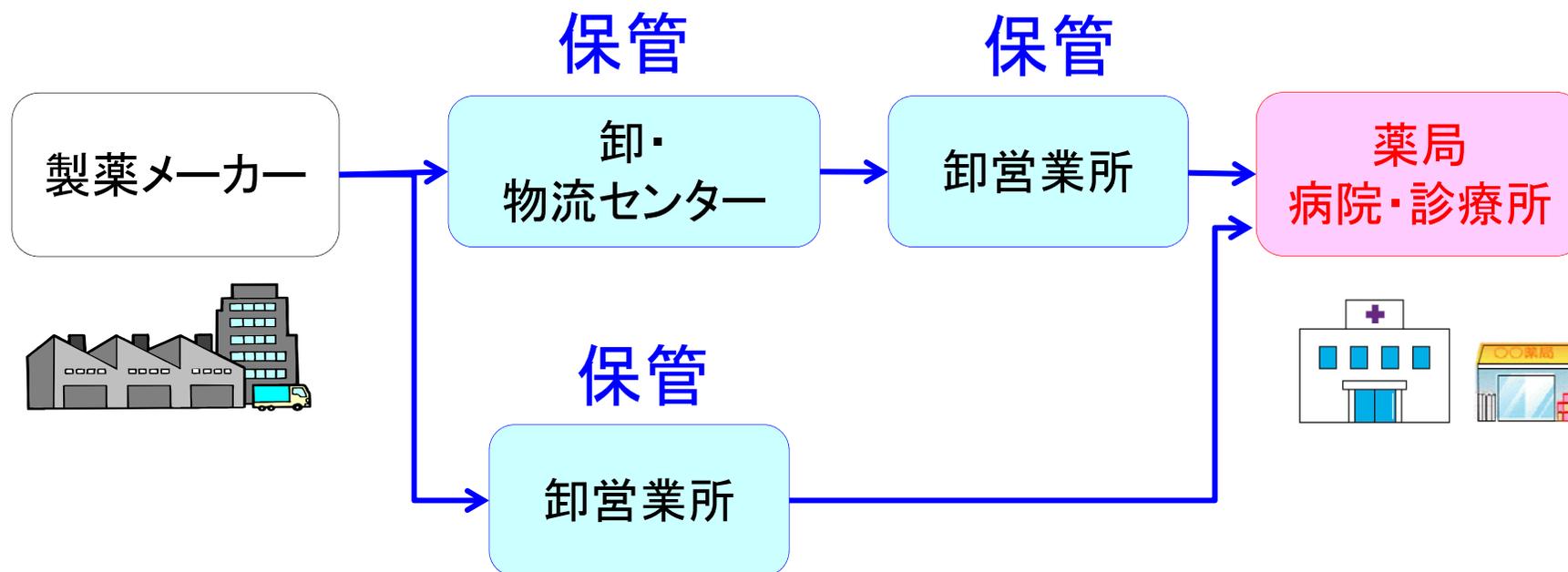


卸での保管と 薬局・病院への輸送 —卸の自主基準の紹介と保証の現状—

2011年11月28日
(社)日本医薬品卸業連合会
薬制委員会 三浦 幹雄

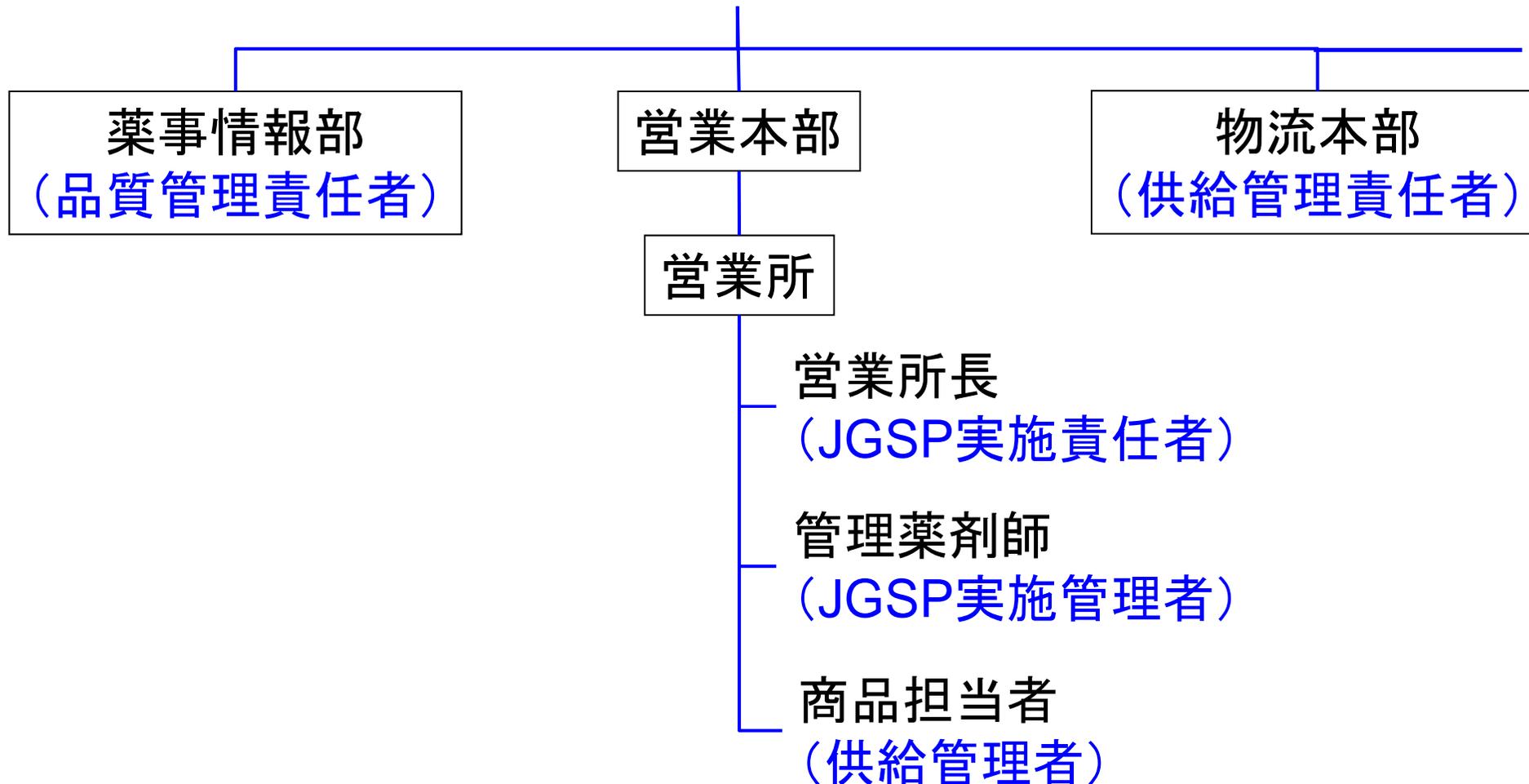
医薬品の流通



JGSP2007の品質管理

組織

社長



品質管理責任者

1. 品質管理責任者は薬事情報部長又は職務をはたせる者
2. 品質管理に関するすべての責任を有し、他部門から独立して職務を遂行するために必要なすべての権限が与えられる

卸管理薬剤師の主たる業務

1. 薬事法及び関連法規の遵守
2. 品質管理
3. 情報管理
4. 教育研修

JGSP実施管理者

管理薬剤師がその任にあたる

1. 品質管理に関する環境衛生の維持についての指導
2. 品質管理についての指導

倉庫概要

1. 倉庫は常時居住する場所、不潔な場所から区分された独立した空間
2. 低温管理のための自記温度計付きの保冷品保管庫を設置
3. 空調設備を設置し、適性な医薬品の品質と作業環境を確保

採光・照明・換気設備

1. 倉庫内への直射日光の射し込み防止
2. 内部の照明は120ルクス以上
3. 換気設備は強制換気装置により外気取り入れ

温度管理設備

1. 倉庫内は30°Cを上限
2. 適切な場所に複数の自記温度計
3. 夏季等の高温時は夜間、休日の適切な温度環境維持
厳冬期には医薬品の凍結防止に配慮した環境保持
4. 保冷品保管庫は自記温度計の設置
また冷所室(15°C以下)及び冷蔵室(2~5°C)が区分されていることが望ましい
5. 自記温度計の記録紙は3年間保存

汚染防止(1)

- 倉庫の床、壁及び天井
 1. 床は塗装されたコンクリートまたは塩化ビニール系床材等
汚れを除去し易いもの
 2. 天井、壁はコンクリート、石膏ボードまたは板張り
湿気、カビ等の発生防止に留意
 3. パイプ、ダクトはできるだけ露出部分を少なくする
清掃し易い構造

汚染防止(2)

- 昆虫類、鳥類、その他の小動物の侵入防止
 1. 搬入口、搬出口、出入口、窓、ダクト、換気扇、排気口等
常時外部に接する部分は、要時開口であること
 2. 物流センター等の大規模営業所の搬入搬出口については、塵埃等の侵入防止、作業環境の維持等のため、エアーカーテン等の設置が望ましい

作業場所

1. 作業を行う場所は、一般の通路、場所とは明確に区分
汚染の可能性がないこと
2. 作業を行う場所は、床、壁及び天井のみならず、設備についても定期的な清掃を行う
空中の塵埃については、集塵又は換気装置による強制清浄等の措置を講ずる

供給と品質管理(1)

■ 入荷管理

1. 入荷場所は、風雨、雪にさらされず、運搬車両が直接発着できるように配慮が望ましい
2. 保冷医薬品等を一時保管する場合は、入荷場所に設置された専用の保冷品保管庫で保管すること
又は、温度管理された保冷箱を使用する
3. 医薬品は、封緘、損傷・汚損の有無、表示の適否及び有効期間・使用期限について外観検査を行うこと

供給と品質管理(2)

■ 入庫

温度による区分

- 室温(1~30°C) : 医薬品倉庫
- 冷所(15°C以下) : 保冷品保管庫(冷所室)
- 冷蔵(2~5°C) : 保冷品保管庫(冷蔵室)
- 冷凍(0°C以下) : 冷凍庫



供給と品質管理(3)

- 期限切迫商品の取扱い
 - 有効期間・使用期限のある医薬品等は、定期的な棚卸等により、その残存期間を確認把握し、一定期間を過ぎた医薬品等については、期限切迫商品として別途管理する

供給と品質管理(4)

■ 配送業務

1. 車両管理

- 車内は清掃され、常に清潔
- 空調設備及び遮光設備が備わっていること

2. 車両の温度管理

- 商品を遮光シート等で覆うなど、温度の上昇を防ぐ
- 低温管理を要する医薬品等については、必要量の蓄冷剤を充填したアイスボックス等の保冷箱を使用

医薬品の販売又は授与の業務に係る 適正管理業務手順書作成ガイドライン

- 改正薬事法（平成21年6月施行）に伴う新施行規則第155条第2項「医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する指針と手順書作成」
- 卸連では「JGSP2007」を指針とし、本ガイドラインに基づき各卸が作成

医薬品の販売又は授与の業務に係る 適正管理業務手順書作成ガイドライン

【医薬品の販売又は授与の業務に係る】
適正管理業務手順書作成ガイドライン
〈平成22年3月策定〉

(社) 日本医薬品卸業連合会

医薬品の販売又は授与の業務に係る 適正管理業務手順書 東邦薬品(株)の例

社外秘

医薬品の販売又は授与の業務に係る
適正管理業務手順書
(平成 22 年 5 月)

全ては健康を願う人々のために
共創未来グループ

 東邦薬品株式会社



保証の現状

物流センター

- 卸各社の物流センターは最新の設備を備え、品質管理はほぼ完璧に行われている



東邦薬品(株)TBC東京

営業所

- 各卸により管理方法が違っているが、品質管理に万全を期すよう努力している



パレット



保冷库

管理薬剤師業務 管理マニュアル

社外秘

管理薬剤師業務 管理マニュアル
(平成 23 年 5 月 10 日)

全ては健康を願う人々のために
共創未来グループ

 東邦薬品株式会社

物流管理マニュアル(事業所用)

物流管理マニュアル(事業所用)

(2008年6月改訂)

《 総 論 編 》

1. 物流倉庫の設備的な条件
2. 物流倉庫の運用原則

《 実 務 編 》

1. 発注作業(仕入)
2. 入荷作業について
3. 出庫(検品)について
4. 返品について
5. メーカーとセンターへの返品
6. 伝票、帳票の保管について
7. 仮伝の使用基準
8. 転送
9. その他

《 管 理 編 》

1. 日常使う資料について(使用方法)

東邦薬品株式会社 物流本部

東邦薬品(株)の例

■ 業務監査

- 監査室が順次各営業所の業務監査を行う

■ 薬事指導

- 薬事医薬情報部が各営業所の薬事に関わる業務の指導を行う

薬事指導（東邦薬品社内）

薬事指導のため営業所に出向き調査・指導



薬事指導報告書作成

営業部長、営業所長、管理薬剤師、監査役、監査室に送付

薬事指導[改善]報告書作成



営業所長



回答 薬事医薬情報部長

配送業務

- 営業所から薬局・病院・診療所間の品質保証については見えていない
- 特に夏期の温度管理は保冷医薬品以外は心配がある



保冷ボックス



遮光シート

製薬メーカーへのお願い



夏期の温度管理

- 夏期には駐車中の車両内温度は10分間で外気より20°C上がるといわれている
- 例えば50°Cで1時間以上の環境におかれた場合、品質に変化がある製品の一覧を各製薬メーカー毎に一定の基準を作り卸に提示してはいただけないであろうか



ご清聴ありがとうございました