

第21回医薬品品質フォーラム

JGSPのGDP国際統合化対応について ～その経緯と課題～

2019/2/15

日本医薬品卸売業連合会
薬制委員会 委員長
一條宏

アウトライン

- ① 一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
- ② JGSPとGDP
- ③ JGSP「GDP国際整合化対応」の取組

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

(医薬卸連)

医薬品の適正な供給を責務とする医薬品卸企業により組織された都道府県単位の卸組合等の団体を会員とする全国的組織である。誕生は1941年(昭和16年)にさかのぼり、2013年4月に一般社団法人になる。

医薬品流通の適正化、安定供給を図ることにより国民医療の増進に寄与する目的を持っている。さらに大震災、台風による風水害、新型インフルエンザなどの発生時には、行政機関と協力体制を築き、医薬品等の迅速かつ安定的な供給に努めている。

薬制委員会

- 医薬品卸企業が日常業務遂行上必要な薬事関連法の解釈運用について調査・研究及び指導をしている。
- 医薬品情報の適切な収集・伝達・提供及び社員教育研修の基本的事項等について検討している。
- 医薬卸連の企画部門である。

日本医薬品卸売業連合会 傘下企業における医薬品の供給

- 医薬卸連加盟本社数 72社(H.29 医薬卸連)
- 販売額 887百億円(H.27 クレコン)
医療用医薬品流通の97%
- 従業員数 56000人(H.29 医薬卸連)
 - * 薬剤師 2000人
 - * MS(営業担当者) 17000人

日本の医薬品流通の特徴

医薬品卸は、1万数千種類の医療用医薬品を「毛細血管型」の流通網によって約23万か所の病院・診療所・歯科診療所・保険薬局等に迅速・確実に供給している。加えて、瑕疵のある医薬品の回収や副作用等の医薬情報の提供・収集といった特殊な機能も持っている。

① 供給拠点と取扱アイテムの多さ

医療機関・・・23万か所

薬価銘柄別収載品目・・・15000品目

アイテム数・・・45000数

② 薬剤師関与の供給管理・・・2000人体制

③ MS (MARKETING SPECIALIST) の存在・・・2000人体制

適正使用等の情報提供～経済合理性の追求

④ JGSPによる医薬品適正管理

JGSP

- 昭和50年5月策定～医薬品供給における品質管理と安全管理に関する実践規範である。
- 医薬品卸売業界が社会からの信頼を得るため医薬品の「安全・安心・安定供給」の実現に貢献するため医薬卸連が自主的に策定した適正管理ガイドラインである。

JGSPの理念

JGSPは、医薬品の安定供給・品質と安全性の確保を最優先とし、経営効率や利潤追求を超える業界統一の規範である。

医薬卸連加盟の企業において遵守事項として位置付けられている。

JGSP(JAPANESE GOOD SUPPLYING PRACTICE)

医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範

第1章 JGSPの意義と役割

Chapter 1. Significance and role of JGSP

第2章 組織と任務

Chapter 2. Organization and mission

第3章 医薬品の供給と品質管理

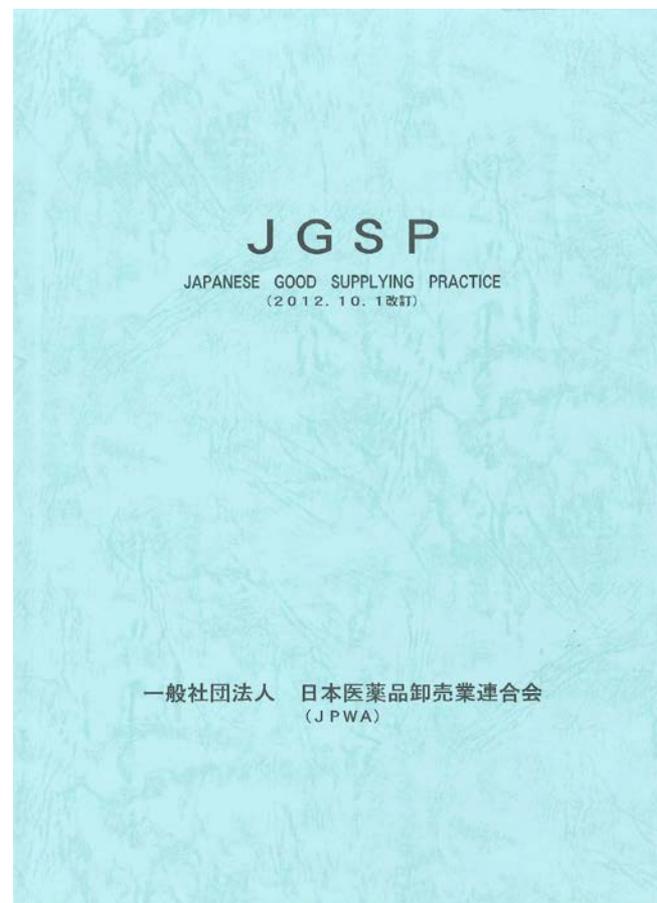
Chapter 3. Supply and quality control of pharmaceuticals

第4章 安全確保業務

Chapter 4. Security

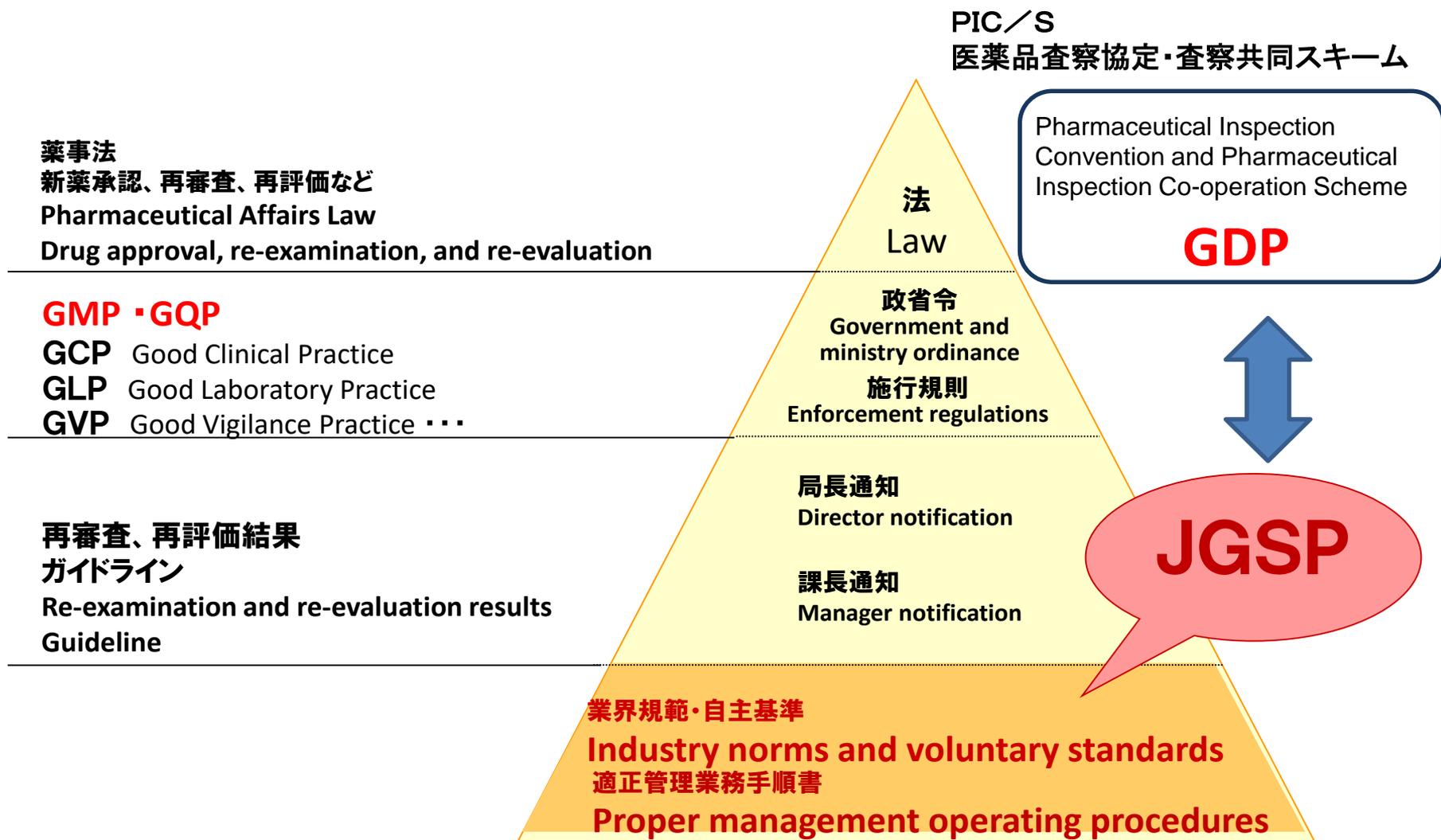
第5章 教育訓練

Chapter 5. Education and Training



JGSPの位置づけ

JGSP's positioning



「JGSP(GDP国際整合化対応)」ポイント

- 「JGSP」を基に適正管理手順書を作成し流通上の品質確保に反映
- 医薬品の国内流通においても品質・安全性の確保について国際的な視点での対応が必要
- 「GDP(Good Distribution Practice)」は医薬品流通のすべての段階で、その品質が維持されていることを保証するための国際共通のガイドライン

JGSPとGDPの項目比較

JGSP

- 第1章 JGSPの意義と役割
- 第2章 組織と任務
- 第3章 医薬品の供給と品質管理
- 第4章 安全確保業務
- 第5章 教育訓練

GDP

- 第1章 品質マネジメント
- 第2章 職員
- 第3章 施設及び機器
- 第4章 文書化
- 第5章 業務の実施
- 第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収
- 第7章 外部委託業務
- 第8章 自己点検
- 第9章 輸送

GDP対応JGSP

(H31年2月7日 周知)

- 第1章 品質マネジメント
- 第2章 組織と職員
その任務・教育訓練
- 第3章 供給環境と
施設設備
- 第4章 文書化
- 第5章
 - 第1節 供給業務
 - 第2節 麻薬・向精神薬
覚せい剤原料
 - 第3節 管理品目
自主管理品目
- 第6章 苦情・偽造医薬品
返品・トレーサビリティ
- 第7章 外部委託
- 第8章 自己点検
- 第9章 災害対策

薬事関連法規からの流れと適正管理

薬事関連法規



JGSP + GDP今後の整備



企業としての指針



手順書



手順に沿った業務

薬事管理帳簿

…管理者が作成

適正管理
の証明



(参考) PIC/S-GDPガイドラインの概要及び国内の対応状況

- PIC/S-GDPガイドライン(平成26年6月策定)は、医薬品の高水準の品質保証、医薬品取引上の障害の除去等を目的として、卸売販売業務に関する適切な手段を定めたもの。
(※法的拘束力を持つか否かは、PIC/Sの各加盟当局において決定する。)
- 本ガイドラインに係る国内の対応状況(卸売販売業者に係るもの)として、現行の医薬品医療機器法令や業界自主基準(JGSP)等に加え、偽造医薬品流通防止のための省令改正(平成29年10月公布)により、「5. 業務の実施」及び「6. 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収」の規定の多くについては、対応済みとなった。
一方、その他の規定については、一般論として規定している又は一部の個別規定のみ対応している状況である。

ガイドラインの各項目と対応状況

1. 品質マネジメント

- △● 品質システム
- 外部委託業務管理
- マネジメントレビュー、モニタリング
- 品質リスクマネジメント

2. 職員

- (▲) 適切な職員配置
- △● 責任者の任命
- △● 教育訓練
- ▲ 職員の衛生管理

3. 施設及び機器

- △●(▲) 施設の構造
- (▲) 温度及び環境管理
- 機器の条件及び取扱い
- コンピュータ化システム
- 適確性評価及びバリデーション

4. 文書化

- 受領/供給の記録及び保存
- 文書化の一般ルール

5. 業務の実施

- 供給業者の適格性評価
- 顧客の適格性評価
- △● 医薬品の受領
- △▲ 医薬品の保管
- △● 使用期限/保存期限が過ぎた製品の廃棄
- 医薬品の供給
- ピッキングの注意事項

6. 苦情、返品、偽造の疑いのある

医薬品及び回収

- △● 返却された医薬品の取扱い
- ▲ 偽造医薬品への対処
- △▲ 医薬品の回収
- ▲ 苦情の取扱い

7. 外部委託業務

- 契約委託者の義務
- 契約受託者の義務

8. 自己点検

- △▲ 自己点検の対象、実施者、記録

9. 輸送

- ▲ 輸送時の管理
- 容器、包装及びラベル表示
- ▲ 特別な条件が必要な製品の取扱い

注1 ○△：国内法令での対応。
●▲：自主基準(JGSP)での対応
-：ほぼ未対応。

注2 赤字部分は、偽造医薬品対策として措置。

薬局、卸売販売業者に関する規制の概要

薬局

体制(許可要件)

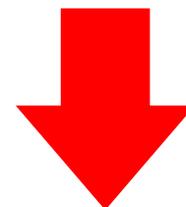
- ・ 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること(体制省令第1条第1項第1号)。
- ・ 薬局において調剤に従事する薬剤師の員数は、当該薬局における1日平均取扱い処方箋数を40で除して得た数(端数切り上げ)以上(体制省令第1条第1項第2号)。
- ・ 調剤された薬剤等の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施(体制省令第1条第2項第3号)。

※体制省令: 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生労働省令第3号)

卸売販売業者

**卸売販売業は
体制要件なし
(JGSPで運用)**

 手順書に基づく管理



**薬事管理帳簿
(薬事管理記録簿)**

営業所の管理に関する帳簿

第一百五十八条の三

卸売販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 医薬品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他当該営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3 卸売販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

薬事関連法規……薬事管理のながれ



JGSP⇔GDP対応



指針……企業の方針(開設者・経営陣)



手順書……管理業務の方法



薬事管理簿……管理薬剤師・営業所長の業務

卸 売 販 売 業

高度管理医療機器等販売業・賃貸業

薬 事 管 理 記 録 簿

営業所の名称

営業所の所在地

使用期間 平成 年 4 月 1 日～平成 年 3 月 31 日

保存期限 平成 年 3 月 31 日まで（最終記載の日から 6 年間）
（高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可に関する帳簿を兼ねない場合は 3 年間保存）

管理点検事項

平成 30 年 8 月 16 日 木曜日 天気: 雨					確認
許可の種類	管理項目	点検事項	チェック欄	所属長	
医薬品	1. 構造設備	施設、支店・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、冷蔵庫、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	 医薬品営業所管理者 高度管理医療機器等営業所管理者	
	2. 保管状況	①、②、③、毒薬、劇薬、毒物、生物由来製品、冷暗、遮光、温度管理、戻り品、先入れ、先出し、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	3. 不良品及び不正表示品	変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、封の破損、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	4. 記録及び保存書類	①、②、③、毒薬、劇薬、管理帳簿、販売記録、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	5. 情報事項	添付文書の改訂、副作用、研修・指導、苦情、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	6. 意見具申	施設設備、医薬品等の取扱いについて必要な意見具申	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
医療機器	1. 品質確保の実施状況	被包の損傷その他瑕疵がないことの確認、製品特性に合った適正な品質確保	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	倉庫(1~30℃) 8時25℃63% 16時25℃68%	
	2. 苦情及び回収処理	苦情・回収の有無、苦情・回収処理の必要性があった場合の適切な対応	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	3. 管理者の継続研修受講及び従業員教育	管理者や継続的研修受講、従業員に対する適切な情報提供や品質確保のための教育訓練の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
特記事項: 1. 200(20ml x 1V) x B, 1. 0.1 x 45mg x 3 2. 1. 耐熱容器 20℃, 1. 1. 100 x 1 不良品に.					冷暗所(1~15℃) 時℃ % 時℃ % 冷蔵室(2~5℃) 8時4℃ % 16時4℃ %
平成 30 年 8 月 17 日 金曜日 天気: 晴れ					確認
許可の種類	管理項目	点検事項	チェック欄	所属長	
医薬品	1. 構造設備	施設、支店・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、冷蔵庫、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	 医薬品営業所管理者 高度管理医療機器等営業所管理者	
	2. 保管状況	①、②、③、毒薬、劇薬、毒物、生物由来製品、冷暗、遮光、温度管理、戻り品、先入れ、先出し、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	3. 不良品及び不正表示品	変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、封の破損、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	4. 記録及び保存書類	①、②、③、毒薬、劇薬、管理帳簿、販売記録、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	5. 情報事項	添付文書の改訂、副作用、研修・指導、苦情、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	6. 意見具申	施設設備、医薬品等の取扱いについて必要な意見具申	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
医療機器	1. 品質確保の実施状況	被包の損傷その他瑕疵がないことの確認、製品特性に合った適正な品質確保	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	倉庫(1~30℃) 8時29℃61% 16時25℃45%	
	2. 苦情及び回収処理	苦情・回収の有無、苦情・回収処理の必要性があった場合の適切な対応	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	3. 管理者の継続研修受講及び従業員教育	管理者や継続的研修受講、従業員に対する適切な情報提供や品質確保のための教育訓練の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
特記事項: 1. 1. 100 x 1 不良品に.					冷暗所(1~15℃) 時℃ % 時℃ % 冷蔵室(2~5℃) 8時4℃ % 16時4℃ %

管理点検事項

平成 30 年 8 月 20 日 月曜日 天気: 晴れ					確認
許可の種類	管理項目	点検事項	チェック欄	所属長	
医薬品	1. 構造設備	施設、支店・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、冷蔵庫、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	 医薬品営業所管理者 高度管理医療機器等営業所管理者	
	2. 保管状況	①、②、③、毒薬、劇薬、毒物、生物由来製品、冷暗、遮光、温度管理、戻り品、先入れ、先出し、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	3. 不良品及び不正表示品	変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、封の破損、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	4. 記録及び保存書類	①、②、③、毒薬、劇薬、管理帳簿、販売記録、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	5. 情報事項	添付文書の改訂、副作用、研修・指導、苦情、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	6. 意見具申	施設設備、医薬品等の取扱いについて必要な意見具申	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
医療機器	1. 品質確保の実施状況	被包の損傷その他瑕疵がないことの確認、製品特性に合った適正な品質確保	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	倉庫(1~30℃) 8時24℃59% 16時25℃54%	
	2. 苦情及び回収処理	苦情・回収の有無、苦情・回収処理の必要性があった場合の適切な対応	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	3. 管理者の継続研修受講及び従業員教育	管理者や継続的研修受講、従業員に対する適切な情報提供や品質確保のための教育訓練の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
特記事項: 1. 中4科E/P220=ワーク交換10用T-206mg 取り替えて欲しい。との事で注意(物)					冷暗所(1~15℃) 時℃ % 時℃ % 冷蔵室(2~5℃) 8時4℃ % 16時4℃ %
平成 30 年 8 月 21 日 火曜日 天気: 曇り/晴れ					確認
許可の種類	管理項目	点検事項	チェック欄	所属長	
医薬品	1. 構造設備	施設、支店・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、冷蔵庫、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	 医薬品営業所管理者 高度管理医療機器等営業所管理者	
	2. 保管状況	①、②、③、毒薬、劇薬、毒物、生物由来製品、冷暗、遮光、温度管理、戻り品、先入れ、先出し、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	3. 不良品及び不正表示品	変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、封の破損、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	4. 記録及び保存書類	①、②、③、毒薬、劇薬、管理帳簿、販売記録、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否		
	5. 情報事項	添付文書の改訂、副作用、研修・指導、苦情、その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	6. 意見具申	施設設備、医薬品等の取扱いについて必要な意見具申	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
医療機器	1. 品質確保の実施状況	被包の損傷その他瑕疵がないことの確認、製品特性に合った適正な品質確保	<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否	倉庫(1~30℃) 8時24℃58% 16時26℃59%	
	2. 苦情及び回収処理	苦情・回収の有無、苦情・回収処理の必要性があった場合の適切な対応	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	3. 管理者の継続研修受講及び従業員教育	管理者や継続的研修受講、従業員に対する適切な情報提供や品質確保のための教育訓練の実施	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
特記事項: 1. 1. 100 x 1 不良品に.					冷暗所(1~15℃) 時℃ % 時℃ % 冷蔵室(2~5℃) 8時4℃ % 16時4℃ %

商品事故及び不良品・不正表示品等回収指示品目の処理記録

処理を行った対象について、医薬品あるいは医療機器を○で囲む

	項目	内容	所属長 確認印
30 年 5 月 28 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	
	1 事由	長期安定性試験において純度試験で各成分類縁物質の値が増加傾向を示すことが判明し、使用期限内において規格外となる可能性を示唆するため	
	2 品名	「 ○ 」 「 ○ 」	
	3 ロット番号	EMD1・EMO2	
	4 メーカー名	「 ○ 」株式会社	
5 処理状況	該当施設1施設 報告済		
30 年 6 月 6 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	所属長 確認印
	1 事由	長期安定性試験において純度試験が規格外となつた為、使用期限内の全ロットについて自主回収することとなつた。	
	2 品名	「 ○ 」錠21、錠28	
	3 ロット番号	使用期限内の全ロット	
	4 メーカー名	「 ○ 」製薬工業株式会社	
5 処理状況	該当施設5施設 報告済		
30 年 6 月 7 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	所属長 確認印
	1 事由	長期安定性試験の結果、有成分の「 ○ 」である「 ○ 」の溶出率が一部ロットにおいて承認規格に適合しないことが確認されたため	
	2 品名	「 ○ 」錠100	
	3 ロット番号	1507~1510, 1513~1518, 1520~1529, 1601, 1603~1605	
	4 メーカー名	「 ○ 」製品工業株式会社	
5 処理状況	該当施設8施設 報告済		
30 年 6 月 25 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII (10日)	所属長 確認印
	1 事由	製造後3年を経過し、製品の溶出試験で承認規格に適合しない結果が得られたため	
	2 品名	「 ○ 」錠	
	3 ロット番号	使用期限2020.12迄	
	4 メーカー名	「 ○ 」製薬株式会社	
5 処理状況	該当施設 報告済		

商品事故及び不良品・不正表示品等回収指示品目の処理記録

処理を行った対象について、医薬品あるいは医療機器を○で囲む

	項目	内容	所属長 確認印
30 年 7 月 17 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	
	1 事由	承認書に基づく一部の製品試験に用いた対象サンプルを取り間違えたことが判明したため	
	2 品名	「 ○ 」青注用2mg	
	3 ロット番号	A0032	
	4 メーカー名	「 ○ 」ファーマ株式会社	
5 処理状況	「 ○ 」薬剤師「 ○ 」様 シアネート「 ○ 」百株 「 ○ 」社 60箱 (200錠) 回収		
30 年 7 月 20 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	所属長 確認印
	1 事由	日本薬局方不溶性異物試験に適合しているものの追加で行っている高温度の不溶性異物試験に不適合	
	2 品名	「 ○ 」注5mg 性異物が認められたため	
	3 ロット番号	QLA1017	
	4 メーカー名	「 ○ 」株式会社	
5 処理状況	該当施設3施設 報告済		
30 年 8 月 2 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	所属長 確認印
	1 事由	一部ロットにおいて製造戸内に関わる系統3	
	2 品名	「 ○ 」下注80mg (不備が確認されたため)	
	3 ロット番号	「 ○ 」下注120mg	
	4 メーカー名	17023Y1, 17023Y2, 17023Y1, 17023Y1, 17029Y1, 1800191, 1800291, 1800491, 17006Y1, 17008Y1, 1800193	
5 処理状況	該当施設4施設 報告済		
30 年 7 月 20 日	○(医薬品) 医療機器	クラスII	所属長 確認印
	1 事由	PTPシート内に0.5mg錠の混入があるとの報告があったため	
	2 品名	「 ○ 」錠 0.25mg	
	3 ロット番号	5125	
	4 メーカー名	「 ○ 」株式会社	
5 処理状況	該当施設1施設 報告済		

配送時の温度管理(例) (10L 外観)



温度試験による品質証明

保冷BOX (内容量50ℓ)

30℃ 保時温度+2~5℃ 24時間

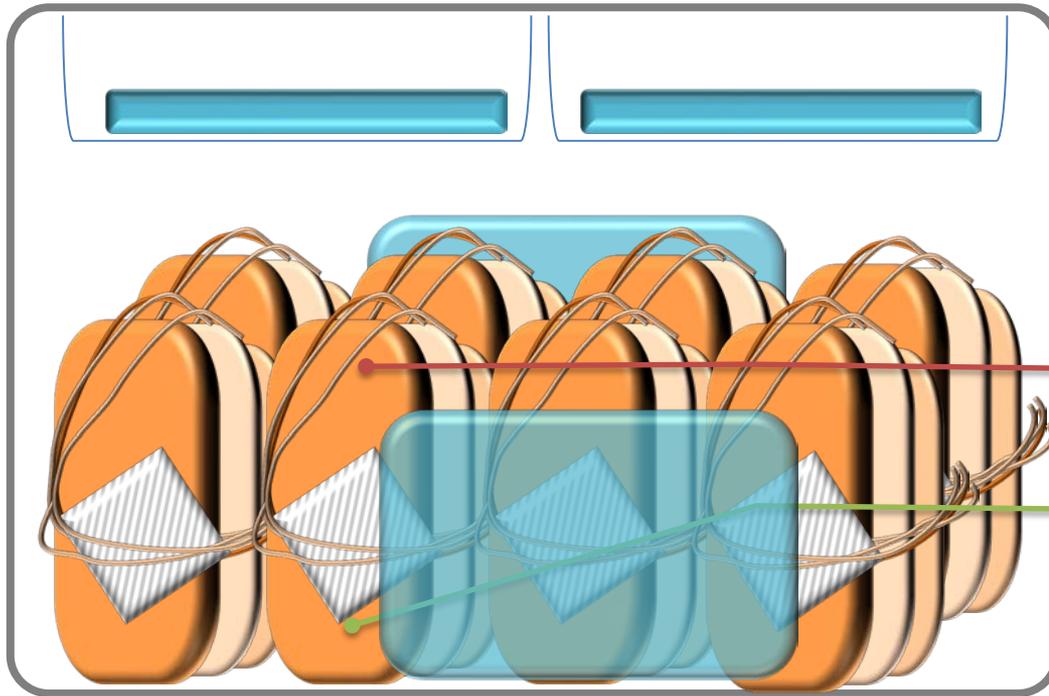
験実施日: 2014年8月8日~9日

保冷剤

・±0℃保冷剤

冷凍庫 -10℃前後 24h保管

CAH-500 500g 4個投入



TR-71Ui (081)

TR-71Ui (081)

試験BOX

・室内 常温保管

◆周囲温度 30℃ 24時間試験

●ロガー

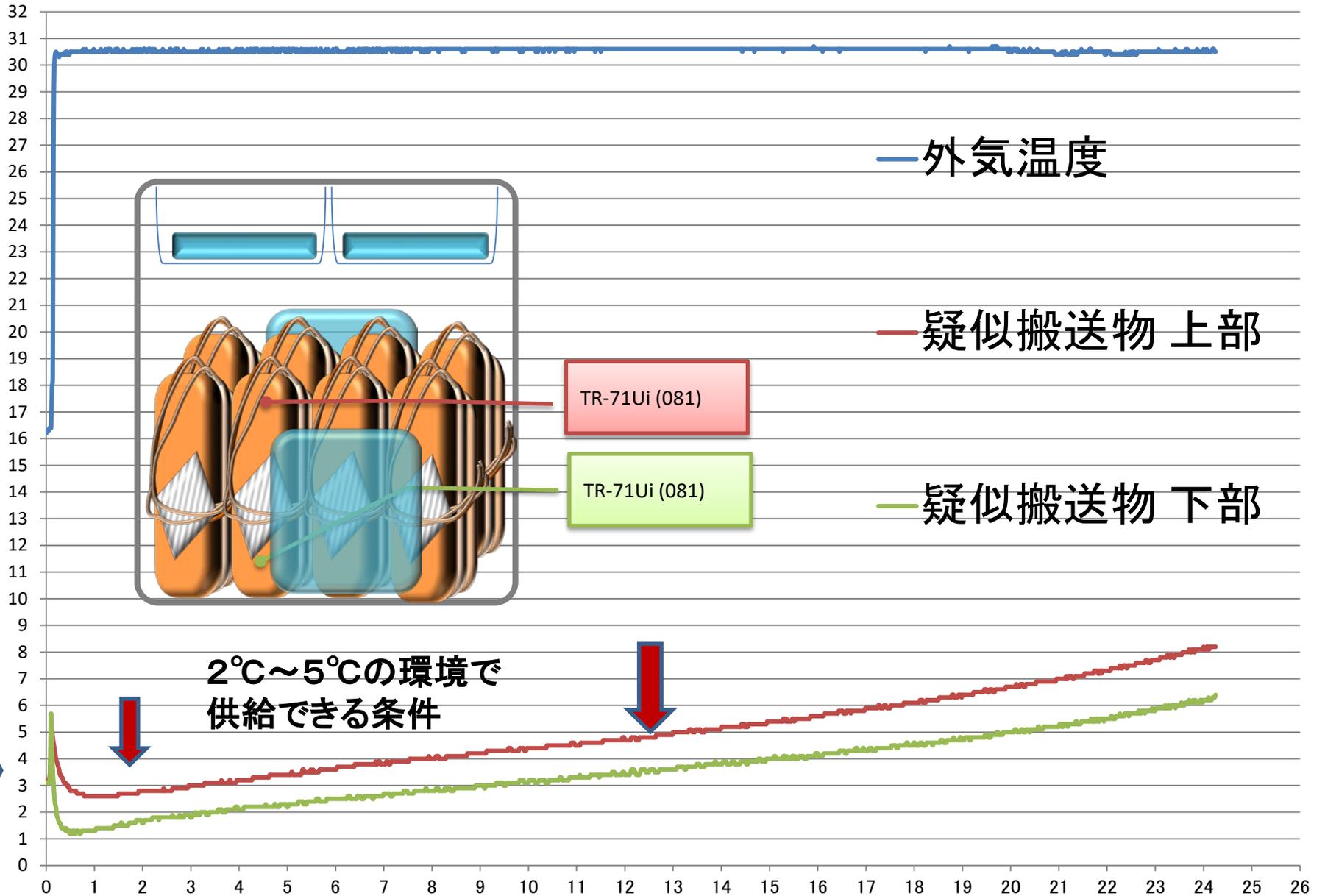
TR-71Ui ×2台
midi LOGGER GL820 ×1台

検体

・血液バック 冷蔵庫 +5℃前後 24h

約750mml 8個

温度試験による品質証明



JGSP「GDP国際統合化対応」今後の流れ

- ① 「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」
厚労省より周知依頼・・・12月28日
- ② 「JGSP GDP国際統合化対応版」の周知
・・・2月7日
- ③ Q&Aの作成
- ④ 医薬卸連構成員各社に説明会
(3月～4月)

JGSP「GDP国際統合化対応」今後の課題

- ① 流通品質確保における体制
- ② 流通品質のコスト
- ③ 流通品質エビデンス集積
- ④ 関係セクターとの連携
製造販売～医薬品卸～薬局・医療機関

創薬の成果を遍く世界に！

より良い医薬品をより早く
世界中の必要としている
医療現場に！

**ご清聴
ありがとうございました**

Thank you for your attention.