

第21回医薬品品質フォーラムシンポジウム
「GDPガイドラインの施行と社会実装に向けて」
2019年2月15日 全電通会館

医薬品製造販売業におけるGDP対応の現状と課題



アステラス製薬(株)
品質保証部
松本欣也

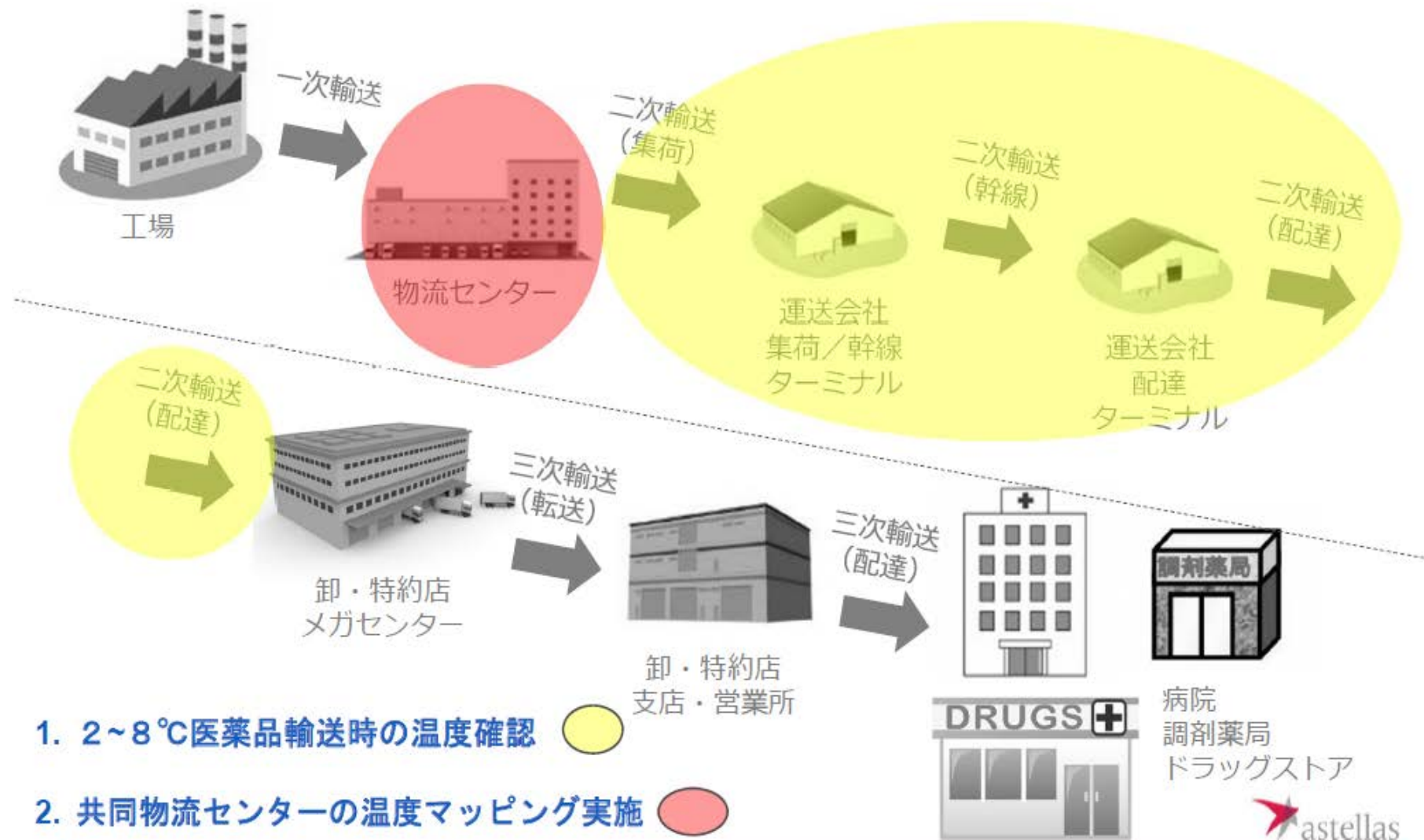
発表内容

I 保管と輸送の温度実態調査と改善策

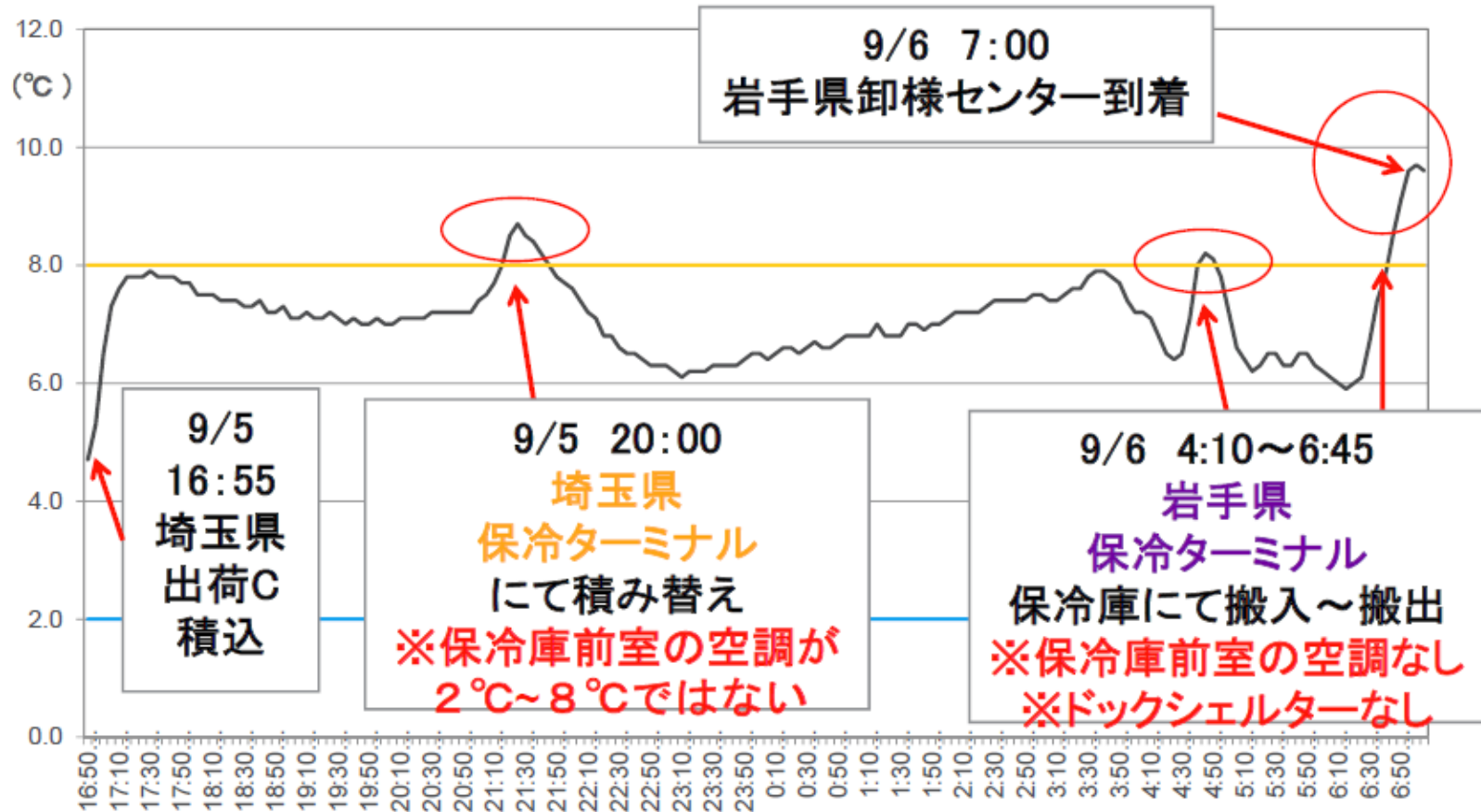
II GDPガイドライン解説（GDP関連文書強化策）

I .保管と輸送の温度実態調査と改善策

保管と輸送の温度実態調査と改善策



1. 2~8℃医薬品輸送時の温度確認（改善前）



9/5 16:55
出発時外気温: 25.2℃
(埼玉)

9/6 7:00
到着時外気温: 18.9℃
(岩手)

温度逸脱原因調査結果

(原因) 経由するターミナルの仕様が統一されていない
(ドックシェルターが無いため外気に暴露、保冷库前室の空調が2°C~8°C環境ではない等)

(対策) ドックシェルターがあり、前室が2°C~8°Cに管理されたターミナルを使用

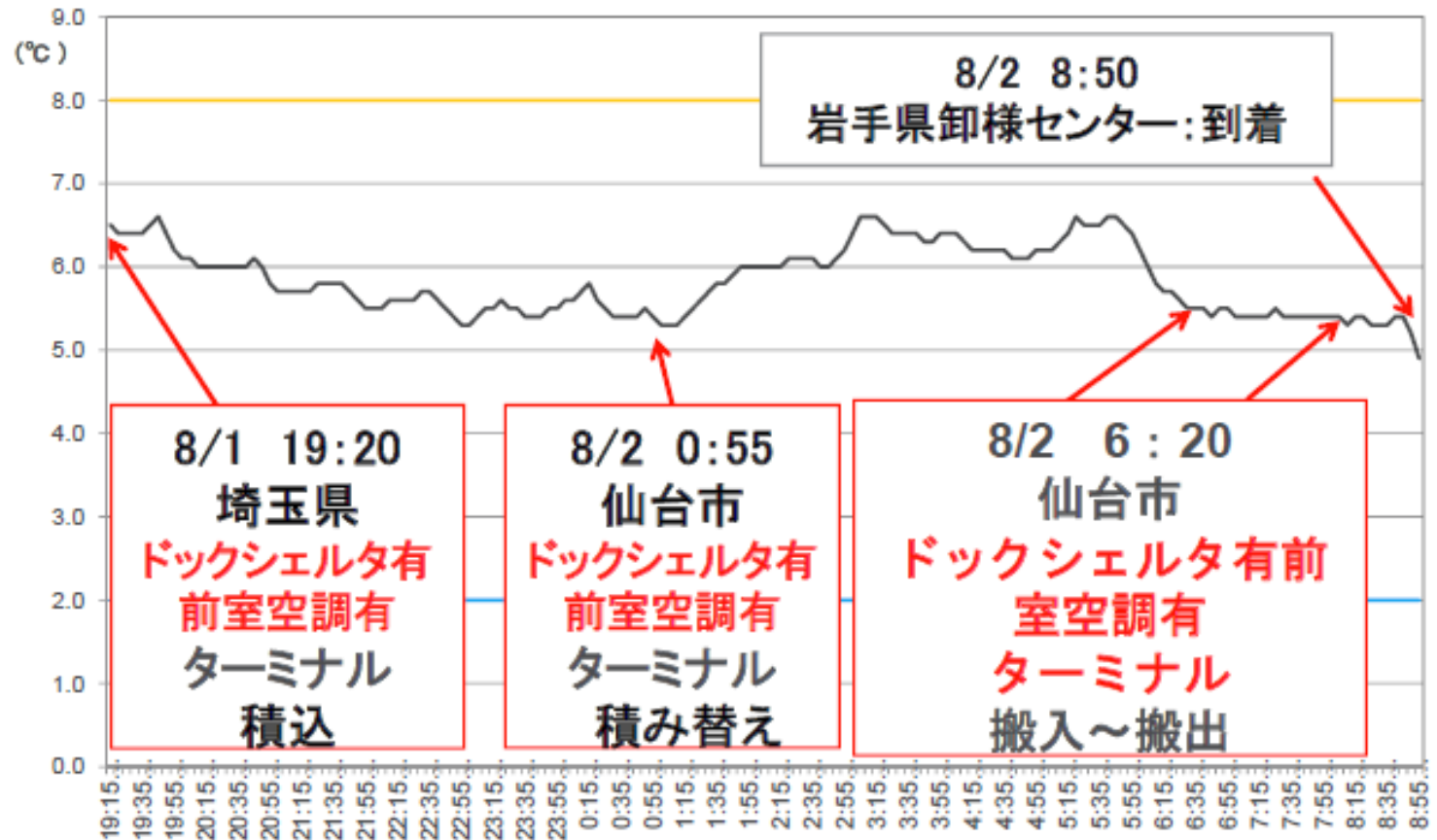


シャッター



ドックシェルター

1. 2~8℃医薬品輸送時の温度確認（改善後）



8/1 19:20
出発時外気温:23℃
(埼玉)

8/2 8:50
到着時外気温:22.9℃
(岩手)

2. 北海道共同物流センターの温度マッピング実施



武田薬品工業、武田テバ薬品、武田テバファーマ、アステラス製薬の4社から委託を受ける三菱倉庫が旭運輸にて運営

1.目的

- 冬季および夏季における各倉庫の温度分布の把握
- 無負荷時（センター内製品搬入前：OQ）および負荷時（センター内製品搬入後：PQ）における各倉庫の温度分布の検証

2.検証の根拠となる文書

- WHO Technical Report Series Supplement 8, No. 961, 2011
- ISPE Good Practice Guide Cold Chain Management
- USP1079 等

3.方法

- 1) 温湿度ロガーおよび温度ロガー
- 校正されたSmart Mesh（TED製: 以下温湿度ロガー）またはTemp Tale4（Sensitech社製: 以下温度ロガー）を使用
 - 測定間隔を5分とし、1週間測定

北海道物流センターにおける温度マッピング(OQ,PQ)

10

2) マッピング対象

2F倉庫、3F倉庫、2F冷蔵倉庫

参照のため、外気温についても測定。

3) 温湿度ロガー設置方法

- 大型ラック: 上中下の3か所
- 中量ラック: 中下段の2か所
- 毒物ロッカー: 最下段と最上段に設置後、ロッカー扉を閉じ、施錠(以下スライド参照)
- 外気温: 共同物流センター敷地内に百葉箱を設置し、測定。温湿度ロガーの代わりに温度ロガーを使用した。

温湿度ロガーの設置にあたっては、空調の吹出し等の風向、窓ガラス付近の外気温の影響も考慮した。

温湿度ロガー設置方法（大型ラック）



無負荷時
(製品搬入前 : OQ)



負荷時
(製品搬入後 : PQ)



M,H:専用治具に設置



L:フック掛け

L,M,H:床面から200,2300および4500mm付近
Lはフック掛け、MとHは専用治具に設置

温湿度ロガー設置方法（中量ラック）

温度モニタリングデバイスが付近にある場合は並べて、表示温度を比較した



無負荷時
(製品搬入前 : OQ)



負荷時
(製品搬入後 : PQ)

L:床面から200mm付近
M:床面から2300mm付近

温湿度ロガー設置方法（毒物ロッカー）



無負荷時
（製品搬入前：OQ）

L:最下段棚面
M:最上段棚面

外気温度測定方法（百葉箱設置状況）



温度口ガー設置

倉庫出入り口付近

北海道物流センターにおける温度マッピング(OQ,PQ)

1. 実施期間

2F 冷蔵倉庫、2F 倉庫、3F 倉庫

OQ 2017年12月08日18時00分～2017年12月15日12時00分

PQ冬季 2018年 1月09日14時00分～2018年 1月17日13時00分

PQ夏季 2018年 7月13日13時00分～2018年 7月20日13時00分

2. 管理規格値

1) 2F、3F 倉庫内検証ポイントすべてが室温（1～30℃）内である

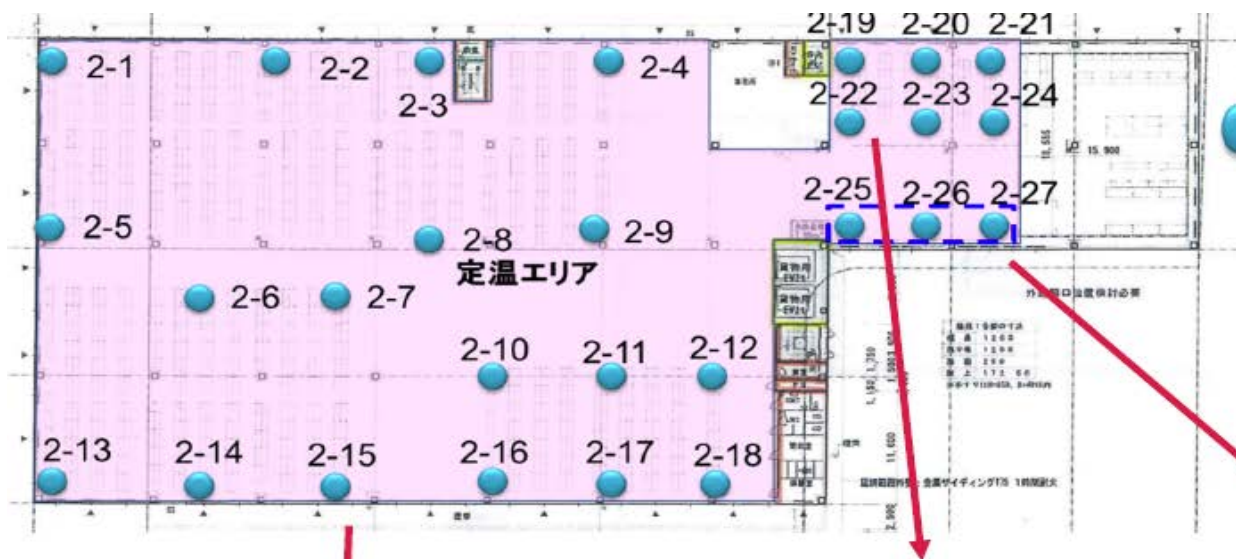
2) 2F 冷蔵倉庫内検証ポイントすべてが2～5℃内である

3) ホットポイント、コールドポイントおよびワイドポイント（最高最低温度の差が最も大きい）を特定

3. 各倉庫の温度マッピングポイントと測定結果

5分ごとの測定回数で最高、最低温度を記録した回数が最も多いポイントをそれぞれホットポイント、コールドポイントとした。参考までに、WHO Technical Report Series, No. 961, 2011に記載されている算術平均から求めた最大値ならびに最小値も確認した。湿度については参考データとする

2F倉庫マッピングポイント



● 2段マッピング(54ポイント)
下段:床面から 200mm付近
中段:床面から2300mm付近

ケースラック



ケースラック



毒薬庫



2F倉庫マッピング結果

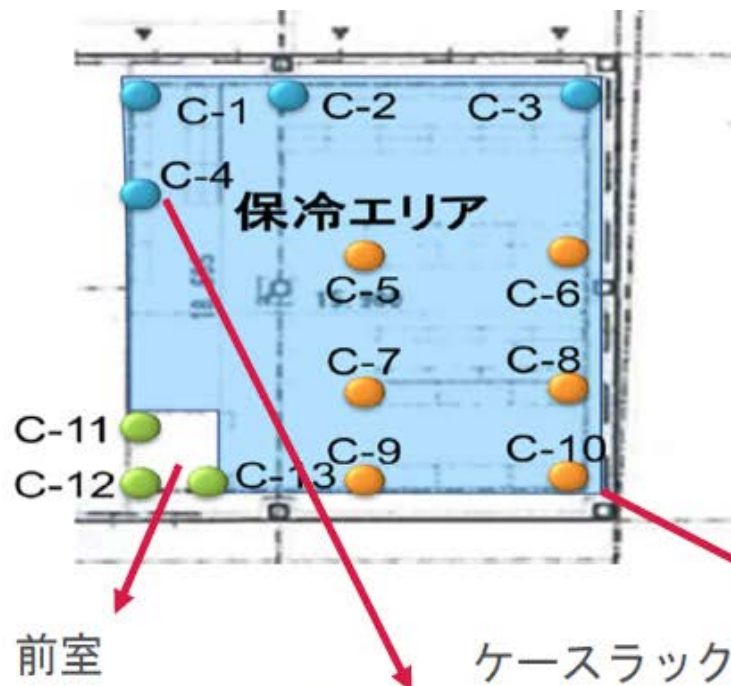


実際のモニタリングポイント



- ホットポイント
- コールドポイント
- ワイドポイント

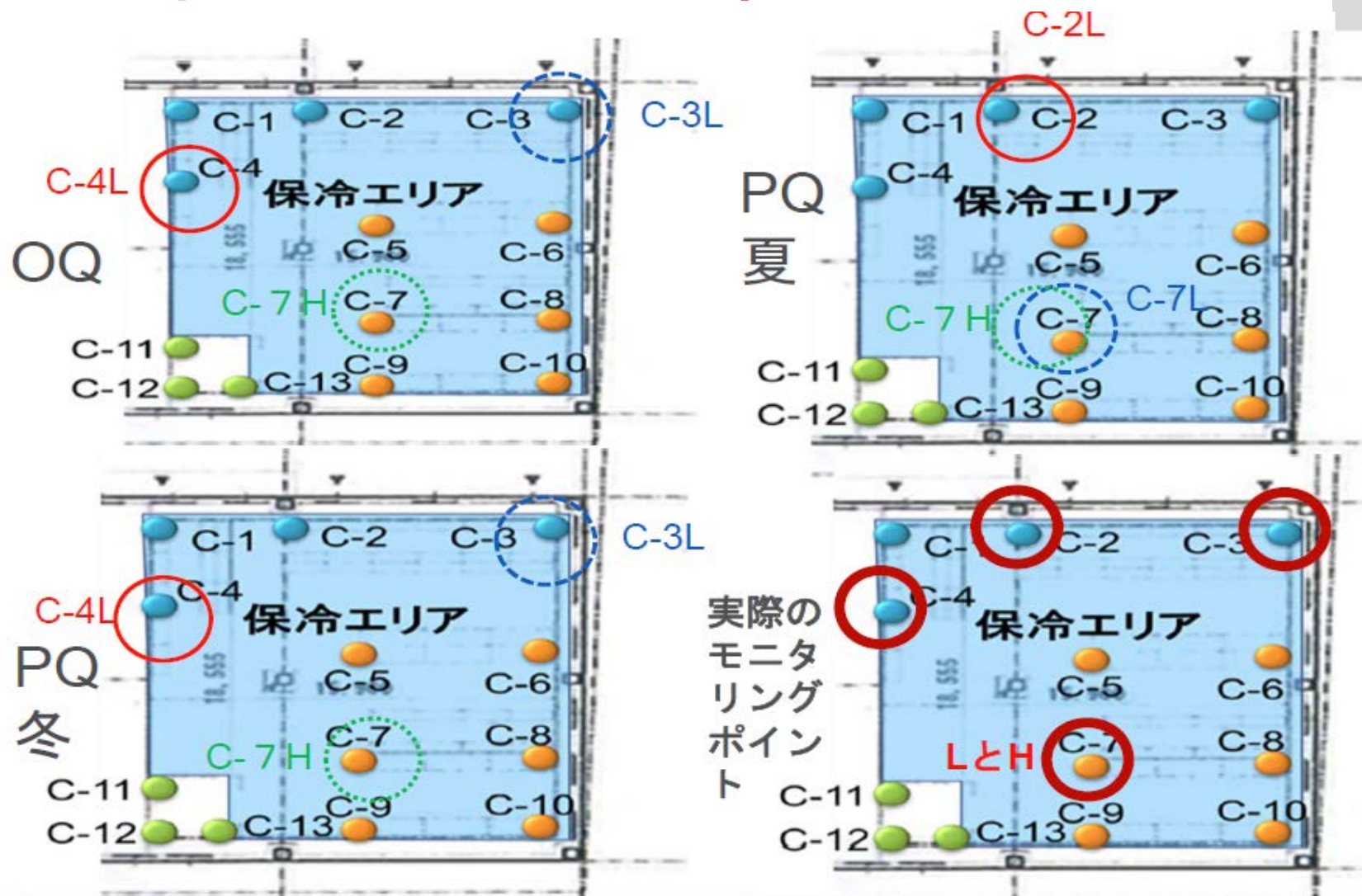
2F保冷库マッピングポイント



- 1段マッピング (3ポイント)
前室 3か所(床面から1500mm)
- 2段マッピング (8ポイント)
ケースラック 4か所×上下
下段: 床から400mm付近
中段: 床から2300mm付近
- 3段マッピング (18ポイント)
パレットラック 6か所×上中下
下段: 床から400mm
中段: 床から2300mm
上段: 床から4200mm



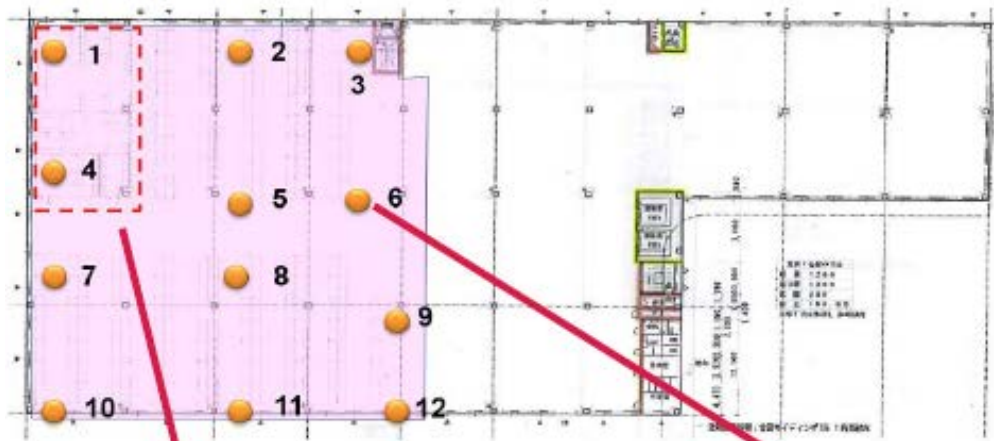
2F保冷库マッピング結果



- ○ ホットポイント ○ コールドポイント ○ ワイドポイント

3F倉庫マッピングポイント

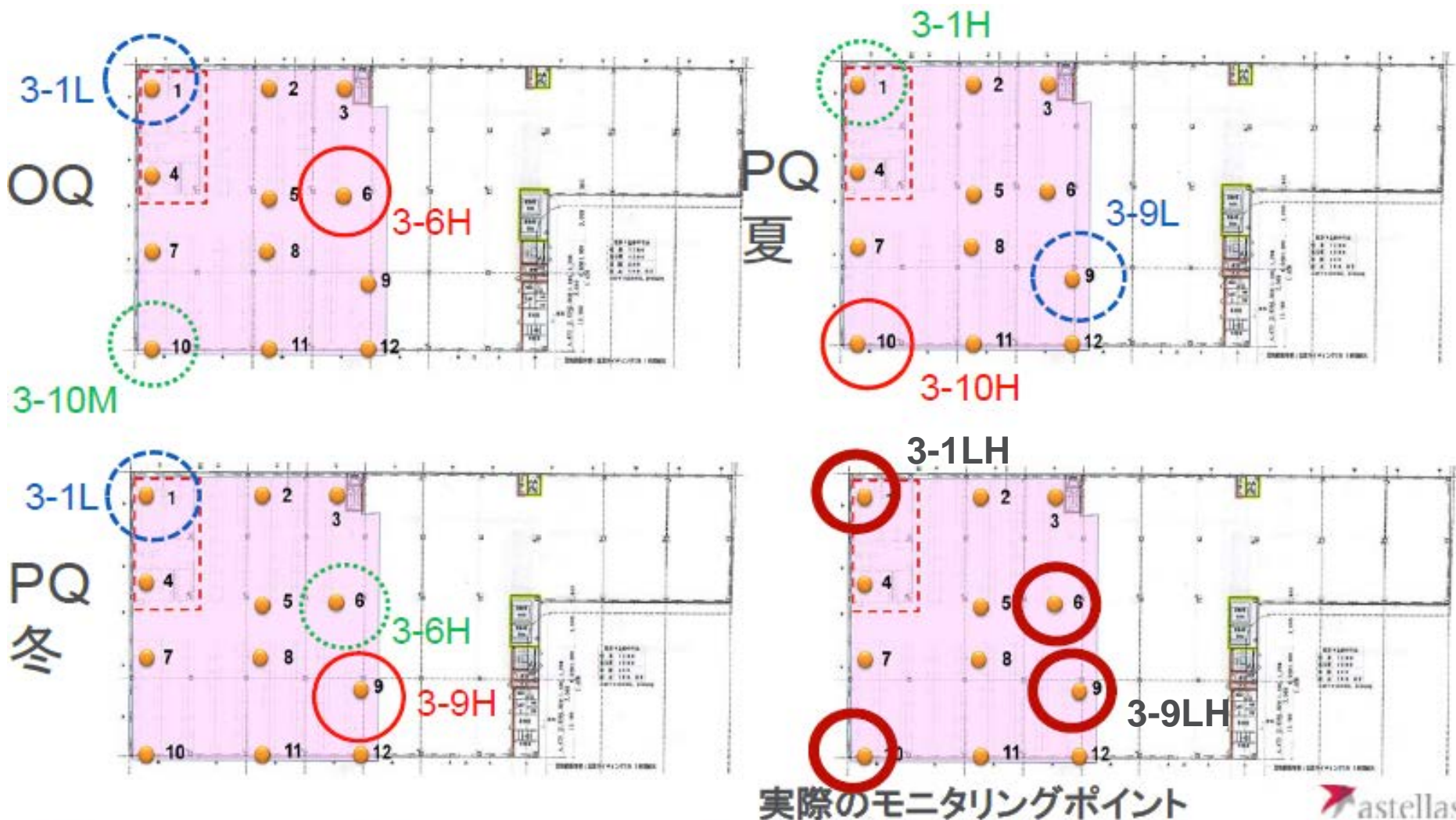
向精神薬庫



- 3段マッピング (36ポイント)
パレトラック 12か所 × 上中下
上段: 床から200mm付近
中段: 床から2300mm付近
下段: 床から4200mm付近



3F倉庫マッピング結果

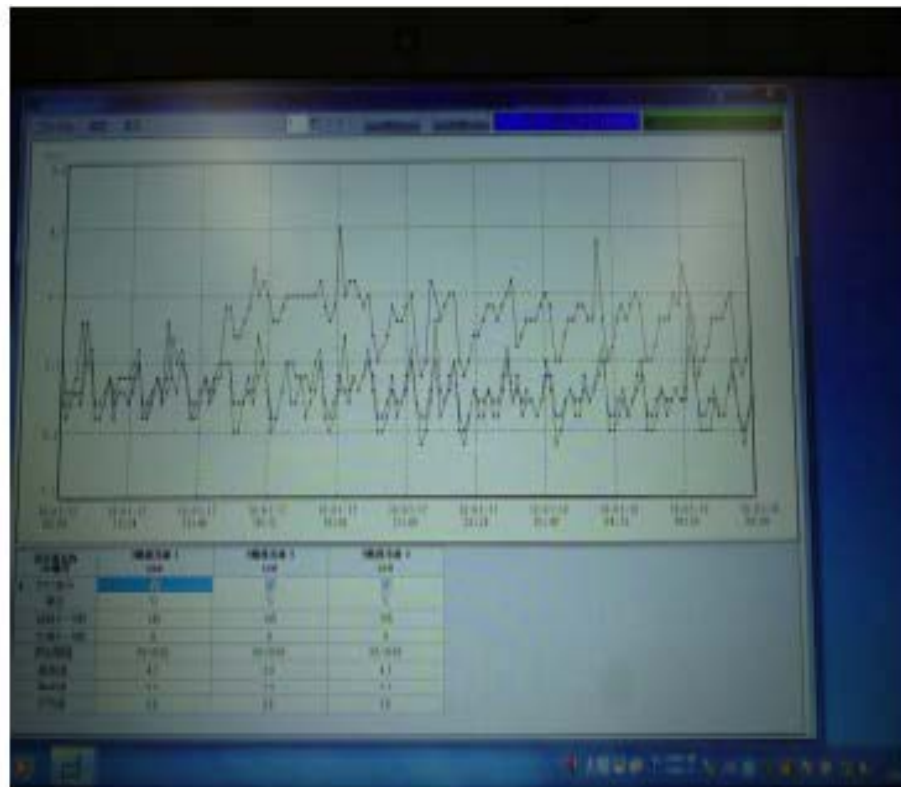


実際のモニタリングポイント



- Hot Point
- Cold Point
- Wide Point

日常の温度モニタリング



Ⅱ. GDPガイドライン解説 (GDP関連文書強化策)

GDPガイドライン解説

- ✓「医薬品GQP/GMP解説」や「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」（編集:日薬連品質委員会）と同じイメージの成果物の作成を製薬協を中心に開始した（2018年10月5日:2019年上期発刊予定）。
- ✓最終化前に厚労省に内容の照査をお願いする。
- ✓取決め書、手順書のモデル文書作成（GDP活動の効率化・標準化）
- ✓→定期改定も日薬連主体で行う。



目次（案）

解説

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン解説（逐条解説）

参考資料

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン（事務連絡：12月28日）

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

施行規則の一部を改正する省令等の施行について（局長通知）（平成29年10月5日薬生発1005第1号）

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ&Aについて（平成30年1月10日）

偽造医薬品等の不適正な医薬品の流通防止の徹底について（課長通知）（平成30年1月19日薬生総発0119第3号、薬生監麻発0119第7号）

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン（英訳）GDP研究班作成、厚労省確認

GDP事例

各章の事例紹介 各章1-9章（各10-20ページ程度 例えば、倉庫・輸送車両の温度マッピング、教育訓練、輸送品質リスクマネジメント）

モデル文書類

GDP取決め書（テンプレート）

GDP関連手順書（テンプレート）

監査のチェックリスト(倉庫・輸送用)

モデル文書類

GDP取決め書（品質契約）（テンプレート）

GDP関連手順書（テンプレート）

文書管理手順書

変更管理手順書

逸脱管理手順書

是正措置及び予防措置（CAPA）手順書

苦情処理、返品、偽造品、回収手順書

監査手順書

自己点検手順書

教育訓練手順書

衛生管理手順書

製品品質の照査手順

品質マネジメントレビュー実施手順書

業務委託先管理手順書 等

施設・設備管理手順書

入在庫・保管業務手順書

庫内温度管理手順書

運送管理手順書

管理薬剤師業務手順書 等

監査のチェックリスト（倉庫・輸送用）

GMP/GQP/GDP共通手順書

GDP手順書

御清聴ありがとうございました。

