

GDP、世界の潮流と日本への導入

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究

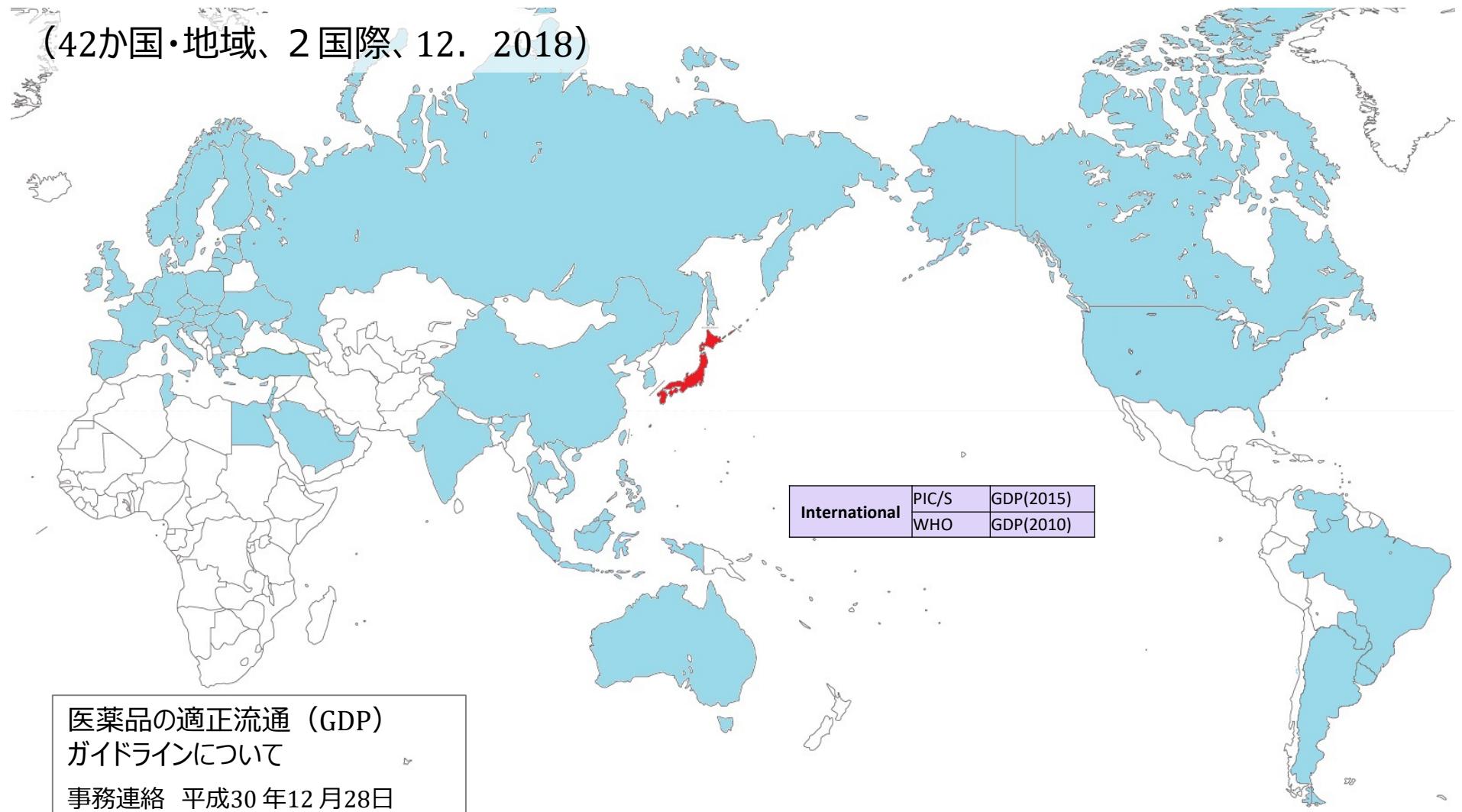
分担研究 医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 分担研究者 木村和子 薬学博士

金沢大学 医薬保健学総合研究科 メディ-セキュリティ クウォリティ講座 特任教授、 金沢大学名誉教授

(一社) 医薬品セキュリティ研究会 代表理事

世界のGDPガイドライン導入状況

(42か国・地域、2国際、12. 2018)



医薬品の適正流通（GDP）
ガイドラインについて

事務連絡 平成30年12月28日
都道府県等衛生主管部（局）宛
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、
監視指導・麻薬対策課発出

日本製薬団体連合会品質委員会 常任委員 松本 欣也氏のご好意によるデータから作図

主要国・地域のGDP

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
修正 2020年2月5日

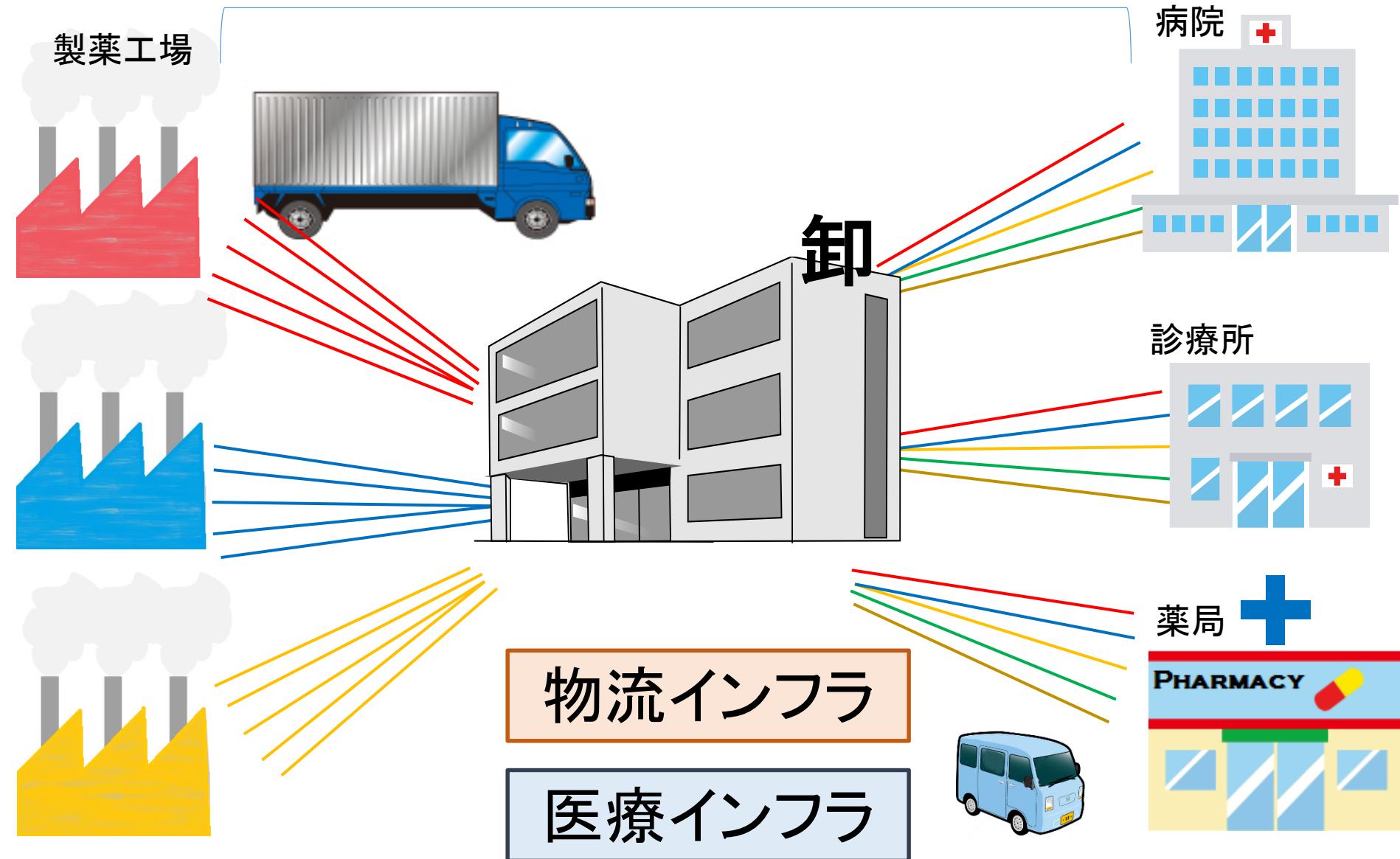
作成者	タイトル（年）	拘束力
EU	Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use	有
PIC/S	PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products, 2014	無
米国	・〈1079〉Good Storage and Distribution Practices for Drug Products, 2015 ・Drug Supply Chain Security Act, 2013	無 有
WHO	・WHO Guide to Good Storage Practices for pharmaceuticals,2003 ・Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products,2010 ・WHO Model guidance for the storage and transport of time- and temperature--sensitive pharmaceutical products,2011 ・Temperature mapping of storage areas, 2015	無 無 無 無
日本	医薬品適正流通ガイドライン 2018	無

平成31年1月18日
「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」成果報告会
分担研究者 木村和子特任教授(金沢大学医薬保健学総合研究科)資料(抜粋)

研究班による医薬品の適正流通（GDP） ガイドラインの本質

- ・医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるもの
- ・偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるもの
- ・卸売販売業者等が自社で規則を作るための根拠
- ・日本の法令を反映したもの

医療を支える流通



GDP研究班の活動経緯

年度	調査研究開発	研究班ガイドライン進捗	関連事項
2014			PIC/Sに加盟
2015			医薬品産業強化総合戦略
2016	<ul style="list-style-type: none"> ・PIC/S GDPガイドライン日本語訳案の作成 ・EMA, EFPIA, GIRPとの質疑応答 ・欧州の卸、3PL、製薬企業の視察 	GDPガイドライン素案	「ハーボニー配合錠」偽造品流通事案
2017	国内卸売販売業 物流施設の視察	<p>GDPガイドライン素案の実施状況調査</p> <p>GDPガイドライン素案への意見・提案募集</p>	
2018	<ul style="list-style-type: none"> ・質疑応答集の作成 ・中国GSP関連施設の視察 ・厚生労働行政推進調査事業成果報告会、日薬連等の説明会 	GDPガイドライン完成	<p>厚生労働省 事務連絡 2018年12月28日</p>
2019	<ul style="list-style-type: none"> ・普及啓発 ・技術支援 		

研究班による医薬品の適正流通基準（GDP） ガイドライン 目次

- ・緒言
- ・目的
- ・適用範囲
- ・**第1章 品質マネジメント**
 - 1.1 原則
 - 1.2 品質システム
 - 1.3 外部委託業務の管理
 - 1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング
 - 1.5 品質リスクマネジメント
- ・**第2章 職員**
 - 2.1 原則
 - 2.2 一般
 - 2.3 責任者の任命
 - 2.4 教育訓練
 - 2.5 衛生
- ・**第3章 施設及び機器**
 - 3.1 原則
 - 3.2 施設
 - 3.3 温度及び環境管理
 - 3.4 機器
 - 3.5 コンピュータ化システム
 - 3.6 適格性評価及びバリデーション
- ・**第4章 文書化**
 - 4.1 原則
 - 4.2 一般
- ・**第5章 業務の実施（オペレーション）**
 - 5.1 原則
 - 5.2 仕入先の適格性評価
 - 5.3 販売先の適格性評価
 - 5.4 医薬品の受領
 - 5.5 保管
 - 5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄
 - 5.7 ピッキング
 - 5.8 供給
- ・**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
 - 6.2 苦情及び品質情報
 - 6.3 返却された医薬品
 - 6.4 偽造医薬品
 - 6.5 医薬品の回収
- ・**第7章 外部委託業務**
 - 7.1 原則
 - 7.2 契約委託者
 - 7.3 契約受託者
- ・**第8章 自己点検**
 - 8.1 原則
 - 8.2 自己点検
- ・**第9章 輸送**
 - 9.1 原則
 - 9.2 輸送
 - 9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示
 - 9.4 特別な条件が必要とされる製品
- ・用語集

出典：事務連絡 平成30年12月28日
都道府県等衛生主管部（局）宛
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、監視指導・麻薬対策課発出
医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて

日本のGDP実施状況

- 調査方法
- 回答

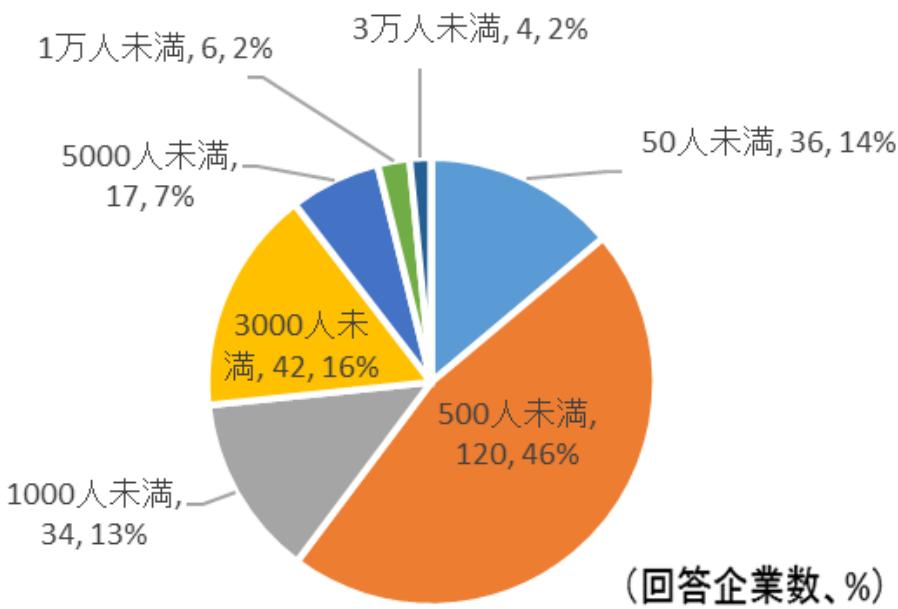
調査方法

- ・対象：医薬品製造販売業者及び医薬品卸売販売業者（日本製薬団体連合会品質委員会加盟団体、一般社団法人日本産業・医療ガス協会、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会および一般社団法人日本ジェネリック医薬品販賣社協会の各会員会社）
- ・内容：医薬品の輸送業務及び物流倉庫業務のGDPガイドライン素案（H28）実施状況
- ・方法：各団体より会員企業に対してアンケート調査票をメール送付、回答は関西医薬品協会のPRAISE-NET アンケートシステムに回答企業が直接入力。
- ・期間：2017年11月22日～12月28日
- ・解析：EXCEL2013とSPSS19.0.0（IBM SPSS Inc. Chicago）

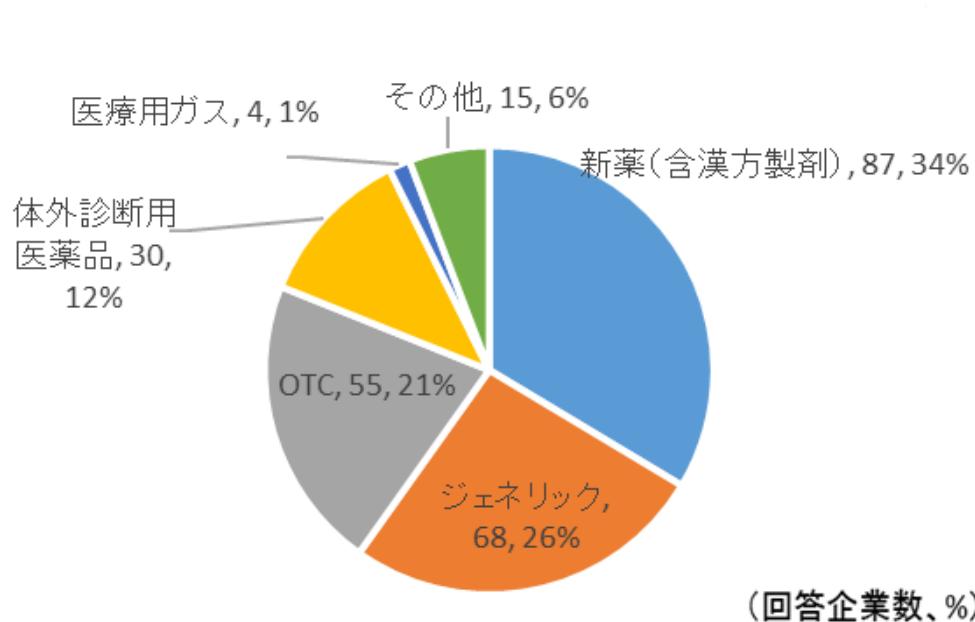
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究

回答企業 製造販売業者 (n=259)

従業員数



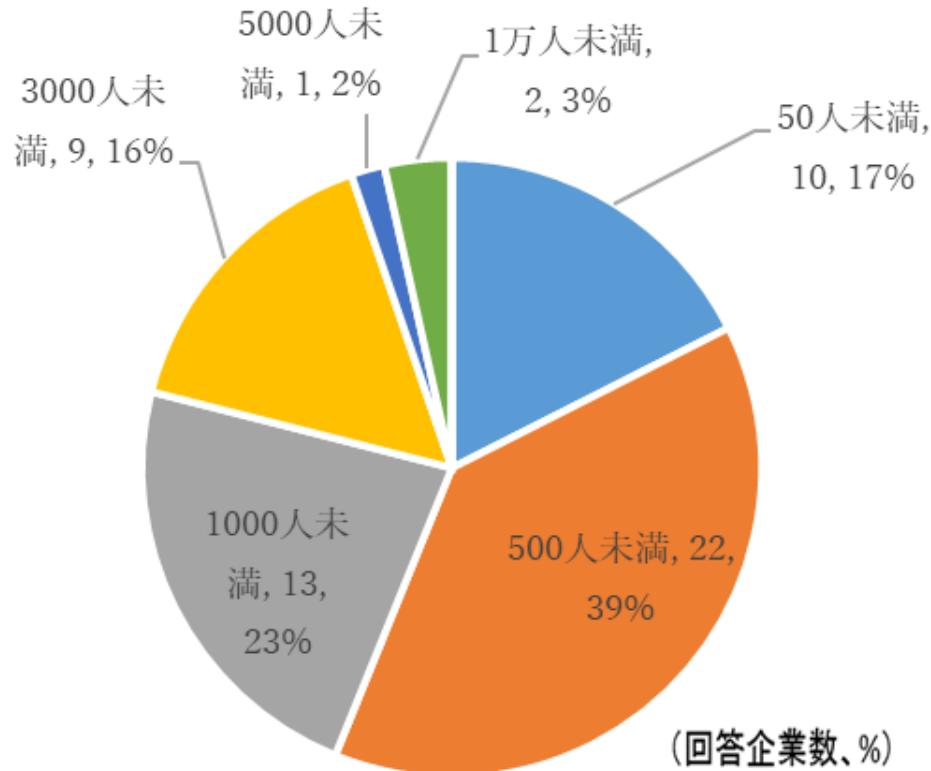
事業構成



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-1 及び 図1-2

回答企業 卸売販売業者 (n=57)

従業員数



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

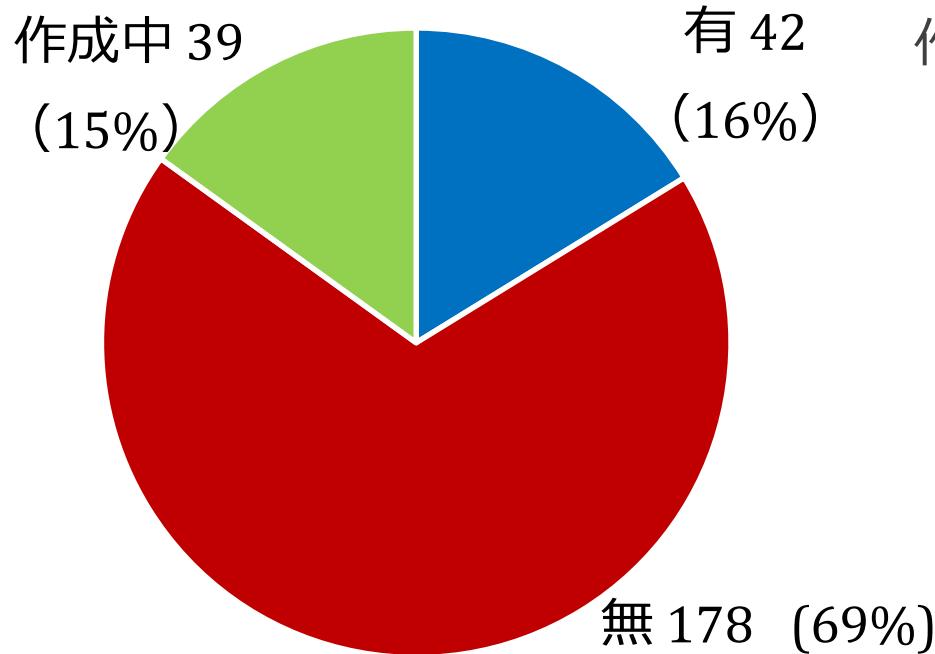
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書

医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図2-1

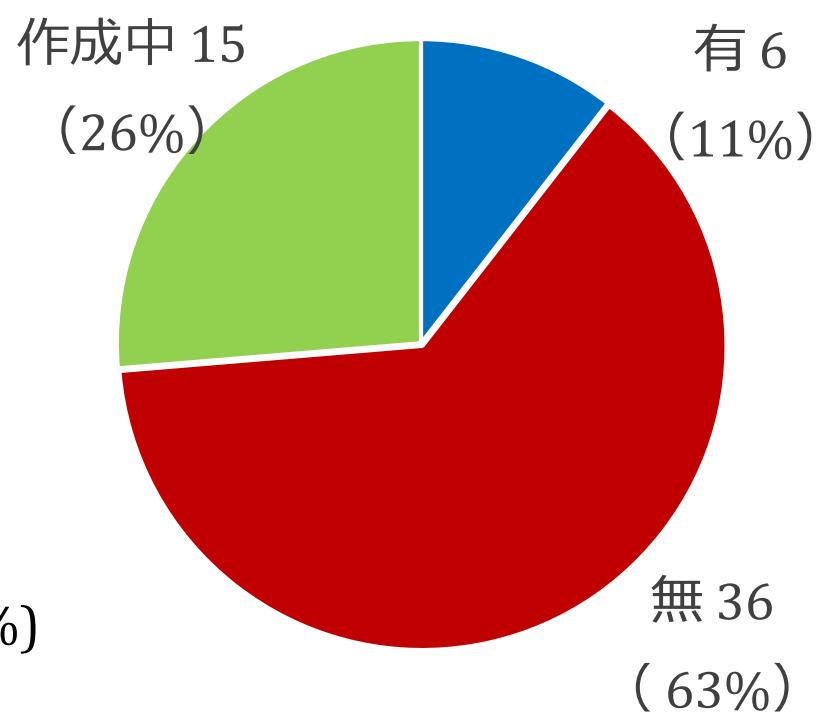
目的：卸売販売業者等がそれぞれの規則を作るための根拠

GDPガイドライン・手順書等作成状況

製造販売業者 (n=259)



卸売販売業者 (n=57)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

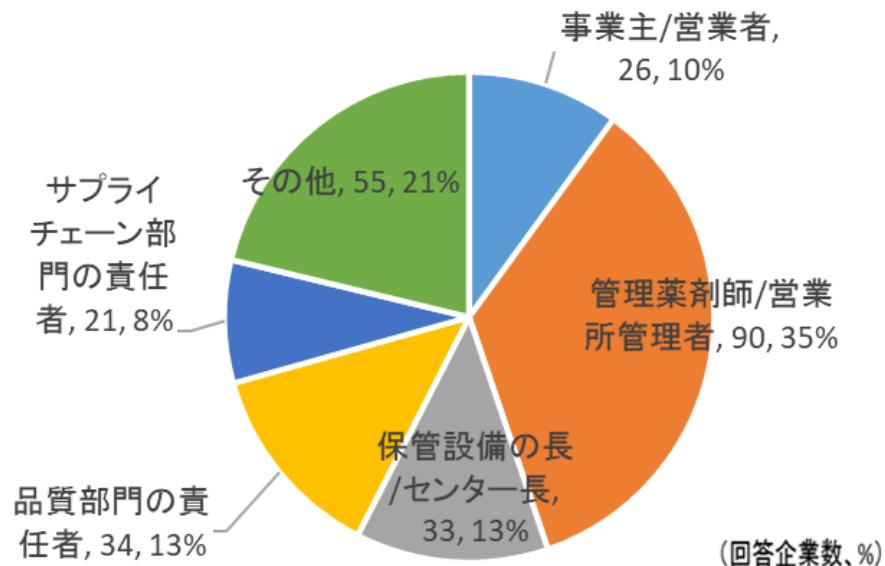
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-10-1 及び 図2-5-1

2.3 責任者の任命

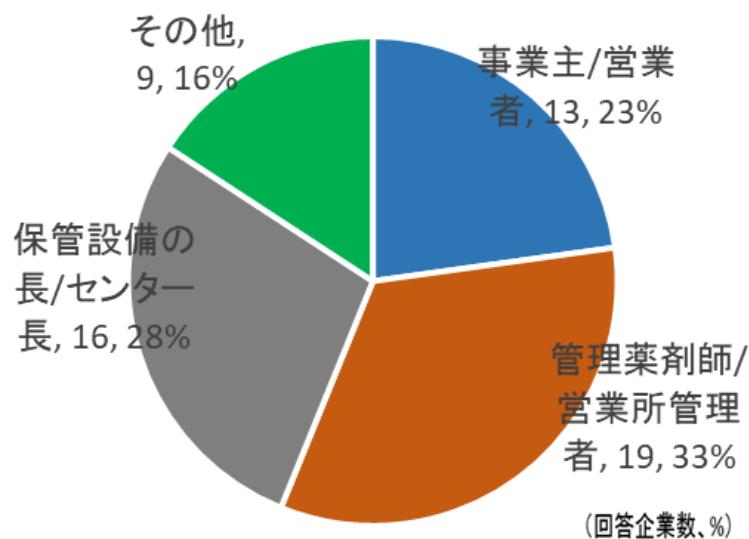
2.3.1 卸売販売業者等は、本ガイドライン遵守のための責任者を任命する必要がある。該当する職員は、本ガイドラインに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。

GDP遵守責任者

製造販売業者 (n=259)



卸売販売業者 (n=57)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-14 及び 図2-8

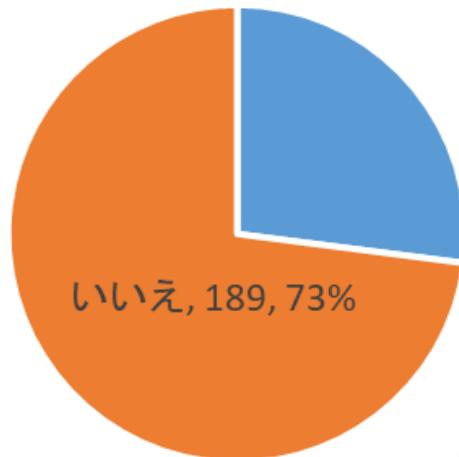
3.2 施設

3.2.7 受入れ場所及び発送場所は、気象条件の影響から医薬品を保護できること。

3.2.10 施設は、昆虫、げつ歯類、又は他の動物の侵入を防止できるように設計し、設備を整備すること。

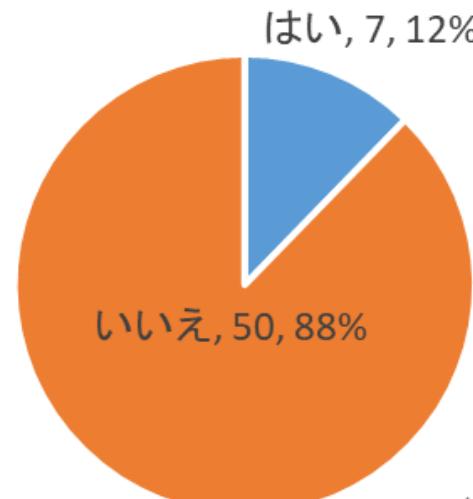
ドッグシェルターの使用割合

製造販売業者 (n=259)



(回答企業数、%)

卸売販売業者 (n=57)



(回答企業数、%)

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

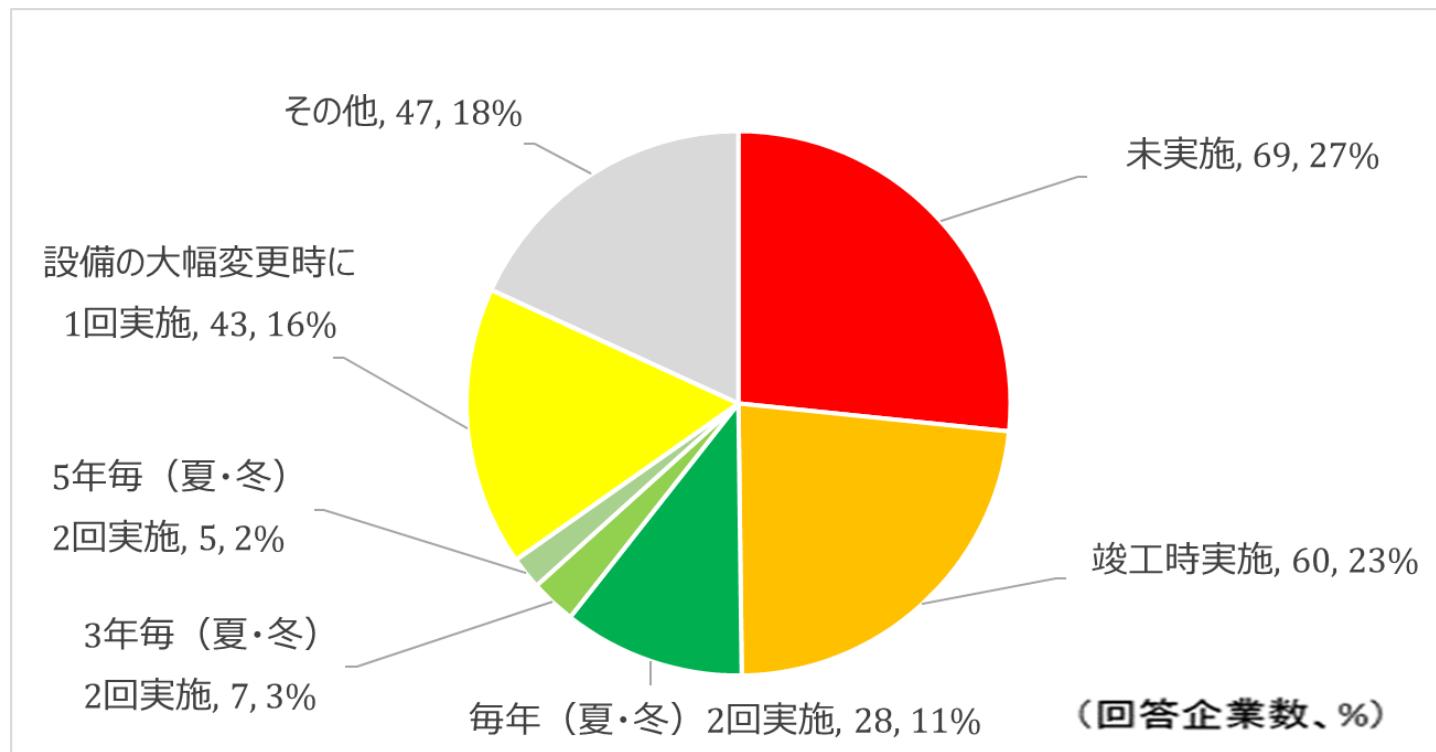
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-15 及び 図2-9

3.3 温度及び環境管理

3.3.2 保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること

保管場所温度マッピング実施頻度

製造販売業者 (n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書

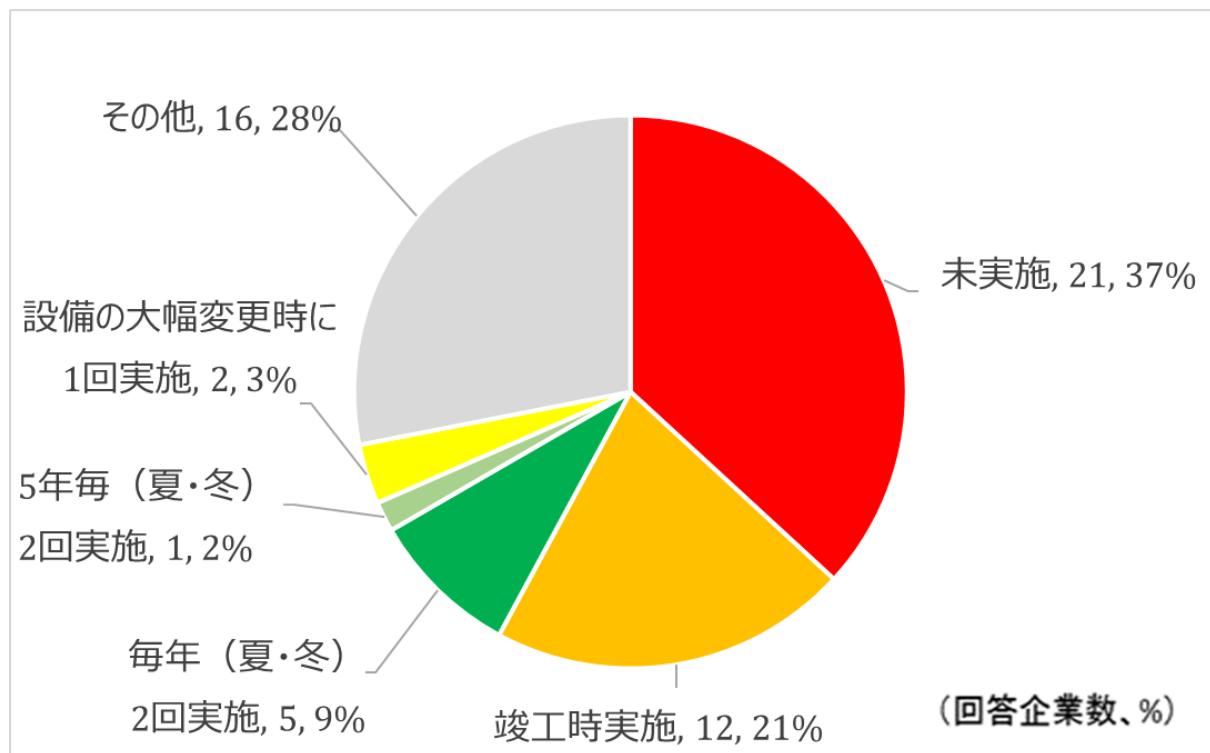
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-16

3.3 温度及び環境管理

3.3.2 保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること

保管場所温度マッピング実施頻度

卸売販売業者 (n=57)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書

医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図2-10

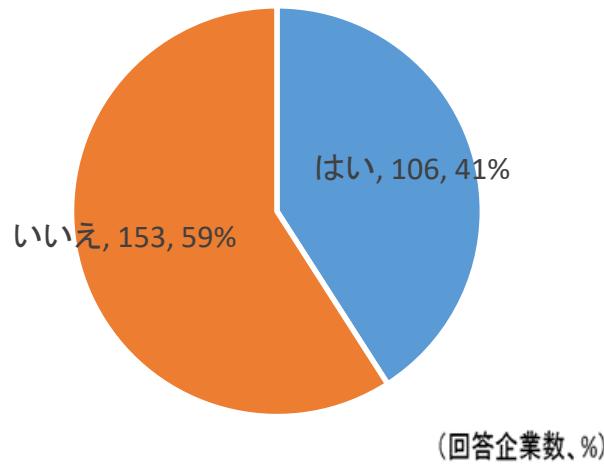
9.2 輸送

9.2.3 医薬品の流通、保管又は取扱いに使用される車両及び機器は、その用途に適したものであること。製品の品質及び包装の品質等に影響を及ぼさないよう適切に装備されていること

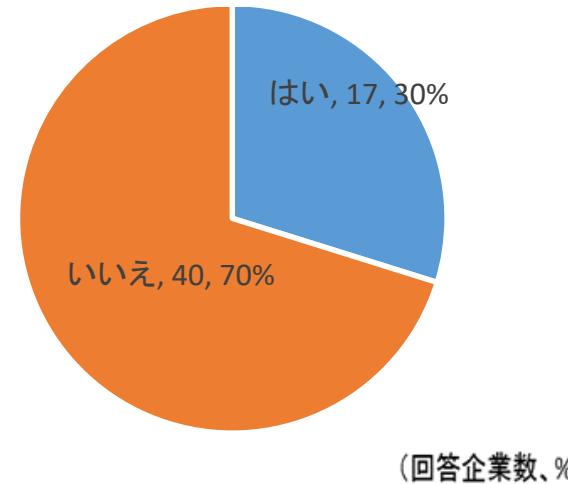
専用温調車の使用

コールドチェーン品

製造販売業者 (n=259)



卸売販売業者 (n=57)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

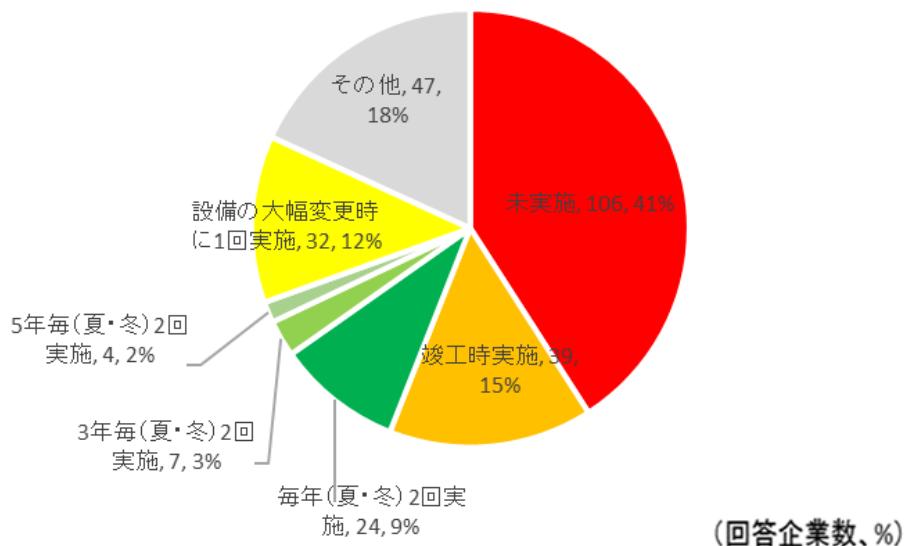
GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-18 及び 図2-12

9.2 輸送

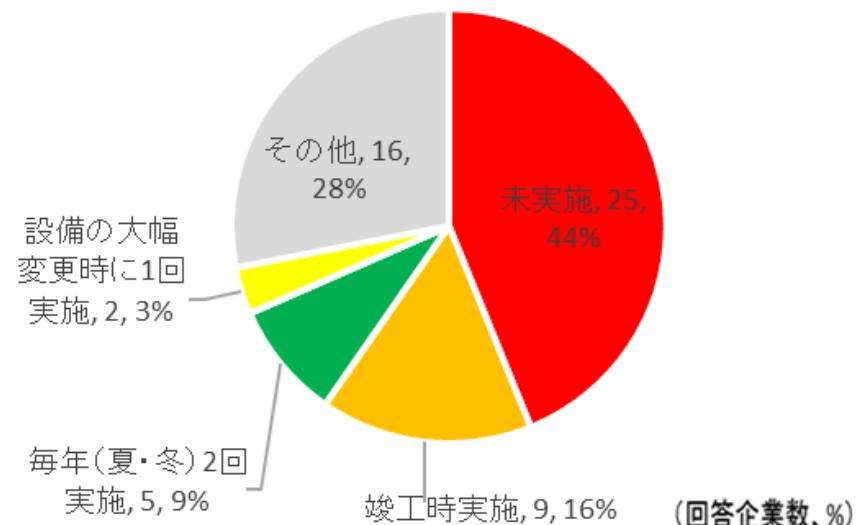
9.2.5 どこで温度管理が必要とされるかを決めるために、輸送ルートのリスクアセスメントを用いること。輸送中の車両及び／又は容器内の温度モニタリングに使用する機器は、定期的に保守及び校正すること。

輸送車温度マッピング実施頻度

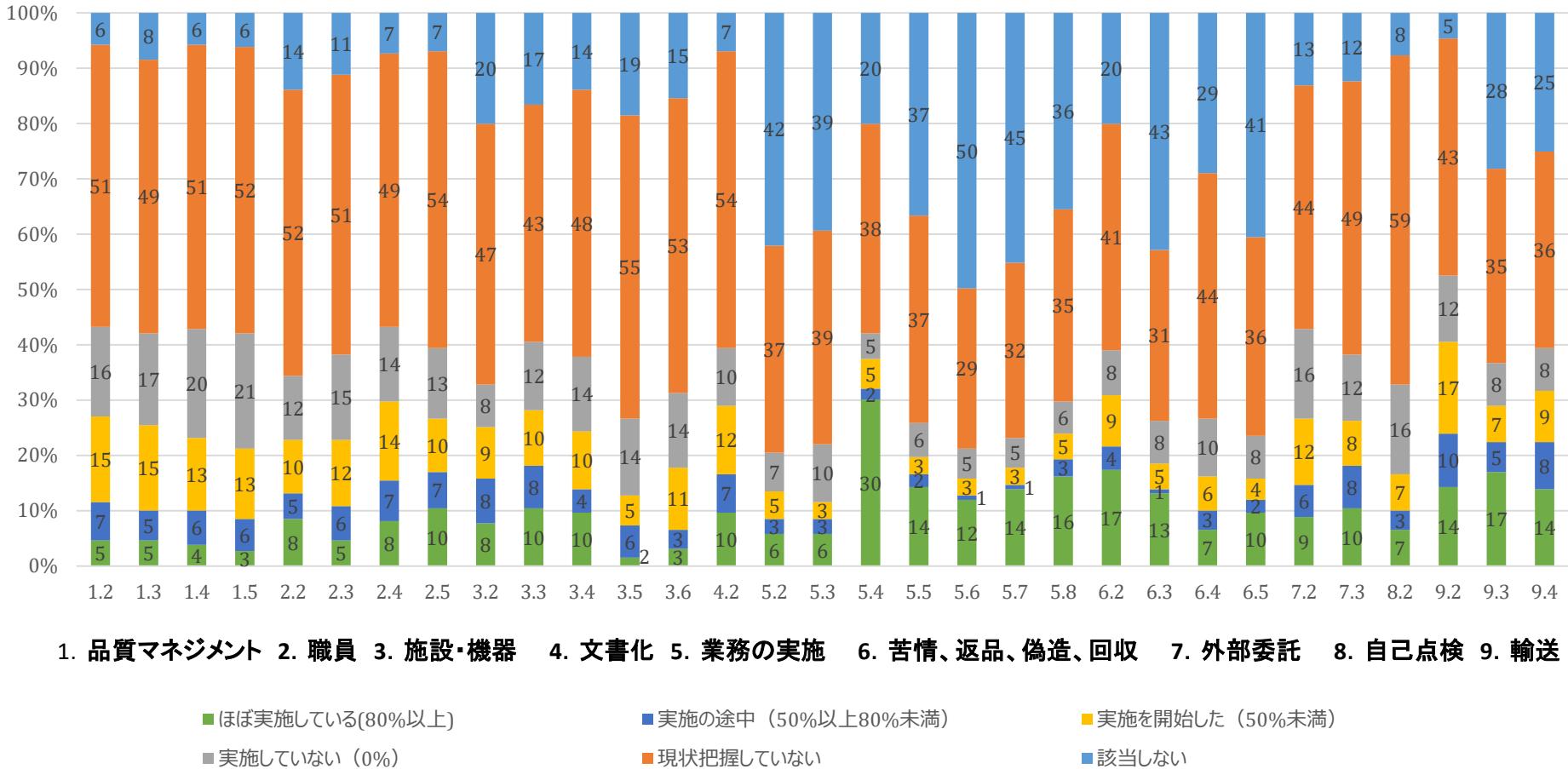
製造販売業者 (n=259)



卸売販売業者 (n=57)

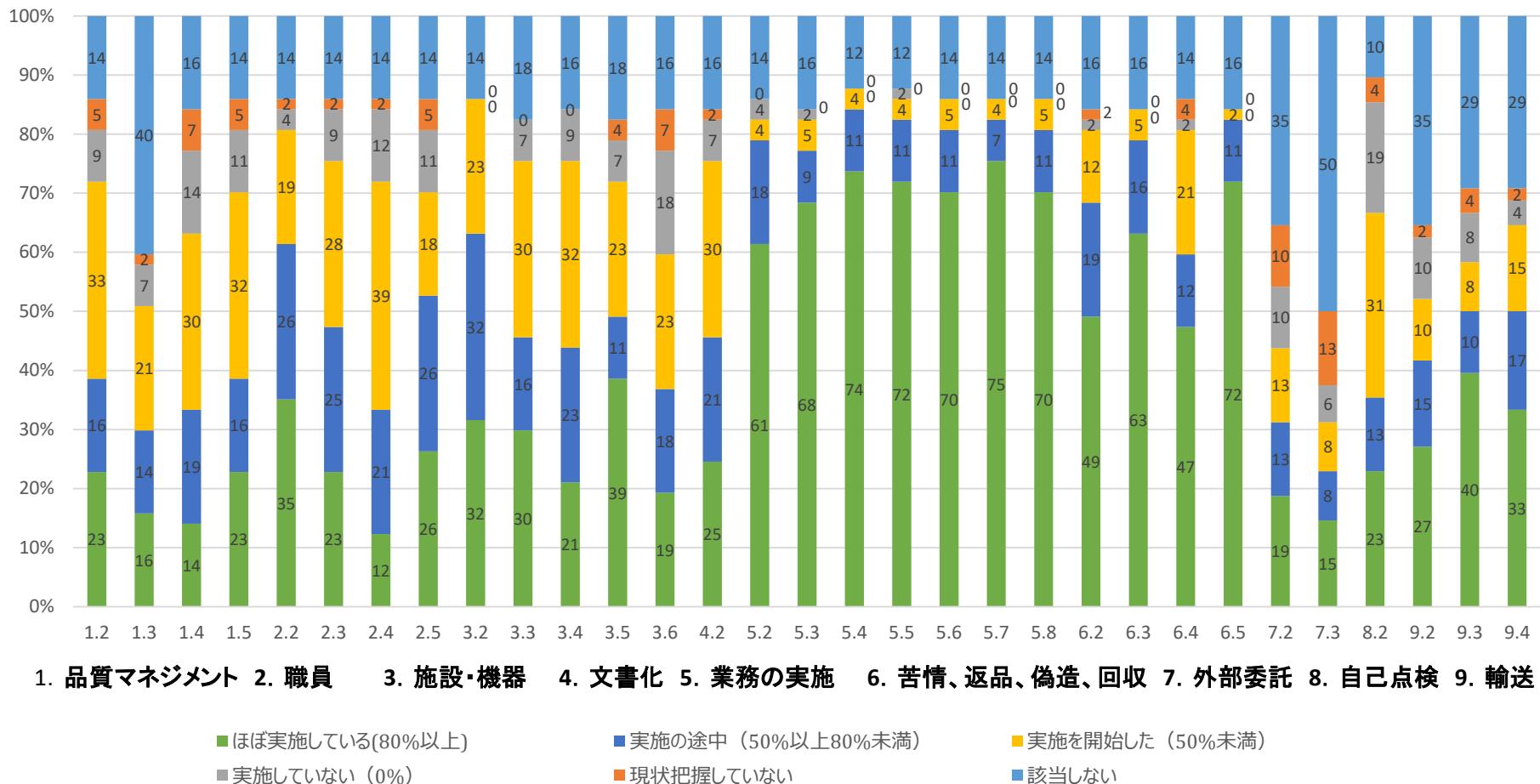


製造販売業者の最も平均的輸送業者のGDPガイドライン案 (2016) の実施状況(n=259)



平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書
医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図1-12

卸売販売業者の最も平均的な物流倉庫業者のGDPガイドライン案 (2016) の実施状況(n=57ただし、7.2-9.4はn=48)



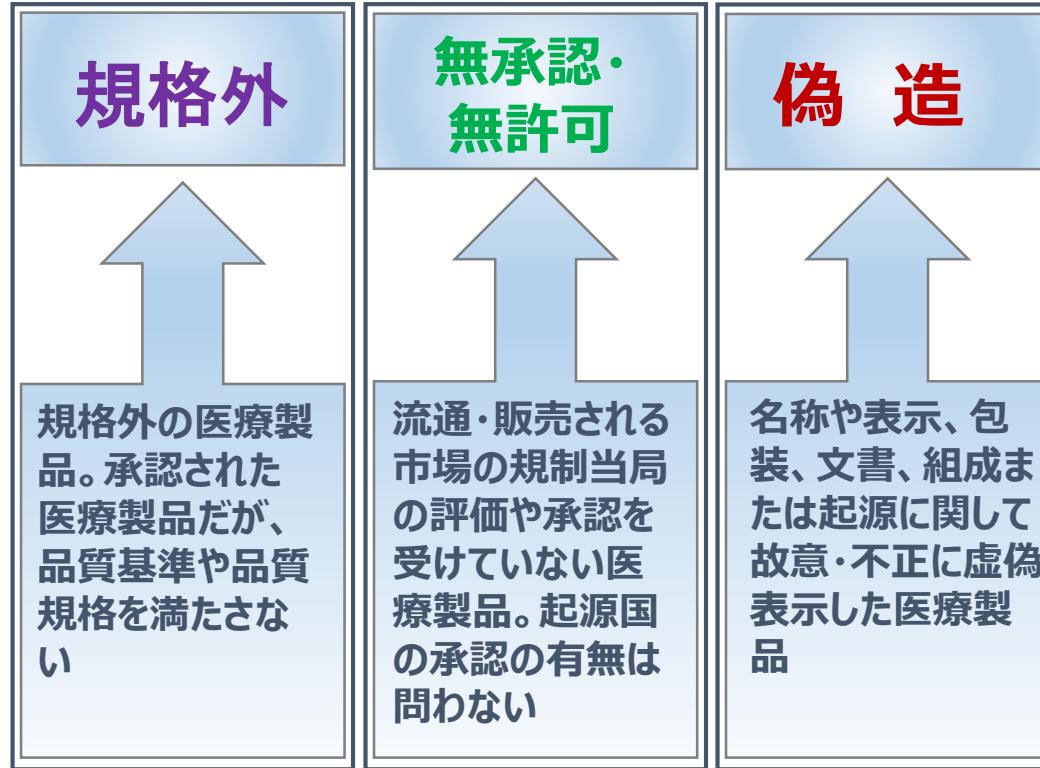
平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究より分担研究報告書

医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究 図2-6 金沢大学 木村 和子



WHOが使用する偽造薬定義



WHAはSSFFC(substandard/spurious/falseylabelled /falsified /counterfeitに代わり、substandard 及び falsified を承認した。

出典：WHA70(21) Agenda item 13.6 31 May 2017 私訳

【結 論】

日本におけるGDPガイドラインの理解と普及はこれから
の課題である。

御清聴ありがとうございました。