

# GDPとは -世界と日本の動向-

医薬品品質フォーラム 第12回シンポジウム  
ヤクルトホール  
2011年11月28日

金沢大学医薬保健研究域薬学系  
国際保健薬学  
教授 木村 和子

金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学  
教授 木村 和子

# 目的

- 医薬品供給網の基盤整備・堅牢性は、品質保持された医薬品が患者に届くために必須。
- 先進諸国でGDPの改正が相次いでいる。改正の背景、方向性について情報提供、我が国の医薬品関連業界の国際的調和と活動強化の一助。

# 本日の話題

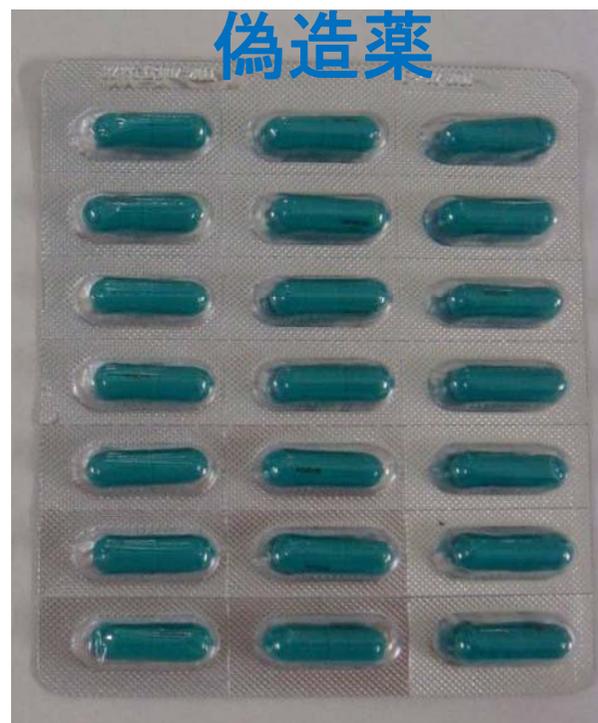
1. はじめに
2. GDPの目的
3. 日・米・欧・WHOのGDP:変遷と性格
4. 日・米・欧・WHOのGDP:概要
5. 識別コードの国際標準化

# 1. はじめに

## -医薬品流通網の脆弱性-

# 実際にあった事例

- 流通管理の悪さから、GMP製造医薬品が品質不良になった事例
- ネットで個人輸入した医薬品が偽造薬だった事例



Xenical , on-line import  
in kanazawa by Y.N  
8.2009.  
厚生労働科学研究

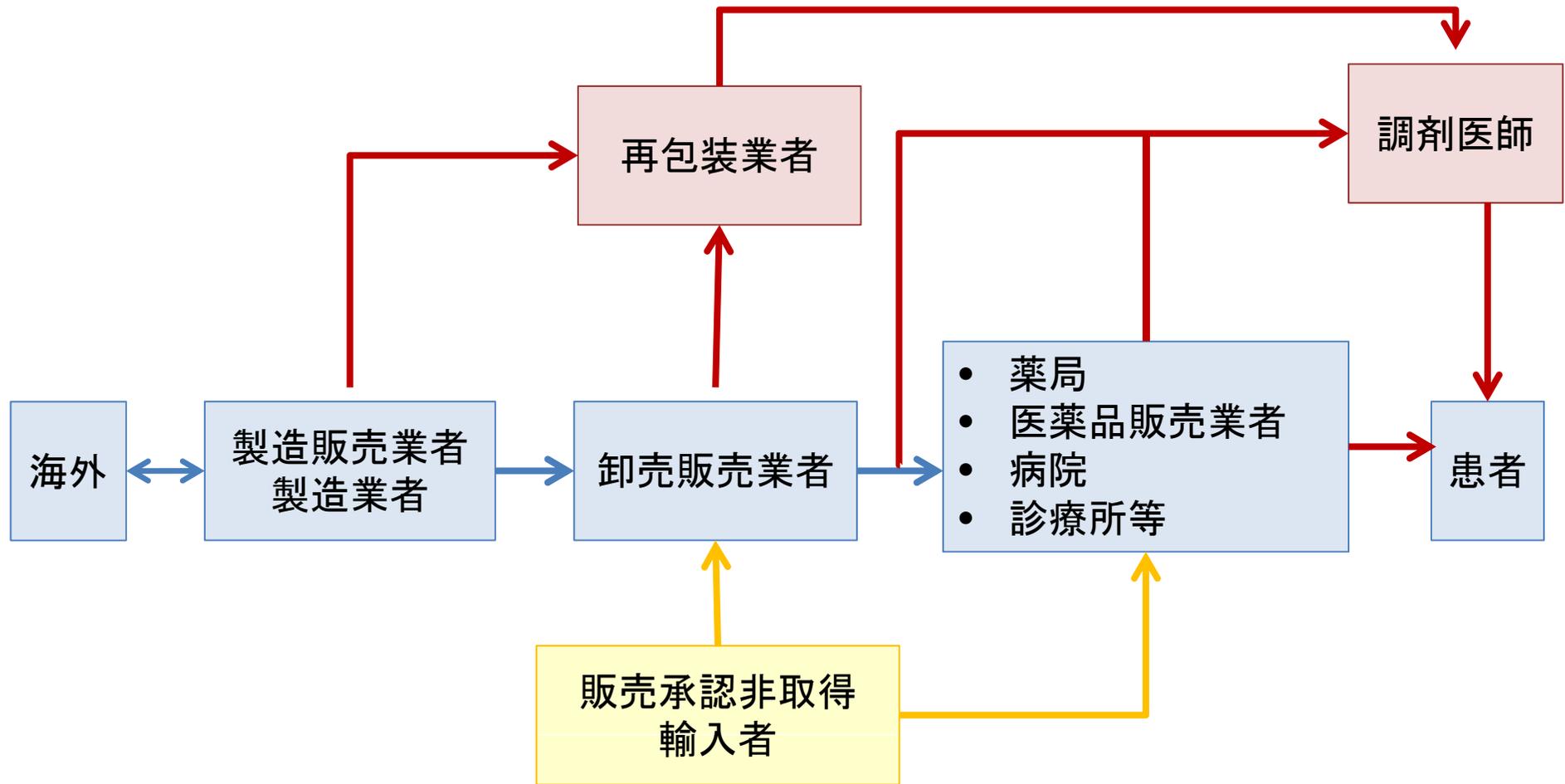
## 2. GDPの目的

GDP: Good Distribution Practice  
流通規範

# GDPの目的

国等	GDPの目的	出典
日本	安全・安心・安定流通の実現	(社)日本医薬品卸業連合会 JGSP 2007
EC	流通過程を通じてGMP製造医薬品の品質と流通網の完全な状態を保持すること	GDP案, 2011
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終消費者(開業医と患者/消費者)に医薬品の品質を完全に保持したまま届けること</li> <li>医薬品流通網を偽造、横流れ、効力劣化品、低品質、不純物、不正商標表示、期限切れから保護すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・USP, GSD案 2011</li> <li>・21USC § 355d, 2008</li> </ul>
WHO	流通過程のあらゆる段階で医薬品の品質とアイデンティティを確保すること	GDP,2010

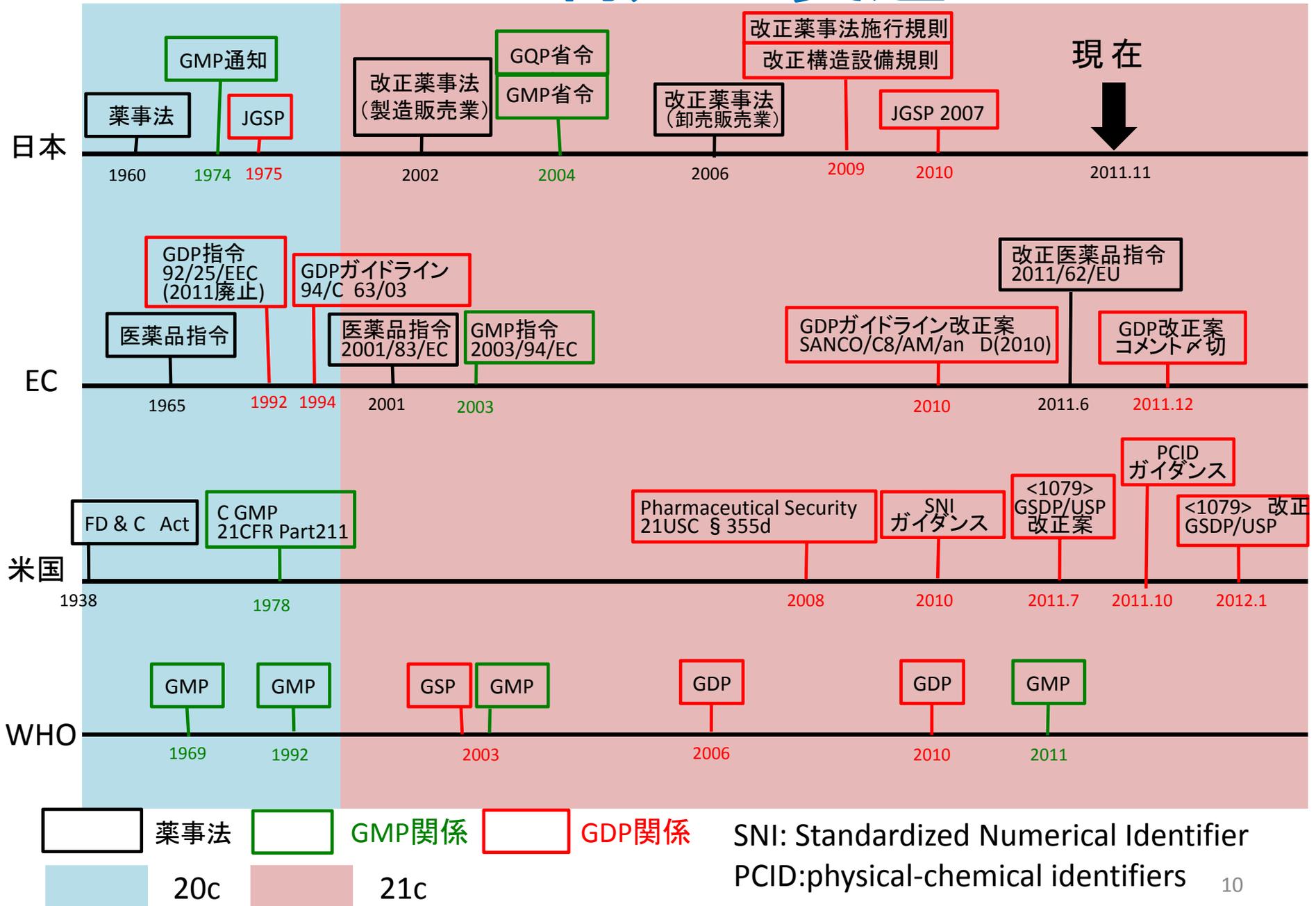
# 医薬品の流通網



- principle route covered by GDP
- USA unique
- EC unique

# 3. 日・米・欧・WHOのGDP -変遷と性格-

# GDP制定の変遷



# GDPテキストの性格

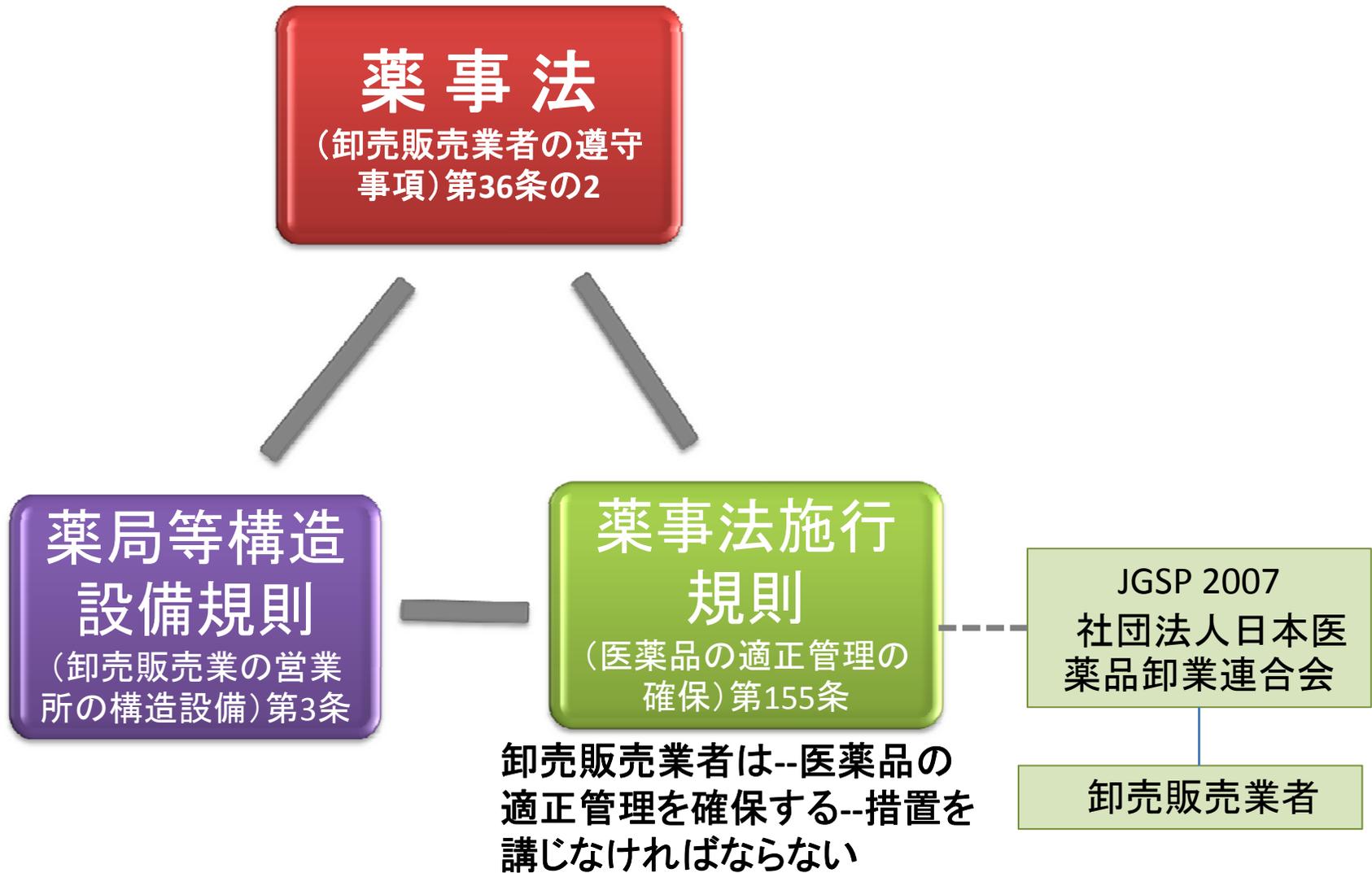
国等	GDPテキストの性格
日本	薬事法 → 薬事法施行規則・薬局等構造設備規則 → (社)日本医薬品卸業連合会 JGSP 2007
EC	医薬品指令第84条及び第85b条(3) → EC Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use :
米国	食品医薬品化粧品法 § 501(b), § 502(e)(3)(b) → USP → Good Storage and Shipping Practices for Drug Products ↓ ↓ § 505D pharmaceutical Security → Guidance for Industry - PCIDs-, Guidance for Industry -SNIs-
WHO	WHO GDP for pharmaceutical products, Guide to good storage practices for pharmaceuticals

# GDPテキストの性格

国等	GDPテキストの性格
日本	薬事法 → 薬事法施行規則・薬局等構造設備規則 → (社)日本医薬品卸業連合会 JGSP 2007
EC	医薬品指令第84条及び第85b条(3) → EC Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use : <b>強制</b>
米国	食品医薬品化粧品法 § 501(b), § 502(e)(3)(b) → USP → Good Storage and Shipping Practices for Drug Products ↓ <b>情報、モノグラフ等で特に言及なくば非強制</b> ↓ § 505D pharmaceutical Security → Guidance for Industry - PCIDs-, Guidance for Industry -SNIs- <b>考え、非強制</b>
WHO	WHO GDP for pharmaceutical products, Guide to good storage practices for pharmaceuticals 加盟国政府への <b>技術情報</b>

# 4. 日・米・欧・WHOのGDP — 概 要 —

# 日本のGDP



金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学  
教授 木村 和子

# Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use (cont'd)

## 改正理由

- ・医薬品の保管と流通業務の発達⇒1994 GDPは不十分
- ・正規流通網へ偽造薬の侵入⇒2011医薬品指令防止強化

## 序

- ・流通網全体でGMP製造医薬品の品質と完全状態の保持
- ・流通網への偽造薬の侵入に対抗
- ・卸売販売を卸売販売業許可取得者に限定
- ・ブローカーに適用

# (EC) Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use SANCO/C8/AM/an D(2010)380358

序

## ヒト医薬品の共同体GDPガイドライン

### 第一章 品質管理

品質システム  
外注活動の管理  
管理点検とモニター  
品質リスクマネジメント

### 第二章 従事者

責任者、その他の従事者、教育訓練、衛生

### 第三章 建物と設備

建物  
温度と環境制御  
設備  
コンピュータシステム  
認証とバリデーション

### 第四章 情報管理

### 第五章 業務

供給者の資格  
購入者の資格  
販売承認  
商品の受領  
保管  
廃止品の破棄  
ピッキング  
包装 配送

### 第六章 クレーム、返品、偽造被疑薬、回収

クレーム  
返品  
偽造被疑薬  
回収

### 第七章 委託業務

委託者  
受託者

### 第八章 自己点検

自己点検

### 第九章 輸送

輸送  
容器包装と表示  
特別要注意製品  
輸送中の温度管理

### 第十章 ブローカーの特別規定

品質システム  
従事者  
文書管理  
ブローカーの取引記録

# Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use (cont'd)

## 第3章 建物と設備

### 認証/バリデーション

#### 3.26 重要活動のコントロールの認証/バリデーション

- バリデーションの範囲・領域・対象のリスクアセスメントアプローチ
- 計画的かつ文書化
- 許容範囲の特定

# Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use (cont'd)

## 第5章 業務

- 供給者の条件:卸売販売業許可取得者または当該品を含む製造許可取得者からのみ入手
- ブローカーは登録あり、第10章要件の満足
- 新規供給者のリスクベースアプローチ:評判、信頼性、偽造品目取扱い、少量流通品の大量提供、通常外価格など

# Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use (cont'd)

## 第6章 クレーム、返品、偽造被疑薬、回収 偽造被疑薬

- 6.13 偽造被疑薬の流通網侵入についてスタッフの啓発を文書化
- 6.14 偽造被疑薬は当局と(可能な)販売承認取得者に即通報
- 6.15 偽造被疑薬は物理的、安全に正規流通から隔離、記録

# Commission Guidelines on GDP of Medical Products for Human Use (cont'd)

## 第10章 ブローカーの特別規定

10.1 品質システムの明示: 責任、プロセス、リスク管理

10.2 従事者: EU法令、国内法令及び偽造薬問題の研修

10.3 文書管理: 通常 of 文書管理 + 種々手続 (クレーム処理、偽造被疑薬の通報、回収支援、製品の販売承認確認、供給元と販売先の免許確認)

10.4 取引記録: 日付、製品名、数量、供給元及び顧客の氏名と住所、(要求により) 製品のバッチ番号

# (米国USP改正案) <1079> 医薬品保管流通規範

## Good Storage and Distribution Practices for Drug Products (Jul.1, 2011-Sep.1, 2011 for comments)

- 改正趣旨:

医薬品の保管、輸送のグローバル化⇒記載温度要求の遵守  
要冷蔵保存バイオテクノロジー医薬品の増加⇒コールドチェーンの重要性 (ここでは偽造医薬品は対象外)

- 目的:最終消費者(開業医と患者/消費者)に届くまで医薬品の品質保持

- 構成:

品質管理システム  
情報管理システム  
保管管理システム  
流通管理システム  
環境管理システム  
リスクマネジメントシステム

Source: Pharmacopeial Forum 37(4) In-Process Revision:  
<1079> GOOD STORAGE AND SHIPPING PRACTICES  
(USP35-NF30) ,Correspondence Number- C90627  
[http://www.usppf.com/pf/pub/data/v374/CHA\\_IPR\\_374\\_c1079.xml](http://www.usppf.com/pf/pub/data/v374/CHA_IPR_374_c1079.xml) 7/18/2011  
<http://www.rx-360.org/LinkClick.aspx?fileticket=8fjS-Soo3OM%3D&tabid=165>

# (米国USP改正案) <1079> 医薬品保管流通規範

## Good Storage and Distribution Practices for Drug Products (cont'd)

特に、温度管理系の詳述:

冷蔵庫と冷凍庫、検証と熱性能品質、温度モニター、温度マッピング、逸脱, 平均運動温度 (MKT) の計算, 保管・流通時MKT

Source: Pharmacopeial Forum 37(4) In-Process Revision: <1079> GOOD STORAGE AND SHIPPING PRACTICES (USP35-NF30) ,Correspondence Number- C90627

[http://www.usppf.com/pf/pub/data/v374/CHA\\_IPR\\_374\\_c1079.xml](http://www.usppf.com/pf/pub/data/v374/CHA_IPR_374_c1079.xml) 7/18/2011

<http://www.rx-360.org/LinkClick.aspx?fileticket=8fjS-Soo3OM%3D&tabid=165>

金沢大学医薬保健研究域 国際保健薬学  
教授 木村 和子

# (米国) 企業向けガイダンス 固体経口剤の偽造防止用物理化学的識別コード

Incorporation of Physical-Chemical Identifiers into Solid Oral Dosage Form Drug  
Products for Anticounterfeiting U.S.DHHS/FDA/CDER October 2011

## ＜物理化学的識別コード (PCIDs)のデザイン＞

最小の毒性リスク: 許可直接食品添加物、GRAS (Generally Recognised as Safe)、  
IIG (Inactive ingredients guide)を推奨。

## ＜他のデザイン＞

- 製剤の本質、力価、品質、純度、効能、バイオアベイラビリティに無影響
- 最小量
- 不活性物質
- 品質、性能、安定性保持
- 挿入箇所: 相互作用しない位置



# 医薬品包装識別コードの国際標準化

GS1のDataMatix(下図)の使用がECなどで進行

EC 2011医薬品指令第54a条: 処方箋薬の個包装を真正性識別する安全機能。  
各国内法で識別コードの特性、技術的スペック設定。  
24か国は遅くとも2016年から実施。ベルギー、イタリア、ギリシアは2022年。

日本 2006: 医療用医薬品へのバーコード表示について (薬食安発第0915001号 平成18年9月15日)

USA 2010: 標準数値識別コードガイド。国際調和

Example: DataMatix

GTIN: (01) 07046261398572  
Batch: (10) TEST5632  
Expiry: (17) 130331  
S/N: (21) 19067811811



Source: Grant Courtney, EFPIA recommendation for coding of pharmaceutical products in Europe, GS1 Global Conference, April 2011, Washington DC

# 終わりに

- 様々な医薬品の開発と流通業務の発達、国際化、偽造薬蔓延に伴い、先進国でGDP改正
- 流通網の品質の維持・向上
- 医薬品個包装レベルの識別コードの国際標準化
- 医薬品個人輸入の国際流通システムに改正  
GDPの効果如何

# 補足「保管温度の逸脱に関するUSP の記載」 （質疑応答に関連して）

## GENERAL NOTICES AND REQUIREMENTS

### 10.30.60 室温制御

- 「室温制御」は通常20-25°Cに制御。平均運動温度(MKT)は25°C以下のこと。逸脱は薬局、病院、倉庫では15-30°C。MKTが許容範囲内であれば、一時的スパイクは24時間以内、40°Cまで許される。40°Cを超えるスパイクは製造者の指示に従う。製品表示は「室温制御」「25°C以下」または同様のMKTに基づく表現。(MKT計算についての記載略)
- その代り、室温制御下の保管が指示されている品目は、各モノグラフや表示で他の条件特定がなければ、8-15°Cの涼しい場所で保管、流通させても良い。

出典 USP Convention, USP34/NF 29 1, p12,2011

ご清聴 ありがとうございます

Courtesy of JPMA/MOH Project on Combating Counterfeit Medicines in Cambodia 2009  
CIMG1933