしていますか。（GDP 3.2.6）

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----------------------------|-----|--------|
| 取り扱いはある。法令にしたがった保管管理も行っている。 | 11 | 61 |
| 取り扱いはない。 | 7 | 39 |
| その他 | 0 | 0 |

(有効回答数 18 社)

Q3-7 気象条件の影響から医薬品を保護できますか。(GDP 3.2.7)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 17 | 100 |
| いいえ | 0 | 0 |

(有効回答数 17社)

Q3-8 受入、発送及び保管の区域、時間等で適切に分離されていますか。(GDP 3.2.7)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 13 | 76 |
| いいえ | 4 | 24 |

(有効回答数 17社)

Q3-9 入出荷の手順書はありますか。(GDP 3.2.7)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 15 | 83 |
| いいえ | 3 | 17 |

(有効回答数 18社)

Q3-10 「出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品は、物理的に隔離すること。」とありますが、どのように隔離していますか。(複数選択可) (GDP 3.2.4、GDP 3.2.8)

| 回答 | 該当番号 | 回答数 |
|--------------------------------------|------|-----|
| 医薬品の貯蔵設備区域に専用の保管庫等を設け単独で管理している。 | ① | 8 |
| 医薬品の貯蔵設備区域外に専用の保管庫等を設け単独で管理している。 | ② | 4 |
| 販売可能在庫と保管設備は同じだがネット等で専用エリアを設け管理している。 | ③ | 9 |
| その他。 | ④ | 1 |

(有効回答数 16 件)

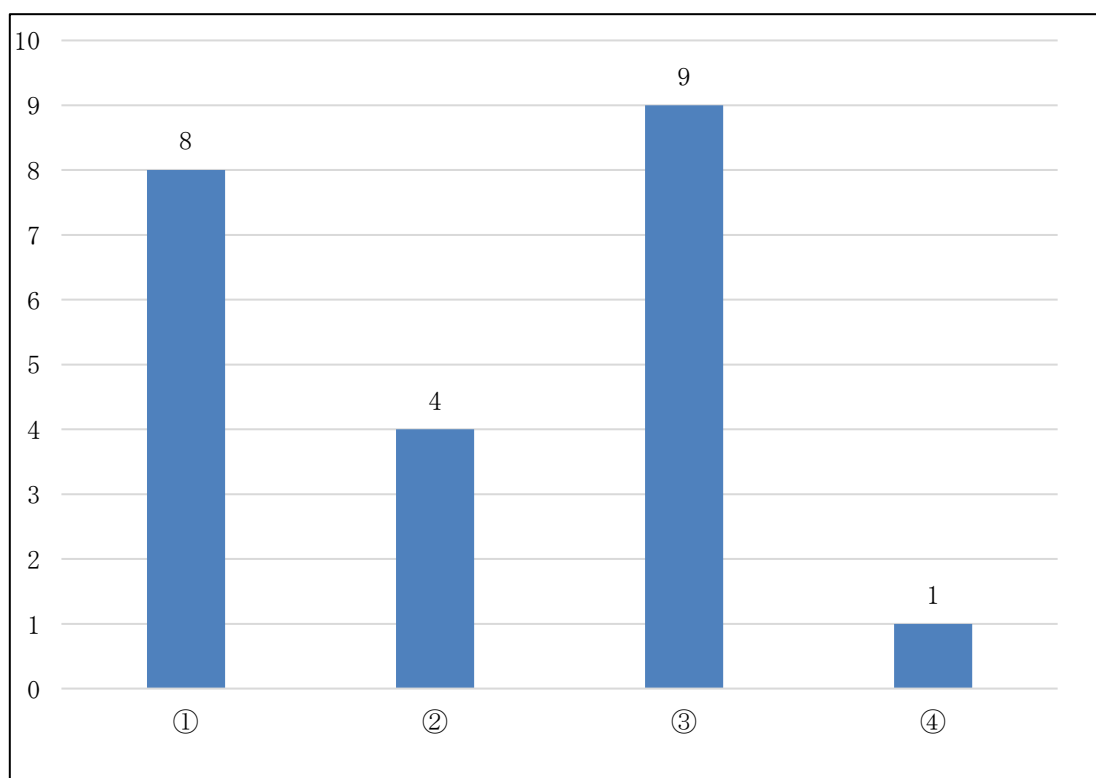


図 3-3 出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品の隔離状況

その他 1 社の内容は以下のとおり。

・該当事象が発生するたびに一般エリアと区別したエリアを作っている。

Q3-11 Q3-10 で①②の回答だった場合、保管庫等の施錠管理、入退室管理はどのようにしていますか。(複数選択可) (GDP 3.2.4、GDP 3.2.8)

| 回答 | 該当番号 | 回答数 |
|--|------|-----|
| ID、パスワード管理又はIDカード、生体認証等を使用したシステムで施錠及び入退室を管理している。 | ① | 3 |
| 鍵の貸し出し記録又は入退室記録を作成し、都度記入している。 | ② | 4 |
| 鍵の管理又は入室できる者を手順書等に記載し、それ以外の作業者の立ち入りを禁止している。 | ③ | 2 |
| 保管庫等を設けているが、保管庫等単独では施錠管理、入退室管理は行っていない。 | ④ | 5 |
| その他。 | ⑤ | 1 |

(有効回答数 15 件)

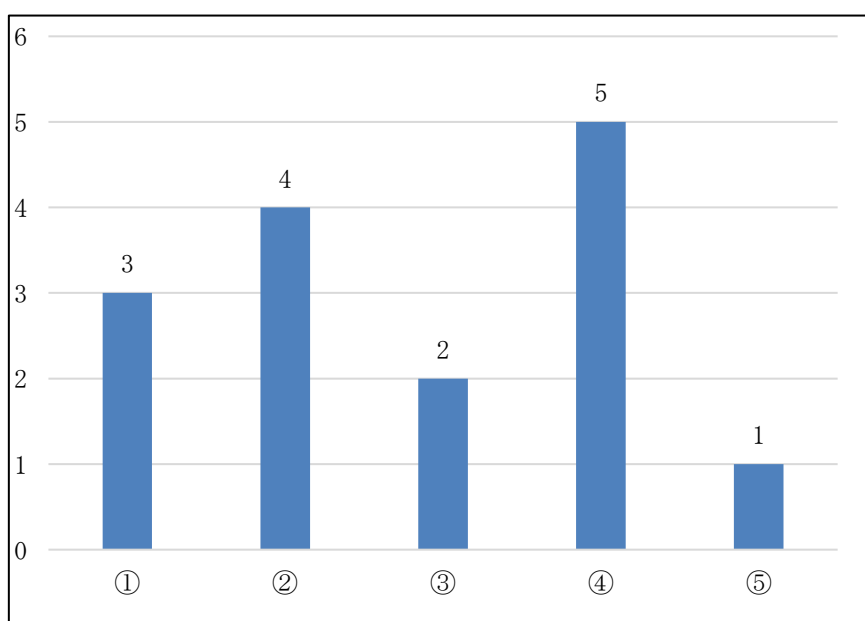


図 3-4 保管庫等の施錠管理、入退室管理状況

その他 1 社の内容は以下のとおり。

- ・ラック倉庫内の場合、原則立入禁止。

【コメント】

GDP ガイドライン 3.2.4 に処分保留品及び出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品の保管に関する記載があります。全ての企業にて当該製品を物理的な隔離及びセキュリティレベルで管理されていることがうかがえました。

Q3-12 施設及び保管設備の清掃の手順書と実施記録を作成していますか。(GDP 3.2.9)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|---------|-----|--------|
| 作成している | 12 | 71 |
| 作成していない | 5 | 29 |

(有効回答数 17社)

作成していない理由は以下のとおり。

- ・複雑な作業ではなく実施記録のみあり。
- ・衛生管理手順書として作成中。
- ・手順書はないが記録は作成している。また、定期的な清掃（防虫業者）も行っている。

Q3-13 防虫及び防鼠の手順書と管理記録を作成していますか。(GDP 3.2.10)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|---------|-----|--------|
| 作成している | 13 | 76 |
| 作成していない | 4 | 24 |

(有効回答数 17社)

作成していない理由は以下のとおり。

- ・衛生管理手順書として作成中。
- ・委託業者に外注のため記録のみあり。

Q3-14 医薬品の貯蔵設備区域の温度管理はどのように実施していますか。(複数選択可) (GDP 3.3.1)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|----------------------------|------|-----|
| 定期的に測定を実施している。 | ① | 9 |
| 導入及び使用前に温度マッピングを実施している。 | ② | 9 |
| 定期的にバリデーションを実施している。 | ③ | 4 |
| 記録が残るモニタリング機器を設置し常に測定している。 | ④ | 14 |
| 実施はしていない。 | ⑤ | 0 |
| その他。 | ⑥ | 1 |

(有効回答数 17社)

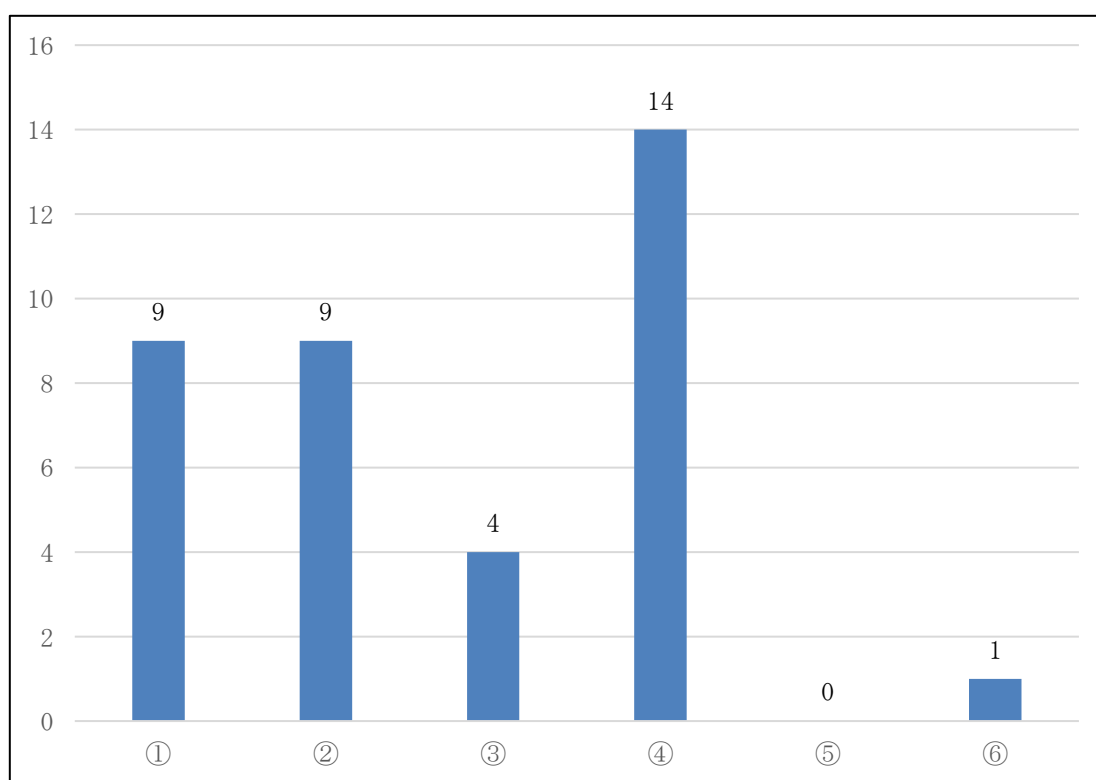


図 3-5 貯蔵設備区域の温度管理実施状況

その他の理由としては以下のとおり。

- ・ 不定期であるが自主マッピングを実施。

Q3-15 温度マッピングの周期はどれくらいで行っていますか。(複数選択可) (GDP 3.3.2)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|------------------------------------|------|-----|
| 毎年行っている。(夏季のみ) | ① | 1 |
| 毎年行っている。(夏季、冬季の両方) | ② | 3 |
| 数年に1度、定期で行っている。(夏季のみ) | ③ | 1 |
| 数年に1度、定期で行っている。(夏季、冬季の両方) | ④ | 2 |
| 貯蔵設備変更時(設備改造、エアコン更新等)に行っている。 | ⑤ | 4 |
| 定期では行っておらず貯蔵設備稼働時にバリデーションとして行ったのみ。 | ⑥ | 7 |
| その他。 | ⑦ | 5 |

(有効回答数 18社)

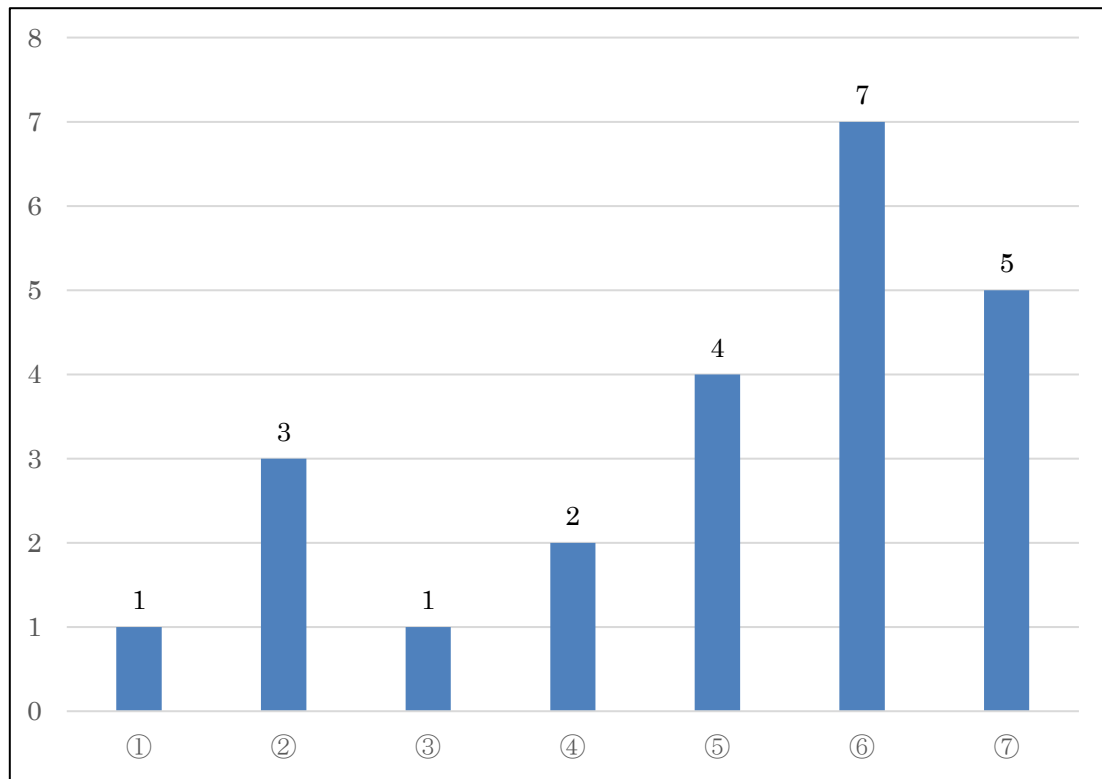


図 3-6 温度マッピングの周期

その他の理由としては以下のとおり。

- ・ 不定期であるが自主マッピングを実施。
- ・ マッピング方法を含め検討中。
- ・ マッピングまではしていない。

【コメント】

医薬品貯蔵設備の温度管理については、回答いただいた全ての企業が実施していました。温度マッピングの周期については定期で行っている企業が7社/18社、39%でした。貯蔵設備稼働時、変更時に行っている企業が11社/18社、61%でした。すでにGDPガイドライン発出以前から対応済みであることがうかがえました。

Q3-16 医薬品の貯蔵設備区域の照度管理はどのように実施していますか。(複数選択可) (GDP 3.3.1)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|----------------------------|------|-----|
| 定期的に測定を実施している。 | ① | 5 |
| 導入及び使用前に測定している。 | ② | 3 |
| 記録が残るモニタリング機器を設置し常に測定している。 | ③ | 1 |
| 実施はしていない。 | ④ | 11 |
| その他。 | ⑤ | 0 |

(有効回答数 17社)

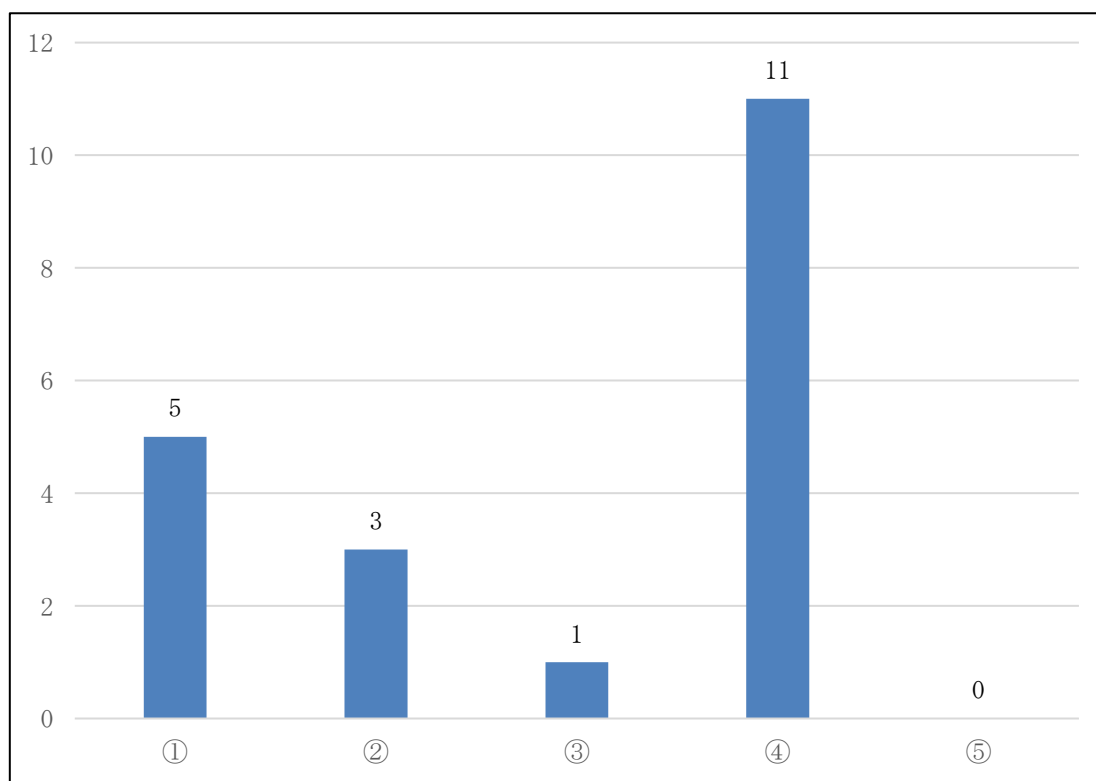


図 3-7 貯蔵設備区域の照度管理状況

Q3-17 医薬品が保管される環境の制御又はモニタリングに使用する機器うち、校正を実施している機器はありますか。(複数選択可) (GDP 3.4.2)

| 回答 | 企業数 |
|-----|-----|
| 温度計 | 15 |
| 湿度計 | 6 |
| 照度計 | 3 |
| その他 | 1 |

(有効回答数 16社)

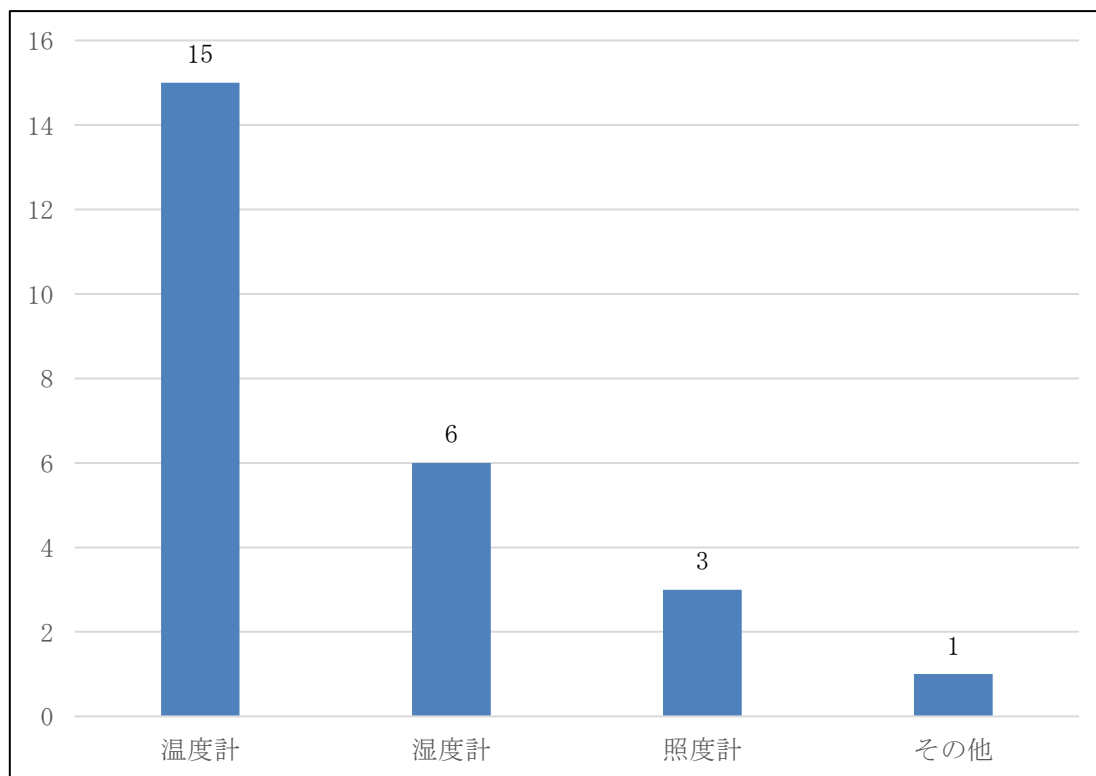


図 3-8 環境制御・モニタリング機器の校正状況

Q3-18 Q3-17 の回答のうち警報レベルを設定している機器はありますか。(複数選択可) (GDP 3.4.3)

| 回答 | 企業数 |
|---------|-----|
| 温度計 | 10 |
| 湿度計 | 1 |
| 照度計 | 1 |
| その他 | 0 |
| 設定していない | 5 |

(有効回答数 16 社)

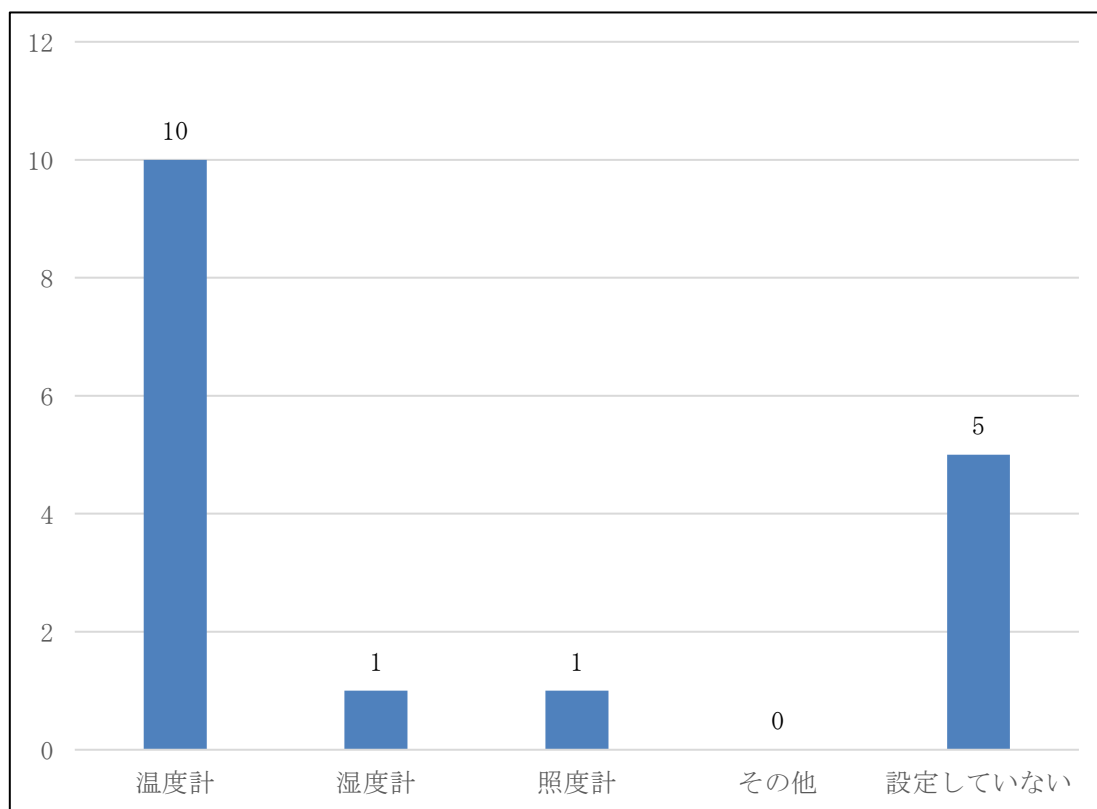


図 3-9 警報レベルを設定している機器

Q3-19 Q3-18 の回答で警報レベルを設定している場合、逸脱時に発報する仕組みになっていますか。(GDP 3.4.3)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|------------------------------------|------|-----|
| 人がいない深夜等の時間帯でもわかるよう、電話、メール等に発報される。 | ① | 10 |
| 貯蔵設備内にいる場合のみ逸脱に気が付く仕組みとなっている。 | ② | 0 |
| その他。 | ③ | 1 |

(有効回答数 11社)

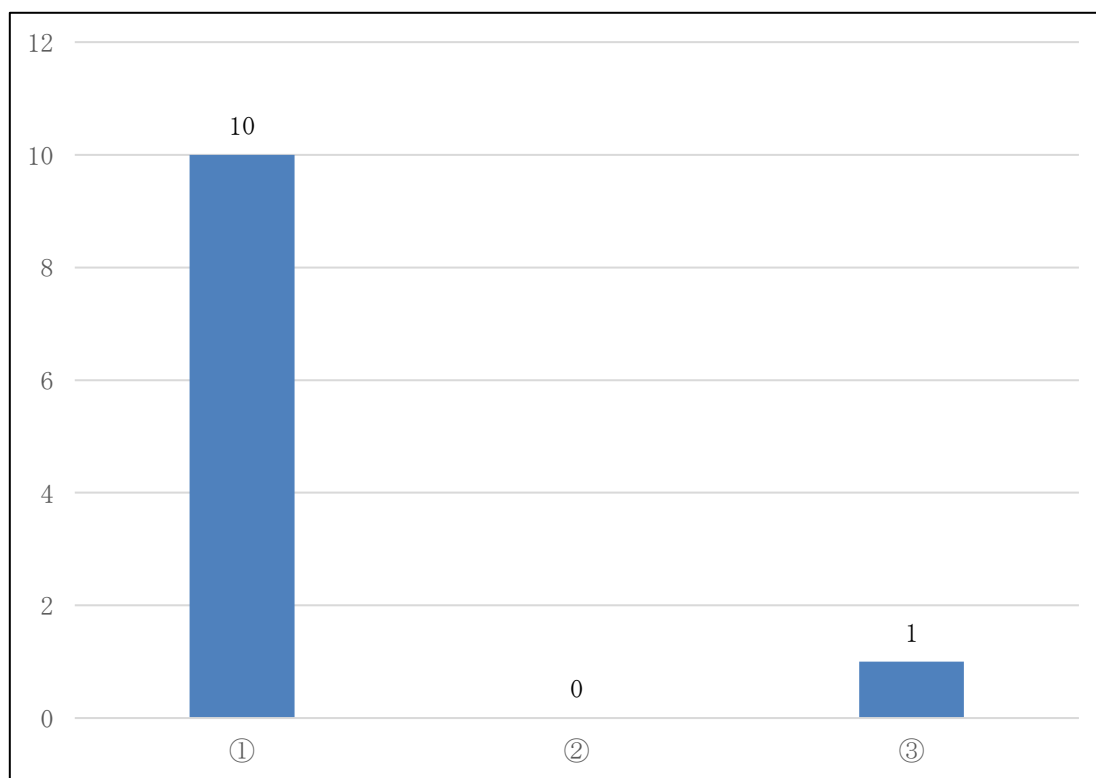


図 3-10 逸脱時の対応状況

その他の理由としては以下のとおり。

- ・ 常時管理している職員がいる。

Q3-20 Q3-18 の回答で警報レベルを設定している場合、警報装置の定期点検を実施していますか。(GDP 3.4.3)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|-----|-----|--------|
| はい | 8 | 67 |
| いいえ | 3 | 25 |
| その他 | 1 | 8 |

(有効回答数 12 社)

その他の理由としては以下のとおり。

- ・外部委託にて委託業者が実施と推測。

【コメント】

GDP ガイドライン 3.4.3 では「あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること」と記載されています。警報レベルを設定していない企業は6社/17社、35%でした。また、警報レベルを設定している企業は全て警報を発報する対応をしていますが、警報システム自体の定期点検を実施していない企業は3社/12社、25%でした。設備投資に係るため、まだ対応しきれていない様子がうかがえました。

Q3-21 機器故障時の対応について、手順書と対応記録を作成していますか。(GDP 3.4.5)

| 回答 | 企業数 | 割合 (%) |
|---------|-----|--------|
| 作成している | 7 | 39 |
| 作成していない | 11 | 61 |

(有効回答数 18 社)

その他の理由としては以下のとおり。

- ・外部委託しているため。
- ・記載する認識がなかった。
- ・設備部門が監視システムで随時確認している。
- ・逸脱管理にて実施。
- ・その都度対応している。
- ・業者による遠隔監視を実施。

Q3-22 医薬品の保管及び流通に関わるコンピュータ化システムはありますか。（複数選択可）（GDP 3.5）

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|---------------|------|-----|
| 自動ラック倉庫 | ① | 10 |
| 受発注システム | ② | 11 |
| 在庫管理システム | ③ | 15 |
| ピッキングシステム | ④ | 7 |
| 作業指図・伝票発行システム | ⑤ | 11 |
| 入退室システム | ⑥ | 5 |
| その他 | ⑦ | 2 |

（有効回答数 17社）

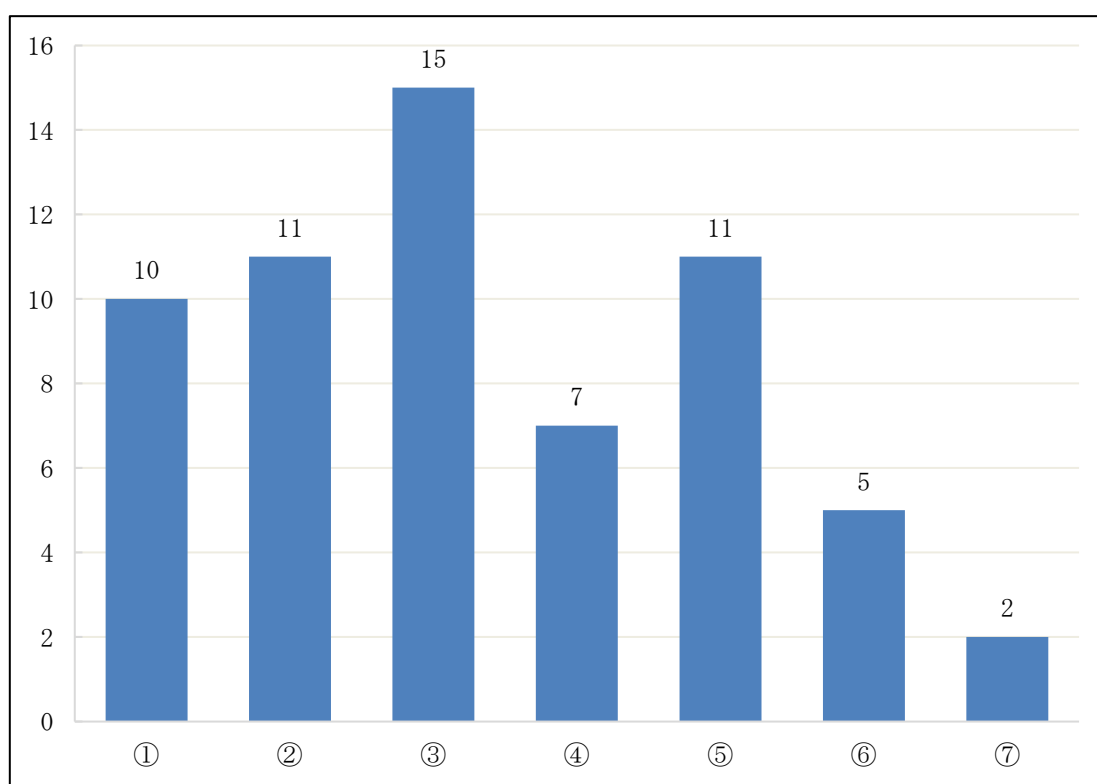


図 3-11 保管及び流通に関わるコンピュータ化システム

その他の理由としては以下のとおり。

- ・庫内 温度監視システム
- ・空調、バーコードリーダー

Q3-23 Q3-22 の回答のうちコンピュータ化システムバリデーションを実施している機器はありますか。(GDP 3.5.1)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|---------------|------|-----|
| 自動ラック倉庫 | ① | 6 |
| 受発注システム | ② | 5 |
| 在庫管理システム | ③ | 8 |
| ピッキングシステム | ④ | 5 |
| 作業指図・伝票発行システム | ⑤ | 7 |
| 入退室システム | ⑥ | 1 |
| その他 | ⑦ | 2 |

(有効回答数 17社)

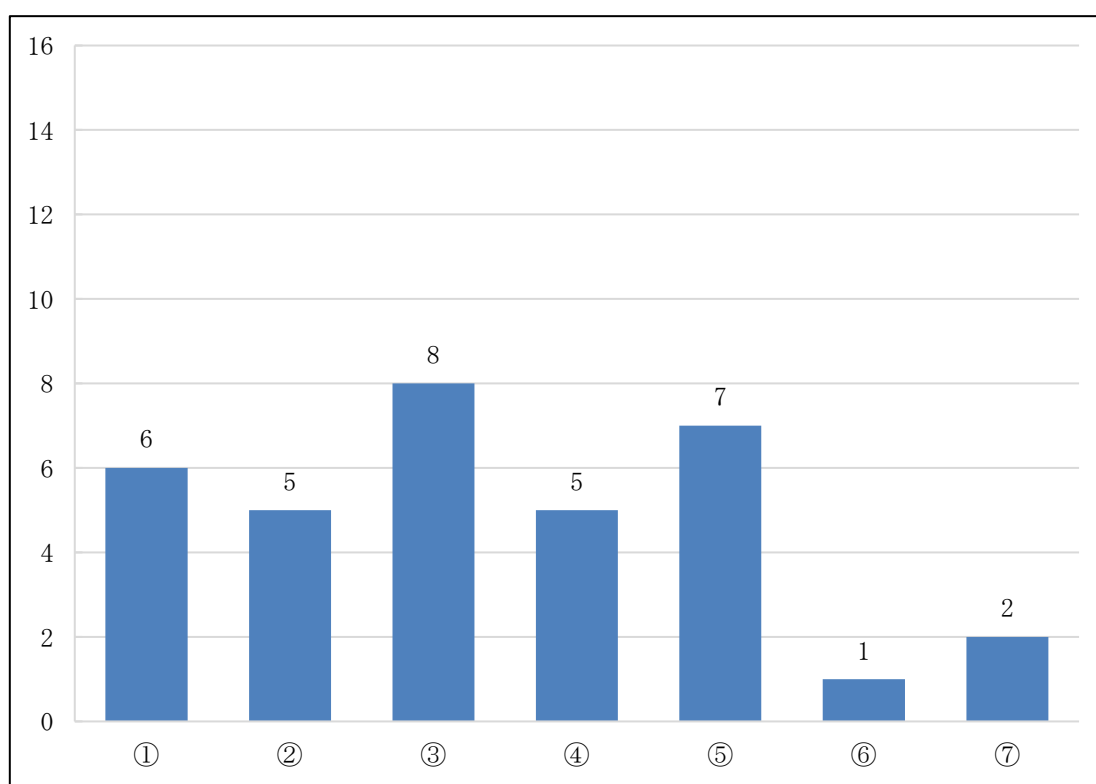


図 3-12 コンピュータ化システムバリデーション実施状況

その他の理由としては以下のとおり。

- ・庫内 温度監視システム
- ・空調、バーコードリーダー

Q3-24 Q3-22 の回答のうち運用管理手順書を作成しているものはありますか。(GDP 3.5.2)

| 回答 | 該当番号 | 企業数 |
|---------------|------|-----|
| 自動ラック倉庫 | ① | 7 |
| 受発注システム | ② | 6 |
| 在庫管理システム | ③ | 10 |
| ピッキングシステム | ④ | 5 |
| 作業指図・伝票発行システム | ⑤ | 7 |
| 入退室システム | ⑥ | 2 |
| その他 | ⑦ | 2 |

(有効回答数 17社)

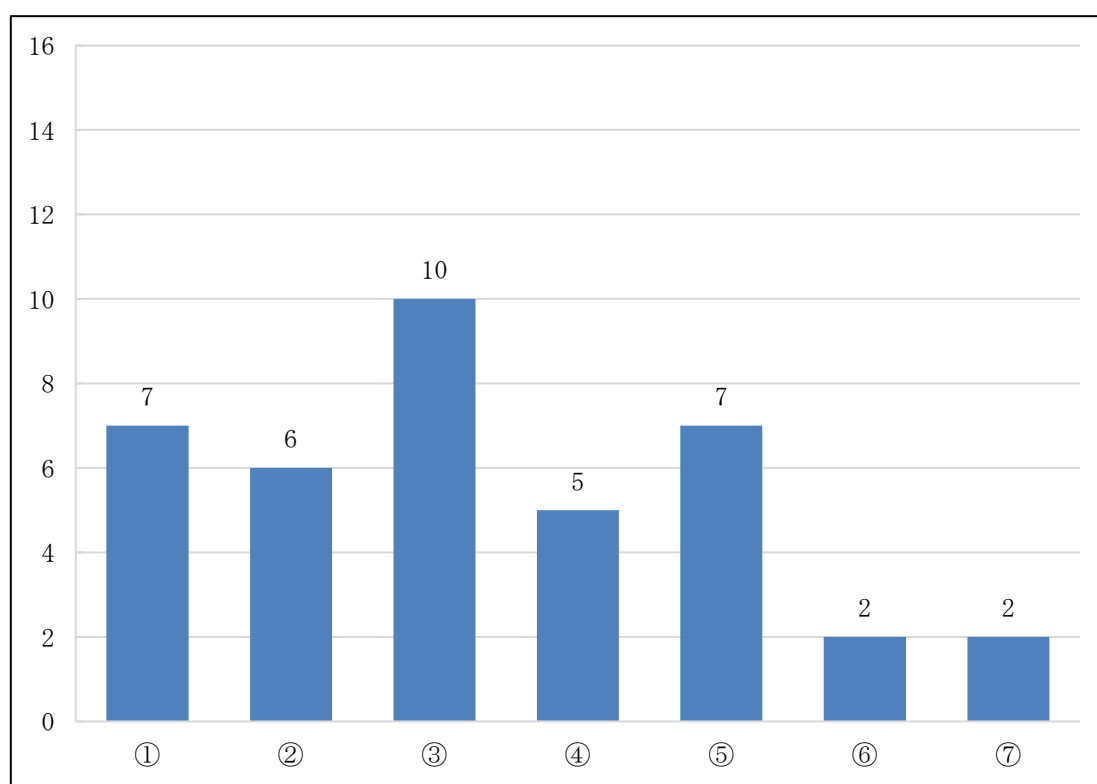


図 3-13 運用管理手順書の作成状況

その他の理由としては以下のとおり。

- ・庫内 温度監視システム
- ・空調、バーコードリーダー

【コメント】

Q3-22 でコンピュータ化システムとしては、在庫管理システム、受発注システム、作業指図・伝票発行システム、自動ラック倉庫システムがあると回答した企業が多いことがわかりました。Q3-23 で Q3-22 のうち、およそ半数がコンピュータ化シ

テムバリデーションを実施していると回答していました。中には入退室システムのように1社/5社、20%と実施が少ないものもありました。卸売販売業においてもコンピュータ化システムバリデーションが浸透してきているものの、どのシステムに対して必要なのか迷われている様子が見られました。

Q3-25 医薬品の保管及び流通に関わる機器、プロセスのうち、バリデーションを実施しているものはありますか。(複数選択可) (GDP 3.6.1)

| 回答 | 保管機器 | ピッキング | 梱包 | 輸送 | その他 |
|-----|------|-------|----|----|-----|
| 企業数 | 9 | 2 | 1 | 6 | 3 |

(有効回答数 11社)

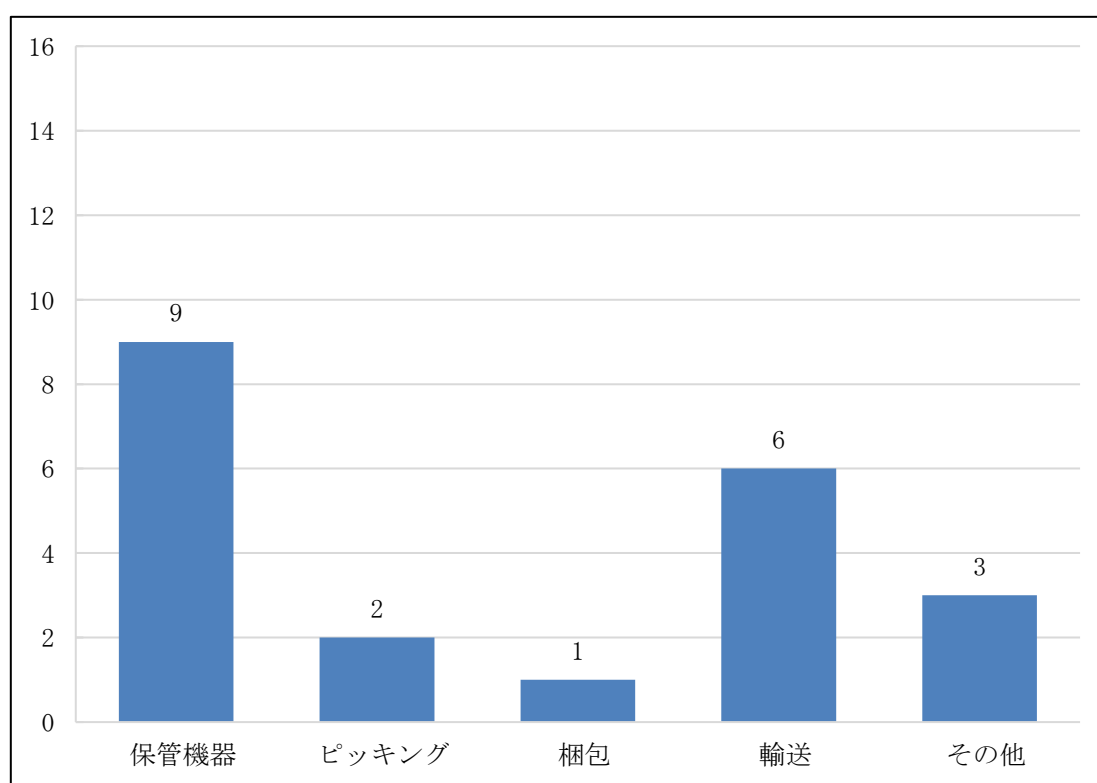


図 3-14 保管及び流通に関わる機器、プロセスのバリデーション実施状況

その他の理由としては以下のとおり。

- ・バリデーションを実施していない。
- ・未対応
- ・冷蔵庫導入時のみ VD

Q3-26 主要な設備の修理・交換・設置場所の変更等の交換を実施するとき変更管理を実施していますか。(GDP 3.6.2)

| 回答 | はい | いいえ | その他 |
|--------|----|-----|-----|
| 企業数 | 11 | 6 | 1 |
| 割合 (%) | 61 | 33 | 6 |

(有効回答数 18社)

その他の理由としては以下のとおり。

| |
|------|
| ・未対応 |
|------|

Q3-27 Q3-26で「はい(主要な設備の修理・交換・設置場所の変更等の交換を実施するとき、変更管理を実施している)」の場合、変更管理の中で適格性評価やバリデーションを実施していますか。(GDP 3.6.2)

| 回答 | 変更管理の中で行っている | 変更管理とは別に行っている | その他 |
|--------|--------------|---------------|-----|
| 企業数 | 11 | 0 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 | 0 |

(有効回答数 11社)

Q3-28 バリデーション結果が逸脱した場合は、CAPAを実施することとなっていますか。(GDP 3.6.3)

| 回答 | 全てCAPAを実施する | 一部のバリデーションにおいてCAPAを実施する | CAPAの実施はない |
|--------|-------------|-------------------------|------------|
| 企業数 | 6 | 3 | 8 |
| 割合 (%) | 35 | 18 | 47 |

(有効回答数 17社)

【コメント】

Q3-26、Q3-27で変更管理の実施は11社/18社、61%が実施しており、その11社全てが、変更管理の中で適格性評価やバリデーションを実施していました。Q3-28でバリデーション結果が逸脱した場合は、CAPAを実施すると回答した企業が9社/17社、53%あり、CAPA実施の9社のうち8社、89%が変更管理を実施していることが分かりました。変更管理、CAPAについては対応できている企業と、対応できていない企業に分かれる形になりました。

Q3-29 医薬品の適切な保管及び流通を保証するための施設及び機器について、負担（困難）に感じられること、又は、対応方法等について思慮されている事項等がありましたら以下に記載をお願いします。（GDP 3）

- ・適切に GDP に対応する姿勢ではありますが、コストが伴うためその点が懸念事項ではあります。また、GDP に十分対応できる輸送企業が少ない事が懸念事項です。
- ・運用に際し、人員が不足している。
- ・入出庫が構造上同一区域であり、かつ入出庫が同一時間帯のため、GDP3-27 は現実的に難しいと感じている。このような場合、どうすればよいか。どのように考えるか。
- ・コンピュータ化システムのバリデーションに関し、必須項目と深度が不明にて計画と費用のバランスに苦慮している。
- ・製品ごとの安定性試験・サイクル試験の結果を参考に、センター入出荷時の逸脱許容時間の設定が必要と考えている。
- ・機器の校正や温度マッピング等これまで実施しておらず、これから実施の方向であるが、そういった知識や技術を有しているものがおらず、これから思案する必要がある。
- ・輸送業者によっては品質システムが整備されていない企業もあり、その管理が難しい。

【コメント】

医薬品の適切な保管及び流通を保証するための施設及び機器について、GDP ガイドラインに対応するため、コストが伴うことや、運用に対し知識を持った人員が不足していることが懸念事項に挙げられました。また、製品の品質を保証するためには、どこまで対応すべきなのか迷われている様子がうかがえました。

第4章 文書化

Q4-1 文書の定義はありますか。(GDP 4.2.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 9 | 10 |
| 割合 (%) | 47 | 53 |

(有効回答数 19社)

「いいえ」の場合(10社)どのような文書が必要と考えていますか。
(自由記載)

- ・ 手順書、契約書、記録等
- ・ 設問文書は全て必要だと思う。導入を予定している。
- ・ 文書管理手順書の作成と、その中に用語の定義が必要と感じている。
- ・ 品質協定書も必要であると考えている。
- ・ 検討中

(有効回答数 7社)

「はい」の場合(9社)は、どのような文書をお持ちですか。
(複数選択可)

| | 回答 | 企業数 |
|----------|---------|---------|
| a. | 手順書 | 9 |
| b. | 指図書 | 7 |
| c. | 契約書 | 7 |
| d. | 記録 | 8 |
| e. | データ | 7 |
| f. | その他 | 2 |
| その他の文書事例 | | |
| | ・ 規格書 | ・ 仕様書 |
| | ・ 製品標準書 | ・ 品質標準書 |

(有効回答数 9社)

【コメント】

本調査時点では、調査対象企業の約半数でまだ文書化していない（明確な手順書としてはまだ制定していない）ことが分かりました。

文書化している企業においては、手順書、指図書、契約書、記録等を明確に定義しているところが多く、準備を進めている企業においても、文書の定義は必要であると考えられています。

Q4-2 文書管理手順はありますか。(GDP 4.2.2)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 9 |
| 割合 (%) | 53 | 47 |

(有効回答数 19社)

「はい」の場合(10社)は、文書はリスト化していますか。

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|-----|-----|
| 企業数 | 9 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 |

(有効回答数 9社)

【コメント】

関連手順書の作成や文書管理の基本事項を規定した文書管理手順書の制定の有無について調査しました。

文書管理手順書を制定している企業は、併せて文書リストも整備していました。

文書管理手順書を作成し、手順書の作成や管理方法を規定することが重要です。解説書にはモデル文書が収載されています。

Q4-3 文書の承認者は定めていますか。(GDP 4.2.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 11 | 8 |
| 割合 (%) | 58 | 42 |

(有効回答数 19社)

「はい」の場合(11社)は、どのような役職、責任者の方を承認者として定めていますか。(自由記載)

- ・ SOPで個別に規定
- ・ 製販関連文書→総括製造販売責任者、各手順書→部門長
- ・ 物流管理部関連の長、品質関連の長、物流管理関連の長
- ・ 製造管理者(医薬品製造業取得企業)
- ・ 生産本部長(医薬品製造業取得企業)
- ・ 委託先(3PL)の管理職確認を経て、営業所管理者が承認(卸売販売業取得企業)
- ・ 保管責任者、品質保証担当(医薬品製造販売業取得企業)

(有効回答数 8社)

「いいえ」の場合(8社)、GDPガイドラインでは責任者の承認を定めることとなっておりますが、今後、適切な責任者を定めるにあたっての課題がありますか。(自由記載)

- ・ 責任者の主たる在籍地は保管倉庫とは離れており、月に1~2回程度しか訪問していない。
- ・ どの部門から責任者を任命するか決まっておらず、そのためGDPガイドラインへの対応が進みにくい状況になっています。
- ・ 責任者の任命。
- ・ 今後取り組んでいく。

(有効回答数 4社)

【コメント】

業態別の管理者・責任者を承認者としているところが多数ありました。複数業態を持っているところは、企業の責任者としている、又はまだ悩まれているようでした。

文書のレベルに応じてそれぞれ承認者を規定している企業もありまし

た。

GDP 文書を管理する施設の管理者（センター長など）が承認するのが一般的と考えます。

Q4-4 文書の保管期間は決めていますか。（GDP 4.2.6）

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 14 | 5 |
| 割合（%） | 74 | 26 |

（有効回答数 19社）

「はい」の場合（14社）、廃止された文書（旧版の原本）の保管期間は廃止から何年ですか。（自由記載）

| 該当番号 | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ | ⑥ |
|------|----|----|-----|-----|----------------|------------------|
| 期間 | 5年 | 6年 | 10年 | 15年 | 16年以上 (41年) | その他 (文書ごとに設定) |
| 企業数 | 4 | 1 | 4 | 1 | 1 | 1 |

（有効回答数 12社）

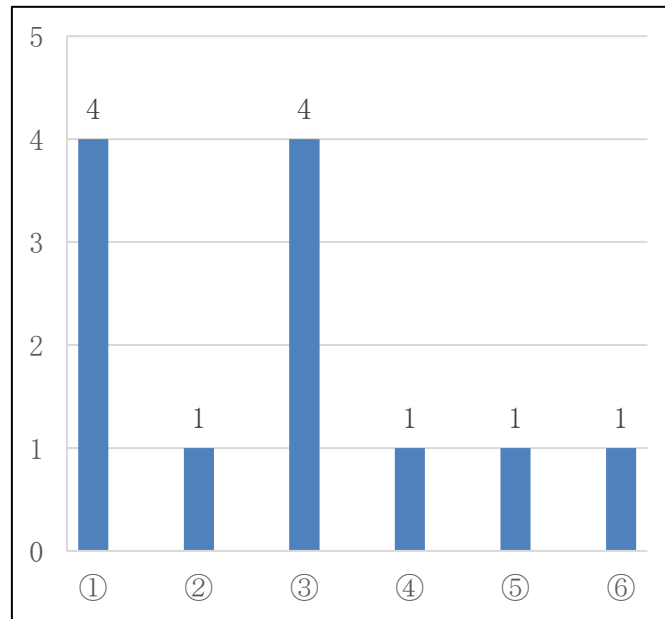


図 4-1 旧版の保管期間

「はい」の場合（14社）、作成された記録類の保管期間の起点日はいつですか。

| 回答 | 作成日 | 承認日 | 両方 |
|-------|-----|-----|----|
| 企業数 | 4 | 6 | 1 |
| 割合（%） | 36 | 55 | 9 |

（有効回答数 11社）

「はい」の場合（14社）、作成された記録類の保管期間は何年ですか（起点日を考慮せず）。（自由記載）

| 該当番号 | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ | ⑥ |
|------|----|----|----|-----|----------------|------------------|
| 期間 | 3年 | 5年 | 6年 | 10年 | 11年以上 (30年) | その他 (記録ごとに設定) |
| 企業数 | 1 | 3 | 1 | 5 | 1 | 1 |

（有効回答数 12社）

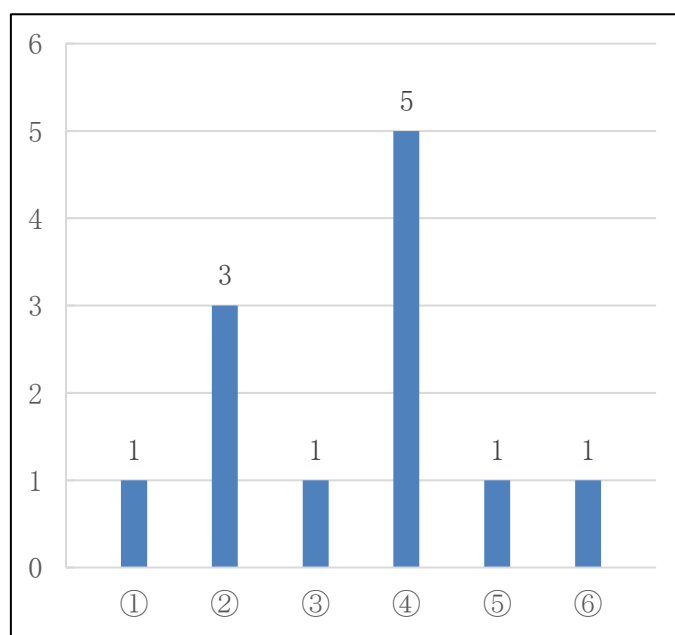


図 4-2 記録類の保管期間

【コメント】

廃止された文書及び記録類ともに保管期間は5年又は10年と設定している企業が多数ありました。

生物由来製品、関連通知等により保管期間が規定されている場合があり保管期間決定について注意が必要となります。

Q4-5 文書の見直し頻度は決めていますか。(GDP 4.2.8)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 7 | 12 |
| 割合 (%) | 37 | 63 |

(有効回答数 19社)

「はい」の場合(7社)は、見直し頻度はどのくらいですか。(自由記載)

- ・年1回(2社)
- ・2年間
- ・3年ごと(3社)
- ・文書ごとに3~5年(1社)

(有効回答数 7社)

【コメント】

GDP4.2.8において求められている「文書の定期的レビュー」の頻度について、各企業の事例を調査しました。

3年程度の期間で手順書類の見直しを行っている企業が多いようです。

各企業において、文書管理に関する手順書にて定期的な見直し頻度(アンケート結果からは3年程度)を規定することが一般的であると考えます。

Q4-6 文書の見直し(手順書の改訂の有無によらず)の記録はありますか。(GDP 4.2.8)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 13 | 6 |
| 割合 (%) | 68 | 32 |

(有効回答数 19社)

【コメント】

文書の見直し頻度を明確に規定している企業はまだ少数ですが、見直

した際の記録を残している企業は多数ありました。

関連手順書については、最新の知見を反映し、実務と齟齬がないようにすることが必要です。

手順書が改訂される際には改訂履歴は残りますが、定期的な見直しの結果、内容の改訂が不要の場合においても、その記録を残すことが重要であると考えます。

Q4-7 文書の配付管理記録はありますか。(GDP 4.2.8)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 9 | 10 |
| 割合 (%) | 47 | 53 |

(有効回答数 19社)

【コメント】

約半数の企業において配付管理記録が残されていました。

GDP4.2.8において求められている「旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること」の対応方法の一つとして、文書の配付管理があります。

配付が必要な部署に適切に最新版が配付されているか、旧版の取扱い(旧版(写)は回収又は適切に処分されているか)等について記録し管理することが重要であると考えます。

Q4-8 文書管理の責任者は定めていますか。(GDP 4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 13 | 6 |
| 割合 (%) | 68 | 32 |

(有効回答数 19社)

【コメント】

文書管理の責任者を任命している企業が多数ありました。

GDP 第 4 章に規定されている事項を適切に実行するためには、文書管理責任者を任命し、その責務を規定することで文書及び記録を管理させる必要があると考えます。

第 4 章全体をとおして寄せられた意見及び GDP 研究班の所見

関連文書の制定にあたっては、適切な担当者がいない。労力がない。運用に関して人員不足であるといった意見が多く寄せられました。

一方、医薬品製造販売業や医薬品製造業を取得している企業の中には、GQP 文書類や GMP 文書類の転用を考えているところもあります。

普段から適切に業務を遂行していても、それを保証するための基準書・手順書がなく、証明するための作業記録もないということであれば、企業として十分な説明責任を果たすことはできません。

適切に管理された手順にしたがい作業を実施し、その記録を正確に残すことは、不測の事態が発生した際に、企業及び担当者を守るための一助になると考えます。

第5章 業務の実施

Q5-1 仕入先の許可証の確認はしていますか。(GDP 5.2.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 7 | 10 |
| 割合 (%) | 41 | 59 |

(有効回答数 17社)

「はい」の場合(7社)、確認対象としている許可証の種類等を教えてください。

| | 回答企業の業態 | | | | 仕入先の許可証 | | | |
|----------------------|---------|-----|-------|-----|---------|-----|-------|-----|
| | 製造販売業 | 製造業 | 卸売販売業 | 3PL | 製造販売業 | 製造業 | 卸売販売業 | その他 |
| 1 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | ○ | | |
| 2 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | ○ | ○ | |
| 3 | ○ | ○ | - | - | | ○ | | ○ |
| 4 | ○ | ○ | - | - | | ○ | | |
| 5 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | |
| 6 | ○ | - | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 7 | - | - | ○ | - | | | ○ | |
| | | | | 計 | 3 | 6 | 2 | 1 |
| その他：外国製造業者認定証・ISO認定証 | | | | | | | | |

(有効回答数 7社)

【コメント】

取扱う医薬品が適切な業者から供給されているかを確認する前提として、仕入先の保有業許可を調査しました。

自企業より上流の業許可証を確認対象としている企業が多数ありました。

GDPガイドライン発出を受けて、供給業者について1回は業許可証等の写しを入手・保管するべきであると考えます。

Q5-2 仕入先（既存及び新規）の適格性評価の規定項目を教えてください。
 （GDP 5.2.3）

| | 適格性評価の規定項目 | 件数 |
|--|--|----|
| a. | GDP ガイドラインを遵守 | 1 |
| b. | 販売業の許可証 | 3 |
| c. | 当該仕入先の評判又は信頼度 | 3 |
| d. | 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出 | 1 |
| e. | 一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出 | 0 |
| f. | 仕入先により取り扱われる製品の多様性（供給の安定性・偏り、種類の不安定さ等） | 0 |
| g. | 想定外の価格設定の有無（過大な値引き等） | 1 |
| h. | その他（例えばリスクに応じて異なる部分、新規・既存で異なる項目等） | 3 |
| その他コメント ・仕入先は自社のみであり、対象外と考えている。 ・取引基本契約書 ・査察を含む Vendor risk 評価の実施 | | |

（有効回答数 8社）

【コメント】

今回の調査対象企業の多くが自社製造・自社販売としているという背景から、製品の仕入先に対する適格性評価を実施していないか又は対象外であると回答していました。

取引の基本契約に含んでいる又は定期監査を実施している企業もありました。

新規仕入先等については、販売等に関わる適切な業許可等を取得していることを確認するとともに、取引開始前（業務契約等締結前）に事前監査等を行い、業務実態などを調査・評価する必要があります。

Q5-3 販売先の許可証の確認はしていますか。(GDP 5.3.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 14 | 4 |
| 割合 (%) | 78 | 22 |

(有効回答数 18社)

「はい」の場合(14社)、確認対象としている許可証の種類等を教えてください。

| | 回答企業の業態 | | | | 販売先の許可証 | | | | |
|--------------------|---------|-----|-------|-----|---------|-------|------|-------|-----|
| | 製造販売業 | 製造業 | 卸売販売業 | 3PL | 製造販売業 | 卸売販売業 | 薬局開設 | 店舗販売業 | その他 |
| 1 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | | |
| 2 | ○ | - | - | - | | ○ | | | |
| 3 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | | |
| 4 | ○ | ○ | - | - | ○ | | | | |
| 5 | - | ○ | - | - | | ○ | | | |
| 6 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | | |
| 7 | - | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | |
| 8 | ○ | ○ | ○ | - | | | | | ○ |
| 9 | ○ | ○ | - | - | | ○ | ○ | ○ | |
| 10 | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | |
| 11 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | | |
| 12 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | | |
| 13 | ○ | - | ○ | ○ | | ○ | | | |
| 14 | - | - | ○ | - | | ○ | ○ | ○ | |
| | | | | 計 | 2 | 12 | 2 | 2 | 1 |
| その他：病院(診療所)等の開設許可証 | | | | | | | | | |

(有効回答数 14社)

【コメント】

販売先の許可証の確認として、卸売販売業許可証を確認している企業が多数ありました。

また、直接医療機関へ販売しているところでは、病院(診療所)等の開設許可証の確認も行っていました。

仕入先の評価と同様に、販売先についても自ら適格性を評価し、その評価結果を保管しておく必要があります。

Q5-4 販売先（既存及び新規）の適格性評価の規定項目を教えてください。
 (GDP 5.3.2)

| | |
|----|-----------------------------------|
| a. | GDP ガイドラインを遵守 |
| b. | 販売業の許可証 |
| c. | 信頼度（横流し、不適正使用の有無、異常な販売パターン） |
| d. | その他（例えばリスクに応じて異なる部分、新規・既存で異なる項目等） |

| | 回答企業の業態 | | | | 適格性評価の項目 | | | |
|---|---------|-----|-------|------|----------|----|----|----|
| | 製造販売業 | 製造業 | 卸売販売業 | 3P L | a. | b. | c. | d. |
| 1 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | |
| 2 | ○ | - | - | - | | ○ | ○ | |
| 3 | ○ | ○ | ○ | - | | | | ○ |
| 4 | ○ | ○ | - | - | | | | ○ |
| 5 | - | ○ | - | - | | ○ | | |
| 6 | ○ | ○ | ○ | | | | | ○ |
| 7 | - | ○ | ○ | ○ | | ○ | | |
| 8 | ○ | ○ | ○ | - | | | | ○ |
| 9 | ○ | ○ | - | - | | | ○ | ○ |
| 10 | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | |
| 11 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | | |
| 12 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | ○ | ○ | |
| 13 | ○ | - | ○ | ○ | | ○ | ○ | |
| 14 | - | ○ | - | - | | | ○ | |
| 15 | - | - | ○ | - | | ○ | | |
| 16 | - | ○ | ○ | - | | | | ○ |
| その他コメント ・未実施です ・製造受託のため、販売先に対する適格性試験は実施しない ・病院（診療所）等の開設許可証 | | | | | | | | |

(有効回答数 16社)

【コメント】

販売先の適格性評価時のチェック項目として販売業許可証や病院（診療所）の開設許可証の確認を規定している企業が多数ありました。

また、信頼度（横流し・不正使用の有無・異常な販売パターン）を規定している企業も 1/3 程度ありました。

一方、受託企業のため確認していないとの回答もありました。

受託企業の場合、GDP の適用範囲ではないので委受託契約時に委託元評価を行っていれば結果を確認することで良いと考えます。

Q5-5 定期的な販売先の適格性評価は行っていますか。（GDP 5.3.2）

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 3 | 15 |
| 割合（%） | 17 | 83 |

（有効回答数 18 社）

「はい」の場合（3 社）、期間（頻度）はどのように規定していますか。

- ・販売業許可証の更新時
- ・新規取引開始時や新規物流センター開設時に実施

（有効回答数 2 社）

【コメント】

GDP ガイドラインの対応のなかでも、販売先に対する定期的な適格性評価はまだ取り組み事例が少ない事項でした。

取り組み事例としては、販売業許可更新時に確認しているとの回答がありました。

販売先の適格性評価を定期的実施することは、製造販売業者から譲受け、医療機関等への譲渡しの段階で、製品品質の確保及び偽造医薬品などを混入させないことを担保する重要な方法であると考えます。

Q5-6 受入の手順が定められていますか。(GDP 5.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 11 | 6 |
| 割合 (%) | 65 | 35 |

(有効回答数 17社)

【コメント】

調査対象企業のおよそ7割に、受入の手順があることが分かりました。一方、手順はあるが手順書はないというコメントもありました。

第4章の文書化の項でもコメントしたとおり、文書化された適切な手順書等をもって適正に業務を管理しなければならないと考えます。

輸送中に異常等がなかったことを確認するため、納品書等と合致していること、承認された仕入先であること、外観に異常がないこと等の確認項目を受入手順書に盛り込んでおく必要があります。

Q5-7 保管の手順が定められていますか。(GDP 5.5)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 14 | 3 |
| 割合 (%) | 82 | 18 |

(有効回答数 17社)

「はい」の場合(14社)は、定期的な棚卸の頻度も規定していますか。

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 13 | 1 |
| 割合 (%) | 93 | 7 |

(有効回答数 14社)

「はい」の場合(14社)は、麻薬・向精神薬等特別な管理の必要な項目についても定めていますか。

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 4 |
| 割合 (%) | 71 | 29 |

(有効回答数 14社)

【コメント】

保管及び棚卸については、おおむね適切に手順化されてきました。

保管手順（手順書）の改訂時には、実態と内容を十分に確認する必要があります。

また、適切な在庫管理のため、定期的な棚卸をすることは異常品の早期発見などにも有効です。

解説書に収載された保管等に関するモデル文書を参照ください。

Q5-8 使用の期限が過ぎた製品の廃棄の手順はありますか。（GDP 5.6）

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 11 | 6 |
| 割合（%） | 65 | 35 |

（有効回答数 17社）

「はい」の場合（11社）は、使用の期限が過ぎた製品について、廃棄予定の製品は識別、隔離していますか。

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 1 |
| 割合（%） | 91 | 9 |

（有効回答数 11社）

【コメント】

廃棄管理を適切に実施している企業が多数ありました。

廃棄に関しては、品物を管理する者が責任をもって行い、実施した措置の記録を適切に保管する必要があると考えます。

使用期限が切れた製品を適切に隔離保管し確実に廃棄することが、取り違え等を防止することになります。

廃棄に際しては、適切な廃棄業者に委託しマニフェストなどの記録を残すことで不正還流を防止することができます。

Q5-9 ピッキングの手順はありますか。(GDP 5.7)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 11 | 6 |
| 割合 (%) | 65 | 35 |

(有効回答数 17社)

【コメント】

ピッキングについて適切に手順化している企業が多数ありました。

ピッキングは人の手によって行われることが多く、間違いが生じやすい作業であると考えられます。ピッキング作業に関する手順書を作成したら、手順や指示に対する遵守徹底を図るため、作業員に対する効果的な教育訓練を実施することが重要であると考えます。

Q5-10 供給品の記載事項の記録はありますか。(GDP 5.8)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 12 | 6 |
| 割合 (%) | 67 | 33 |

(有効回答数 18社)

【コメント】

多くの企業で供給品に関わる情報（品名、ロット、使用期限など）が記録されていることが分かりました。

「いいえ」と回答した企業のなかには、GDP ガイドラインに記載されている事項の一部が不足していたため「いいえ」を選択したという事例が含まれています。

供給品に関わる情報を販売先と適切に共有することは、供給品に関する移動履歴管理に有用であると考えます。

第 5 章全体をとおして寄せられた意見及び GDP 研究班の所見

仕入先や販売先の適格性評価については、「その他の事項に比べ優先度は低いと考えている。」との意見が寄せられるなど、現在検討中の企業もありました。

医薬品等 GMP 対象企業であればすでに実施している事項であると認識していますが、それ以外の企業においても GDP ガイドラインが発出された今、早い段階で初回評価を実施することを推奨します。

また、「本件を適切に対応していくためには人員不足であるなど、人員確保についての課題もある」とのコメントも見られました。

このことから、通常業務の片手間で対応することは困難であることが分かります。

人員、すなわち GDP をよく理解し職務を遂行できる職員の養成と人数確保が、喫緊の課題であると考えます。

そのうえで、第 1 章 品質マネジメントや第 2 章 職員の項に対応し、早期に GDP に係る組織を立上げ、GDP を遵守し維持・管理するためのマネジメントシステムを構築することを推奨します。

受領・保管においては、向精神薬等、特別な取扱いや高いセキュリティが必要な医薬品、保冷品・冷蔵品等に関しては別途手順を文書化することが求められます。

第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

Q6-1 苦情の連絡体制は定めていますか（GDP 6.2）

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 15 | 3 |
| 割合（%） | 83 | 17 |

（有効回答数 18社）

「はい」の場合（15社）、どのような体制ですか。（複数回答可）。

| | 業態 | | | | 体制 | | |
|----|-------|-----|-------|-----|---------|--------|----------|
| | 製造販売業 | 製造業 | 卸売販売業 | 3PL | 自社に直接連絡 | 卸売業者経由 | 製造販売業者経由 |
| 1 | ○ | - | - | - | | ○ | |
| 2 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | | |
| 3 | ○ | ○ | - | - | | | ○ |
| 4 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | ○ | |
| 5 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | ○ | ○ |
| 6 | ○ | ○ | - | - | ○ | ○ | ○ |
| 7 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | | ○ |
| 8 | ○ | ○ | - | - | ○ | ○ | |
| 9 | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | |
| 10 | ○ | ○ | ○ | - | | ○ | |
| 11 | ○ | ○ | ○ | - | | | ○ |
| 12 | ○ | ○ | ○ | - | ○ | | |
| 13 | ○ | - | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 14 | - | ○ | - | - | | | ○ |

（有効回答数 14社）

【コメント】

いずれの業態についても製造販売業者（自社本社含む）への連絡体制は定められていることが分かりました。

Q6-2 苦情の受付に対する手順は決めてありますか。(GDP 6.2)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 14 | 4 |
| 割合 (%) | 78 | 22 |

(有効回答数 18社)

「はい」の場合(14社)は、苦情処理の担当者の任命について規定していますか。

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 3 |
| 割合 (%) | 77 | 23 |

(有効回答数 13社)

【コメント】

苦情処理については、およそ8割の企業が手順を定めていることが分かりました。

また、手順を定めている企業の多くは、GQP省令のとおり苦情処理担当者を任命し取り扱っている場合が多いことが分かりました。

製造販売業者では、GQPの苦情処理担当者が、製造業者では、GMPの苦情処理担当者がそれぞれ担当している企業もあるようです。

流通に関する苦情等について、卸売販売業者は製造販売業者と適切に連携し原因又は理由を徹底的に調査することが求められています。

Q6-3 返品受付に対する手順は決めてありますか。(GDP 6.3)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 13 | 5 |
| 割合 (%) | 72 | 28 |

(有効回答数 18社)

「はい」の場合（13社）、返却された医薬品を、販売可能在庫に戻す際の判断基準はありますか。（GDP6.3.2）

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 7 |
| 割合（%） | 42 | 58 |

（有効回答数 12社）

「はい」の場合（13社）、返却された医薬品を、販売可能在庫に戻す際の承認者はどなたですか。（自由記載）

- ・ 薬剤師（卸売販売業の管理薬剤師、製造販売業者の総括製造販売責任者）
- ・ センター長
- ・ 返品受入を行った全てについて販売可能在庫に戻さない。

（有効回答数 5社）

【コメント】

返品を販売可能在庫に戻す手順を規定している企業では、その承認者に、薬剤師である管理薬剤師や総括製造販売責任者とされていることが分かりました。

GDP ガイドラインには、返却された医薬品について、規定された条件全てが確認された場合にのみ、販売可能在庫に戻すことができるとの記載があります。しかし、返却された医薬品全て販売可能在庫には戻さないとする企業も多数ありました。

GDP ガイドライン発出により新たに検討される企業も増えてくることが想定されますが、承認者の適性を含め、製品品質への影響を十分検証した上で厳密に判断する必要があると考えます。

許容される返却期限については、GDP Q&A6-2 も参照ください。

Q6-4 返品 of 保管置き場について手順書等にて規定されていますか。(GDP 6.3.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 11 | 7 |
| 割合 (%) | 61 | 39 |

(有効回答数 18社)

「はい」の場合(11社)、その隔離方法はどのようなものですか。
(自由記載)

- ・良品と区分して保管(専用置場)
- ・専用の施錠可能な部屋へ保管しています。
- ・返品置き場を設置
- ・出荷可能品とは別の建物にある倉庫に置く
- ・販売可能在庫と保管設備は同じだがネット等で専用エリアを設け管理している。
- ・物理的に隔離(場所と区分)
- ・返品戻り品はその旨を表示し、良品と明確に分けている。
- ・施錠可能な区画に隔離保管
- ・セキュリティのかかった庫内に隔離している。
- ・専用置場にて良品と区分けして保管

(有効回答数 10社)

【コメント】

返品 of 保管場所に関し手順等に規定している企業は調査対象の6割でした。

セキュリティ管理、鍵付きの専用保管庫等、従来から適切に対応している企業が多数ありました。

隔離方法としては、

- ・物理的に隔離：販売可能在庫と保管場所が異なる。
- ・区分けと表示：エリア分け、棚を分ける
- ・その他：ネット等で囲む

等様々でしたが、容易に持ち出せないように対応していることが分かりました。

Q6-5 偽造医薬品の受付に対する体制と手順は決めてありますか。(GDP 6.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 13 |
| 割合 (%) | 24 | 76 |

(有効回答数 17社)

【コメント】

GDP ガイドライン発出の端緒の一つとなった偽造医薬品は我が国では近年に取りざたされてきた対応であることから、まだ体制整備に至っていない企業が多いと推察します。

また、本設問は受付に関する体制と手順についてであり、調査対象企業に製造業者が多いという背景もあることから「いいえ」の回答割合が多くなったと考えられます。

Q6-6 偽造医薬品の保管置き場について手順書等にて規定されていますか。(GDP 6.4.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 13 |
| 割合 (%) | 24 | 76 |

(有効回答数 17社)

「はい」の場合(4社)、その隔離方法はどのようなものですか。(自由記載)

- ・販売可能在庫と保管設備は同じだがネット等で専用エリアを設け管理している。
- ・未経験にて規定していませんが、物理的に隔離(場所と区分)を規定する予定。
- ・「偽薬」の保管場所については定めていないが、出荷不適合品については、表示の上区分けして保管をするため、同様の手順にて対応をする。

(有効回答数 3社)

【コメント】

Q6-5 同様、偽造医薬品の保管についても、まだ明確に規定されていない企業が多数ありましたが、万が一発見した際には出荷不可品と同様に対応する考えであることが分かりました。

偽造医薬品を発見した際には、直ちに製造販売業、当局へ連絡し、偽造医薬品としての取扱い指示を受けるまで、適切に区分・保管しておく必要があると考えます。

Q6-7 回収品の受付に対する体制と手順は決めてありますか。(GDP 6.5.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 15 | 3 |
| 割合 (%) | 83 | 17 |

(有効回答数 18社)

【コメント】

調査対象企業に製造販売業者、製造業者である企業が多いことから、既存のGQPやGMPの手順書を準用又は参考に対応を進めていると推察します。

Q6-8 回収品の保管置き場について手順書等にて規定されていますか。
(GDP 6.5)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 12 | 6 |
| 割合 (%) | 67 | 33 |

(有効回答数 18社)

「はい」の場合（12社）、その隔離方法はどのようなものですか。（自由記載）

- ・ 専用の施錠可能な部屋へ保管
- ・ 回収品置き場を設置
- ・ 出荷可能品とは別の建物にある倉庫に置く
- ・ 販売可能在庫と保管設備は同じだがネット等で専用エリアを設け管理している
- ・ 物理的に隔離（場所と区分表示）
- ・ 「回収品保管場所」と明確に表示した保管エリアにて隔離保管する
- ・ 施錠可能な区画に隔離保管
- ・ 回収品は返品室内で「回収品到着貨物」の表示をつけ、他の返品貨物と分けて保管する。返品室出入口は常時施錠する。
- ・ 不良区分で管理

（有効回答数 9社）

Q6-9 製品回収に関する手順の有効性の評価は行っていますか。

（GDP6.5.4）

| 回答 | はい | いいえ |
|-------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 13 |
| 割合（%） | 28 | 72 |

（有効回答数 18社）

「はい」の場合（5社）、その方法はどのようなものですか。

（自由記載）

- ・ 模擬回収を定期的実施（複数社）
- ・ 回収手順の確認実施

（有効回答数 4社）

【コメント】

回収に関する手順書等は整備されているものの、その実効性の検証まで行っている企業はまだ少ないことが分かりました。

GDP6.5.4には「必要に応じて」との記載であることから、優先順位は

低いと考えている企業があると推察します。

手順の有効性評価の方法として、模擬回収を実施することが一般的と考えられます。模擬回収については第2部にて解説します。

Q6-10 受領及び輸送される製品のトレーサビリティを保証するためどのような項目が把握可能ですか。(GDP6.5.1) (自由記載)

- ・ 輸送経路や車両等
- ・ ロット、出荷数量、卸売販売業社名、納入施設名、回収数量、契約している卸の販売先、直接の販売先 二次卸以降は常にはわからないが、トラブル発生時には調査可能
- ・ 可能ではない。
- ・ 直接医療機関に販売しているため、販売先、対象ロットについても把握している。
- ・ 一次送付先
- ・ 出荷日別、出荷先別、引当ロケーション別の出荷商品明細（品名・規格・ロット番号・使用期限・出荷数量）を抽出可能。
- ・ 出荷記録、現品受領確認、帳票その他
- ・ 品名、ロット番号、使用期限、数量、購入等の年月日、購入者の指名又は名称、温度記録（運送会社から提出してもらえば）
- ・ 輸送状況の情報を迅速に入手可能
- ・ ロット期限管理システム
- ・ 名称、包装状態、数量、納品先名

(有効回答数 12社)

【コメント】

販売した製品の最終ユーザーまで確認可能な体制が構築されている企業が多数ありました。

二次卸以降については問い合わせれば入手可能であるが、トラブル等発生時以外常時情報を入手しているわけではないといった意見もありました。

第 6 章全体をとおして寄せられた意見及び GDP 研究班の所見

販売した製品について最終ユーザーまで確認可能な体制が構築されている企業も多数ありましたが、二次卸以降については、トラブル等発生時以外常時情報を入手しているわけではないといった意見もありました。

GDP ガイドラインの 6.1 原則には、「流通経路における全ての関係者による一貫したアプローチが必要である。」と記載がされているとおり、これらの体制及び手順が、文書化され、適切に記録され保存されることが重要であると考えます。

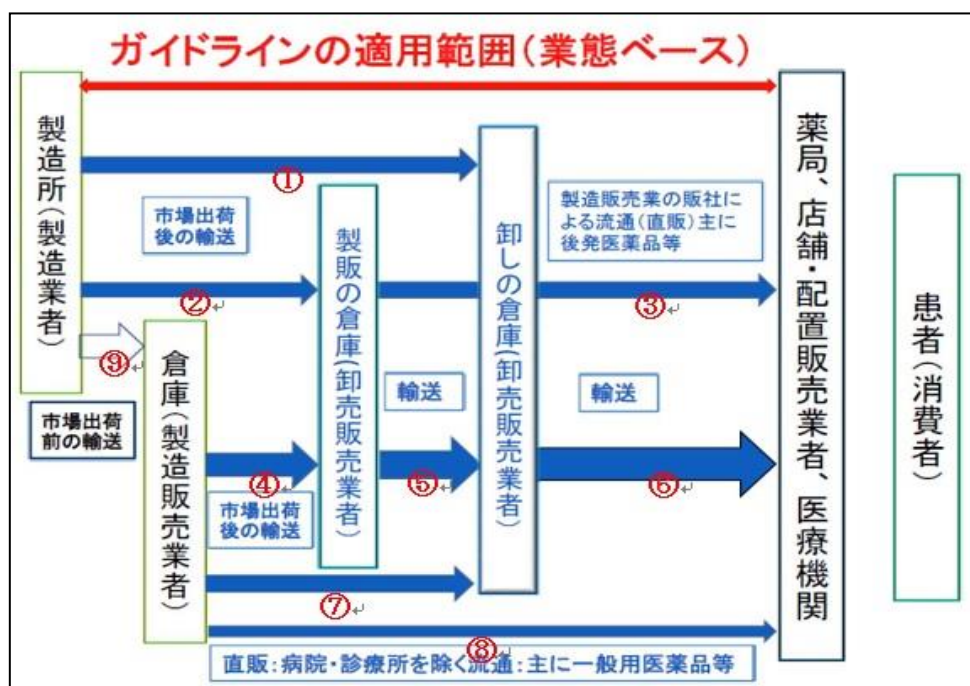
苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収に関する手順について、関係者によって定期的にその適切性及び有効性を検証し、改善のサイクルを回すことが GDP ガイドラインで求められていると考えます。

第7章 外部委託業務

Q7-1 GDPガイドラインに関する業務を外部法人に委託（受託）していますか。（GDP 7）

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 13 | 4 |
| 割合 (%) | 76 | 24 |

(有効回答数 17 社)



「はい」と回答した場合、外部委託のうち該当する番号を記入ください(複数回答可)。

| 該当番号 | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ | ⑥ | ⑦ | ⑧ | ⑨ |
|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 企業数 | 1 | 7 | 2 | 0 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 |

(有効回答数 17 社)

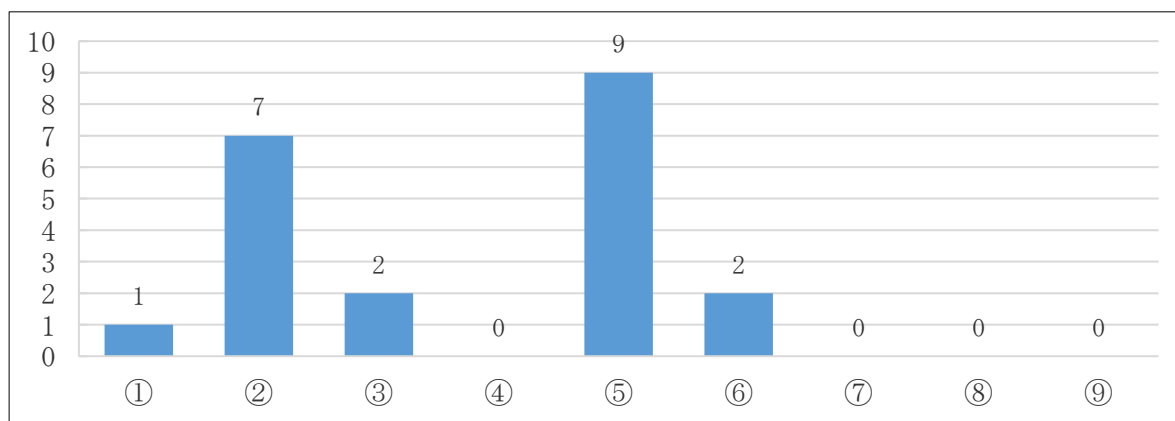


図 7-1 外部委託の範囲

Q7-2 その外部委託業者（例えば、製販の倉庫（卸売販売業者））は、自社の社員（管理薬剤師等）が常駐されていますか。若しくは外部委託業者のみ（3PL 業者の社員のみ）ですか。（GDP 7.3.2）

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 9 |
| 割合 (%) | 36 | 64 |

（有効回答数 14 社）

「はい」の場合、運営方法を記入ください。

- ・管理薬剤師が常駐している。（4 社）
- ・自社の社員、3PL の社員が常駐している。（1 社）

「いいえ」の場合、運営方法を記入ください。

- ・倉庫企業に卸売販売業を取得させ、倉庫内管理や運営含めて委託している。（1 社）
- ・製造所から製販の倉庫までの輸送を外部委託業者に業務委託している。（4 社）
- ・原薬のため対象外である。（1 社）

Q7-3 外部委託業者とは、義務を定めた書面による契約を締結していますか。（GDP 7.1）

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 9 | 5 |
| 割合 (%) | 64 | 36 |

（有効回答数 14 社）

「はい」の場合、締結の範囲、不足していると考える契約内容を記入ください。

- ・資料提供、輸送形態、出庫、輸送、偽造医薬品への対応、戻り品への対応など。（2 社）
- ・締結範囲：製販の倉庫、不足内容：卸の倉庫。（1 社）

「いいえ」の場合、未締結の理由や今後の予定を記入ください。

- ・今後、GDP を網羅した契約を締結する予定である。（2 社）
- ・困難に感じている。（1 社）
- ・見積書だけの対応のため。（1 社）

Q7-4 契約委託者は委託業務が適切かつ確実に実行されていることを監査等にて定期的に確認し評価していますか。又は将来その予定ですか。(GDP 7.2.2)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 7 | 6 | 3 |
| 割合 (%) | 54 | 46 | - |

(有効回答数 16 社)

「はい」の場合、確認頻度や確認手法をなるべく具体的に記入ください。

- ・ GDP 体制を導入後に監査し、その後は定期的に監査を実施する予定である。(3 社)
- ・ 原則 3 年に 1 回実地若しくは書面で実施するが、リスクアセスメントの結果に基づき決定する。(1 社)
- ・ 今後は 2 年に 1 回実施する計画で、GMP 監査をベースに実施。(1 社)
- ・ 自社規定にしたがい、監査内容 (EHS、Quality、Security など) によるが、1~3 年ごとに実地監査を行っている。(1 社)

「いいえ」の場合、未実施・未予定の理由を具体的に記入ください。

- ・ 一般運送業者のため、混載便である。(1 社)
- ・ 今後、契約等の締結時に詳細を決める予定である。(1 社)
- ・ GDP 監査部門がなく現在検討中である。(2 社)
- ・ GDP を発効させていないため。(1 社)

Q7-5 契約委託者は、契約受託者に対して業務実施に必要な情報を開示していますか。(GDP 7.2.3)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 11 | 2 | 3 |
| 割合 (%) | 85 | 15 | - |

(有効回答数 16 社)

「はい」の場合、契約受託者からの開示要求有無も記入ください。

- ・ 製品特性、法的要件、取扱いの注意等について。(1 社)
- ・ 管理温度など製品の取り扱い条件を開示している。(2 社)
- ・ 保管条件、納品先住所について。(1 社)
- ・ 契約受託者からの開示要求あり。(1 社)

Q7-6 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していることを確認していますか。(GDP 7.3.2)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 7 | 5 | 4 |
| 割合 (%) | 58 | 42 | - |

(有効回答数 16 社)

Q7-7 契約受託者は、第三者への業務の再委託を行っていますか。(GDP 7.3.3)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 6 | 7 | 3 |
| 割合 (%) | 46 | 54 | - |

(有効回答数 16 社)

Q7-8 Q7-7 で「はい」とお答えになった場合、契約受託者による事前の評価及び認証を受けたのちに再委託をしていることを確認していますか。(GDP 7.3.3)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 1 | 4 | 0 |
| 割合 (%) | 20 | 80 | - |

(有効回答数 5 社)

Q7-9 Q7-7 で「はい」とお答えになった場合、契約委託者による事前の評価及び認証を受けていますか。(GDP 7.3.3)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 1 | 4 | 0 |
| 割合 (%) | 20 | 80 | - |

(有効回答数 5 社)

Q7-10 Q7-7で「はい」とお答えになった場合、当該第三者との間に取決めを締結していますか。(GDP 7.3.3)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 0 | 5 | 0 |
| 割合 (%) | 0 | 100 | - |

(有効回答数 5社)

Q7-11 品質に影響を及ぼす可能性のある情報がある場合、契約委託者に情報を開示していますか。(GDP 7.3.5)

| 回答 | はい | いいえ | 該当なし |
|--------|----|-----|------|
| 企業数 | 10 | 1 | 5 |
| 割合 (%) | 91 | 9 | - |

(有効回答数 16社)

Q7-12 GDPガイドライン第7章(外部委託業務)について疑問点・知りたい点について御記載ください。(GDP 7)

- ・配送は外部への委託であるが、特に路線便や宅配便業者を使用する場合についても取決めは必要なのか。(2社)
- ・締結できているところはGDPガイドラインに準拠した内容であるのか。(1社)
- ・把握や管理、契約について一般運送業者に対する取決めや、求めるGDPの遵守レベルがわからない。(1社)
- ・ヤマト、日通などの宅急便を使用して医薬品を輸送しているが、教育訓練や品質システムを考えるとGDPに対応した業者に切り替えるべきか、現行でも解釈を変えれば対応できるか疑問に感じている。(1社)
- ・全ての輸送に使用するトラックが温度モニタリング・セキュリティなどGDP対応できるように対応できるのか。(1社)
- ・契約受託者が再委託した第三者に対し、契約委託者による監査は必要なのか。(2社)

第7章全体をとおした GDP 研究班の所見

GDP ガイドラインに関する業務を外部委託（受託）している企業は 17 社中 13 社でした。76%の企業で業務を外部委託しており、委託範囲は、製造所→製販倉庫、又は、製販倉庫→卸倉庫、の企業がほとんどを占めていました。

外部委託業者との書面契約（取決め等）を締結している企業は 64%でしたが、締結内容には差がある現状でした。また、定期評価（実地/書面監査等）を実施している企業は 54%であり、頻度等は各企業のリスク評価によって設定していました。実施していない企業の中には具体的な内容がわからない等で実施困難に感じている企業が多くありましたが、取決め内容が確実に実施されているかの確認も定期評価時には必要です。今後はガイドラインの普及に伴い、管理項目のリスト等が提示されるにつれて取り組まれていくと推測されます。

契約受託者の第三者委託（再委託）について、再委託している企業 6 社（46%）の中で事前評価をしている企業は 1 社のみであり、取決めを締結している企業は 0 社でした。また、契約委託者の再委託先の管理についても同様であり、契約委託者と契約受託者との間での書面契約や定期評価が進むにつれて、再委託先の管理も向上していくと推測されます。

第8章 自己点検

Q8-1 GDP ガイドラインに関する業務について自己点検を定期的に行っていますか。(GDP 8.2.2)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 12 |
| 割合 (%) | 29 | 71 |

(有効回答数 17社)

「はい」の場合、実施頻度や点検実施者、点検概要等を記入ください。

- ・毎月1回、自己点検票を用いて管理状況や法令遵守状況などを点検
- ・年1回、業務委託先(3PL)の再委託先(庫内運営会社)にて実施
- ・製造所倉庫：点検実施者はQA、製販の倉庫：点検者はQA

「いいえ」の場合、未実施の理由を記入ください。

- ・GDP対応としての自己点検はまだ体制が整備されていない(2件)
- ・お客様の要望によるため
- ・現在、実施に向けて準備中である
- ・今後取り組む予定である

Q8-2 Q8-1で「はい」とお答えになった場合、自己点検の内容を経営陣及びその他関係者に提出していますか。(GDP 8.2.3)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 1 |
| 割合 (%) | 80 | 20 |

(有効回答数 5社)

「いいえ」の場合、しない理由を記入ください。

- ・定例会にてレビューを実施しているが、経営陣に対しては行っていないため

Q8-3 Q8-1で「はい」とお答えになった場合、不備及び/又は欠陥が認められた場合、CAPAを記録してフォローアップを行っていますか。(GDP 8.2.3)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 1 |
| 割合 (%) | 80 | 20 |

(有効回答数 5社)

Q8-4 Q8-1で「はい」とお答えになった場合、自己点検の手順書はありますか。(GDP 8.2.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|-----|-----|
| 企業数 | 5 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 |

(有効回答数 5社)

Q8-5 Q8-4で「はい」とお答えになった場合、以下項目は記載されていますか。(GDP 8.2.1)

Q8-5-1 人員

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 1 |
| 割合 (%) | 80 | 20 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-2 施設

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|-----|-----|
| 企業数 | 5 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-3 機器

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|-----|-----|
| 企業数 | 5 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-4 文書

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 1 |
| 割合 (%) | 80 | 20 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-5 品質管理

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|-----|-----|
| 企業数 | 5 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-6 流通

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 1 |
| 割合 (%) | 80 | 20 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-7 苦情処理や回収

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 1 |
| 割合 (%) | 80 | 20 |

(有効回答数 5社)

Q8-5-8 自己点検 (前回のフォロー)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 3 | 2 |
| 割合 (%) | 60 | 40 |

(有効回答数 5社)

Q8-6 GDP ガイドライン第8章 (自己点検) について疑問点・知りたい点について御記載ください。(GDP 8)

・自己点検者は業務に精通したものの、かつ当事者でないものがあるのが好ましいのか。人員の都合で難しい。

- ・ GDP 単体ではなく、GMP の自己点検と共有
- ・ 自己点検は、GDP 関連職員・実務の人間がしてもよいのか
- ・ 対象システム及び頻度

第8章全体をとおした GDP 研究班の所見

自己点検を定期的実施している企業は 17 社中 5 社でした。約 1/3 の企業が実施しており、GDP ガイドライン発出後、約半年経過した時点の調査では、取組み度合いに差が見られる結果となりました。また現段階では実施していない企業は 12 社でしたが、稼働に向けて準備中や今後取り組む予定と答えた企業も複数社ありました。

Q8-2 以降の質問は実施していると回答した 5 社を対象に調査を行った結果です。今回のアンケート対象企業は製造販売業者や製造業者が多いため、自社の既存のシステムを利用していると考えられますが、現段階では GDP までの展開には至っていないために実施率が低いと推測されます。

今後は卸の倉庫への導入において、取引関係にある製造販売業者等の協力を得て導入を推進することが、スムーズに導入する手段の 1 つであると考えます。

第9章 輸送

Q9-1 製品ごとに許容可能な温度条件などリスク評価を行っていますか。又は今後行う予定はありますか。(GDP 9.1.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 10 |
| 割合 (%) | 50 | 50 |

(有効回答数 20社)

Q9-2 御社で設定されている(設定予定の)温度管理のリスク区分について可能な範囲内で記載ください。(GDP 9)

| | | | | (有効回答数 14社) |
|----|-----------------|--------|-----------------|--|
| | 区分 | 配送車 | データロガー | 備考 |
| A社 | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | |
| B社 | 冷蔵 (2~5℃) | 温度調整付き | モニタリング機能付き温調車使用 | 対応実施済み |
| | 室温 (1~30℃) | 温度調整付き | モニタリング機能付き温調車使用 | 2020年3月より対応予定 |
| C社 | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | |
| D社 | 室温 | 温度調整無し | 無し | |
| | 冷蔵 | 温度調整付き | 無し | 集荷時は室温(一般運送会社の混載のため) |
| E社 | 冷蔵 (2~8℃) | 温度調整付き | 無し | 車両のマッピング検証済み |
| | 室温 (1~30℃) | 温度調整付き | 無し | 車両のマッピング検証済み |
| F社 | 対象外 | 対象外 | 対象外 | 対象外 |
| G社 | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | 配送車では温度コントロールはせずに、輸送車に積載する断熱ケースで医薬品の温度条件を維持している。 |
| H社 | 冷蔵 (2~5℃) | 温度調整付き | 無し | |
| | 冷所 (1~15℃) | 温度調整付き | 無し | |
| I社 | 1-5℃、2-8℃、1-15℃ | 指定なし | 有り | 蓄冷剤、保冷BOXの使用 |
| | 室温 (1~30℃) | 指定なし | 無し | 一部は温調車 |
| J社 | 冷蔵 (2~8℃) | 温度調整付き | 有り | 製造業倉庫~製販倉庫 |
| | 常温 (15~25℃) | 温度調整無し | 有り | 製造業倉庫~製販倉庫 |
| | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | 製造業倉庫~製販倉庫 製販倉庫~医薬品卸 医薬品共同配送のため不明 |
| K社 | 冷蔵 (2~8℃) | 温度調整付き | 有 | 未記入 |
| | 冷所 (1~15℃) | 温度調整付き | 有 | 未記入 |
| | 室温 (1~30℃) | 温度調整付き | 有 | 未記入 |
| L社 | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | 未記入 |
| M社 | 冷蔵 (2~5℃) | 温度調整付き | 有り | 未記入 |
| | 冷所 (1~15℃) | 温度調整付き | 有り | 未記入 |
| | 常温 (15~25℃) | 温度調整無し | 無し | 未記入 |
| | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | 未記入 |
| N社 | 冷蔵 (0~5℃) | 温度調整付き | 無し | 未記入 |
| | 冷蔵 (2~8℃) | 温度調整付き | 有り | 未記入 |
| | 冷所 (1~15℃) | 温度調整付き | 未記入 | 未記入 |
| | 室温 (1~30℃) | 温度調整無し | 無し | 未記入 |

Q9-3 製造所(製造業者)からの輸送、製販の倉庫(卸売販売業者)からの輸送、卸しの倉庫(卸売販売業者)からの輸送について、輸送業者と取決めはありますか。(GDP 9.2.9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 7 | 11 |
| 割合 (%) | 39 | 61 |

(有効回答数 18社)

「いいえ」の場合、ない理由を記入ください。

- ・ GDP ガイドライン発出前は必要性なし&締結が困難と予想される
- ・ 今後取決め実施予定
- ・ 契約書で取決めていない
- ・ 今後検討
- ・ 再委託先になるため、直接の取決めはない

Q9-4 輸送業者の適格性は監査等によって事前及び定期的に評価していますか。(GDP 9.2.9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 14 |
| 割合 (%) | 26 | 74 |

(有効回答数 19 社)

「いいえ」の場合、しない理由を記入ください。

- ・ GDP ガイドライン発出前は必要性なし&実施できても理解含め困難と予想される
- ・ 今後実施予定
- ・ 一般運送業者のため
- ・ 定期的には行っているが、事前に評価していない
- ・ 定期的な評価をすることを手順書に定めていないため
- ・ 信用調査のみ
- ・ 再委託先になるため、直接の評価は実施しない
- ・ 取決めが未締結なため
- ・ 今後取り組む予定

Q9-5 Q9-3 で「はい」とお答えになった場合、取決めには、“輸送を管理する要件の定義”、“医薬品が定められた条件によって輸送され、逸脱が報告される仕組み”、“温度によって影響を受ける製品に対する詳細な要件”等を記述していますか。(GDP 9.2.9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 3 |
| 割合 (%) | 57 | 43 |

(有効回答数 7 社)

Q9-6 輸送に際し、完全性が欠如する可能性を事前に評価し、それらを取り除く、或いは最小化するような計画を立て、低減されたことを証明していますか。(リスクアセスメントやワーストケースを想定した輸送バリデーションの実施の有無) (GDP 9.2.5)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 7 | 12 |
| 割合 (%) | 37 | 63 |

(有効回答数 19社)

「はい」の場合、具体的な手法を記入ください。

- ・輸送バリデーション(夏・冬)を実施している
- ・ワーストケース(時間、温度)を想定した輸送バリデーションの実施
- ・輸出している製品の一部についてワーストケースを想定したバリデーションを実施済み
- ・毎年、最も気温が上がると思われる夏場に輸送バリデーションを行っている
- ・荷くずれ、表示、成分含量

Q9-7

①輸送業者は、各倉庫間(例えば、市場出荷判定後の製造業者から卸売製造販売業者の倉庫への移動等)の輸送中に被包に記載された保管条件(温度や取扱い上の注意)が保たれていることを記録していますか。

| ① | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 13 |
| 割合 (%) | 28 | 72 |

(有効回答数 18社)

②また、委託者は定期的にその記録の提出を受けていますか。(GDP 9.2.1)

| ② | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 2 | 15 |
| 割合 (%) | 12 | 88 |

(有効回答数 17社)

Q9-8

①医薬品の輸送に際し、専用の車両及び機器を使用していますか。

| ① | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 9 | 10 |
| 割合 (%) | 47 | 53 |

(有効回答数 19社)

②また、宅配業者や路線便は利用していますか。(GDP 9.2.6)

| ② | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 12 | 7 |
| 割合 (%) | 63 | 37 |

(有効回答数 19社)

Q9-9 室温品 (Non cold chain product) の輸送は温度管理可能な車両等を使用して輸送されていますか。(GDP 9.2.3)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 6 | 13 |
| 割合 (%) | 32 | 68 |

(有効回答数 19社)

「いいえ」の場合、しない理由を記入ください。

- ・ 路線便や混載便を使用
- ・ 取引先との輸送バリデーションを実施
- ・ 一般運送業者のため
- ・ お客様からの要請が現在ないため
- ・ 室温品なし
- ・ 今後使用する予定

Q9-10 輸送条件は保管条件と同じ温度管理で輸送していますか。(GDP 9.2.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 9 |
| 割合 (%) | 53 | 47 |

(有効回答数 19社)

「いいえ」の場合、しない理由を記入ください。

- ・路線便や混載便のエアコンなし車を利用する
- ・一般運送業者のため
- ・お客様からの要請が現在ないため
- ・今後行う予定

Q9-11 輸送ルートのリスクアセスメントは実施されていますか。又は、今後実施予定はありますか。(GDP 9.2.5)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 6 | 12 |
| 割合 (%) | 33 | 67 |

(有効回答数 18社)

「いいえ」の場合、理由を記載してください。

- ・今後実施予定
- ・輸送バリデーションで実施
- ・一般運送業者のため
- ・顧客からの要請が現在ないため
- ・必要に迫られなかったため
- ・不明

Q9-12

①輸送についての手順書はありますか。

| ① | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 7 | 11 |
| 割合 (%) | 39 | 61 |

(有効回答数 18社)

「いいえ」の場合、理由を記載してください。

- ・ 全面委託のため自社の手順書は存在していない
- ・ 輸送は外部業者に委託しているため
- ・ リスクアセスメントができていないため
- ・ 検討中/作成予定

②温度感受性の高い医薬品について、製造業者での仕掛り段階での室温放置時間や出荷準備や車両積み込み時等の室温放置時間を許容される許容時間（温度 budget）として手順書等に規定していますか。（GDP 9.4.3）

| ② | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 2 | 16 |
| 割合 (%) | 11 | 89 |

（有効回答数 18社）

「いいえ」の場合、理由を記載してください。

- ・ 積み替えが発生しないため室温放置時間の設定はありません
- ・ リスクアセスメントができていないため
- ・ お客様からの要請が現在ないため
- ・ 温度感受性の高い医薬品の取扱がないため
- ・ 必要性は感じているが、そこまでの管理をしていない
- ・ 出荷準備作業は保冷庫内で行うと入出荷保管理手順書内に記載してあるため
- ・ 保冷バックで運搬しており、室温放置はしないため
- ・ 保冷庫からすぐに車両へ乗せるため

Q9-13 温度逸脱に関する調査や取扱いについて手順書に定めていますか。（GDP 9.2.2）

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 6 | 12 |
| 割合 (%) | 33 | 67 |

（有効回答数 18社）

Q9-14 Q9-13で「はい」とお答えになった場合、温度逸脱や製品の損傷が発生した場合に、逸脱管理手順にしたがって処理され報告していますか。(GDP 9.2.2)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|-----|-----|
| 企業数 | 6 | 0 |
| 割合 (%) | 100 | 0 |

(有効回答数 6社)

Q9-15 清掃及び安全対策を含め、流通過程に関与する全ての車両、及び機器の操作及び保守について手順書に定めていますか。(GDP 9.2.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 15 |
| 割合 (%) | 21 | 79 |

(有効回答数 19社)

Q9-16 第三者へ輸送を委託していますか。(GDP 9.2.9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 15 | 3 |
| 割合 (%) | 83 | 17 |

(有効回答数 18社)

Q9-17 Q9-16で「はい」とお答えになった場合、輸送条件やセキュリティ等の内容含め取決めはありますか。(GDP 9.2.9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 6 | 8 |
| 割合 (%) | 43 | 57 |

(有効回答数 14社)

Q9-18 輸送バリデーションを実施していますか。(GDP 9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 8 | 10 |
| 割合 (%) | 44 | 56 |

(有効回答数 18社)

Q9-18で「いいえ」とお答えになった場合、理由を記載してください。

- ・製造業者⇒製造販売業者の卸売販売業の倉庫間の輸送バリデーションは実施した
場合もあるが、そこから先は実施していない。今後ワーストケースを想定し実施
することを考えている
- ・今後実施予定
- ・データロガーによるバリデーションとしての確認はする予定
- ・お客様からの要請が現在ないため
- ・輸送試験を実施
- ・行っていない輸送会社もあるため (一部実施)

Q9-19 GDPガイドライン記載の情報がラベルに記載されていますか。(GDP 9.3.3)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 8 |
| 割合 (%) | 56 | 44 |

(有効回答数 18社)

Q9-20 特殊薬(麻薬や向精神薬等)の出荷や輸送に際し、特別な注意を払っていますか。(GDP 9.4.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 7 | 10 |
| 割合 (%) | 41 | 59 |

(有効回答数 17社)

Q9-21 Q9-20で「はい」とお答えになった場合、盗難や紛失等について手順書に定めていますか。(GDP 9.4.1)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 6 | 1 |
| 割合 (%) | 86 | 14 |

(有効回答数 7社)

Q9-22 温度感受性の高い医薬品の輸送について、適格性が保証された車両等を用いていますか。(GDP 9.4.3)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 10 | 8 |
| 割合 (%) | 56 | 44 |

(有効回答数 18社)

Q9-23 Q9-22で「はい」とお答えになった場合、車両の温度マッピングを実施していますか。(GDP 9.4.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 5 |
| 割合 (%) | 50 | 50 |

(有効回答数 10社)

Q9-24 車両の温度モニタリングを行っていますか。(GDP 9.4.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 11 | 7 |
| 割合 (%) | 61 | 39 |

(有効回答数 18社)

Q9-25 車両の温度モニタリング機器は定期的に保守及び校正していますか。(GDP 9.4.4)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 9 | 7 |
| 割合 (%) | 56 | 44 |

(有効回答数 16社)

Q9-26 断熱ケースや保冷剤を使用する場合、適切な使用が保証される管理を行っていますか。(GDP 9.4.6)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 4 | 13 |
| 割合 (%) | 24 | 76 |

(有効回答数 17社)

「はい」と答えた場合、具体的な手法を記載してください。

- ・教育訓練、再使用可能な保冷剤と不可能なものは保管庫ごとに区分けしている
- ・手順書制定及び教育実施
- ・使用前にバリデーションを行い、QAの承認を受けている
- ・断熱ケースや保冷剤を使用する機会がないため

Q9-27 輸送時等に発生した温度逸脱を保証するため Excursion stability 等の安定試験結果を所有していますか。(GDP 9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 5 | 13 |
| 割合 (%) | 28 | 72 |

(有効回答数 18社)

「いいえ」と答えた場合、別の保証方法を記載してください。

- ・再現試験を実施して個別に対応している
- ・製販業者へ問い合わせ安定性試験結果から対応を判断してもらう
- ・常に記録を入れているわけではないので逸脱がモニタリングできない

Q9-28 GDP 導入に際し、輸送コスト等への影響はありましたか。又は見込まれますか。
(GDP 9)

| 回答 | はい | いいえ |
|--------|----|-----|
| 企業数 | 12 | 5 |
| 割合 (%) | 71 | 29 |

(有効回答数 17 社)

「はい」と答えた場合、コスト上昇に影響した要因を記載してください。

- ・ 温度調節車によるコストアップ、管理工数の増加
- ・ 空調車への切り替え、温度モニタリング等に伴う機器設置、GDP 運用のための人件費等
- ・ 温度マッピング、モニタリング、対応車両手配
- ・ 宅配業者が使えない場合。又はランクを上げる場合
- ・ 配送車両の専用化、温度マッピング・モニタリング
- ・ 今まで行っていた業務以上の要求を行うので、運送会社からの値上げの要求が見こまれる
- ・ 輸送温度に対するトレーサビリティ確保のためのシステム構築費
- ・ 現状はコストアップしていないが、GDP ガイドラインに沿った管理を要求することでコストアップする可能性はある

Q9-29 GDP ガイドライン第 9 章 (輸送) について疑問点・知りたい点について御記載ください。(GDP 9)

- ・ 医薬品専用便なら GDP 対応は可能かもしれないが、路線便や宅配信等だと現実的に対応できる見込みを立てているのか
- ・ 温度逸脱発生時の各企業様の対応事例について参考とさせて頂きたいと考えております
- ・ 一般運送業者、宅配業者の限界契約や取決め、遵守レベルがわからない
- ・ バリデーションの手法
- ・ 医療機関へ届くまでのモニタリングの程度、逸脱の発見
- ・ 輸送車の車内の温度バリデーション (マッピング) に使用する温度センサー設置位置について参考となる文献などはあるが、保冷剤を使用する際の断熱ケース内の温度センサー設置位置について参考となる文献 (記述) が欲しい。
- ・ 卸売り販売業者として保証すべき範囲 (製品の所有権の範囲と理解してよいか)
- ・ GDP ガイドラインを導入している輸送業者はどのくらいの割合か
- ・ 温度逸脱発生時の対応、対応可能な輸送業者への業務集中

第9章全体をとおした GDP 研究班の所見

輸送業者へ委託している企業のうち、取決めに締結している企業は18社中7社でした。39%の企業では既に締結済みであり、未締結の企業についても今後 GDP に即した取決めに締結予定若しくは検討中との回答がありましたが、中には締結が困難と予想されるとの回答もあり、医薬品専用業者ではない、一般運送業者や路線便業者、宅配業者に対して理解がどこまで得られるかが課題と推測されます。

室温品の輸送については、19社中6社(32%)が温度管理可能な車両を使用して輸送していますが、使用していない企業の中には、一般運送会社、路線便業者等を起用している企業が複数社ありました。今後、温度管理可能な車両に切り替える予定との回答の企業もあることから、起用輸送業者の見直しが発生すると推測されます。

また、温度管理可能な車両を使用するにあたり、温度マッピングや温度モニタリングの実施及びモニタリング機器の定期的な保守、校正の実施状況に各企業差が出ているため、特に GDP に対応したサービスを提供している輸送業者への切り替えが増えてくることが推測されます。

GDP 導入に際し、輸送コスト増が見込まれると考えている企業は17社中12社(71%)あり、温度管理可能な車両への切り替え、温度マッピング、モニタリングに関わる機器、人件費、輸送業者の切り替え等による要因が挙げられます。また GDP ガイドラインに対応できる輸送業者がどの程度あるのか、対応可能な輸送業者への業務が集中しすぎないかを問題としている企業もあることから、コスト増だけで対応できる問題ではないと考えます。

第3 アンケート全体を通しての考察

今回アンケートにご協力いただいた企業の業態は、医薬品製造販売業、医薬品製造業、卸売販売業、3PL事業者と様々でしたが、その多くの企業が現在 GDP ガイドラインへの対応中という状況であることがわかりました。

各企業において GDP 運用に向けてのシステム構築が最優先事項と考えられます。なお、GDP ガイドラインの各章の対応状況は以下のとおりです。

GDP の品質マネジメントは、業態にかかわらず全社的な品質システムと連動して運用することを検討中の企業が多く、運用に向け十分なリソースの確保が課題として挙げられます。

職員に関しては、責任者の職務記述書の整備や職員への定期的な教育訓練の実施が全体の半数の企業で今後必要な状況でした。

施設及び設備においては、半数の企業で外部施設を利用していますが、医薬品の貯蔵区域の立入制限、特別な管理が必要な製品の管理、保管施設の環境管理や衛生管理等の保管管理全般において多くの企業で適切に実施されていました。一方で変更管理や逸脱処置において CAPA を実施する運用になっていない企業も散見されました。施設及び設備を GDP ガイドラインに対応するためにコストアップが伴うことや運用に対し知識を持った人員が不足していることが懸念されます。

GDP 関連文書管理では、半数の企業で文書化していない状況が認められました。既存の GQP 文書や GMP 文書の転用を考えているようです。

業務の実施においては、仕入先や販売先の適格性評価を業許可証の確認等を実施していますが、定期的な再確認まで手順化している企業は少なかったです。受入、保管、ピッキング、廃棄業務並びに供給品の情報伝達や記録保管に関しては多くの企業で手順化されています。

苦情、返品及び回収に関しては多くの企業で手順化されていますが、偽造医薬品の取扱いに関する手順が整備されていない状況です。

GDP 関連業務を外部委託している企業は全体の 4 分の 3 を占めていました。しかしながら、契約書の締結や定期的な評価を実施していない企業が見受けられます。また、契約締結内容には差があり、委託先の評価が十分でないと考えている企業もあります。

GDP に関する自己点検を定期的に行っている企業は 3 分の 1 でした。GDP ガイドラインが発出されたのが 2018 年 12 月であることから、現在実施に向け準備中の状況です。

輸送に関しては、外部委託するケースがほとんどですが、外部委託でも述べたとおりで輸送業者との契約締結や輸送業者の評価ができていません。輸送に際して製品の完全性が欠如する可能性を事前に評価し、それらを取り除くあるいは最小化する計画を立て、実施し、低減されたことを証明する必要があります。今後、輸送ルートのリスクアセスメント、輸送温度マッピング、温度モニタリング、清浄度確認、セキュリティ対策等を輸送業者と協議し、実施していく必要があります。

第2部 GDPガイドラインの解釈

第1 概要

GDPに関する研究部会では、第1部のアンケート調査の結果から今後各企業で対応が必要となるGDPガイドラインの鍵となるポイントを抽出し、第2部でGDPガイドラインの解釈とその実践手順を、事例を紹介しながら具体的にまとめました。これらの内容は、厚生労働行政推進調査事業GDP研究班によるGDP Q&Aや日本製薬団体連合会品質委員会及び日本製薬工業協会品質委員会GMP部会により組織された「GDPガイドライン解説プロジェクト」によりまとめられた解説書での議論に準じたもので、さらに本研究部会で考察を加えたものです。

本項の内容が、各企業におけるGDP運用の参考としてご活用いただければ幸いです。

第2 GDP ガイドライン各章の解釈

GDP ガイドライン（以下「本ガイドライン」とする）の章ごとに鍵となるポイントを抽出し、その解釈と実践手順を、必要に応じて事例等を紹介しながら以下のとおり具体的にまとめました。

なお、各章の冒頭に本ガイドラインにおける章ごとの原則を記載し、次いで当該章で鍵となるポイントを抽出し、その解説を加えました。

第1章 品質マネジメント

1.1 原則

卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。

卸売販売業者等は、全ての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程における全ての重大な段階及び重要な変更を正当化し、必要に応じてバリデートすること。

卸売販売業者等の経営陣には、品質システムに対する責任があり、リーダーシップと積極的な参画が求められること。また、職員はそれぞれの役割を果たすこと。

本ガイドラインの1.1原則には品質システムを維持することを記載しています。品質システムを運用していく上でICH Q10（医薬品品質システム）を理解する必要があります。

（1） 経営陣について

経営陣は品質システムに対する責任があります。本ガイドラインでは経営陣を ICH Q10 のように2階層に分類しています。どのような役職の方が該当するか以下に例として示します。

- ・ 上級経営陣（経営資源を配分する）：社長、流通本部長
- ・ 経営陣（方針を現場に理解、伝達させる）：物流部長、物流センター長

また、上級経営陣の責務として、次のことが求められます。

- ・ 品質方針の確立
- ・ 品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にすること
- ・ 医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有する

本ガイドラインにおいて経営陣は上級経営陣に近い役割を担うこととなります。

上級経営陣は品質システムに対する責任を持ち、リーダーシップと積極的な参画が求められ、人員確保など、適切な経営資源配分を行うことが責務となります。

(2) 品質マネジメントの運用について

第1部のアンケート調査の結果では、医薬品製造業又は医薬品卸売販売業を所持している場合、GDPで運用する品質システムはGQPやGMPの品質システムと連動させて全社的な品質システムの一連として運用していると回答した企業が半数以上ありました。

解説書では、同一法人の中でそれらの事業が実施されていることを前提に、全社品質システムとして構築することは差し支えないとしています。

また、本ガイドライン1.2品質システムで明記されているように、品質マニュアル、GDP手順書を具備しなければなりません。品質マニュアルには品質方針、品質システムの適用範囲、品質システムにおける経営陣の責任、品質システムの内容を含む必要があります。GMP、GQPを運用されている企業は、それらの品質マニュアル、手順書を準用することができます。

GDP品質システムに必要とされる手順書を以下に示します。

1. 文書管理手順書
2. 変更管理手順書
3. 逸脱管理手順書
4. 是正措置及び予防措置（CAPA）手順書
5. 苦情処理、返品、偽造品、回収手順書
6. 衛生管理手順書
7. 教育訓練手順書
8. 自己点検手順書
9. 品質マネジメントレビュー実施手順書
10. 業務委託先管理手順書
11. 入出庫、保管業務手順書
12. 施設、設備管理手順書
13. 庫内温度管理手順書
14. 運送管理手順書
15. 輸配送温度管理手順書

運送管理手順書に関しては、GMP、GQPが備わっている企業でも存在していない場合が大半です。当該手順書は、輸送中の偽造医薬品の混入等を防止するため、正規流通経路を含めた内容にする必要があると考えます。

品質マネジメントを実践するには、2010年2月19日付け「医薬品品質システムに関するガイドラインについて（ICH Q10 医薬品品質システム）」を十分に理解する必要があります。また、2017年7月7日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」には、下記の品質サポートツールが事例として掲載されています。下記URLのウェブサイト並びにサイト内のリンク先をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>

- 品質リスクマネジメント概念図
- 品質マニュアル
- 品質リスクマネジメント手順書
- 品質マネジメントレビュー手順書
- リスクアセスメントシート

第2章 職員

2.1 原則

医薬品の適正な流通は、それに関わる人々に依存する。このことから、卸売販売業者等が責任を有する全ての業務について、職務を遂行できる職員を十分な人数置かなければならない。当該職員は個々の責任を明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。

(1) GDPに係る組織について

本ガイドライン第2章職員において、GDPに係る業務を確実に実行できる組織体制を構築することを求めています。この組織体制を構築するにあたり、本ガイドライン第1章品質マネジメントに記載された内容（品質システムの構築、マネジメントレビュー及びモニタリング、品質リスクマネジメント等）を実践するには、GDP組織においても品質保証部門が不可欠となります。また、医薬品の適正流通における完全性を保証するためには、品質保証部門の他、経営責任を持つ経営陣、実際の業務を担う業務部門、薬機法で規定されている管理薬剤師等が必要となり、その組織上の位置づけと責任を明確にする必要があります。

また、本ガイドライン2.2.2項において、全ての職員の役割、責任及び相互関係を明確にするため、組織体制を組織図に記載することを定めています。組織図の例を以下に示します。

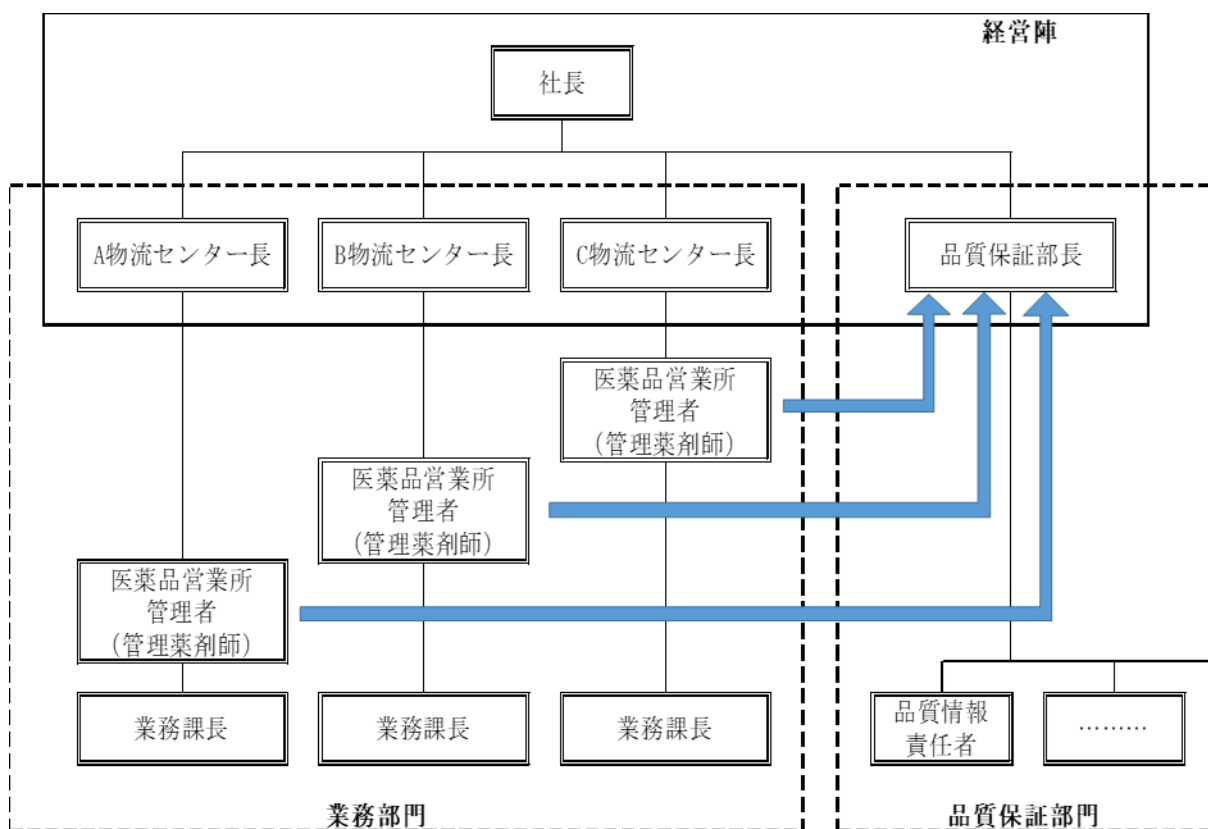


図 10-1 組織図の例

図 10-1 のように、GDP 組織においても、品質保証部門及び業務部門の役割を考慮し、GMP と同様に両組織は独立している必要があります。GMP を運用する企業においては、製造所ごとに品質保証部門を設置しているため、GDP 組織における品質マネジメントの実践は比較的ハードルは低いものの、GMP を運用していない企業（倉庫業者や物流業者の一部）においては、GDP を理解し、適切に職務を遂行できる職員の養成と職員数の確保が重要であり、大きな課題であることが、今回のアンケート調査の結果から見受けられました。

また、GDP では物流センターごとに品質保証部門を設置せず、会社単位で設置することが可能です。図 10-1 のように、責任者として品質保証部長を設け、その下に品質保証業務に関する各責任者を配置します。品質保証部長のレポートラインに各物流センターの医薬品営業所管理者（管理薬剤師）を配置することで、医薬品適正管理を確実に実行できる仕組みです。

医薬品営業所管理者（管理薬剤師）については、薬機法においても以下のとおり記載されています。

薬機法第 35 条：

卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。

薬機法第 36 条 2：

医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

この記載から、医薬品営業所管理者（管理薬剤師）は経営陣である物流センター長に意見を上申する役割を担っています。さらに GDP に関して、医薬品営業所管理者（管理薬剤師）は物流センターにおける品質システムに関する事項に責任を持ち、品質保証部長に意見を上申する必要があります。

（2） GDP に関する教育について

本ガイドライン 2.4 において、GDP に関する教育訓練について定めています。第 1 部のアンケート調査の結果では、「GDP に携わる職員は導入及び定期的な教育訓練を受けている」と回答した会社は 8 社/17 社、47%であり、約半数の会社が GDP に関する教育を実施していない状況でした。今後、GDP 手順書等の作成・運用に伴い、GDP に関する教育を実施する企業は増えていくと予想されますが、多くの企業が職員の教育訓練に関し、教育の適用範囲等で悩みを抱えています。

ア 経営陣に対する GDP 教育

GDP に関する教育訓練の懸念事項として、「経営陣の教育訓練」を挙げる会社が 8 社/17 社と多くありました。具体的には、「委託先の物流センター内で定期的に教育を

実施しているものの、委託先の経営陣は教育に参加しない」、「登記上の経営陣が国内に常勤していないため、教育訓練の対象者が未定」などの意見がありました。

GDP 業務を統括する役員等、経営陣（物流部長、物流センター長等）においても教育訓練が必須となります。業務を統括する役員等、経営陣に対する教育訓練は、GDP に限られたことではありません。GQP 省令第 14 条の教育訓練においても、品質保証責任者、医薬品等総括製造販売責任者等の責任者を GQP に係る教育訓練の対象としています。

イ 短期間従事者に対する GDP 教育

今回のアンケート調査の結果では、医薬品適正流通に関わる職員等について負担（困難）に感じることで、「派遣作業員等 1 日のみの作業員に対する教育」が挙げられました。医薬品の配送などでは派遣作業員等、短期間従事する方が作業する場合があります。本ガイドライン 2.4.1 では「医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与する全ての職員は、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を受講すること。」と定めており、短期間従事する作業員も GDP に係る教育訓練の対象となります。

派遣作業員は直接雇用関係のない社外の職員ですが、GDP に係る業務を担う場合あるいは GDP 区域に出入りする場合は、社外の職員も GDP に係る教育訓練が必要となります。社外の職員に対する教育訓練は、GDP に限られたことではありません。GMP 省令第 19 条の教育訓練においても、GMP に係る教育の対象となる職員は、「製造・品質管理業務に従事する職員並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む）」としており、「GMP 事例集（2013 年版）」には以下の記載があります。

[問]GMP19-2（教育訓練）

医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 19 条第 1 号における「職員」には、メンテナンス等を担当する職員についても該当することであるが、社外の工事（装置）業者の作業員も含まれるのか。

[答]製品の品質に影響を及ぼしうる作業に従事する者の場合には教育訓練を行い、実施記録を 5 年間保管する必要がある。

この記載より、GMP では社内外に関わらず、製品の品質に影響を及ぼしうる作業に従事する者全てに対して教育訓練を行う必要があります。GDP についても同様に、当該医薬品の流通に関与する全ての者は、社内外に関わらず、業務を遂行する上で必要となる GDP 教育訓練を、業務を行う職場で受講し、教育記録を作成・保管することが求められます。

ウ 外部委託業者における GDP 教育

今回のアンケート結果から、多くの会社が医薬品の保管及び物流に関連する業務を

外部へ委託していることがわかりました（「3PL 事業（荷主の流通機能全般の請負）なし」と回答した会社は 18 社/21 社であり、多くの会社が物流業務を外部委託していることがうかがえました。また、「医薬品の保管に外部施設を利用している」と回答した会社は 8 社/17 社であり、保管業務も約半数の会社が外部委託しています）。医薬品の保管及び物流に関連する業務を外部へ委託する際は、外部委託先が自らの職員（経営陣を含む）に対し GDP に関する教育訓練を実施すること、委託元が定期的に監査を実施し、GDP に関する教育訓練の実施状況や教育記録を確認すること等を取決め書にてあらかじめ締結する必要があります。

第3章 施設及び機器

3.1 原則

卸売販売業者等は、薬局等構造設備規則を遵守するとともに、医薬品の適切な保管及び流通を保証することができるように、適切かつ十分な施設、設備及び機器を保有する必要がある。

特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持すること。

(1) 医薬品貯蔵設備のセキュリティ管理について

医薬品の貯蔵設備のセキュリティ管理は、偽造医薬品流通事件を受けて偽造医薬品へのすり替えなどを防止するため、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準に規定されたものです。

医薬品を貯蔵する区域は、他の区域から明確に区別すること及び貯蔵区域へ立ち入ることができる者を特定しておくことが規定されました。方法は様々ですが、医薬品を貯蔵する区域に繋がる入口の鍵の管理（貸し出し記録の作成）や入退室記録による入退室者の管理があります。コンピュータ化システムを使用した方法としては、IDカード、生体認証等を使用した入退室者の管理があります。

出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品は、物理的に隔離し、表示する必要があります。方法についてはリスクベースで評価して専用の保管庫等を用意して該当製品を隔離する場合若しくは、同じ保管設備内でネット等を用い専用エリアを設ける場合などがあります。

(2) コンピュータ化システムについて

GQP 及び GMP においては、医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（薬食監麻発 1021 第 11 号 2010 年 10 月 21 日）にしたがい、コンピュータ化システムの適正管理が行われているところです。GDP においては適用されていませんでしたが、2018 年 12 月 28 日の本ガイドライン発出に伴い、GDP においても GQP 及び GMP と同様の対応が求められるようになりました。

ア 文書の制定について

コンピュータ化システムを管理していない企業においては、文書の制定及び社内体制の確立から始める必要があります。

コンピュータ化システムを適正に管理するための業務を分類してコンピュータ化システムバリデーション（CSV）を実施する上での拠り所となる文書は以下の①～④になります。

- ①各業務の基本的な考え方や方針を示す「コンピュータ化システム管理規定」
- ②開発業務に関する事項を定めた「開発計画書」
- ③検証業務に関する事項を定めた「バリデーション計画書」

④運用業務に関する事項を定めた「運用管理基準書」、「標準操作手順書」
 その中でシステムごとに必要となる文書としては「開発計画書」、「バリデーション計画書」及び「標準操作手順書」です。

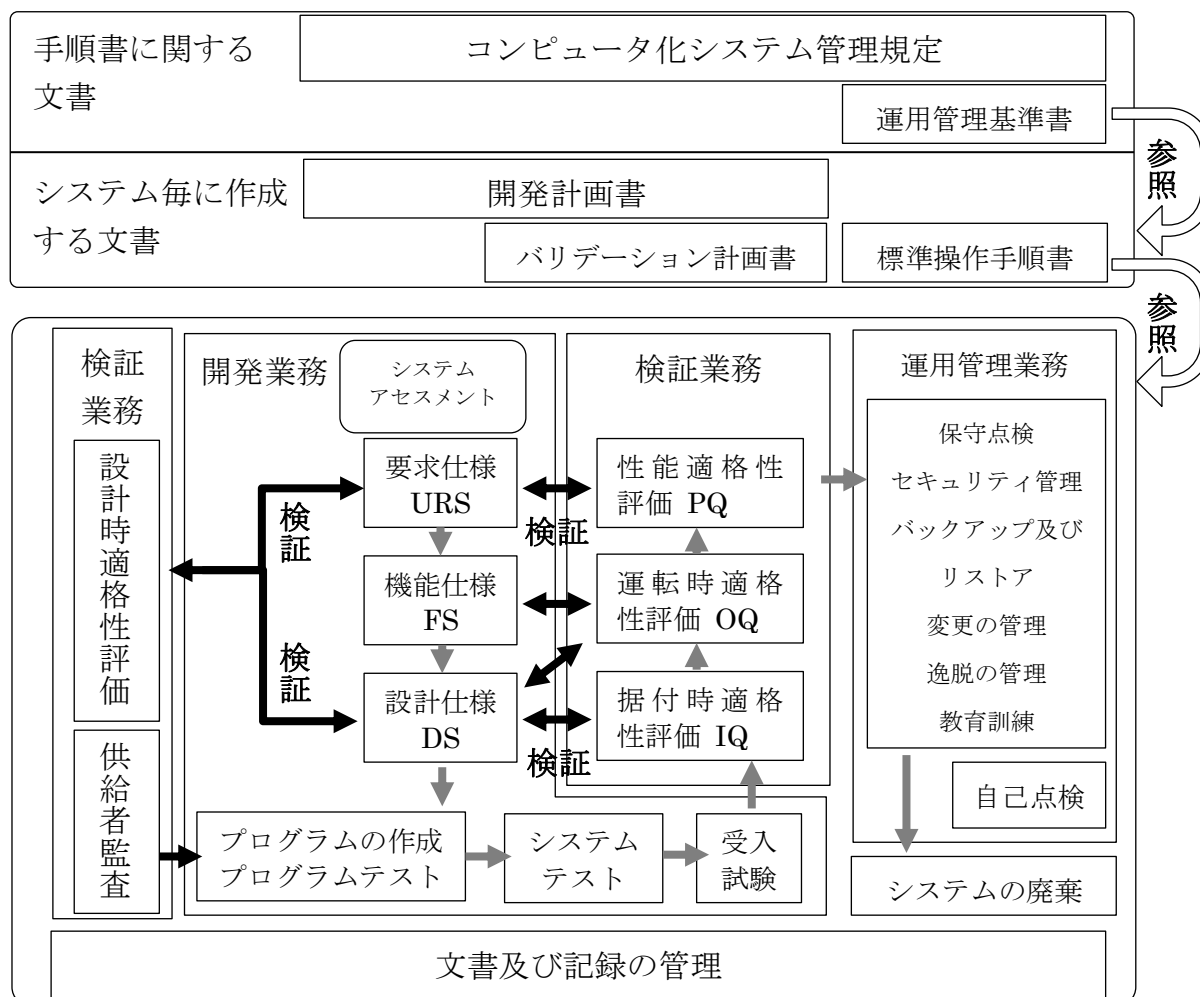


図 10-2 コンピュータ化システムのライフサイクルモデル

①「コンピュータ化システム管理規定」には、コンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する基本方針、責任体制と役割、作成すべき文書及びその管理方法、業務完了の確認及び承認の手続きの記載が必要となります。システム管理においてはシステム台帳が必要となります。システム台帳は、どの施設にどのようなシステムが存在するのか、それらはGDP業務に利用されているのかなどを把握するためのものです。システムを一元管理することで、CSV、電磁的記録と電子署名（ER/ES）、システムセキュリティの対象となるシステムやその対応状況を把握し、医薬品の適正流通に悪影響を及ぼすリスクや、機密事項等の情報が漏洩する等のリスクを防止若しくは低減できます。

②「開発計画書」には、開発目的、開発条件、開発体制及び開発スケジュールの記載が必要となります。

③「バリデーション計画書」には、目的、システム概要、責任体制と役割、適用される法規制及び適用する規定等、バリデーションの方針、スケジュール、バリデーション実施時の変更・逸脱の管理に関する手順の記載が必要となります。

④「運用管理基準書」には、運用に関する社内の責任体制と役割の記載が必要であり、他にはコンピュータ化システムの操作、保守点検管理、セキュリティ管理、バックアップ及びリストア、変更の管理、逸脱、担当者の教育訓練、自己点検の記載が必要となります。

イ GDP 関連のコンピュータ化システムについて

GQP 及び GMP を持つ企業においても、GDP 関連のコンピュータ化システムの適正管理が必要となります。使用しているソフトウェアのカテゴリ分けを実施し、それぞれのカテゴリに適した対応を実施することとなります。

GDP 関連施設の具体的なソフトウェアとしては、第 1 部のアンケート調査の結果から比較的实施されているものとして、自動ラック倉庫、受発注システム、在庫管理システム、ピッキングシステム、作業指図・伝票発行システムがあります。また、少数ではありますが、実施しているものとして、入退室システムや温度監視システム、空調、バーコードリーダーがあります。

すでに使用しているコンピュータ化システムについては、過去の導入時のシステムテストの記録を参照して、システムテストが適切に実施されていることを確認することができます。また、日常点検や保守点検の記録を参照して、継続的かつ適切に稼働していることが確認できれば、これらのレビュー結果にもとづき、評価することも可能です。ただし、システム導入以降に大きな変更を加えた場合は、再バリデーションが必要となります。

第4章 文書化

4.1 原則

適切な文書化は品質システムに不可欠な要素である。文書とすることにより口頭でのコミュニケーションによる誤りが防止され、医薬品の流通過程における関連業務の追跡が可能になる。

文書とは、全ての手順書、指図書、契約書、記録、データを指します。本ガイドラインで求められていることを達成するためには、手順書の作成、文書の定期的なレビューなど適切な文書化が不可欠となっています。

(1) 文書化の必要性について

文書化することで、作業手順を明確にし、手順にしたがい作業し、作業を行ったことを記録することができます。

これら文書には以下の役割があります。

- ・ 流通過程のトレーサビリティを確保することができる
- ・ 速やかな回収対象の特定と回収の実施が可能となる
- ・ 偽造医薬品の混入ルートを特定することが可能となる
- ・ 偽造医薬品の混入を抑制することも期待できる
- ・ 作業漏れや確認漏れを防ぐことができる

また、これら文書（記録も含む）を再確認（見直し）することは、業務を改善していくサイクルを回すためのツールの一つでもあります。

(2) 手順書作成について

手順書等の作成にあたっては、以下の項目は統一して対応することが望ましいと考えます。

表 10-1 手順書等の作成にあたっての留意点

| 留意点 | 補足説明 |
|----------------|---|
| 表題 | — |
| 文書番号、版番号 | 文書を体系化・リスト化する際に便利で新旧版管理が容易になります。 |
| 作成（適用）部署名 | — |
| 作成者及び作成（改訂）年月日 | — |
| 承認者及び承認年月日 | — |
| 施行年月日 | 施行日は、発効日又は適用開始日でもよいと考えます。 |
| 改訂履歴 | 旧手順からの修正箇所を記録することで、修正・改善の経緯が分かります（できるだけ詳細に）。 |
| 配付先 | 新旧版管理と保管を明確にするとともに制定・改訂時の配付管理にも役立ちます。 |
| 目次 | 目次を見れば、当該手順書の内容が分かります。 |
| 目的 | どんな目的を達成するために当該手順書を作成するのかを示します。 |
| 適用範囲 | どの作業、誰がなど、何が対象であるのか明確にします。 |
| 手順の内容 | 実務者が分かりやすいよう、形骸化しないよう作成します。 |
| 別紙、様式 | 手順を補足する情報、作業記録のための記録様式は、作業者の間違い防止、作業実施の証拠、記録に係る負担軽減につながります。 |

（３） 文書の定期的レビューについて

文書は、規定する業務その他の実態との整合性を執り、最新の状態に保つことが重要であり、定期的（頻度及び間隔は、それぞれの企業で品質リスク等への影響度を見定める）にレビューする必要があります。

第1部のアンケート調査の結果では、見直しの頻度を規定しており、その間隔は3年としている企業が多くありました。

（４） 文書の保管期間について

医薬品等の種類に応じて、文書の保管期間が異なります。

文書の保管期間の設定にあたり、法令等に記載のあるものを参考情報として以下に示します。

表 10-2 文書の保管期間の参考情報

| 文書の種類 | 期間 | 出典 |
|-------------------------|----------|----------------------|
| 医薬品等製造業者の資料の保存 | 5 年間 | 薬機法施行規則第 101 条 |
| 卸売販売業者の管理帳簿 | 3 年間 | 薬機法施行規則第 158 条の 3 |
| 卸売販売業者の医薬品の譲受及び譲渡に関する記録 | 3 年間 | 薬機法施行規則第 158 条 4 |
| 特定生物由来製品の記録 | 10～30 年間 | 薬機法施行規則第 240 条 |
| 毒物又は劇物譲受書 | 5 年間 | 毒物及び劇物取締法第 14 条第 4 項 |
| 麻薬小売業者の帳簿 | 2 年間 | 麻薬及び向精神薬取締法第 38 条 |
| 麻薬譲受証・譲渡証 | 2 年間 | 麻薬及び向精神薬取締法第 32 条 |

ただし、上記に示す期間より、取り扱う製品の有効期間+1 年が長い場合においては、その有効期間に 1 年を加算した期間を保管期間とする必要があります（GMP 省令第 20 条 文書及び記録の管理より）。

（5） 文書の配付管理について

作成された手順書は、原本を適切に保管するほか、実際の作業者が業務を遂行する上で必要な手順書をいつでも閲覧できるように、その現場にも手順書の写しを配付し保管することも大切です。

しかし、その配付の管理（最新版の配付及び旧版の回収を記録し残すなど）を適切に行わなければ、手許に保管されている手順書が最新の手順書かわかりません。同じ手順書が散乱する等の事態に陥ってしまいます。

文書の配付管理記録の様式例を以下に示します。

文書の配付管理記録

| 管理番号 | 版数 | 配付先 | 配付先受領日 及び受領者 | 旧版の回収日 回収者 |
|------|----|-----|-----------------|---------------|
| | | | | |
| | | | | |

| |
|------------|
| 文書責任者 |
| 日付 サイン等 |

様式タイトルの定義

- ・ 管理番号 : 文書につけられた各企業固有の番号
- ・ 版数 : 改訂数
- ・ 配付先 : 文書の写しを配付した部署名
- ・ 配布先受領日及び受領者
: 配付先部署の責任者などが受領したことの記録
- ・ 旧版の回収日、回収者
: 最新版を配付した部署から旧版を回収したことの記録

第5章 業務の実施

5.1 原則

卸売販売業者等が実施する全ての行為は、医薬品の同一性が失われることなく、医薬品の仕入、保管及び供給業務が外装に表示された情報（取扱い上の注意等）に従って実施されていることを確実にすること。

卸売販売業者等は、可能な限りあらゆる手法を講じ、偽造医薬品が正規流通経路に混入する危険性を排除すること。

本章で云う業務とは、医薬品の同一性が失われることなく行われる仕入・受領・保管・供給を指しています。

(1) 適格性評価の導入について

本ガイドライン 5.2 では仕入先の適格性評価、5.3 では販売先の適格性評価をそれぞれ求めています。

取り扱う医薬品を、どこから受入れ、どこへ払い出すかに関して、相手先の素性等を確認・理解しておく必要性を示しており、偽造医薬品が正規流通経路に混入する危険性を排除することも企業の責務となっています。

新たに取引を開始する場合のみならず、既存の取引先についても定期的に確認することが求められていることから、その導入の足がかりとして以下に確認手順を示します。

- 1 仕入先・販売先のリスト（一覧）を作成する。
- 2 各取引先について、以下の点を踏まえた簡易チェックを行う。

表 10-3 仕入先、販売先の簡易チェック項目

| 仕入先 | 販売先 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・業許可の種類 ・業許可の確認の有無^{※1} ・過去に疑わしい医薬品を紹介したことの有無 ・契約（取決め）の有無 ・大量の供給の申し入れの有無 ・供給の安定性（季節変動除く） ・過去に想定外の価格提示の有無 | <ul style="list-style-type: none"> ・業許可の種類 ・業許可の確認の有無^{※1} ・契約（取決め）の有無 ・異常な販売パターン（想定外の発注量）の有無 ・子請け、孫請け等下流の流通業者の有無 ・下流の流通業者の信頼性 (A：卸売販売業あり、B：大手一般流通業者、C：中小一般流通業者 等) ・過去の問題発生の有無 |

※1：許可証の写しの入手、提示による確認のほか、業者パンフレットやホームページを確認することは有効です。

3 簡易チェックをもとに、偽造医薬品混入のリスクを分類する。

例 A：リスク小、B：リスク中、C：リスク大 等

リスク分類の判断基準は、それぞれのチェック項目に応じて個別に判断することになると考えます。この点が各企業の悩みどころではありますが、導入初期から過度な（高度な）判断を要求して、導入自体を遅らせることのないよう対応することを推奨します。今後、経験を重ね改善されていくものと考えます。

4 リスクの程度から、以降の確認頻度を設定する。

例 A：3年に1回、B：2年に1回、C：毎年 等

5 導入初期は、全ての取引先について適格性評価を行う。

チェックリストは解説書第4部「仕入先・販売先の適格性評価事例紹介」にて示されている適格性評価チェックリストを参考に、各企業において適宜作成することで良いと考えます。

6 定期確認は毎年実施。分類ごと設定した取引先を対象として実施する。

7 確認結果をもとに、マネジメントレビュー、監査内容に反映する。

(2) 5.4「医薬品の受領」及び5.5「保管」について

受領では、あらかじめ適格性評価され承認された仕入先から出荷され、正しい積荷であり、目視可能な損傷がないことを確認し、記録を残すことで保証する必要があります。

保管では、個々の医薬品ごとに定められた保管条件で保管されたことを、記録を残すことで保証する必要があります。

(3) 5.6「使用の期限が過ぎた製品の廃棄」について

医薬品の販売においては、表示された使用期限とは別に販売可能期間（使用期限より短い期間）が設定され、販売可能期間を過ぎたものは販売可能在庫から隔離されていることが多いと考えられます。この場合、

「使用の期限が過ぎた製品」≒各企業で規定した「販売可能期間を過ぎた製品」と解釈することができると考えます。

使用期限を過ぎた場合やその他の理由で廃棄となる医薬品は、関連法規にしたがい廃棄されなければなりません。

医薬品を廃棄する場合、不正業者の手に渡らないよう確実に廃棄する必要があります。卸売販売業者等は、廃棄された証拠を示すためにも、以下の記録を残す必要があります。

- ・ 廃棄年月日
- ・ 品名
- ・ ロット又は製造番号
- ・ 廃棄理由

- ・ 廃棄方法
- ・ 廃棄者*

* 委託する場合は産業廃棄物管理票（マニフェスト）を入手し、適切に処分されたことを確認する。

(4) 5.8「供給」に示されている記録の項目について

供給者責任として供給品の詳細以外に、「何時、誰に」の情報提供が必要（トレーサビリティの確保）であるとして当該項目が規定されています。

ここで示されている記録の項目は、2017年10月5日付薬生発1005第1号「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の一部を改正する省令等の施行について」第2 1(4)に規定されている卸売販売業者の書面記載事項が考慮されています。以下に記載内容の比較を示します。

表 10-4 記録の項目比較一覧

| GDP ガイドライン 5.8 | 2017年10月5日付 薬生発1005第1号通知 |
|--------------------------------------|---|
| 品名 | ① 品名 |
| ロット番号又は(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号) | ② ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号) |
| 使用の期限 | ③ 使用の期限 |
| 輸送条件 | — |
| 保管条件 | — |
| 数量 | ④ 数量 |
| 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日 | ⑤ 購入等の年月日 |
| 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他連絡先 | ⑥ 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先 |
| — | ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料 |
| — | ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料 |

2017年10月5日付薬生発1005第1号通知の⑦については、常時取引関係にある場合は除くことが可能とされています。また、⑧の資料とは、客観的に確認でき、複製が容易でないものとして、「例えば社員証や運送会社等の配達伝票が考えられるが、名刺は該当しない。なお、購入者等の薬局等において譲渡又は譲受する場合の当該購

入者等を確認するための資料については、ネームプレートや購入者等の自署(サイン)でも差し支えない。」としています(2018年1月10日付事務連絡 偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて)。

第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.1 原則

全ての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び回収については、卸売販売業者等は製造販売業者と適切に連携すること。

全ての項目は記録し、手順書に従って適切に保管する必要がある。記録は所轄当局による閲覧を可能にしておくこと。

譲受人から保管品質を保証され、返却された医薬品が再販売される場合、任命された職員によって事前に評価を実施すること。偽造医薬品を防止するためには、流通経路における全ての関係者による一貫したアプローチが必要である。

本ガイドラインでは、近年の偽造医薬品問題から、特に偽造医薬品の混入リスクを排除する取り組みを図ることを求めています。

(1) 6.3.2 返却された医薬品を販売可能在庫に戻す場合の考え方について

第1部のアンケート調査の結果からも、返却された医薬品を販売可能とする手順を有する企業は少ないのが現状です。

本ガイドラインへの対応を機に導入を考える企業が増加すると考えられますが、返却された医薬品の移動の履歴は、品質保証上の重要な情報の一部であると認識し、リスク評価に基づくプロセスにしたがい厳密に判断する必要があると考えます。

返却された医薬品を販売可能とする手順を作成する際の留意点を以下に示します。

- ・返却された医薬品を販売可能と判断した場合、判断基準に照らしその記録を残すとともに製造販売業者に報告することが望ましいこと（品質情報として挙がってきた際に事実確認が必要となるため）。
- ・返却された医薬品を販売可能とするものの可否は、関係者間の協議にしたがって行うこと。あらかじめ契約書で取決めておくこと。
- ・返却された医薬品を販売可能と判断した記録を適切に保管し、当局からの求めや監査等において速やかに提示できるようにすること。
- ・対象医薬品の保管温度等を考慮して、返品までの期間、保管・輸送時等の証明、二次包装状態（未開封、開封）、盗難、偽造等の履歴を総合的に判断して販売可能/不可を判断すること。

(2) 6.5.4 製品回収に関する手順の有効性評価について

6.5.5に記載のある「迅速に、いつでも開始できる」体制を保証するためには、作成した製品回収手順書に則り模擬回収を必要に応じて実施することが有効です。

模擬回収は、医療機関を含めた大規模なものから、手順の仮想検証など、その程度は様々であると考えます。目的、対象範囲を明確にして実施することが望ましいと考えます。GDPガイドラインには「必要に応じて」とありますが、各企業で頻度を決め

て定期的に行うことが望ましいと考えます。

定期的に模擬回収を行うことは、手順の有効性評価だけでなく、実際に回収が起こった際にスムーズに実施するための訓練にもなると考えます。

以下に、製造販売業者にて行う製品の移動を伴わない模擬回収の項目例を示します。なお、卸売販売業者においては、以下の流れのうち関連する項目について模擬回収として実施することが良いと考えます。

- 1 模擬回収の前提条件の設定
 - ・対象製品、対象ロット
 - ・回収の理由
 - ・想定する回収品の市場在庫量（割合等）
- 2 緊急協議の開催及び総括製造販売責任者による回収判断及びクラス分類
- 3 販売先のリスト作成及び連絡先の確認
- 4 管轄当局への報告内容の確認及び医薬品医療機器総合機構ホームページ掲載用回収概要の作成
- 5 販売先への回収協力依頼文書の作成
- 6 回収着手報告書の作成
- 7 報道発表用資料の準備（クラス分類による）
- 8 回収品保管場所の確保及び隔離状態の確認
- 9 回収製品数量の確認（想定）
- 10 回収報告書の作成
- 11 当局への報告及び実地確認（仮想実演）
- 12 回収品の廃棄記録作成、マニフェスト記録事項の確認
- 13 当局への廃棄報告書類作成
- 14 回収（模擬回収）の総括を自社及び製造販売会社に報告など

第7章 外部委託業務

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、製品の完全性に疑いを発生させない様、委託業務の内容について、正確に定義、合意、管理すること。契約委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結する必要がある。

多くの医薬品企業は輸送や保管の業務を外部委託しています。外部委託する業務は、取決め等の契約で各社の業務範囲や責務を明確にし、その内容を適正に遂行できているかを監査等の方法で評価する必要があります。

第1部のアンケート調査の結果では、GDPに関する業務を外部委託している企業のうち64%が書面契約（取決め等）を締結していました。その中で、定期評価（実地/書面監査等）を実施している企業は54%であり、半数強の企業で外部委託業者を管理していました。

また、外部委託業者との取決め内容に差があり、未締結の企業では、取決めの締結は必要であると考えているものの、具体的に必要な内容がわからないという回答がありました。

(1) 書面契約（取決め書）について

書面契約は各当事者（契約委託者と契約受託者）の業務について明確化し確実な履行を担保することを目的として、これらを達成できる内容を取決める必要があります。

具体的な内容は以下のとおりですが、実際の委託業務内容を反映したものである必要があります（解説書モデル文書「物流及び輸送業務に関する品質取決め書」を参照ください）。

◎取決め内容の具体例

取決めの項目

- ア 委託者及び受託者
- イ 本取決め書の責任者
- ウ 適用範囲
- エ 用語の定義
- オ 一般的な要求事項
 - (ア) 品質マネジメント
 - (イ) 従業員
 - (ウ) 施設及び輸送トラック
 - (エ) 設備
 - (オ) コンピュータ化システム
 - (カ) クオリフィケーション及びバリデーション

- (キ) 文書管理
- (ク) 自己点検
- (ケ) 監査
- (コ) 品質情報（苦情）処理
- (サ) 逸脱処理
- (シ) 変更管理
- (ス) 定期照査
- (セ) 製品回収
- (ソ) 偽造医薬品
- (タ) 返品
- カ 有効期間
- キ 連絡体制

(2) 監査について

契約委託者は、委託している業務が適切に遂行されていることを年次レビューや監査等で定期的に確認すべきであり、監査の頻度や手法についてはリスクベースで決定することを推奨します。具体的な監査項目は、本ガイドラインの各章に記載の項目と委託業務（取決め内容）を考慮して設定する必要がありますが、各章の点検項目の詳細は、解説書のモデル文書「監査チェックリスト」を参照してください。

契約受託者は、上記の内容を考慮し、契約受託者自身による自己点検（具体的には、温度マッピングやモニタリング等の適切な温度管理や、セキュリティ管理、輸送中の温度管理、医薬品の完全性を維持するための能力等）で委託業務（取決め内容）が履行可能であることを点検しておくことを推奨します。

第8章 自己点検

8.1 原則

本ガイドラインの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。

GDP 業務が本ガイドラインや自ら定めた手順書にしたがい適正に実施されているか、また、手順自身に抜け漏れはないか等、業務を遂行・実現する上でのリスクを発見し、必要に応じて、是正措置を策定、措置を実施し、その効果を確認するといったサイクルを回していくために自己点検の実施は必須です。

第1部のアンケート調査の結果、自己点検を実施している企業は17社中5社でした。自己点検を実施することにより、外部監査、当局からの査察によらず、自社で早期にリスクを発見し、是正措置によりリスク低減を図ることが可能となります。

(1) 自己点検の流れ

自己点検については、GQP や GMP で実施しているシステムを活用できます。以下に一般的な自己点検の流れを示します。

- ①自己点検手順書の作成
- ②自己点検責任者の選任、監査員の指名
- ③自己点検実施計画書の作成
- ④自己点検の実施（分割実施可能）
- ⑤自己点検実施結果報告書及び改善実施計画書の作成
- ⑥改善結果報告書の作成
- ⑦経営陣及び関係者へ各報告書の提出

(2) 自己点検実施におけるポイント

自己点検実施のポイントを以下に示します。

- ①手順書にしたがい適正に実施すること
- ②定期的（最低年1回）に実施すること
- ③業務の内容を熟知した職員をあらかじめ責任者として指定すること
- ④自己点検記録を文書化により記録すること
- ⑤経営陣及び関係者へ報告すること

第1部のアンケート調査の結果から、自己点検を既に実施している企業は、上記ポイントについても実施済みの企業が多く、GMP 等の既存システムを活用していることが推測されます。また、自己点検を未実施の企業のうち、既存システムを活用し、実施に向けて準備している企業は、ポイントを押さえた適切な運用が期待されます。一方、輸送業者等で今まで自己点検の仕組みがない企業は、体制構築から始め、人員面等の課題を解決していく必要があります。

第9章 輸送

9.1 原則

9.1.1 医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは卸売販売業者等の責任である。

9.1.2 輸送方法を問わず、当該医薬品がその完全性を損なう可能性のある条件に曝されないようにリスクに基づき証明すること。

物流業界では、医薬品輸送に特化した輸送会社を立ち上げ、医薬品輸送をビジネス機会と捉えて、新たに医薬品倉庫を新設し、本ガイドラインに準拠したサービスを提供しようとする動きがあります。

医薬品輸送で最もコントロールが難しい点の1つは、製品に対する温度管理(保証)であり、解説書の第9章 輸送のQ&Aでは、温度管理に関する質問がもっとも多く取り上げられています。

(1) 温度逸脱が発生するリスク及びその対応について

ア 温度逸脱が発生するリスク

医薬品は製薬企業の物流倉庫、製造販売業者や卸売販売業者の物流倉庫やその支店倉庫、それを結ぶ輸送業者等の様々なルートや関連企業を経由して患者様に届けられています。

医薬品は製造・包装工程内の一定の時間、規定外の温度環境に置かれる可能性があります。ただし、その環境はGMPの管理下にあり、規定外温度への暴露時間はモニタリングされていて、品質への影響を最小限にする取り組みが取られています。規定外温度に対する許容時間も安定性試験の結果等の科学的根拠により担保されています。

一方、卸売販売業者や輸送業者を製薬企業と比較した場合、厳密な温度管理を行うことは作業環境や作業内容から難しいと考えられます。しかし、今後はGMPと同様に科学的根拠をもって品質を担保することが求められています。以下に業務上、品質に影響を及ぼすと考えられる因子を挙げます。

影響する因子 (例)

- ・ 季節 (特に夏場の高温や冬場の低温)
- ・ 天候
- ・ 荷捌き場でのトラック積み込みまでの待機時間
- ・ 荷捌き場の環境
- ・ 荷捌き場でのトラックから取り出し、検品、指定倉庫へ入庫までの待機時間
- ・ トラックのエアコンの故障や不調
- ・ 積み込み量 (荷量が多い・少ないで風量の循環が異なる)
- ・ 中継地点での積み替え
- ・ 遠隔地への輸送時間の長さ など

季節的な要因や天候、製品を取り扱う作業時間、トラックの性能、その他として従事者の意識や行動にも左右されますが、輸送中の温度を許容可能な範囲に維持することは、製造販売業者、卸売販売業者や輸送業者等、医薬品を取り扱う企業全体の責務です。これら各企業が協力し、典型的な流通過程を調査し、積み替え・積み込みや検品作業等に掛かる標準的な時間を計測し、スタビリティバジェットを設定し、品質への影響を判断することが望ましいと考えます。

現在・将来の課題として、以下を考えています。

- ・集荷や幹線輸送、配達並びに各中継点における温度履歴の把握が必要（各所の課題）
- ・製造からエンドユーザーまでのサプライチェーン全体を把握できるような一貫した温度管理体制が必要（各所の連携の課題）

上記2点の課題を解消するためには製造販売業者等の荷主側で温度履歴、運航時間等を含めたデータをつなぎ合わせる必要があります。ただし、現実に行うには、費用や人員面等の観点から難しいことが考えられます。

イ 温度逸脱への対応

解説書では輸送時の温度逸脱が生じた場合の品質保証上の対応について、「科学的根拠（安定性データ等）に基づき、製品ごとに適切に設定することが求められる」とあります。また、輸送時の一時的温度上昇の発生への対応としては、「一時的な温度上昇が発生した際の状況を確認し、製品の品質への影響、当該医薬品の温度安定性や、一時的温度上昇の許容度等を勘案する必要がある。製品の品質に関する情報を有しているのは製造販売業者であるので、個々の製造販売業者で製品ごとに許容範囲を設定することが望ましい。ただし、輸送業者の教育訓練も確実に実施し、極力温度上昇が生じないようなオペレーションに努めることも必要である。」とあります。

第1章品質マネジメント(2)品質マネジメントの運用についての項で述べたとおり、各企業は逸脱時の対応手順を逸脱管理手順書で規定することが必要です。また、輸送を輸送業者に外部委託する場合は、第7章外部委託業務(1)書面契約(取決め書)についての項で述べた取決めの中に、逸脱時の対応手順を謳うことが必須となります。

ウ 対応事例

幹線輸送時に保冷品の温度逸脱が発生した場合の対応について、製造販売業者の視点から考察しました。

具体的な事例(架空)にて、様式-1:逸脱発生報告書及び様式-2:逸脱調査報告書を作成しました。

逸脱内容 (Description of Deviation)

製造販売業者の倉庫から卸売販売業者の倉庫への一般品/保冷品の幹線輸送時に、エアコンが故障し、保冷品の貯法条件の上限 8℃を超えてしまった（温度警報装置のアラート）。輸送業者より製造販売業者に対処方法の問合せがあった。現在トラックは関西地方のサービスエリアにて、直射日光が当たらないように木陰にて停車中で、大至急に返答が欲しいとのことであった。トラックの中に入りエアコンの状態を確認したいが、荷台の扉を開放すると一気に外気が入り、庫内温度が上昇するために開けずに返答を待っているとのことであった。中国・四国地方の広域卸売販売業者の倉庫までは 200km 以上残し、3~4 時間は掛かるとのことであった。また、製造販売業者の倉庫に戻るにしても 3 時間近く掛かるとのことであった。

発生日：2019 年 9 月 4 日

発生時刻：午後 1 時

天候：晴天の夏日でルート上の各地は 35℃以上の猛暑日

トラック：保冷車

積載品：トラック前方に保冷品、パーティションで区切って一般品を積載

出荷元：中部地方の製造販売業者の倉庫

出荷先：中国・四国地方の広域卸売販売業者の倉庫

調査結果(Investigation Findings)

当日の積み込み前の点検時には不調はなかったため、通常どおりに積み込みを開始した。目的地の卸売販売業者の倉庫で荷下ろしが完了した後、トラック据付の温度記録計を確認したところ、庫内温度は最高 28℃まで上昇していた。また、保冷品の上限温度 8℃を超えた時間を積算したところ約 4 時間であった。

当該トラック庫内の温度マッピングは実施していなかったが、同型の車種は実施しており、モニタリング箇所はワーストポイントに設定されていた。また、当該トラックの温度計の定期校正は約半年前に実施されており、校正期間内であった。

後日、修理業者にてトラックの点検を行ったところ、コンプレッサー内のエアコンガス（空気を冷却するための触媒（冷媒））残量が十分でないとのことであった。数日前からエアコンの不調を感じていたが、医薬専用の定期便の代替車がなく、何とか週末の点検まで耐えることができると考えていた。

根本原因(Root Cause)

コンプレッサー内のエアコンガス残量が十分でないことが原因であった。

製品品質への影響(Product Impact)

保冷品については、トラック据付の温度記録計より保冷品の上限温度 8℃を超えていた時間を算出し、積載品の安定性試験（加速試験や苛酷試験等）のデータと比較し許容内であったため、品質への影響はないと判断した。

一般品についても同様にトラック据付の温度記録計の最高温度は 30℃を超えてい

なかったため、品質への影響はないと判断した。

実施した応急措置

- ・トラック荷台の扉は開けずに卸売販売業者の倉庫に向かうよう指示した。
- ・卸売販売業者の倉庫へ事前に事情を説明し、優先で荷受けするよう依頼した。
- ・ドライバーに卸売販売業者の倉庫が緊急対応に了解済みであることを説明し、到着後すぐに荷降ろしをするよう依頼した。その後、温度記録計のデータを送信するよう依頼した。
- ・積載品に温度管理に特に注意を要する製品（例えばワクチン等）が含まれていないことを確認した。
- ・トラックが卸売販売業者の倉庫に到着前に積載品（保冷品）のリストを作成し、安定性試験の結果を準備した。

是正措置/予防措置(CAPA)

エアコンガスの残量が十分でなかったことが原因であった。エアコンガスの確認方法は、コンプレッサーに設置されている「サイトグラス」を覗くことで確認できる。よって、積み込み前の運行前点検表の日常点検の項目に、『エアコンを作動させた状態でサイトグラスを覗き、液体の流れや気泡の有無でエアコンガスの残量を確認する』を追加することとした。

発生する逸脱内容は様々ですが、上述した内容も含め下記のような準備をすることが望ましいと考えます。

- ・温度逸脱時のマニュアル整備
- ・各流通工程での標準的な作業内容や作業時間の洗い出し
- ・トラック荷室内の温度分布（温度マッピング）：可能であれば、貨物の積載状態（最大負荷と最小負荷）を想定した温度マッピング

| | |
|--------|------|
| 逸脱管理番号 | XXXX |
|--------|------|

逸脱発生報告書

【発生部署】

| | | | |
|-------|---|-----------|-----------|
| 報告年月日 | 2019年9月5日 | 発生（発見）年月日 | 2019年9月4日 |
| 製品名 | 200品目（別紙参照） | 製造販売業者 | 〇〇製薬株式会社 |
| 件名 | 医薬品輸送時の温度逸脱 | | |
| 逸脱の概要 | <p>製造販売業者の倉庫から卸売販売業者の倉庫への一般品/保冷品の幹線輸送時に、エアコンが故障し、保冷品の貯法条件の上限8℃を超えてしまった（温度警報装置のアラート）。輸送業者より製造販売業者に対処方法の問合せがあった。現在トラックは関西地方のサービスエリアにて、直射日光が当たらないように木陰にて停車中で、大至急に返答が欲しいとのことであった。トラックの中に入りエアコンの状態を確認したいが、荷台の扉を開放すると一気に外気が入り、庫内温度が上昇するために開けずに返答を待っているとのことであった。中国・四国地方の広域卸売販売業者の倉庫までは200km以上残し、3～4時間は掛かるとのことであった。また、製造販売業者の倉庫に戻るにしても3時間近く掛かるとのことであった。</p> <p>発生日：2019年9月4日 発生時刻：午後1時 天候：晴天の夏日でルート上の各地は35℃以上の猛暑日 トラック：保冷車 積載品：トラック前方に保冷品、パーティションで区切って一般品を積載 出荷元：中部地方の製造販売業者の倉庫 出荷先：中国・四国地方の広域卸売販売業者の倉庫</p> | | |
| 影響範囲 | 当該トラックに積載の200品目 | | |
| 応急措置 | <ul style="list-style-type: none"> ・トラック荷台の扉は開けずに卸売販売業者の倉庫に向かうよう指示した。 ・卸売販売業者の倉庫へ事前に事情を説明し、優先で荷受けするよう依頼した。 ・ドライバーに卸売販売業者の倉庫が緊急対応に了解済みであることを説明し、到着後すぐに荷降ろしをするよう依頼した。その後、温度記録計のデータを送信するよう依頼した。 ・積載品に温度管理に特に注意を要する製品（例えばワクチン等）が含まれていないことを確認した。 ・トラックが卸売販売業者の倉庫に到着前に積載品（保冷品）のリストを作成し、安定性試験の結果を準備した。 | | |

| | |
|--|---------|
| 逸脱の原因 | エアコンの故障 |
| 上記の通り逸脱が発生しましたので報告します。 発生（発見）部署 物流管理部 _____ | |

【評価部署】

| | |
|---------------------|---|
| 評価年月日 | 逸脱責任者 ●●●● _____ |
| 評価結果 | 保冷品については、トラック据付の温度記録計より保冷品の上限温度8℃を超えていた時間を算出し、積載品の安定性試験（加速試験や苛酷試験等）のデータと比較し許容内であったため、品質への影響はないと判断した。 一般品についても同様にトラック据付の温度記録計の最高温度は30℃を超えていなかったため、品質への影響はないと判断した。 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 製品品質への影響の可能性なし <input type="checkbox"/> 製品品質への影響の可能性あり |
| 製造販売業者又は委託元への連絡の必要性 | <input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 報告（連絡日：2019年9月4日） |
| 追加調査の必要性 | <input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要（連絡日： 年 月 日） |
| | 追加調査の指示事項 |

【報告】

センター長 ▲▲▲▲ _____

| | |
|--------|------|
| 逸脱管理番号 | XXXX |
|--------|------|

逸脱調査報告書

【発生部署・関係部署】

| | |
|-------|---|
| 調査年月日 | 2019年9月4日 |
| 件名 | 医薬品輸送時の温度逸脱 |
| 逸脱の概要 | <p>製造販売業者の倉庫から卸売販売業者の倉庫への一般品/保冷品の幹線輸送時に、エアコンが故障し、保冷品の貯法条件の上限8℃を超えてしまった（温度警報装置のアラート）。輸送業者より製造販売業者に対処方法の問合せがあった。現在トラックは関西地方のサービスエリアにて、直射日光が当たらないように木陰にて停車中で、大至急に返答が欲しいとのことであった。トラックの中に入りエアコンの状態を確認したいが、荷台の扉を開放すると一気に外気が入り、庫内温度が上昇するために開けずに返答を待っているとのことであった。中国・四国地方の広域卸売販売業者の倉庫までは200km以上残り、3～4時間は掛かるとのことであった。また、製造販売業者の倉庫に戻るにしても3時間近く掛かるとのことであった。</p> <p>発生日：2019年9月4日 発生時刻：午後1時 天候：晴天の夏日でルート上の各地は35℃以上の猛暑日 トラック：保冷車 積載品：トラック前方に保冷品、パーティションで区切って一般品を積載 出荷元：中部地方の製造販売業者の倉庫 出荷先：中国・四国地方の広域卸売販売業者の倉庫</p> |
| 調査結果 | <p>当日の積み込み前の点検時には不調はなかったため、通常どおりに積み込みを開始した。目的地の卸売販売業者の倉庫で荷下ろしが完了した後、トラック据付の温度記録計を確認したところ、庫内温度は最高28℃まで上昇していた。また、保冷品の上限温度8℃を超えた時間を積算したところ約4時間であった。</p> <p>当該トラック庫内の温度マッピングは実施していなかったが、同型の車種は実施しており、モニタリング箇所はワーストポイントに設定されていた。また、当該トラックの温度計の定期校正は約半年前に実施されており、校正期間内であった。</p> <p>後日、修理業者にてトラックの点検を行ったところ、コンプレッサー内のエアコンガス（空気を冷却するための触媒（冷媒））残量が十分でないとのことであった。数日前からエアコンの不調を感じていたが、医薬専用の定期便の代替車がなく、何とか週末の点検まで耐える</p> |

| | |
|---|----------------------|
| | <p>ことができると考えていた。</p> |
| <p>上記の通り、調査結果を報告します。</p> <p style="text-align: right;">調査部署 物流管理部 _____</p> | |

【評価部署】

| | |
|-------|--|
| 評価年月日 | <p>2019年9月5日</p> <p style="text-align: right;">逸脱責任者 ●●●● _____</p> |
| 評価結果 | <p>以下の是正措置/予防措置を実施することにより、同様な事象の発生は防止できると考える。</p> <p>エアコンガスの残量が十分でなかったことが原因であった。エアコンガスの確認方法は、コンプレッサーに設置されている「サイトグラス」を覗くことで確認できる。よって、積み込み前の運行前点検表の日常点検の項目に、『エアコンを作動させた状態でサイトグラスを覗き、液体の流れや気泡の有無でエアコンガスの残量を確認する』を追加することとした。</p> |

【報告】

センター長 ▲▲▲▲ _____

(2) 輸送車両について

輸送車両には、空調設備が設置されている車両と設置されていない車両があり、空調設備が設置されている車両も、温度管理のレベルは様々です。そのため、本ガイドラインに準拠した輸送に適した車両とは、どのレベルの車両が求められるかが重要と考えます。

ア 輸送車両の選択

原則：製品を輸送する車両及び機器は、保管条件を満たすことができ、必要に応じて空調や温度モニタリングができる仕様であること。

①保管条件で温度制御の必要なし

⇒温度制御装置の車両の必要なし（盗難防止のため、適切な施錠は必要）

②保管条件で温度制御の必要あり

⇒温度制御装置の車両が必要（盗難防止のため、適切な施錠は必要）

※温度ロガーや警報システム等の機器については定期的に保守、校正が必要

以下の輸送車両の選択事例が典型的です。

表 10-5 輸送に供する製品の要求事例

| 製品名 | 承認された保管条件 | 使用期限 | 安定性データ | 輸送形態 |
|-------|-----------|------|---|---|
| 保冷品 A | 2~8℃ | 2年 | 長期、加速、苛酷試験 輸送中の温度逸脱許容時間：<25℃、25h 凍結厳禁 | 包装形態：バイアル輸送 輸送形態：外装箱（段ボール） 輸送方法：保冷車両 |
| 室温品 B | 1~30℃ | 3年 | 長期、加速、苛酷試験 | 包装形態：PTP包装輸送 輸送形態：外装箱（段ボール） 輸送方法：通常車両 |

輸送車両の選択においては、保管条件を原則とし、安定性試験データに基づいた温度逸脱許容時間や輸送経路を考慮し選択する必要があります。

本ガイドラインにしたがい、製品の輸送を保証するために必要な項目として、以下が挙げられます。

- 安定性データ

加速試験や苛酷試験、長期安定性試験等のデータ活用

- 輸送と保管に関する製品の要求事項

安定性データ等より算出した温度逸脱許容時間の設定

- 温度管理が可能なインフラの確保

- ドッグシェルターや前室を備えた保冷库、輸送車両やコンテナ等
- ・輸送リスクアセスメントの実施及びそのリスク軽減の策定
安定性データ、温度逸脱許容時間、保管条件、施設、輸送車両やコンテナ、作業人員、顧客の要求事項、盗難リスク等
 - ・輸送と保管のクオリフィケーションの実施
車両の温度マッピング、輸送車両やコンテナの輸送システム、データロガー、データベース（ERP（Enterprise Resource Planning：企業資源計画）やWMS（Warehouse Management System：倉庫管理システム））、警報システム
 - ・温度コントロールとモニタリング方法
配送のリスクアセスメント、温度マッピングの実施
 - ・輸送及び保管中に温度逸脱が発生した際の処理
温度逸脱許容時間等よりの品質への影響の推定
 - ・温度管理システムの定期的レビュー
輸送や保管時の温度逸脱、設定した温度に関する KPI 等の指標を定期的レビュー

特に保冷品等の温度感受性の高い医薬品を輸送する際は、温度制御装置や温度記録機器の定期的な保守、校正及び荷室の温度マッピングが実施されている車両であることが不可欠となります。

輸送を外部委託している製造販売業者、卸売販売業者等は、輸送業者との間で品質保証体制の構築(品質取決めの締結)が必要です。一方、輸送業者は「輸配送温度管理手順書」等の手順書や輸送車両のクオリフィケーション(特に保冷車両)を整備していく必要があります。製造販売業者、卸売販売業者等は、GDP に対応するために輸送費用増や輸送業者の切り替えが必要となる可能性もあります。

GDP 研究班

参加者一覧

| | | |
|-----|----------------------|---------|
| 部会長 | ファイザー・ファーマ株式会社 | 西尾 隆 |
| 班長 | 旭化成ファーマ株式会社 | 小笠原 功直 |
| | あゆみ製薬株式会社 | 坂本 克己 |
| | 興和株式会社 | 武田 智子 |
| | 株式会社三和化学研究所 | 足立 圭助 |
| | 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター | 西 勝洋 |
| | 三菱倉庫株式会社 | 高木 奈緒子 |
| 班長 | 株式会社アラクス | 山本 昭夫 |
| | 武田テバファーマ株式会社 | 北村 淳 |
| | 株式会社日本点眼薬研究所 | 五味 正樹 |
| | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 藤岡 正剛 |
| | 株式会社メニコンネクト | 加藤 里奈 |
| | 東陽倉庫株式会社 | 伊藤 伸彦 |
| 班長 | 三菱倉庫株式会社 | 菅野 雄介 |
| | 武田テバファーマ株式会社 | 大田 貴美 |
| | 中北薬品株式会社 | 鈴木 裕弥 |
| | 日本製薬工業株式会社 | 西村 和典 |
| | ハンルイ医薬株式会社 | 吉田 英優 |
| | ファイザー株式会社 | 羽佐田 理恵子 |