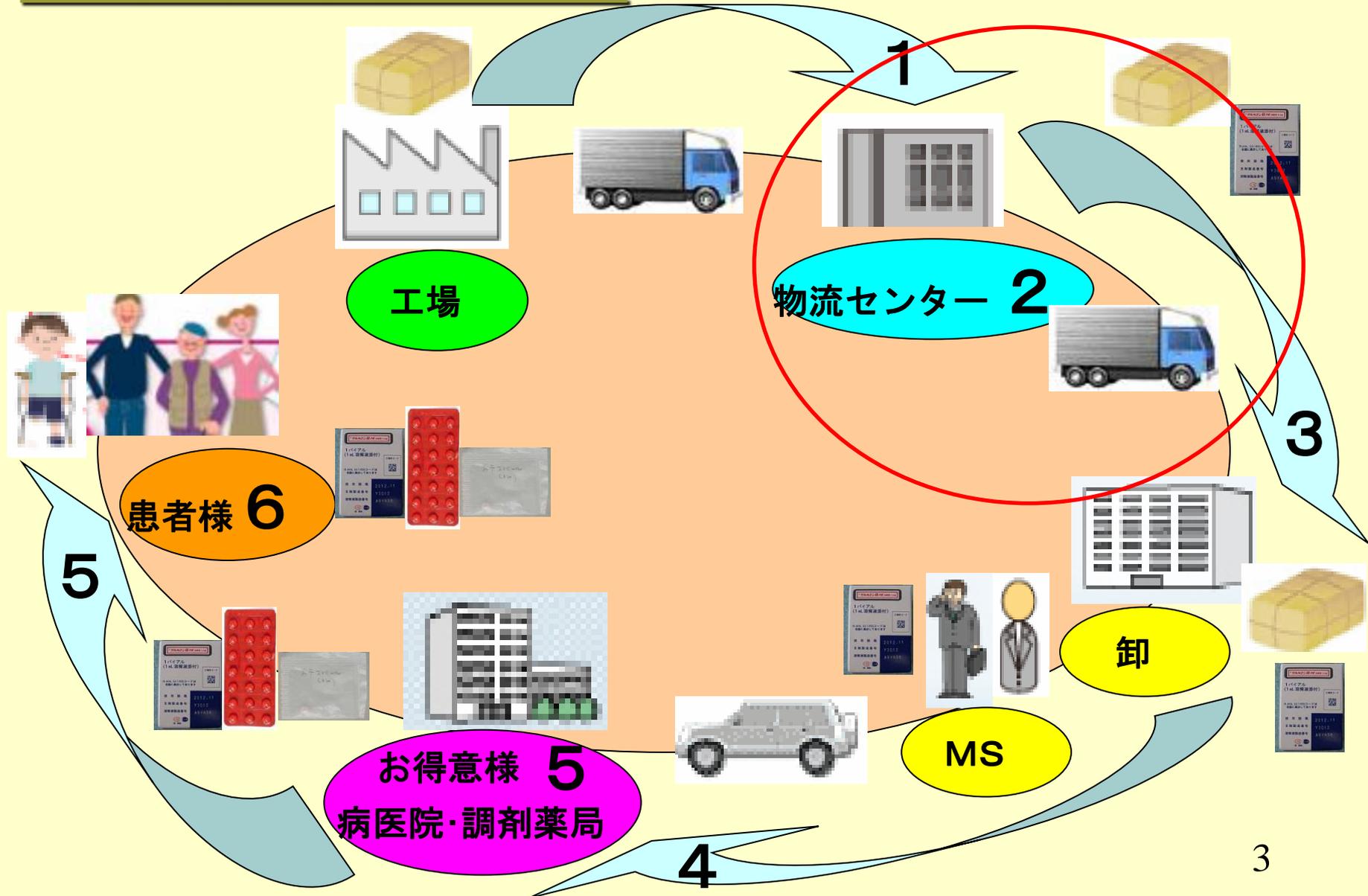


# 物流センターにおける保管管理と輸送

エーザイ物流株式会社  
品質保証部  
中田 宏

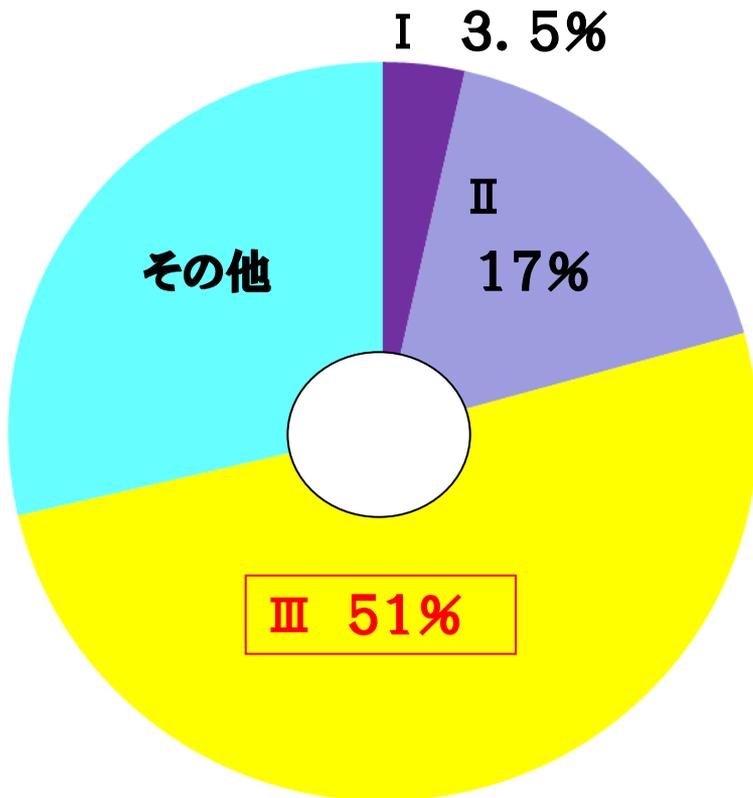
# 1. 物流センターの品質

# 医薬品流通ルート

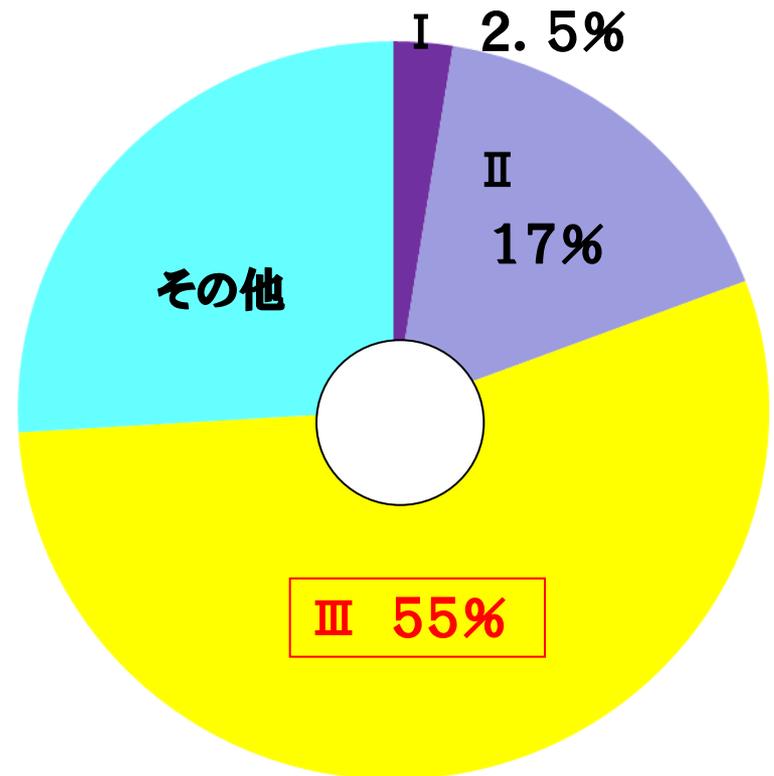


# 製品苦情の起因別内訳

2010年度



2011年度4-8月



**I : 設計起因**

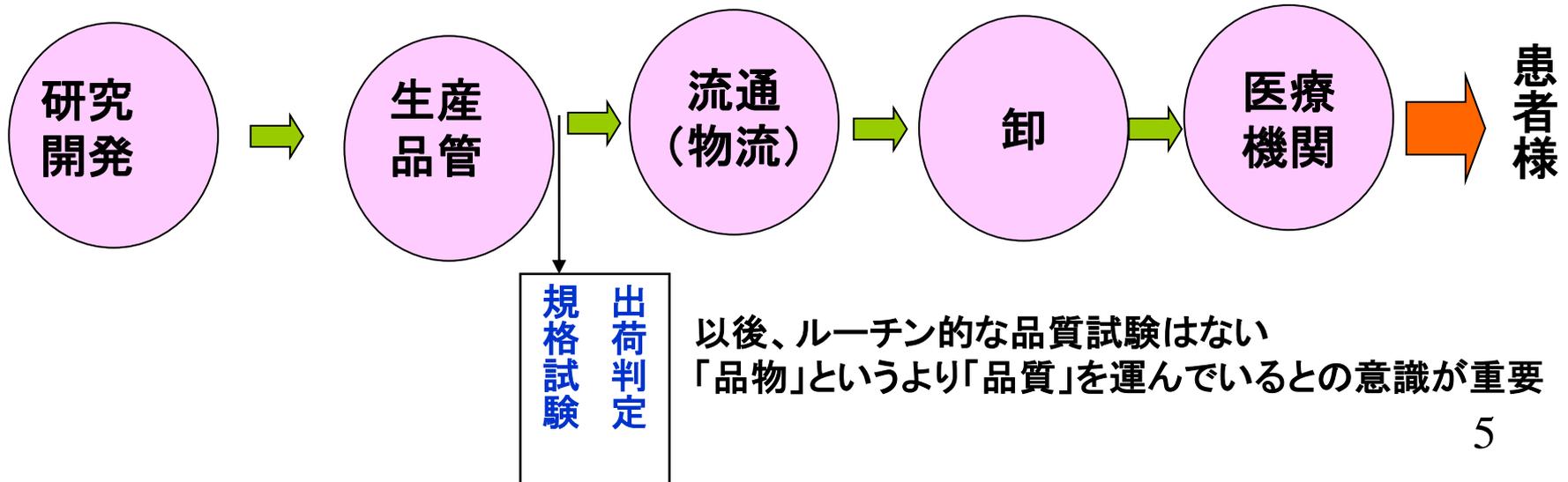
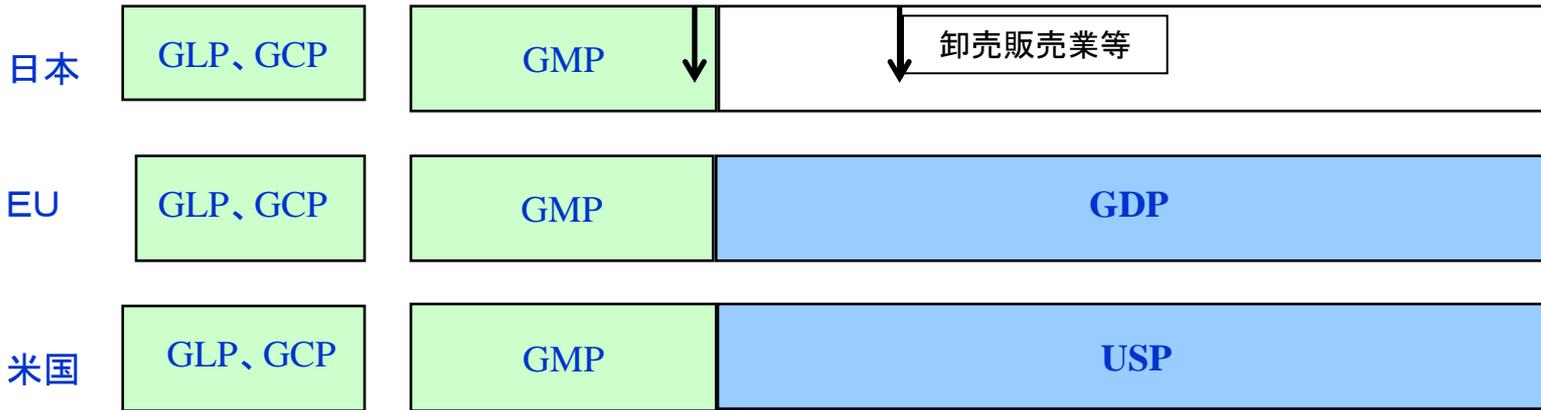
**II : 工程起因**

**III : 流通起因**

# 品質の受け渡し

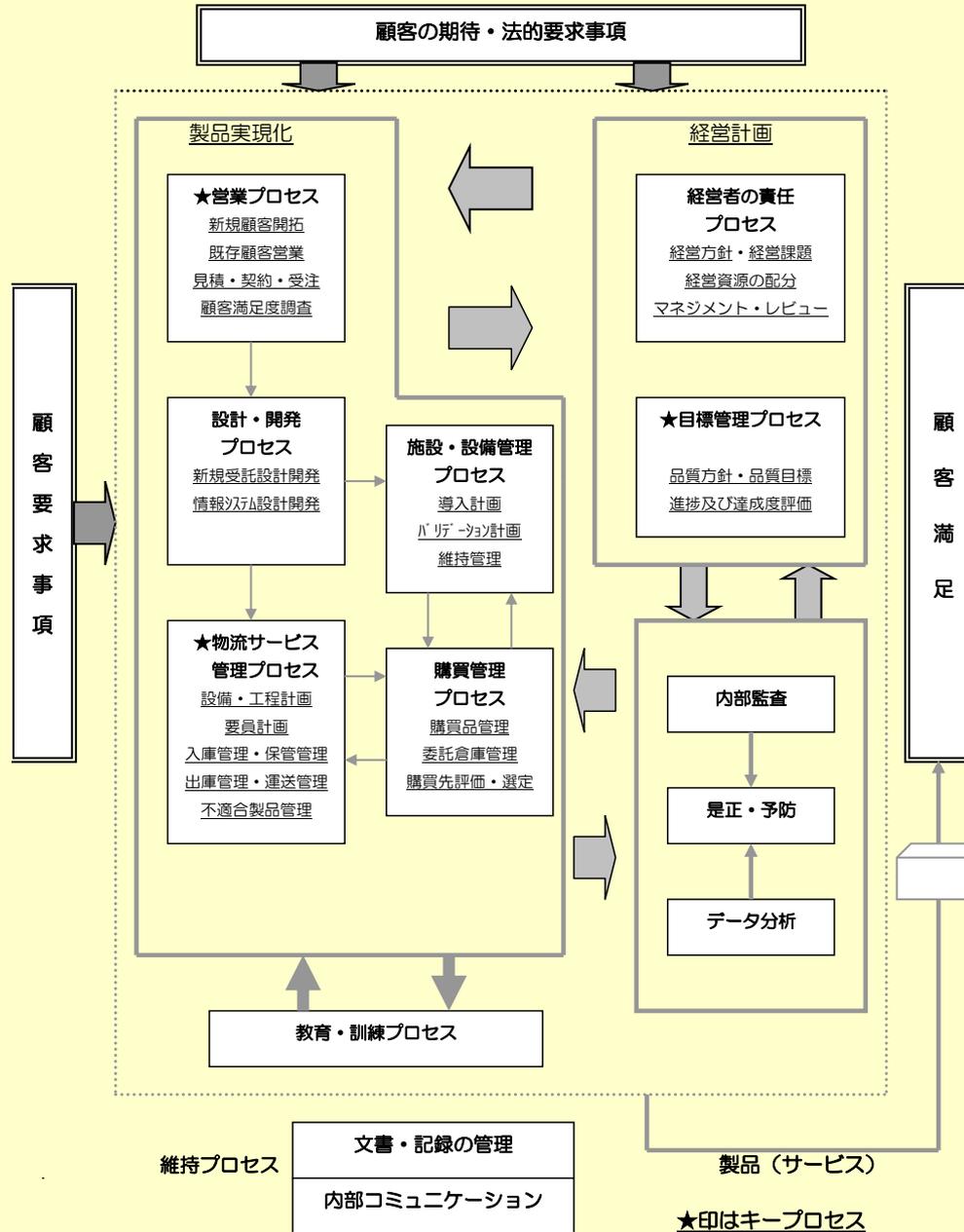
医薬品の流れの中でどのような規制がかかっているか

(薬事法)

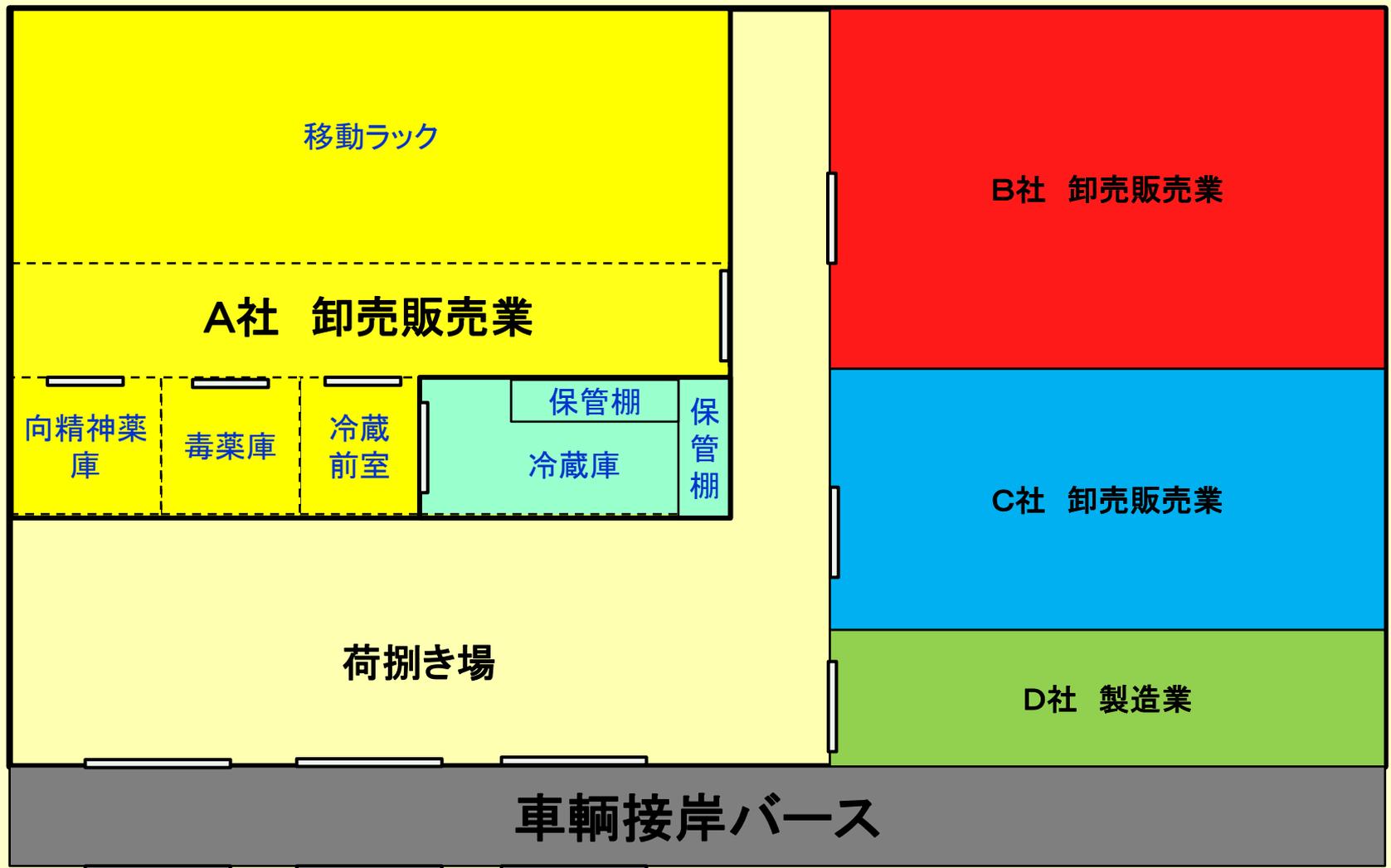


## 2. 物流センターでの作業

# 品質マネジメントシステムのプロセス



# 保管倉庫の「業」



# 作業基準及び基本作業

- ・作業基準:

  - 薬事法に基づく「営業所管理者マニュアル」(卸売販売業の場合)  
ISO9001を取得していることから、基本はISOにおけるQMS体制  
(考え方は、GMPに近い面もある)

- ・マニュアル・手順書類:

  - 品質マニュアル、各種規定書、手順書を作成  
顧客の「卸売販売業」の特性に応じた個々の作業手順書

- ・教育訓練:

  - 全体計画、研修実施報告、個人記録、能力表  
ISO以外に、GMP(CSVを含む)及びGDP教育も取り入れた

- ・自己点検:

  - 定期的な品質パトロール、センター間の相互点検

- ・改善活動:

  - 現場作業員レベルでの改善活動

# 搬入・搬出作業

- ・作業の単位:顧客の「業」単位で行っている。
- ・搬入時
  - 受入時:搬入までの温度記録の確認
  - 検品作業(外装異常、数量、製造業者名、製品コード、ロット番号等)  
目視、バーコード検品のダブルチェック
- ・詰め合わせ梱:
  - ピッキングシステムと検品システム(バーコードを利用)のダブルチェック
  - 異物混入防止策
- ・搬出時:
  - 宛先ラベルの確認(貼付時と引渡し時にダブルチェック)
- ・責任の受け渡し:
  - 運送会社→センター保管→運送会社の流れで(荷受、荷渡し時点)責任が移行するので「責任の受け渡し」を明確にしておく

# 施設・設備の管理

- ・温度管理:

  - 保管設備では温度バリデーションを実施(計測機器のキャリブレーション)
  - 日常の監視(2回/日)

- ・セキュリティ管理:

  - 暗証番号あるいはカードを用いた入退出
  - 入退出の記録管理(権限、訓練レベル……)
  - 監視カメラの設置(庫外、庫内、作業)
  - 警備会社を利用したシステムの導入

- ・衛生管理:

  - 管理専門業者を活用した防虫防鼠監視、トレンド管理(1報/月で評価)
  - 異物混入防止手順(入退出のレベル管理(傷病、作業レベル…… ))

# 現状と課題

**現状:** 物流センターでの庫内作業、搬入・搬出作業、倉庫管理は工場における倉庫での作業及び保管管理とほぼ同様な考え方で品質の維持を行っている。

**課題:** GMPあるいはGDPLレベルの要求水準から評価すると、ハード面(特にトラックバース、セキュリティ)、ソフト面(特に品質システムCAPA)ともギャップがある。

しかしながら、エリアが限定されていること、ヒトも固定されていること、またGMPと共通部分が多いので道筋構築は比較的容易。

### 3. 物流センターとしての運送会社 の管理

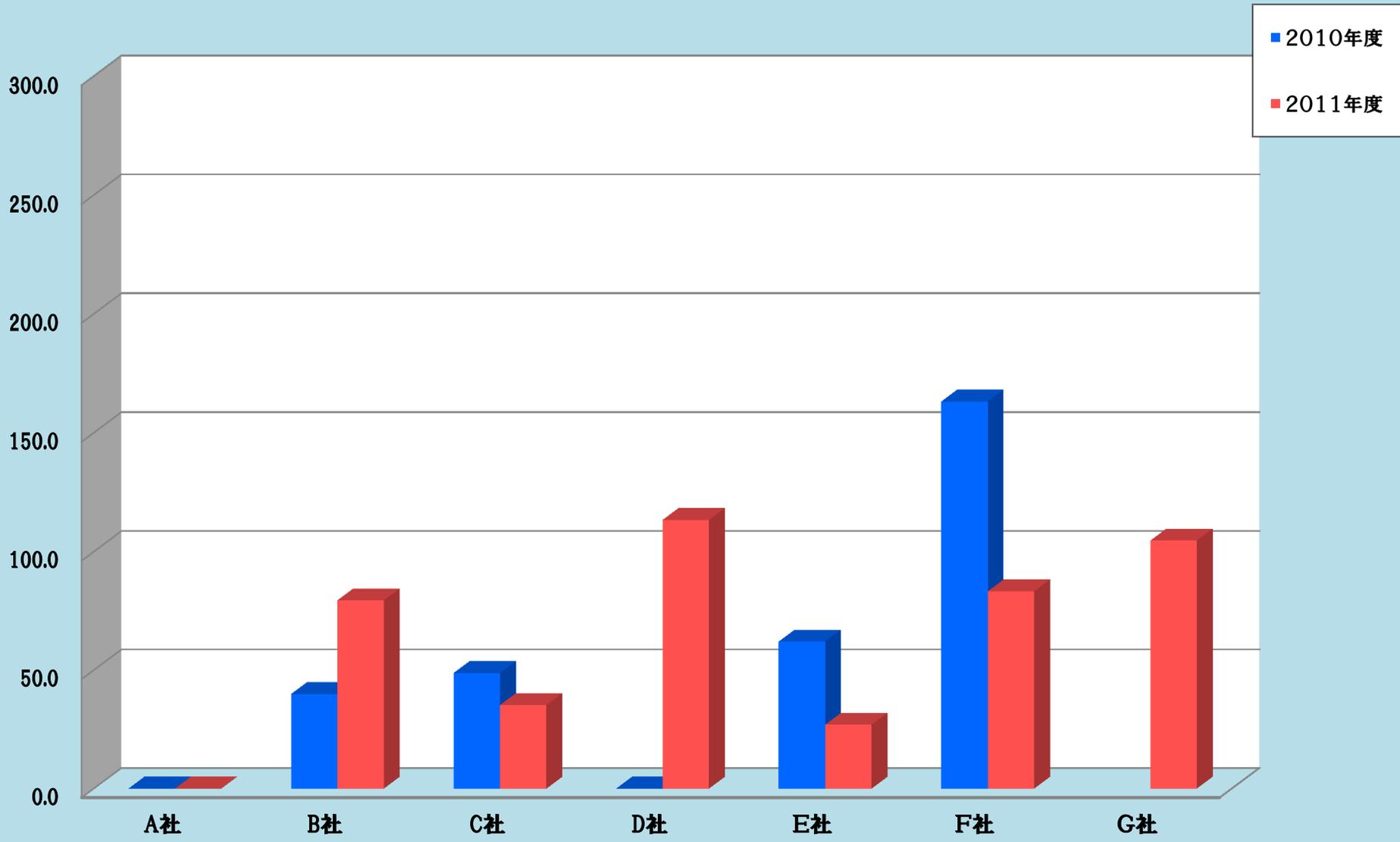
# 輸送事故とは、どんなものがあるか？

受け取り拒否の対象になりうる事象および品質に影響を与える事象

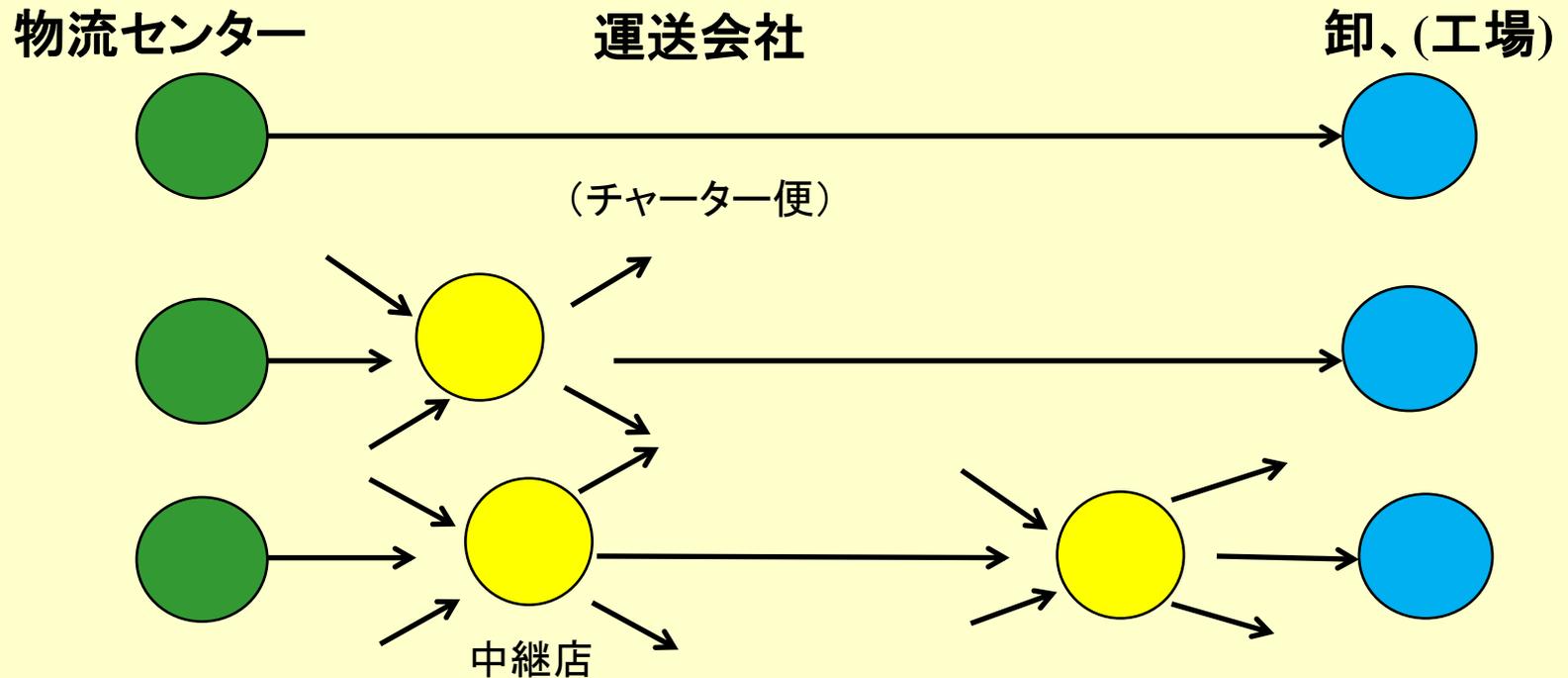
- ・汚破損(汚れ、濡れ、つぶれ、凹み、スレ、破れ……)
- ・温度異常(特に、凍結が怖い)
- ・遅配(時間指定の厳しいケースもある)。
- ・誤配
- ・紛失

各社、対象は近いと思われるが、カウント基準等、詳細は不明

# 運送会社の事故発生頻度 (PPM)



# 運送ルート



- ・品質に対する考え方、荷(医薬品)の取り扱いに関して教育訓練を受けているか否かでも大きく事故リスクは変わってくる
- ・中継店など人の介在(積替え)が多くなればなるほど事故リスクは高い

# 運送会社の選定・査察・研修

## 1) 新規運送会社の選定

- ・運送会社の査察(ハード、輸送車両)
- ・温度管理(ハード、ソフト)
- ・輸送ルート・日時の確認
- ・品質に対する考え方(教育訓練を含む)



これらを点数化し、社内基準で決定

## 2) 査察

- ・定期的な査察
- ・臨時の査察(事故発生時等)
- ・夏場、冬場の輸送実態調査



推奨事項、指摘事項、改善要望、改善勧告

# 運送会社の選定・査察・研修

## 3) 研修

従業員(ドライバー、庫内作業員)

- ・医薬品の特性
- ・KYT、ヒヤリハットを中心とした研修
- ・品質に関する考え方

トップマネジメント

- ・医薬品物流を取り巻く環境
- ・品質システムの重要性

## 4. 「輸送品質」向上への試み

# 輸送試験

**目的** : 厚木から出荷作業から札幌での荷降ろし  
の作業までの輸送品質を評価する(運送会社の協力)

**実施時期** : 寒冷期を想定し冬場に5回実施する

**輸送ルート** : 厚木→一般道→東北道→フェリー→道央道→札幌

**運送車両** : 冷蔵・一般2層10tエアサス車

**積載率** : 0%~100%

**評価項目** : 次頁

# 評価項目

評価項目(リスクを含む)を洗い出し、その後、評価方法を決定(いろんなレベル)

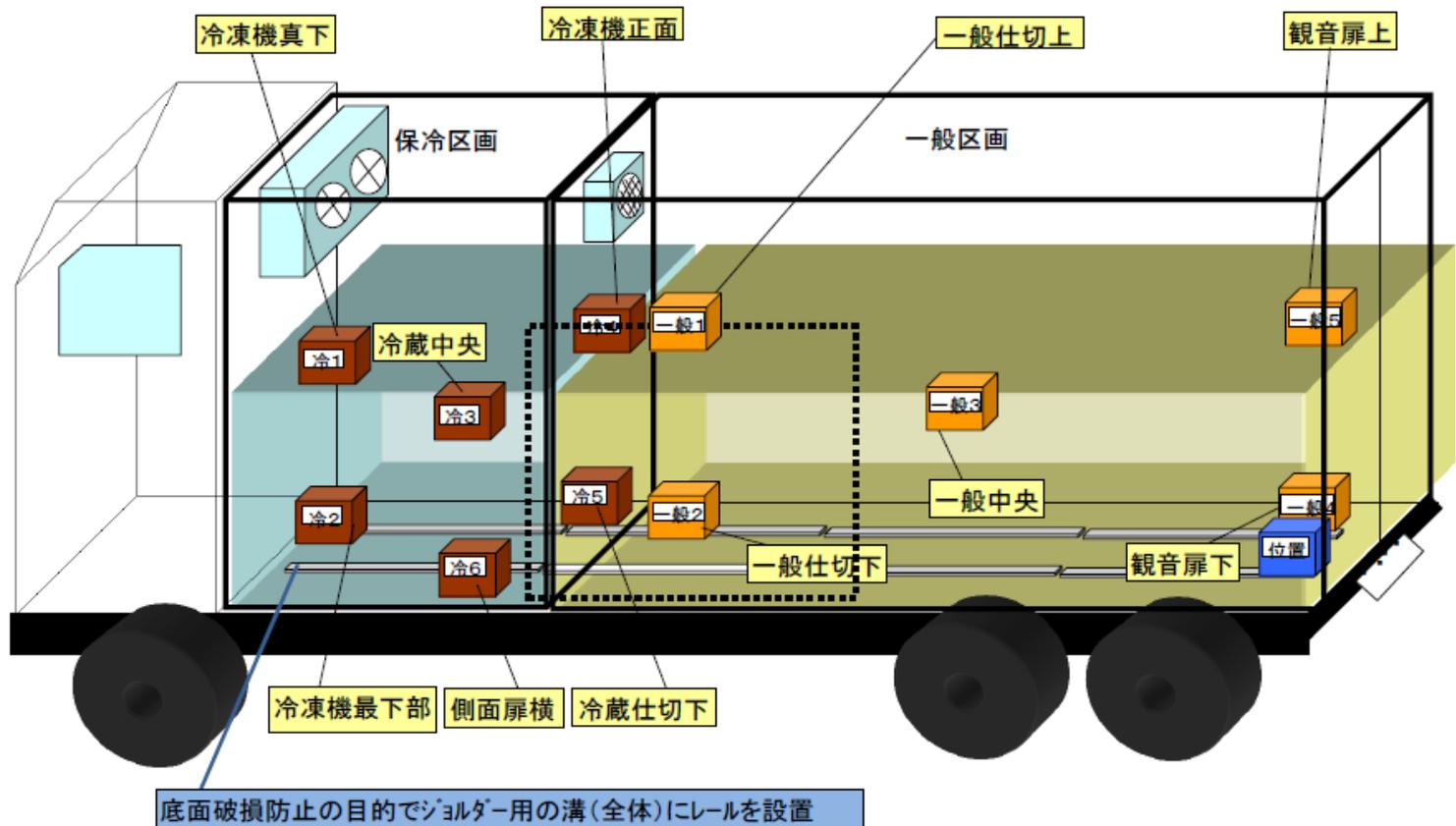
- ・製品状態 → 観察
- ・配送ルート、時刻、位置 → 位置追跡システムを利用
- ・温度(マップを含む) → 温度推移をモニター
- ・振動・衝撃(全てのプロセス) → 衝撃計の設置(ダミー箱)
- ・緊急時の処置(種々の地点) → インタビュー
- ・セキュリティ → 車両の評価、インタビュー
- ・要員の教育度 → インタビュー
- .....
- .....

# 配送図



# 温度計の設置

資料4 車輻内設置図 (モニタリングポイント)



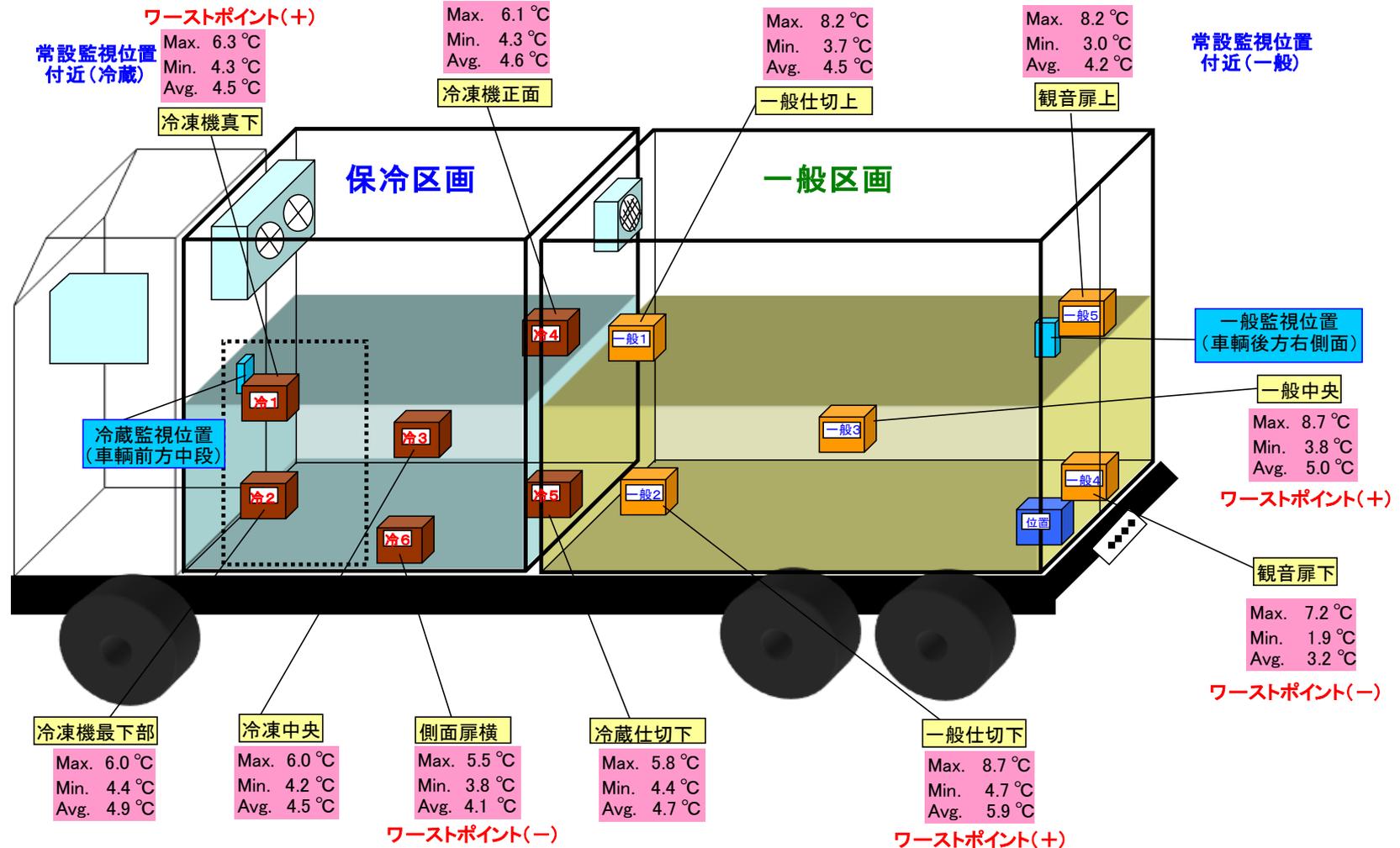
# 温度記録

No	カートンNo. 設置場所	設置エリア 機器No.	配送時間における温度記録	配送 Max	配送 Min	配送 Avg
1	冷1	冷蔵エリア		6.3 °C	4.3 °C	4.5 °C
	冷凍機真下	TM-068				
2	冷2	冷蔵エリア		6.0 °C	4.4 °C	4.9 °C
	冷凍機最下部	TM-069				

# 温度推移の評価結果

## 車体内温度マッピング

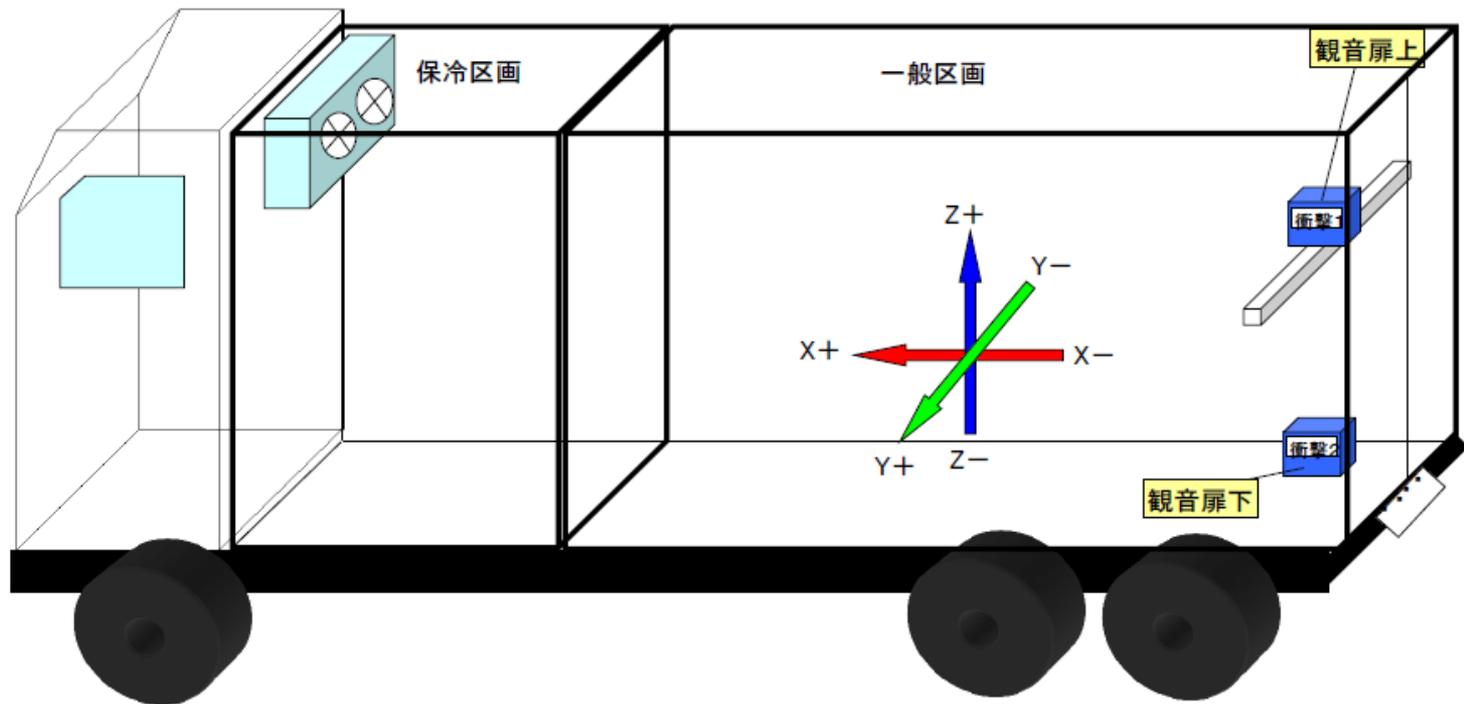
## 輸送バリデーション



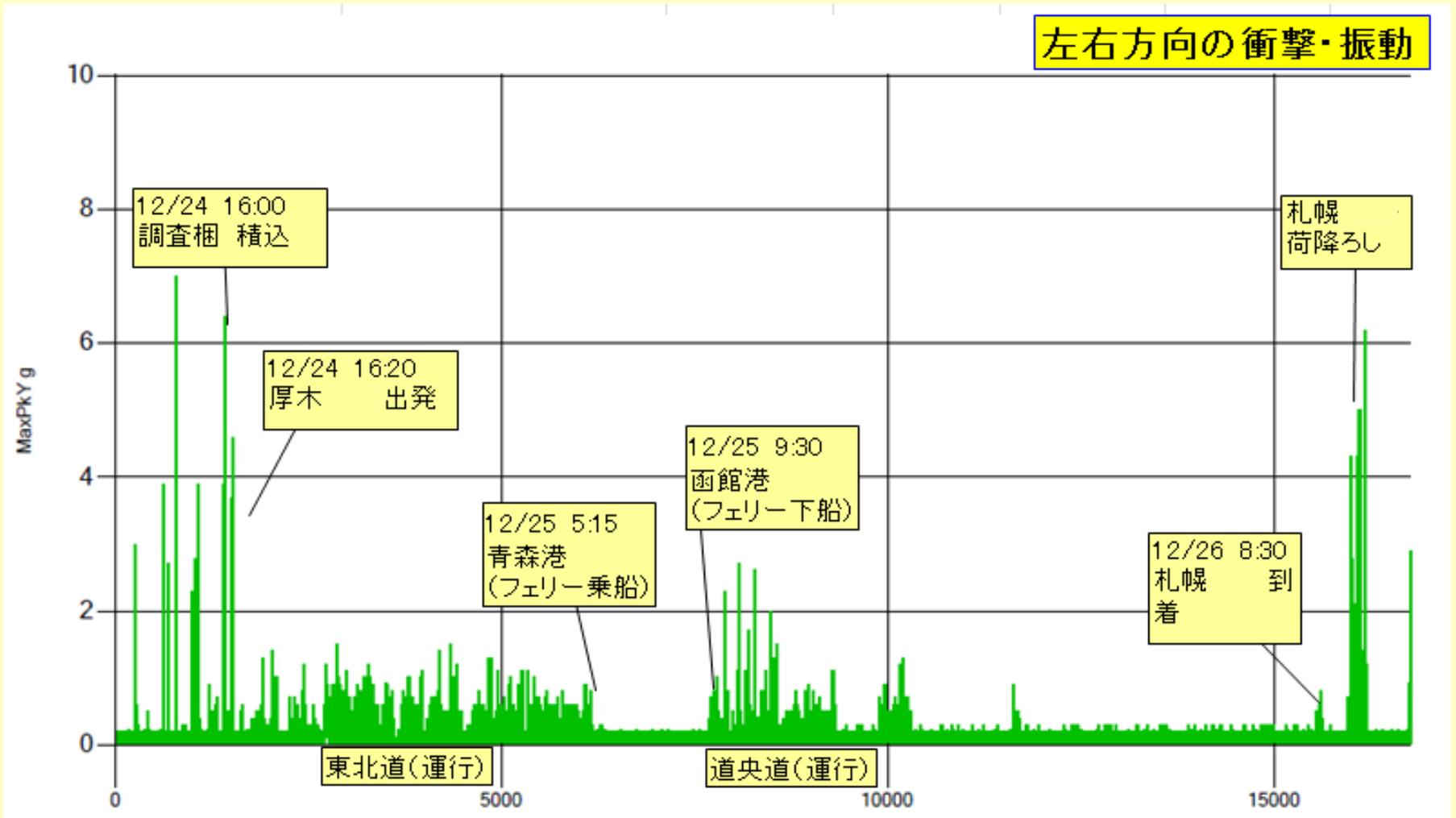
試験実施日: 2011年1月14日(金)~1月17日(月)

作成日: 2011年2月2日

# 車輻内設置図 (衝撃・振動測定ポイント)



# 衝撃



# 最後に

- ・今後、医薬品は抗体等のバイオ製品等、管理の厳密な製品が増加し、医薬品物流については、「輸送品質」の向上がより求められるであろう。
- ・「輸送品質」について、科学的に協議する共通の場が必要と考えられる。
- ・物流は「流れ」であることから、それは製造業者、製販業者、物流会社、輸送会社、卸、医療機関など、関係する業者の品質部門が含まれた「場」であるべきである。