

サプライチェーン管理と GDPガイドラインの事例紹介

武田薬品工業株式会社
品質保証監査室 角田 文夫
Nov. 28, 2011

Agenda

- 背景
- 武田 グローバルGDP標準
- サプライチェーン管理の実例

GDP実施の背景

- *ビジネスの地理的拡大*
 - サプライチェーンの複雑化
- *規制当局の要求の強化*
 - サプライチェーン全体に及ぶ品質保証の期待
- *製品特性の変化*
 - 生物学的製剤のような管理に注意を要する製品の増加
- *偽造医薬品・不正流通リスクの増加*
 - 高価格医薬品や薬価差の存在

GDP標準が期待するもの

- 製品の保管・流通に責任を有する社内組織や社外組織との間で製品の適正な取扱いと管理について合意、文書化し、完全に理解されていること
- 製品の品質(Quality)、完全性(Integrity)、同一性(Identity)を保管・流通中に維持すること。それに関わる業務の再現性を保証するための品質システムを整備すること
- 製品が保管・流通される国の規制要件に加え、製品や流通のリスクプロファイル、物流過程の複雑さを考慮したうえで、適切な手段を講じること
- 武田の管理外で原料、製品を取り扱う業者(サプライヤーや卸売業者等)と適切な保管管理について文書で合意を得ること

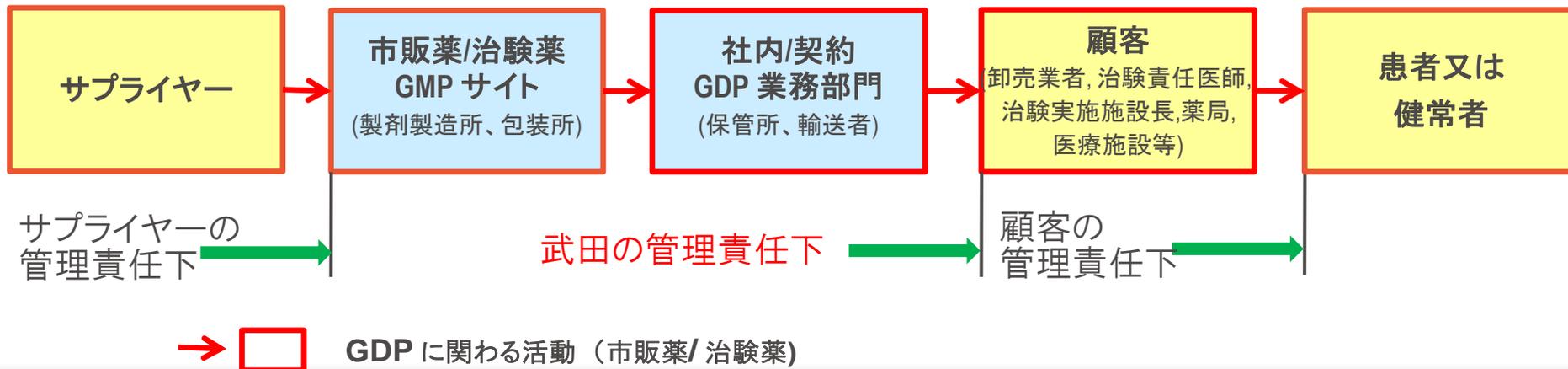
GDP標準制定の目的

1. GDPの適用範囲の明確化
2. 社内(グループ会社を含む)での役割分担とその責任の明確化
3. GDP品質要件の統一化
4. サポートツールの提供

1. GDP標準適用範囲の明確化

- 対象
 - 市販薬、治験薬
 - 中間製品、原料、資材
- プロセス
 - 武田管理下における保管、流通

製品供給プロセスにおけるGDP責任分担



2. 社内(グループ会社を含む)の役割分担とその責任の明確化

- **ロジスティック部門 (Global, Regional, Local)**
 - GDPサービス提供業者の選定
 - 自部門、GDPサービス提供業者に対する改善要求の実施
 - Quality Agreementの遵守の確認
 - GDPサービス提供業者が業務を再委託する際のQuality Agreement締結の要求
 - 製品ごとの出荷日、ロット番号、数量、出荷先等の記録の整備、保管
- **QA部門**
 - GDP品質保証体制の確立と維持
 - Quality Agreementの作成・承認
 - 監査の実施、改善の要求
 - 逸脱や異常情報の評価および影響を受ける製品に対する措置の決定

3. GDP品質要件の統一化

- *Quality Agreement*の項目、要求内容の設定

GDP品質協定書

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 組織及び管理 | 11. 文書化 |
| 2. 従業員 | 12. 再包装及び再ラベリング |
| 3. 品質マネジメント | 13. 苦情及び逸脱処理 |
| 4. 設備、倉庫及び保管 | 14. 回収 |
| 5. 保管エリア | 15. 戻り品 |
| 6. 保管条件 | 16. 偽造品 |
| 7. 輸送車両及び装置 | 17. 輸入 |
| 8. 輸送用容器及び容器ラベル | 18. 委受託 |
| 9. 流通 | 19. 自己点検・監査 |
| 10. 輸送及び輸送中の製品 | |

4. サポートツールの提供

- *Quality Agreement* テンプレート (英文)
- 業者選定基準、チェックリスト (作成中)
- 監査チェックリスト (改訂中)

欧州での取り組み事例

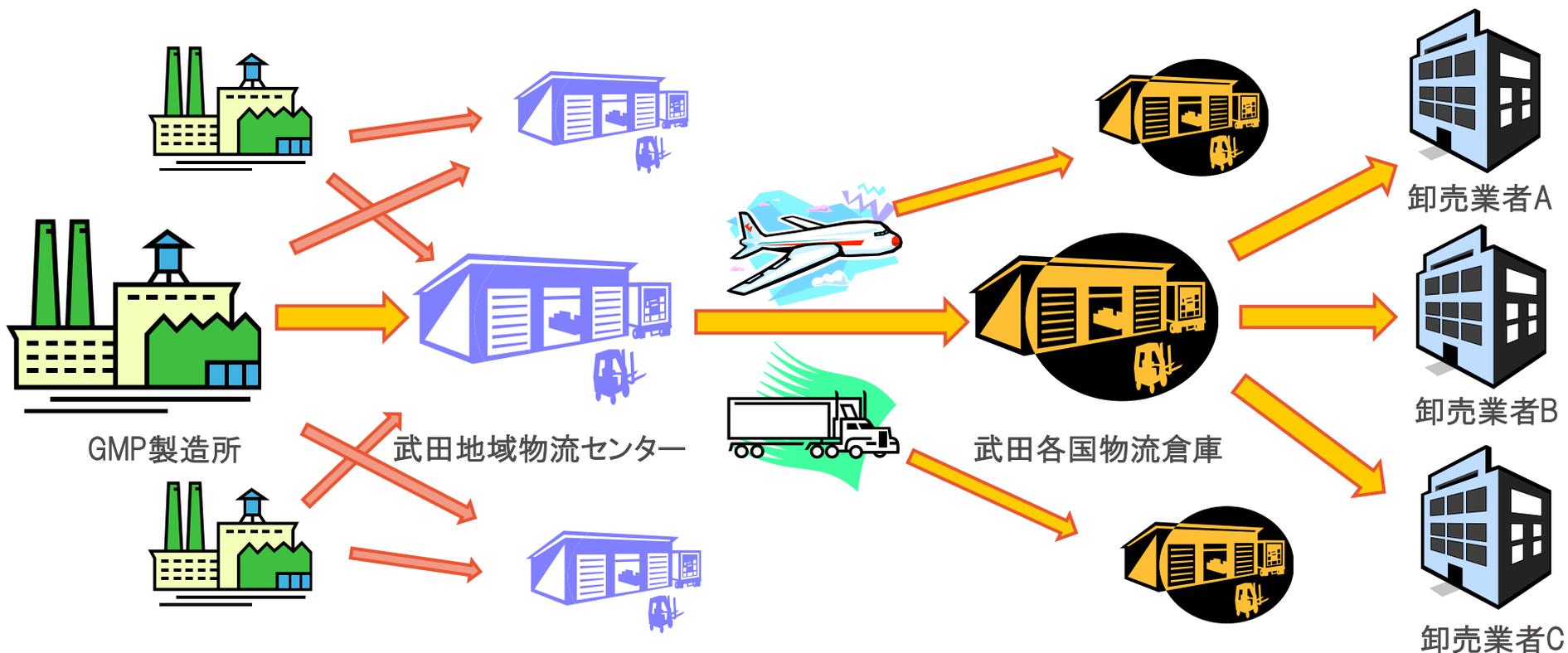
1. 完成製品のサプライチェーン
2. 保管・流通業者の選定
3. 保管施設
4. 輸送トラック
5. 逸脱、異常の連絡と対応
6. 記録と文書化
7. Quality Agreement (品質協定書)
8. 監査

サプライチェーン管理の実例



1. 完成製品のサプライチェーン

- 完成品は製造所から武田の地域物流センターを通じて各国販社の物流倉庫へ送られ、顧客へ届けられる

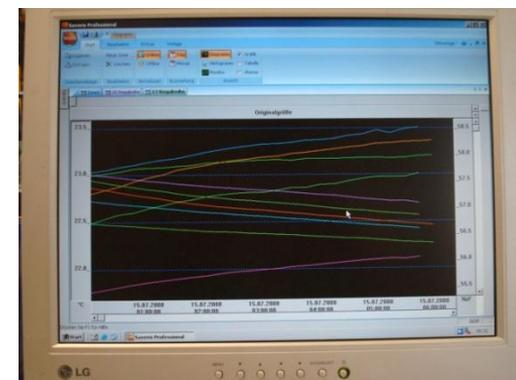


2. 保管・流通業者の選定

- *Due Diligence*の実施
 - 業務委託事業者の信用調査
 - 財務
 - 経歴
 - *Quality System* の整備状況 (ソフト)
 - GDP
 - *Product Security*
 - 技術的能力 (ハード)
 - 公的認証
 - ISO9000, 28000
 - TAPA (*Transport Asset Protection Association*)
 - C-TPAT (*Customs – Trade Partnership Against Terrorism*, 米国)
 - AEO (*Authorized Economic Operator*, 認定事業者制度、WCO, 世界税関機構)
 - PIP (*Partners in Protection*, カナダ)
- *Quality (Technical) Agreement*の締結

3. 保管施設

- 品質管理
 - 入荷時検査
 - 外観
 - インボイス
 - 温度記録
 - 返却品検査
 - 外観
 - ロット番号
- 医薬品保管環境の維持
 - 温度管理
 - 温度マッピング
 - 校正プログラム
 - 防虫・防鼠プログラム
 - 清掃・消毒プログラム



3. 保管施設

- 製品管理
 - 実在庫/記録在庫差異の確認プログラム
 - 隔離保管場所
 - 製品廃棄
 - QAの承認
 - 許可取得業者による破壊廃棄
- セキュリティー対策
 - 入退場、入退室管理
 - 警備システム
- 事業継続計画 (BCP)
 - 火災対策
 - 停電対策



4. 輸送トラック

- 最も脆弱で高リスク（多くの変動要因）
 - 環境変化
 - 温度
 - 振動
 - 事故
 - 盗難
 - 運転手



サプライチェーン管理の実例



4. 輸送トラック

- 運転手管理
 - GDPトレーニングプログラム
 - 運転者登録
 - 出荷時宣誓書署名

Attendance Sheet

Date of Training: 24 May 2008
 Name of Course: GDP Driver Training
 Company Name: Wyeth Transport
 Duration: 2 hrs

Participant Name (In Capitals)	Signature
THOMAS GUMMING	[Signature]
HARVEY BYRNE	[Signature]
DEEKE BRADY	[Signature]
SOULIER BRADY	[Signature]
ROBERT HILIA	[Signature]
PAUL MEEHAN	[Signature]
JAMES KAVIN	[Signature]
DARRYL BROWN	[Signature]

Signed by Trainer: [Signature]
 Date: 24 May 2008

Training carried out by:
 PLS Pharma Logistics
 © All rights reserved
 Tel. 01-22 200 20 info@plspharma.com

Charter

SOP / Form	KWE-F134
Page No	1 of 1
Date of Issue	13/05/08
Issue No	01

Express Iri Ltd)
 Driver Collection Record
 apply to all Drivers Loading
 the Purpose of Transportation to
 Customer.

Transported in Accordance with the
 Control and Auditing of the above Guidelines, to
 as of KWE must comply prior to departure.

In the Procedure for Transport as per Below

(Articulated Unit) along with the Goods loaded on
 (Trailer while the Goods are In Transit, thus must Not
 be attended at any time, other than that of the
 Transport under the Working Time Directive

(Articulated Unit) must Not be left Un-attended overnight for
 All Breaks must be taken within Safe, Secure and CCTV
 Security Personnel.

As Contact the following KWE Personnel as strict GDP
 employed in such an event.

John O'Shaughnessy Office 00353 1 8239605
 Mobile 00353 86 8378205

Driver: KWE
 Name of Haulier: Wyeth
 Signed Driver: [Signature]
 Trailer No: W5106
 Make / Model: [Signature]
 Manifest Ref: 590671
 Date Collect: 13/05/09

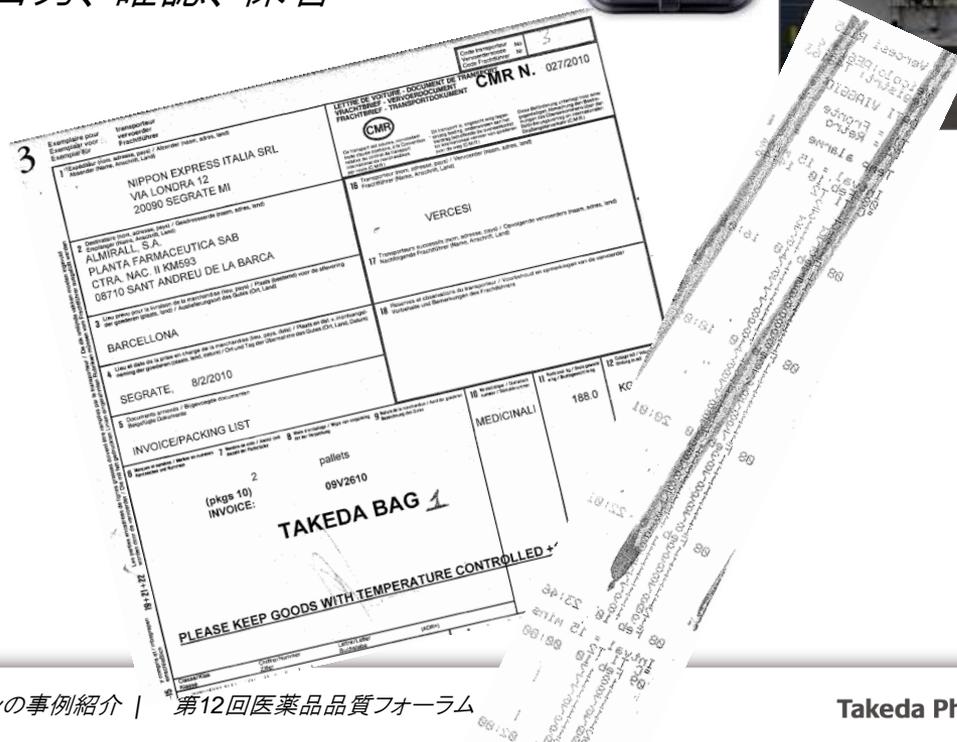
Wyeth
19pts

サプライチェーン管理の実例



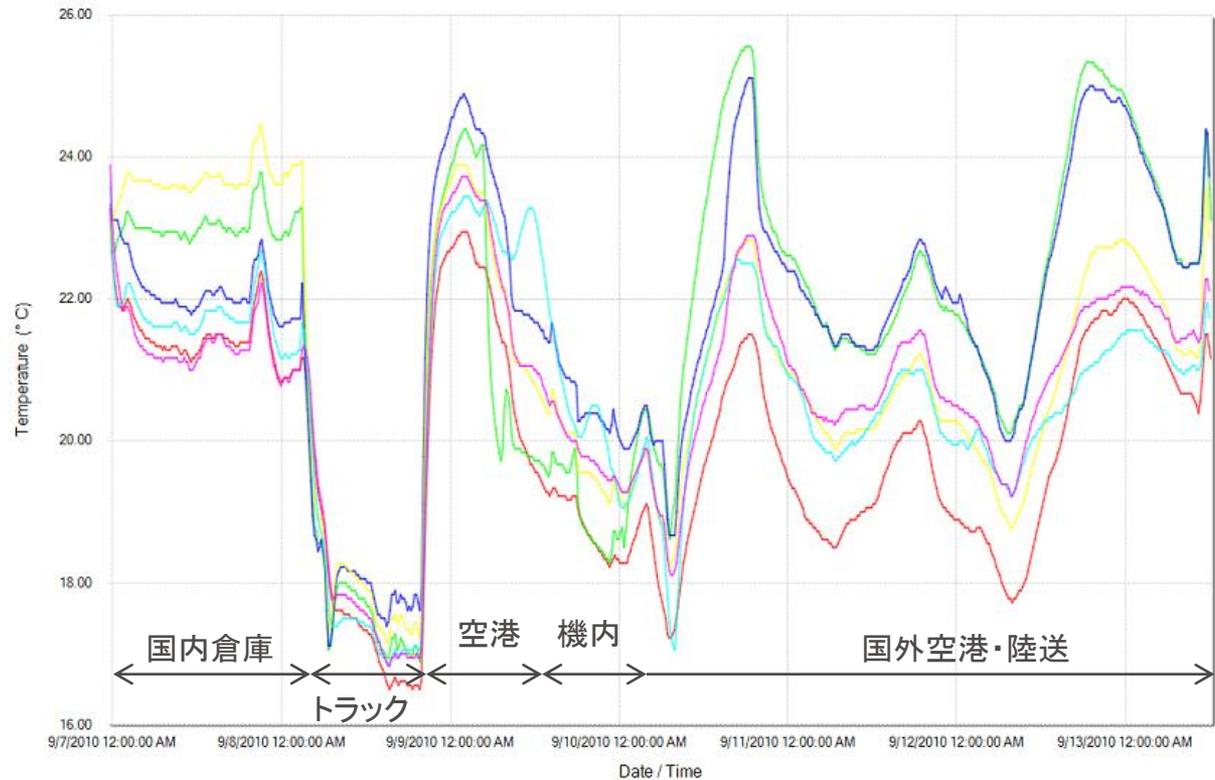
4. 輸送トラック

- 荷室内環境の維持
 - 空調(15~25℃)の実施(通年、欧州他)
 - 自己温度記録計の封入
 - 温度記録の出力、確認、保管



4. 輸送トラック

- 輸送中の温度変化の例



— 45874164 — 45874166 — 45874163 — 45874161 — 45874165 — 45874162 Download Time Zone: GMT-06:00 Display Time Zone: GMT-06:00

4. 輸送トラック

- 振動対策(必要な場合)



4. 輸送トラック

- セキュリティー対策
 - ハードシェル荷室
 - リアゲートロック
 - 封緘
 - CCDカメラ



5. 逸脱、異常の連絡と対応

- 異常発生時の連絡
 - 連絡体制
 - 輸送業者社内、委託業者間
 - 武田品質管理部門、ロジスティクス部門
 - 報告事象
 - 温度異常（倉庫、トラック）
 - 製品、荷姿外観異常
 - 盗難、紛失
 - 火災、車両事故
 - 偽造医薬品、改ざん、不正流通の疑い
 - 実在庫と記録との差異の発生
 - 封緘の破損や梱包の開封
 - 通関職員や警察等による開封やX線の照射
 - 荷物の指定到着期限からの遅れ
 - 製品苦情、サービス苦情
 - Quality Agreementの不遵守



5. 逸脱、異常の連絡と対応

- 異常発生時の対応
 - QA部門
 - 当該製品への品質影響評価
 - 当該製品の出荷差し止め等の措置実施要否判断
 - 規制当局への報告（必要な場合）
 - 他ロット、他製品への影響判断
 - プロダクトセキュリティ部門への連絡（盗難、偽造医薬品、不正流通）
 - ロジスティック部門
 - 原因調査
 - 措置の実施
 - 対策の協議、実施
 - 当該ロットのトレース（必要な場合）

6. 記録、文書化

- ロットトレーサビリティの確保、維持
 - 出荷情報の管理
 - 模擬回収の実施
- 従業員、ドライバー教育の実施と記録
- 各種記録の収集、評価、保管
 - 温度記録、校正記録
 - 防虫・防鼠、清掃記録
 - 品質確認記録
- 手順書

7. Quality Agreement (品質協定書)

- Quality Agreementの締結
 - 武田と契約GDP関連サービス提供会社
 - 倉庫会社
 - 運送会社
 - 契約GDP関連サービス提供会社と委託先
 - トラッカー
 - 品質部門が締結、責任を持つ



8. 監査

- *監査の目的*
 - 規制要件の遵守状況
 - *Quality Agreement*の遵守状況
- *監査対象*
 - 契約GDPサービス提供会社およびその委託先
 - 武田の管理外である卸売業者についても、非公式な監査を実施する場合がある。

継続的な改善、全世界のサプライチェーンへの展開

- 原料の調達から製品が顧客に届けられるまでのサプライチェーン全体の把握
- サプライチェーンに関わるGDPサービス提供会社の把握と選定、管理方法
- 異常発生時の迅速な連絡、品質判断体制の構築
- 保管・流通下の温度記録の実施、短時間の温度逸脱に対する安定性担保データの準備
- 改ざんの痕跡が残る梱包、コンテナ仕様の導入

ご静聴、ありがとうございました



Takeda Pharmaceutical Company Limited