

日本版GDPガイドラインと 医薬品運送企業の対応

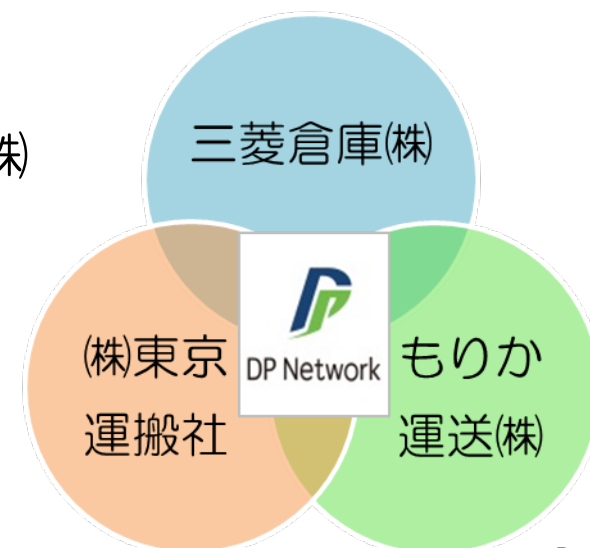


2019年2月15日

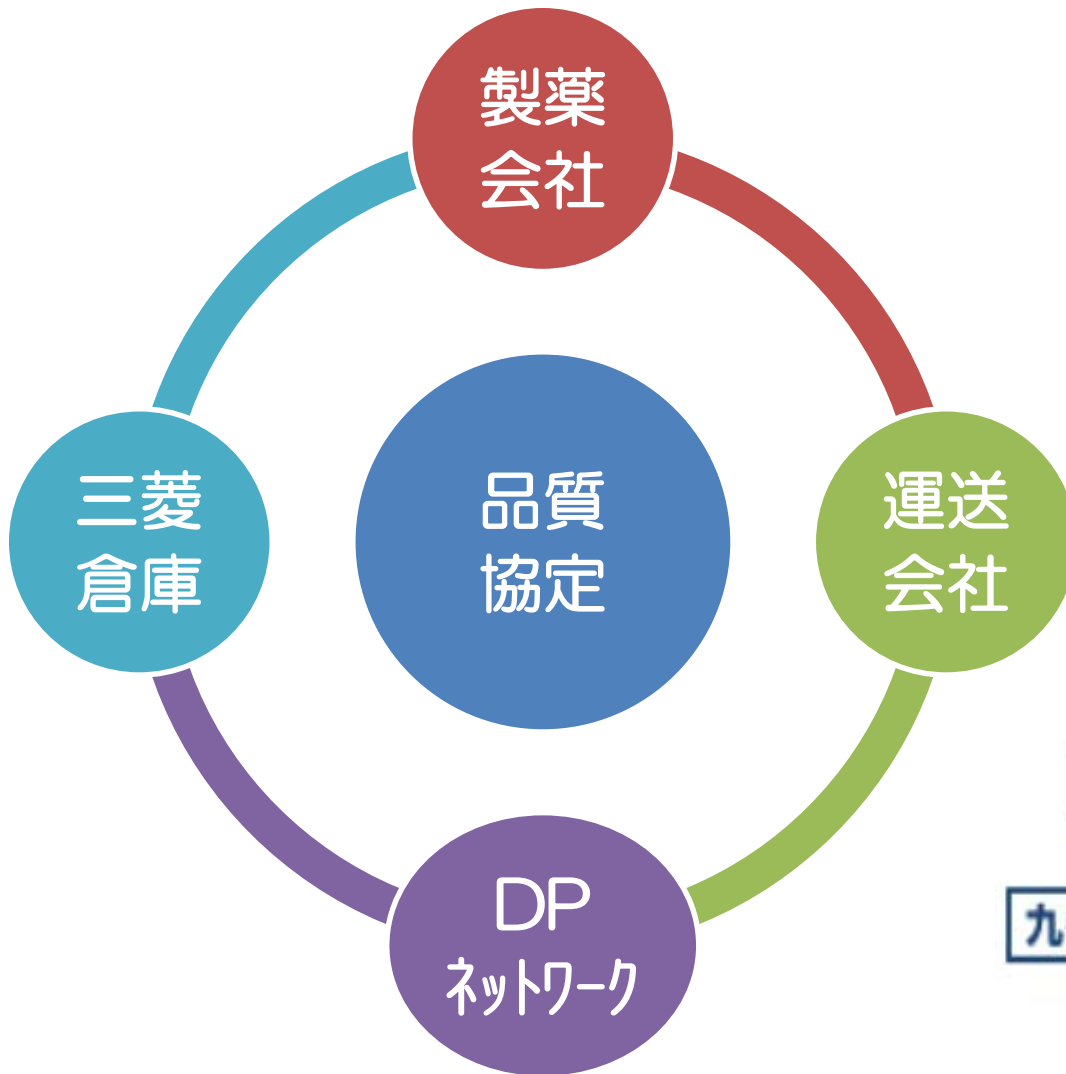
 DP Network
<http://www.dpn.co.jp>

DPネットワーク 会社概要

会社名	DPネットワーク株式会社 (D i a P h a r m a c e u t i c a l)
代表者	取締役社長 西川 浩 司
所在地	本社・東京営業所 〒340-0833 埼玉県八潮市大字西袋3番地3 大阪営業所 〒567-0066 大阪府茨木市下井町1番23号
事業目的	陸上運送業（利用運送事業）
設立年月日	2011年11月1日
資本金	1億円
出資会社	三菱倉庫(株)、(株)東京運搬社、もりか運送(株)



三菱倉庫(株)/DPネットワーク(株)の強固な輸配送ネットワーク



1.日本版GDPガイドラインについて

2018年12月28日付にて、
日本版GDPガイドラインが発出
されました！

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 28 日

各 都 道 府 県
保健所設置市 衛生主管部（局） 御中
特 別 区

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて

日頃から薬事行政の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品の流通については、医薬品産業強化総合戦略（平成 27 年 9 月 4 日策定。平成 29 年 12 月 22 日一部改訂）において、「医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S[※]の GDP（Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準）に準拠した国内 GDP の策定の検討を速やかに進める。」こととしています。また、「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめ」（平成 29 年 12 月 28 日）においても「PIC/S の GDP ガイドライン全般に準拠した国内向け GDP ガイドラインを作成し、厚生労働省がそれを広く周知することで、卸売販売業者における自主的な取組を促すべきである。」こととされています。

これらを受け、今般、厚生労働行政推進調査事業において、PIC/S の GDP を踏まえた「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が取りまとめられました。本ガイドラインの対象である、卸売販売業者及び製造販売業者をはじめ、医薬品の流通に係る全ての関係事業者において、本ガイドラインを参考に業務を実施いただくよう、貴管内の製造販売業者、卸売販売業者、関係団体等に対し周知いただくようお願いいたします。

※ PIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）

日本版GDPガイドラインの構成

目的① 医薬品の完全性を保証する

目的② 偽造医薬品の混入を防止する

1章	2章	3章	4章	5章	6章	7章	8章	9章
品質マネジメント	職員	設備及び設備	文書化	業務の実施	苦情、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収	外部委託業務	自己点検	輸送

※第9章構成。

(章ごとの詳細説明は省略)

→ 各章において、どうすれば「適切」なのか、具体的な記載は少ない

医薬品運送企業に求められる取組み姿勢

- 日本版GDPガイドラインの各要求事項に対しては、第1章で規定する品質マネジメントの原則を理解した上で、対策を検討・実行！



※「品質システム」、「品質リスクマネジメント」など、運送企業にとって聞きなれない言葉が登場するが…

- 要求事項によっては、運送業者が単独で行うのではなく、荷主様(製造販売業者様、卸売販売業者様)との共同作業により慎重に進めて行く！



※「輸送ルートのリスクアセスメント」、「輸送容器の選定」など、製品の特성에応じて評価しなければならない。

2. 医薬品運送企業が抱える課題とその克服

2.医薬品運送企業が抱える課題とその克服

2.1 運送業界全般における課題

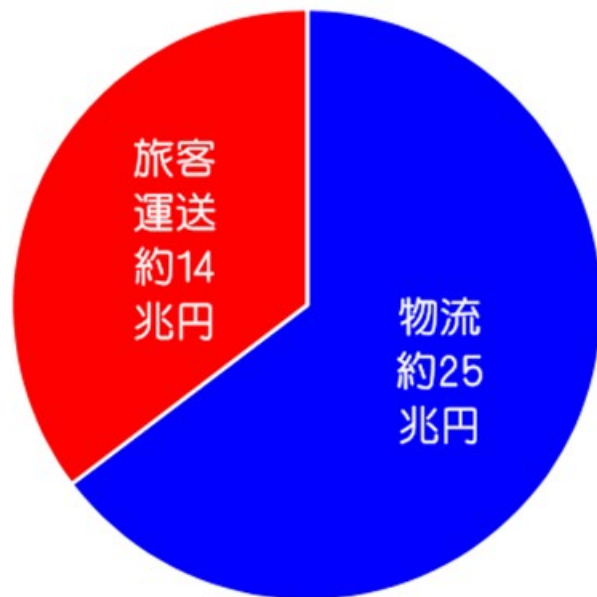
物流を取り巻く現状について

国土交通省 物流政策課

2018年10月11日

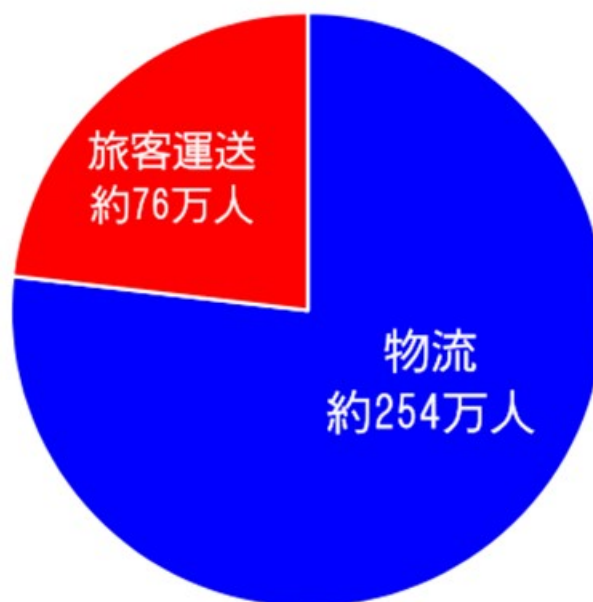
運輸業界は約39兆円産業。うち、物流業界は約25兆円を占める一大産業。
物流業界は、全産業就業者数の約4%を占めている。

営業収入 <2015年度>



運輸業界の総額: 約39兆円

労働就業者 <2017年>



運輸業界の総就業者数: 約330万人

※物流業界(約254万人)は全産業就業者数(約6566万人)の約4%

物流事業者の種類

- トラック運送事業 (62,176者)
- JR貨物 (1者)
- 内航海運業 (3,510者)
- 外航海運業 (194者)
- 港湾運送業 (868者)
- 航空貨物運送事業 (21者)
- 鉄道利用運送事業 (1,090者)
- 外航利用運送事業(911者)
- 航空利用運送事業(195者)
- 倉庫業(6037者)
- トラックターミナル業(16者)

<2015年度>

【注】

- 1 営業収入は2015年度事業実績報告書(一部2014年度事業実績報告書)等から、国土交通省物流政策課作成。
- 2 労働就業者数は、総務省「労働力調査」2017年(水運業は「物流」に算入。)から国土交通省物流政策課作成。
- 2 旅客運送の営業収入については、一部中小事業者を除く。

区分	営業収入(億円)	事業者数	従業員数(千人)	中小企業率
トラック運送業	145,449	62,176	1,880	99.9%
JR貨物	1,363	1	6	-
内航海運業	8,370	3,510	68	99.6%
外航海運業	47,561	194	7	53.3%
港湾運送業	10,736	868	51	88.5%
航空貨物運送事業	3,028	21	35	23.8%
鉄道利用運送事業	2,970	1,090	7	87.2%
外航利用運送事業	4,625	911	5	78.8%
航空利用運送事業	4,975	195	13	66.0%
倉庫業	16,587	6,037	89	91.7%
トラックターミナル業	283	16	0.6	93.8%
計	235,947	-	2,162	-

※ 国土交通省統計資料より、国土交通省総合政策局物流政策課作成。

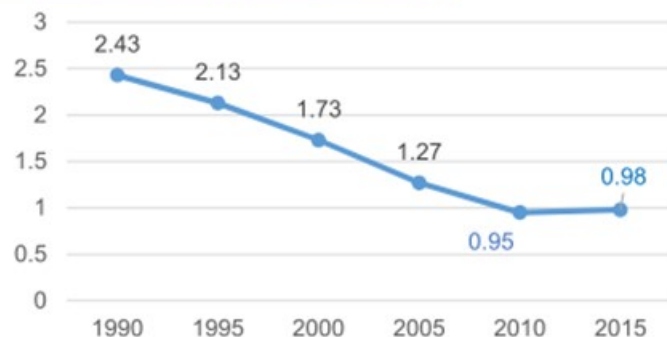
※ データは平成27年度のもの(一部例外、推計値有り)。この他に内航利用運送事業者、自動車利用運送事業者が存在。

※ 一部の業種については、報告提出事業者のみの合計の数値。

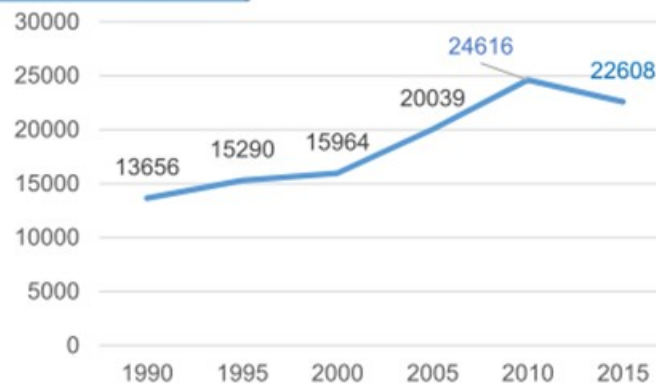
①小口多頻度化の動き

	平成2年度	平成22年度	平成27年度
貨物1件あたりの貨物量	2.43トン/件	0.95トン/件 <0.39倍>	0.98トン/件
物流件数の推移 (3日間調査)	13,656千件	24,616千件 <1.80倍>	22,608千件

貨物一件あたりの貨物量の推移



物流件数の推移

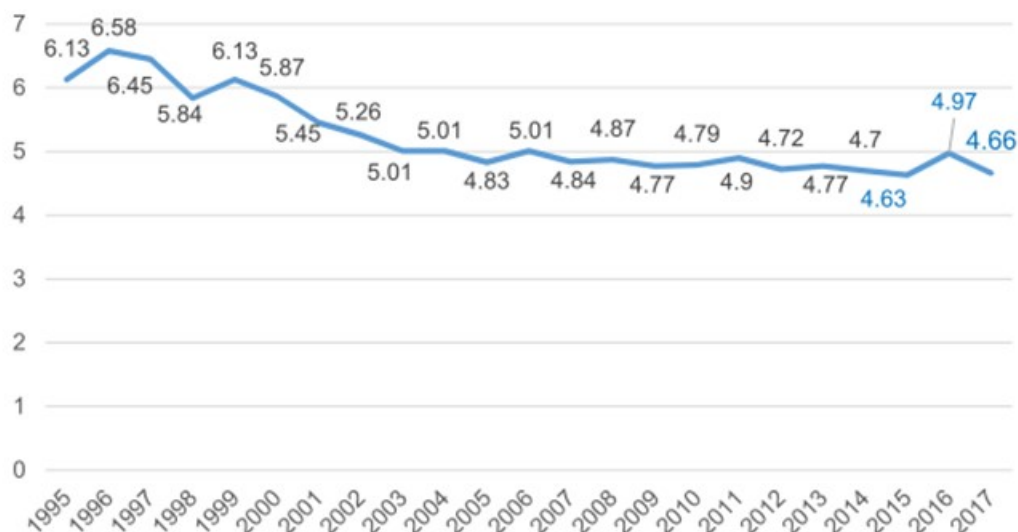


※ 出典:国土交通省「全国貨物純流動調査(物流センサス)」

②売上高物流コスト比率の動き

	平成7年度	平成27年度	平成29年度
売上高物流コスト比率(全業種) ^(※1)	6.13%	4.63% <0.76倍>	4.66%
名目国内総生産(GDP) ^(※2)	516.7兆円	532.1兆円 <1.03倍>	548.7兆円

売上高物流コスト比率の推移(全産業)



cf, 米国約8%、中国約16%、韓国約12%

※計算方法が異なるため単純比較できない(※3)

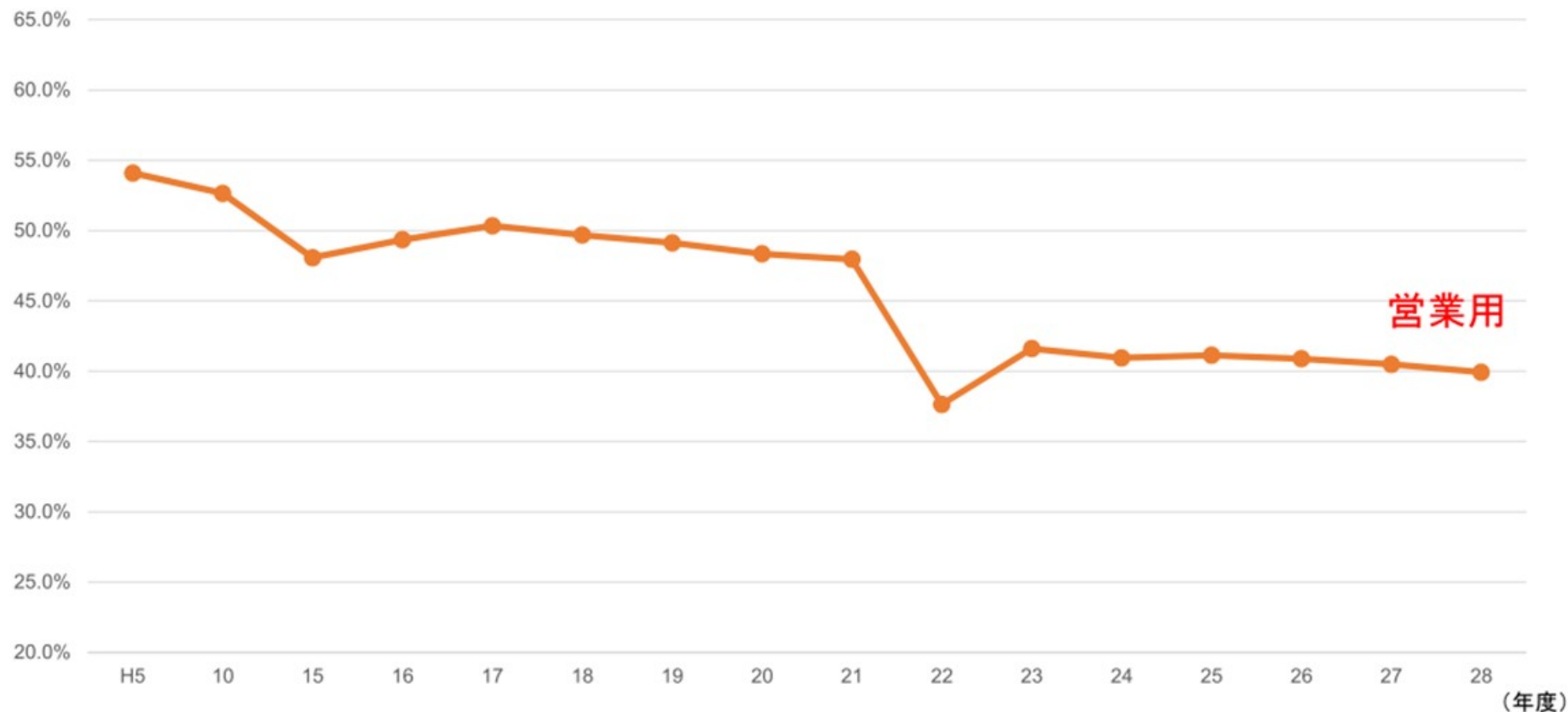
※1 出典:JILS「2017年度物流コスト調査報告書」

※2 出典:内閣府「国民経済計算(GDP統計)」

※3 出典:JILS「2015年度物流コスト調査報告書」

■ 営業用トラックの積載効率は直近では約40%まで低下している。

トラックの積載効率の推移



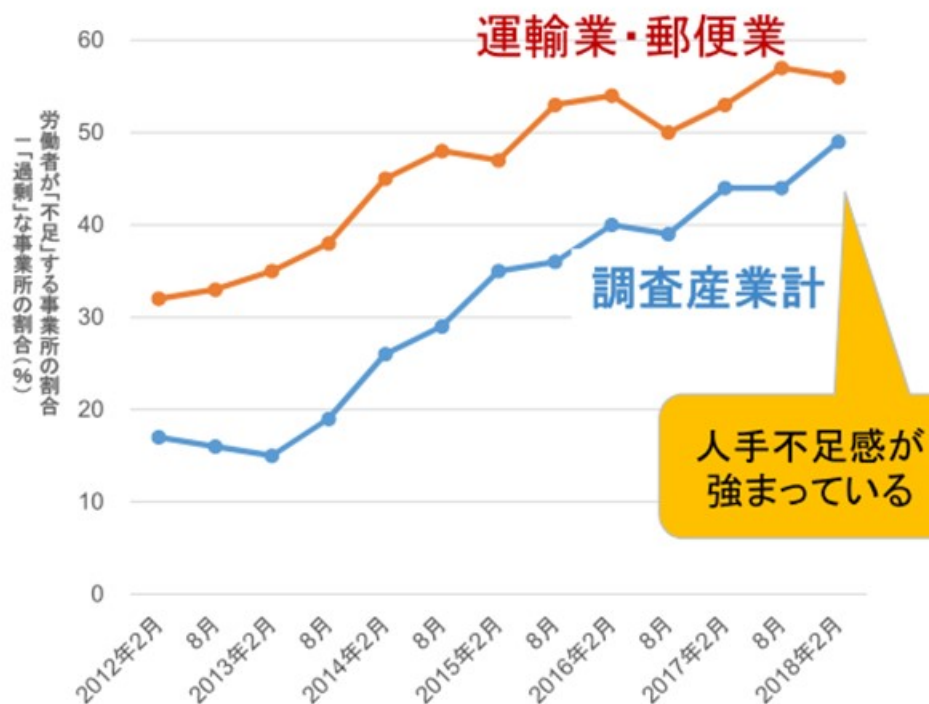
※1 「自動車統計輸送年報」国土交通省総合政策局情報政策本部より作成

なお、平成22年度から、自家用貨物自動車のうち軽自動車を調査対象から除外する等調査方法を変更しているため、平成21年度以前と連続しない。

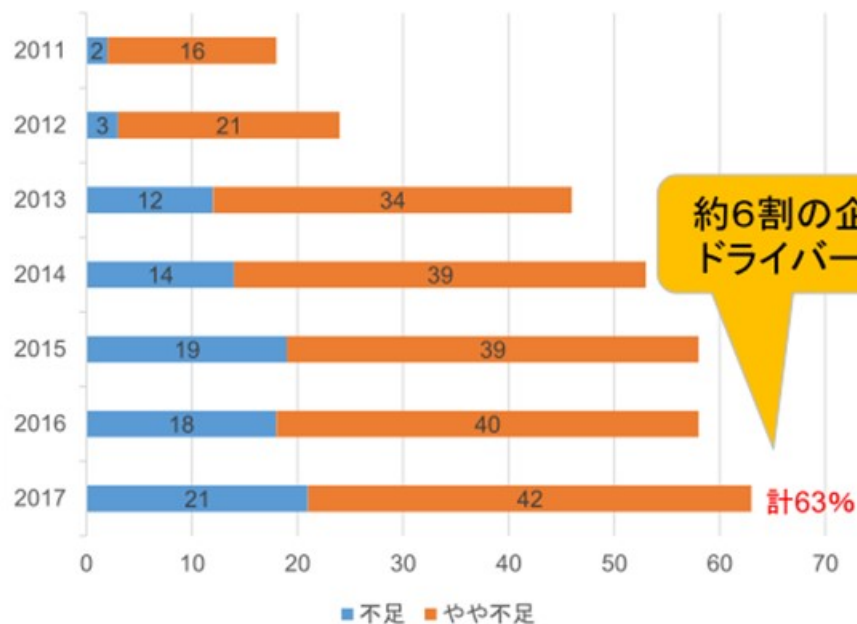
※2 積載効率＝輸送トンキロ／能力トンキロ

- 物流分野における労働力不足が近年顕在化。
- トラックドライバーが不足していると感じている企業は増加傾向。2017年は63%の企業が「不足」又は「やや不足」と回答。

＜常用労働者の過不足状況＞



＜トラックドライバーが不足していると感じている企業の割合＞

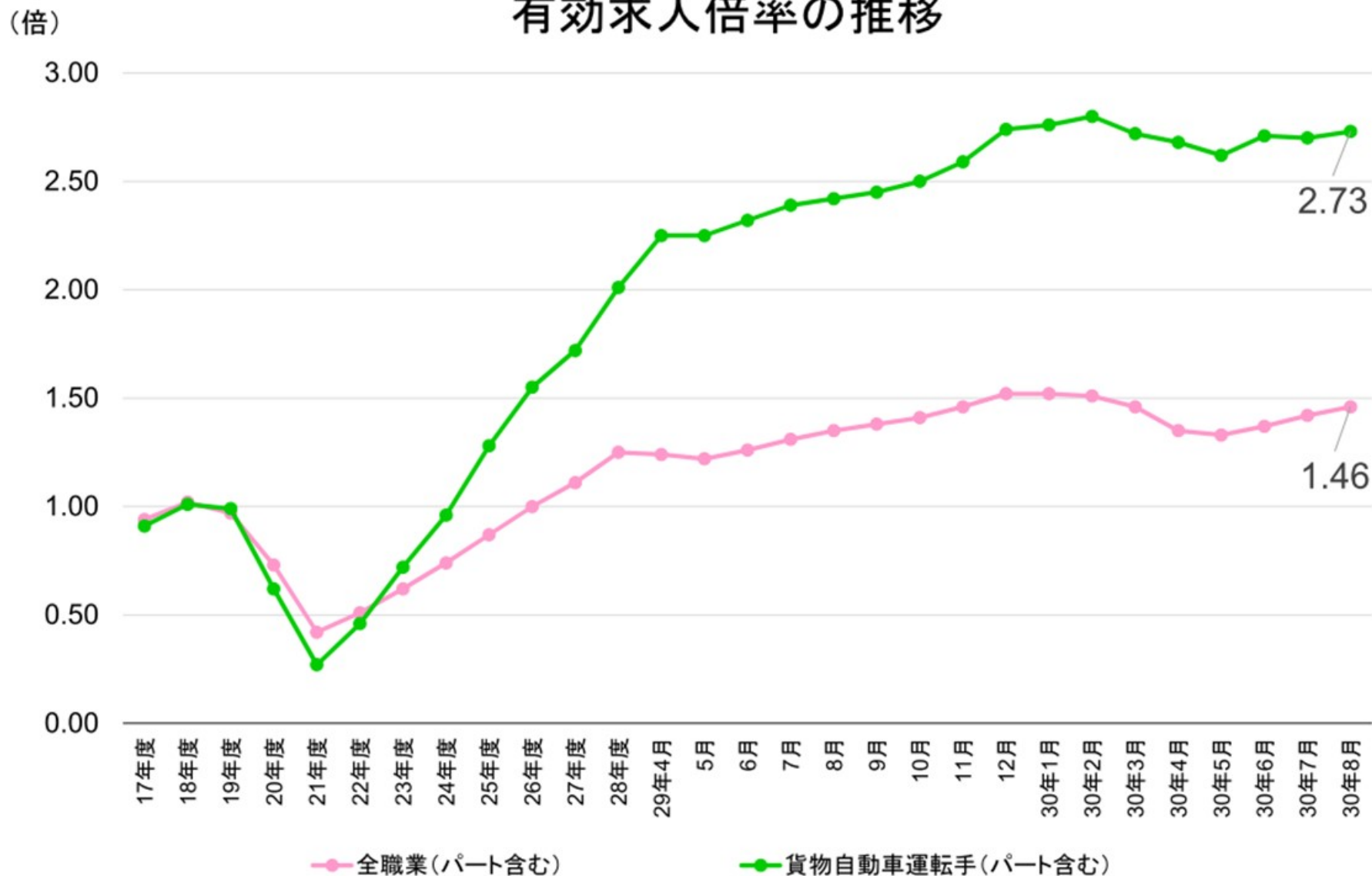


出典：厚生労働省「労働力経済動向調査」

出典：全日本トラック協会「トラック運送業界の景況感」

※各年の第2四半期(7月～9月)の数値を掲載

有効求人倍率の推移



医薬品輸送(GDP)で要求されること ⇔ 厳しい運送事業環境

【医薬品輸送要求事項】

■ 起用前の事前監査

- 手順書整備
- 各種記録類の整備
- 教育訓練
- 委託先管理
- 温度・湿度管理
- 盗難防止対策

■ 輸送上の取り決め

- 輸送ルート・所要時間
- 温湿度・振動モニタリング
- (必要に応じ) 保冷梱包
- 偽薬防止対策、等

要求レベルアップ

【運送事業環境】

■ 人件費高騰

- 賃金水準・労働時間の改善
- 就業者(特に若手)の確保
- 委託先への支払額増

■ 設備費高騰

- 安全対策
- 環境対策
- 車両価格状況

■ 医薬品配送リスク

- 汚破損時賠償リスク(高単価)
- 温度逸脱賠償リスク(拳証困難)

運送事業環境悪化

- 日本版GDPガイドラインの発出により、医薬品輸送は更に品質要求が高まる
- 運送事業環境の早期改善は困難
⇒コスト・運用とも効率的な対応が必要

2.医薬品運送企業が抱える課題とその克服

2.2 新たな保冷医薬品共同配送 “DP-Cool”

日本版GDPガイドラインを見据えて／保冷品共同配送サービス“DP-Cool”

DP-Cool のご案内



 三菱倉庫  DP Network

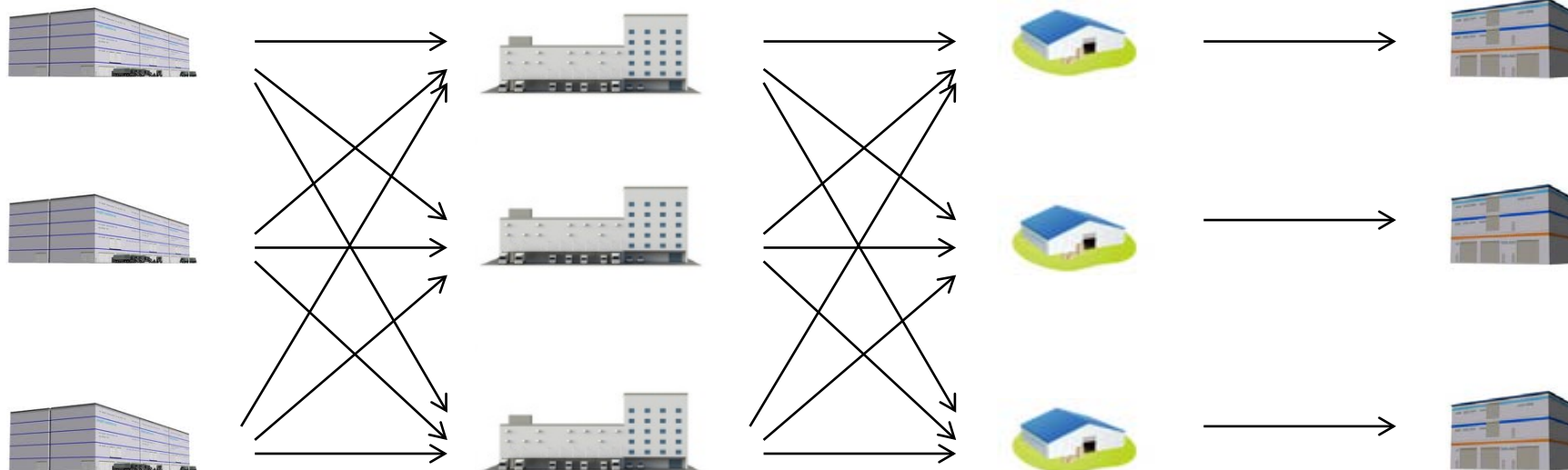


DP-Cool サービス構築に向けたリスクアセスメント

Before



リスクポイント

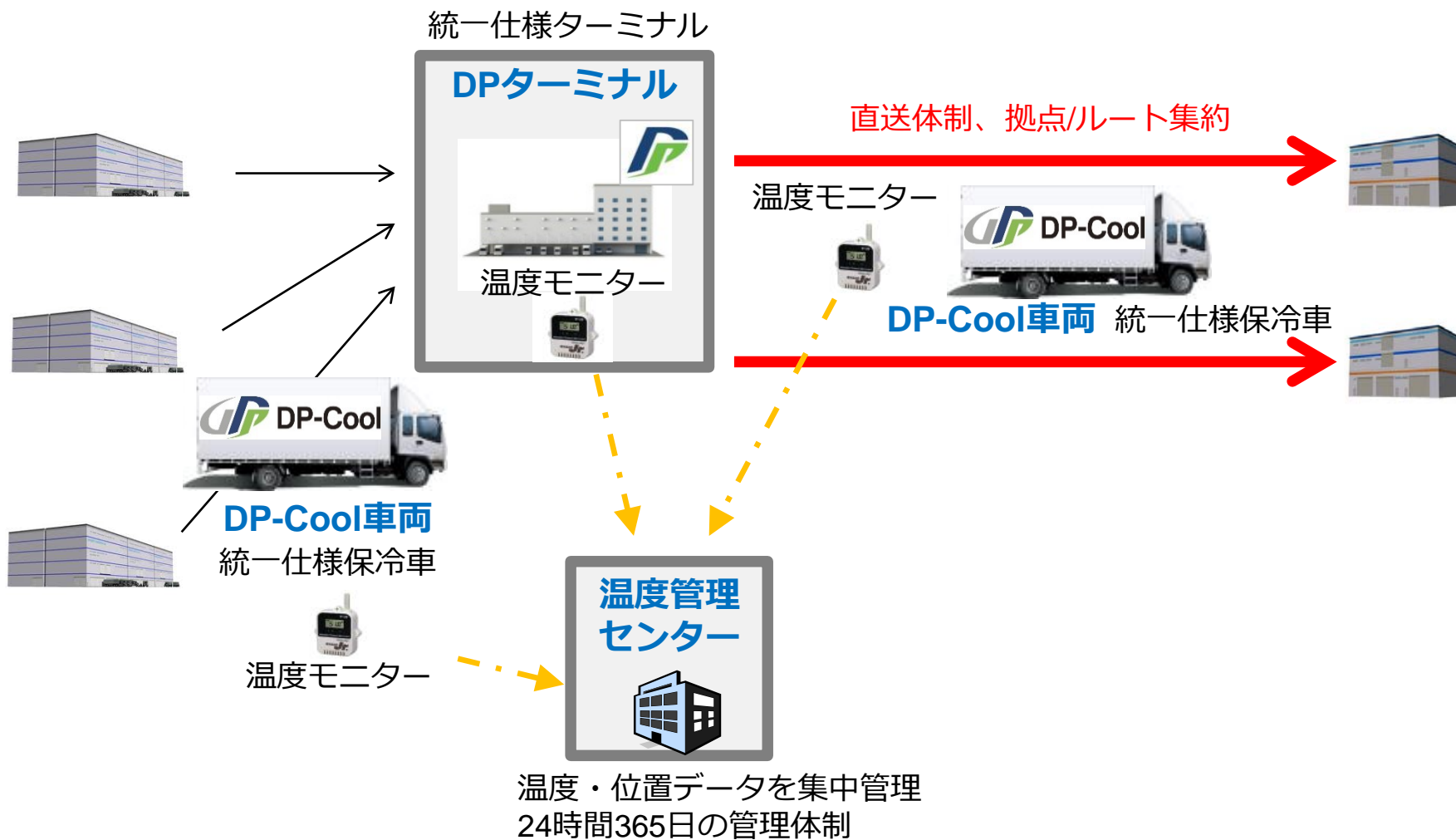


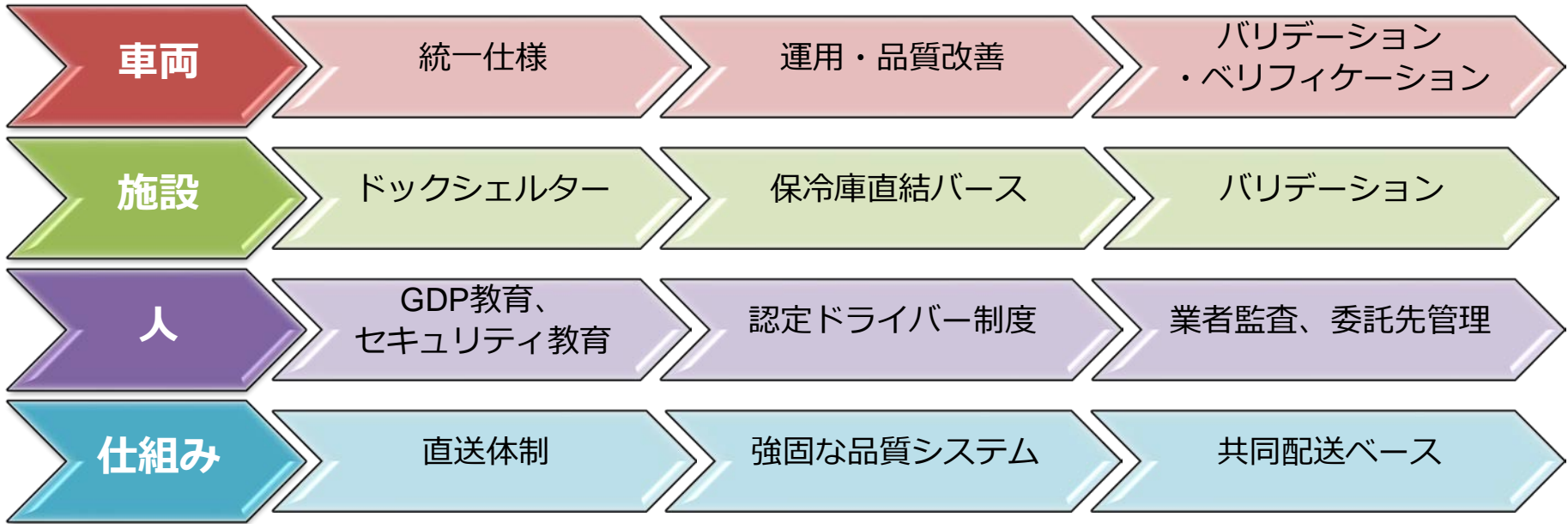
リスクアセスメントにより導き出された主なリスクポイントは以下の通り

- ① 配達ターミナルでの仮置き時および積卸作業時
- ② 配達時（積卸作業時を含む）
- ③ 集荷ターミナルでの仮置き時および幹線輸送時

DP-Cool サービス概要

After





3室仕様大型車の冷気対流



ドックシェルター完備のターミナル保冷荷捌室

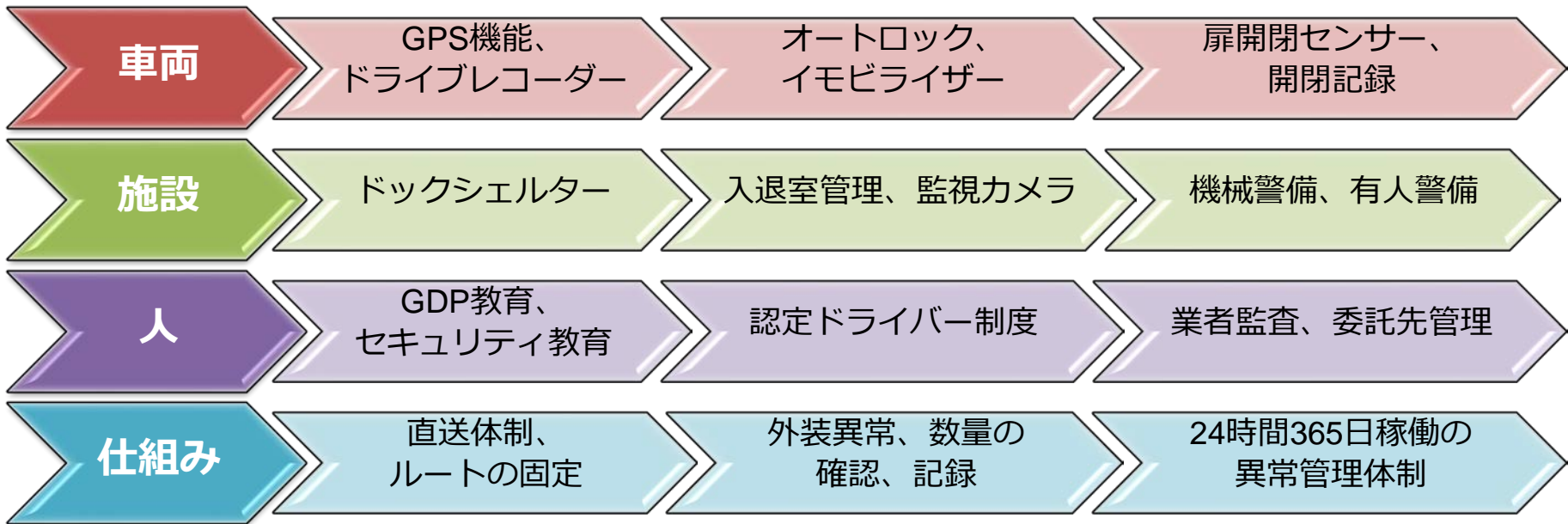


車両内モニタリングポイント(例)

※赤●がモニタリングポイントです
上下を交互、左右を同数個配置しています

**品質『GDP対応』と
コスト『共同配送』を
両立するサービスを
全国規模で展開し、
医薬品の安定供給を目指します**

DP-Cool 盗難・偽造医薬品対策



偽造医薬品は私たちの健康に影響を及ぼすことがあります。以下の対策を実施してください。

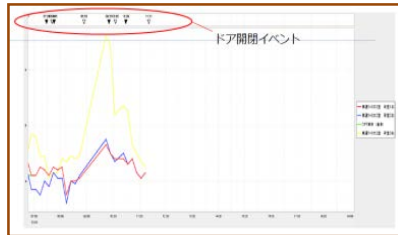
- 偽造医薬品の発見
 - 輸送品の種類が多い
 - 輸送品の外装に開封跡がある
 - このような場合、直ちに責任者へ報告！
- 偽造医薬品の混入防止
 - 荷室扉のカギをしっかり閉める (※) オートロック仕様でも安心せず必ず確認！
 - 車両を離れる時間は最小限度にとどめる
 - 積卸場所では不審者の発見につとめる
 - 送り状の住所・施設以外に納品しない

DP ネットワーク株式会社 本社
認定書

1. 認定業務
2. 認定期間

ハード/ソフトの各種対策により
盗難および偽造医薬品混入を防止

セキュリティ教育資料

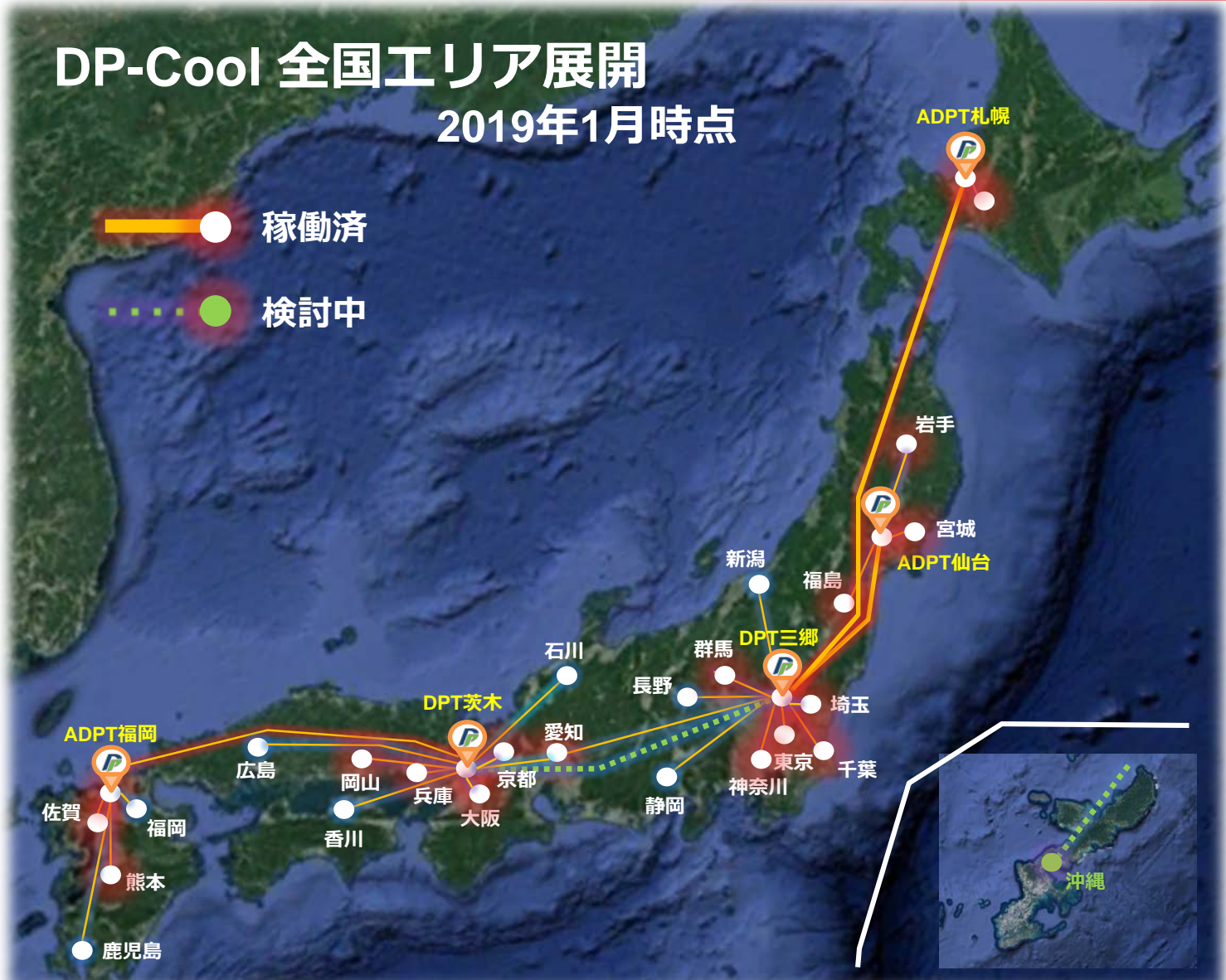


車両扉開閉記録

ドライバー認定証

DP-Cool 全国エリア展開

2019年1月時点



2.医薬品運送企業が抱える課題とその克服

2.3 教育訓練支援

2.4 教育訓練(1)

2.4.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与するすべての職員は、GDPの要求事項に関する教育訓練を受講すること。職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。

2.4.2 卸売販売業者等は職員に、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けさせること。任命された責任者も、定期的な教育訓練を通じてGDPに関する能力を維持すること。

また、卸売販売業者等の経営陣もGDPに関する教育を受けること。

⇒ ◆GDP要求事項に関する教育訓練を実施。

◆対象者:実務担当者だけではダメ。経営陣も。

※委託先においても、同様に教育が実施されていなければならない。

(外部委託管理・・・第1章、第7章)

2.4 教育訓練(2)

2.4.3 教育訓練には、製品の識別及び流通経路への偽造医薬品の侵入防止に関する事項も含めること。

国内の偽造医薬品情報は以下から入手できる。

・あやしいヤクブツ連絡ネット(厚生労働省)の新着情報等

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

2.4.4 より厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う職員は、特別な教育訓練を受けること。そのような製品には、例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、乱用されるリスクのある製品(麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を含む)、及び温度の影響を受けやすい製品(冷蔵品等)がある。

2.4.5 すべての教育訓練記録を保管し、教育訓練の効果を定期的に評価し記録すること。

教育訓練の習熟度をテスト形式とし、採点すると効果の評価が容易である

⇒ 特に重要とされる教育項目:

- **偽造医薬品の侵入防止に関する対策**
- **特薬品の取扱い**
- **温度の影響を受けやすい製品(冷蔵品)の取扱い**

教育 (第2章“職員”, 第1章&第7章“外部委託業務”)

課題

業務に関与する者全員、

GDPR要求事項に関する教育を受講しなければならない

※自社ならびに委託先対象者に対し、漏れなく実施可能か？



対応


DP-Cool 教育コンテンツ、システムの活用

<DP-Cool教育訓練システムを用いたサポート概念図>

運送会社にとっての課題

- ※GDPの要求事項って何？ 教育内容をどうすれば良いの？
- ※委託先関係者にも、漏れなく教育するにはどうすれば良いの？

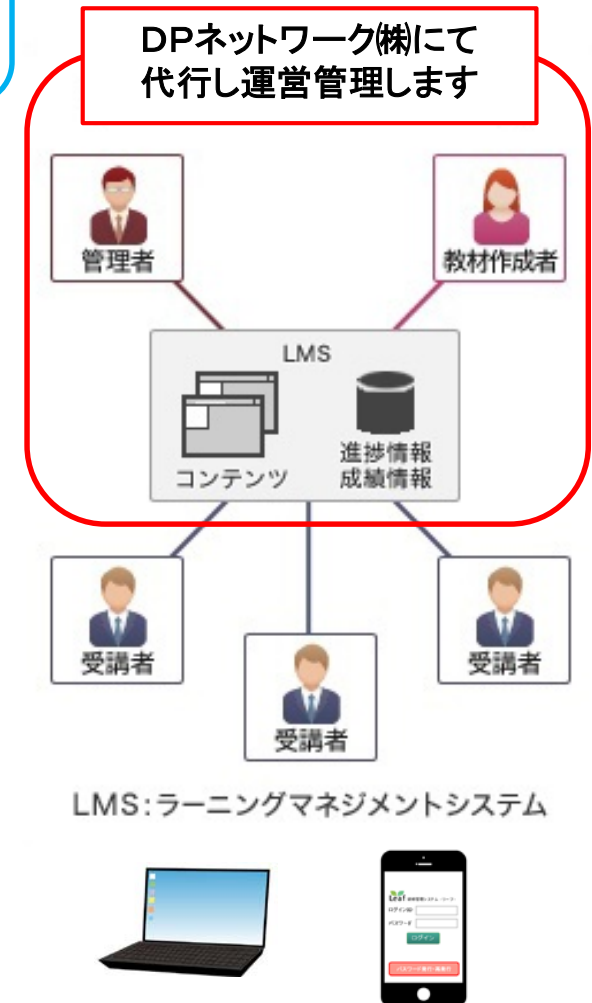


 DP-Cool 教育システムを提供してサポート致します！

特徴① eラーニングによる教育管理

- 双方向機能・自動集計機能を活用
- インターネット接続環境(スマホ、PC)によるタイムリーな教育

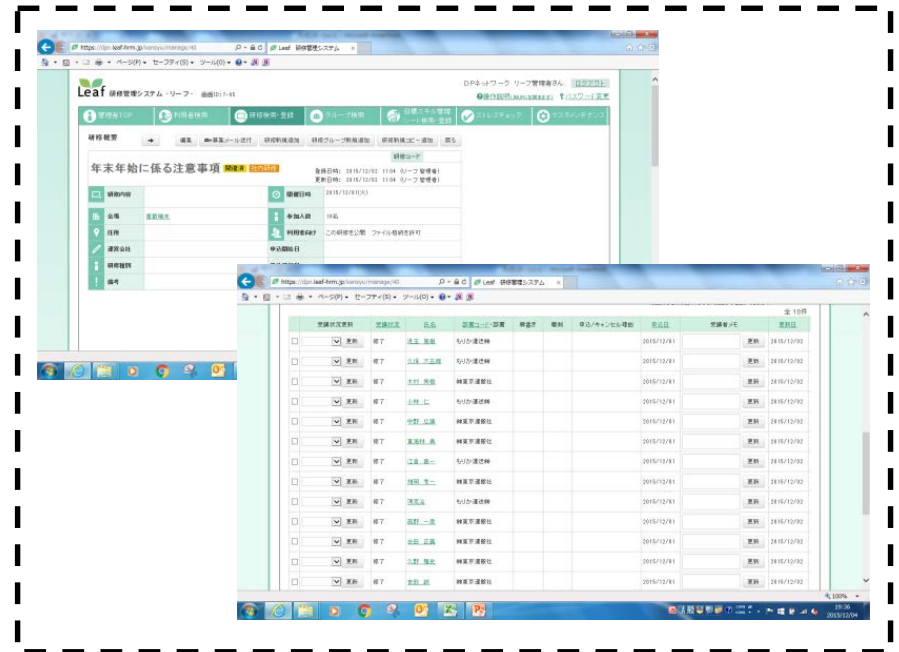
特徴② 医薬品輸送品質(GDP)に特化したコンテンツ



< 参考① > DP-Cool教育訓練システム

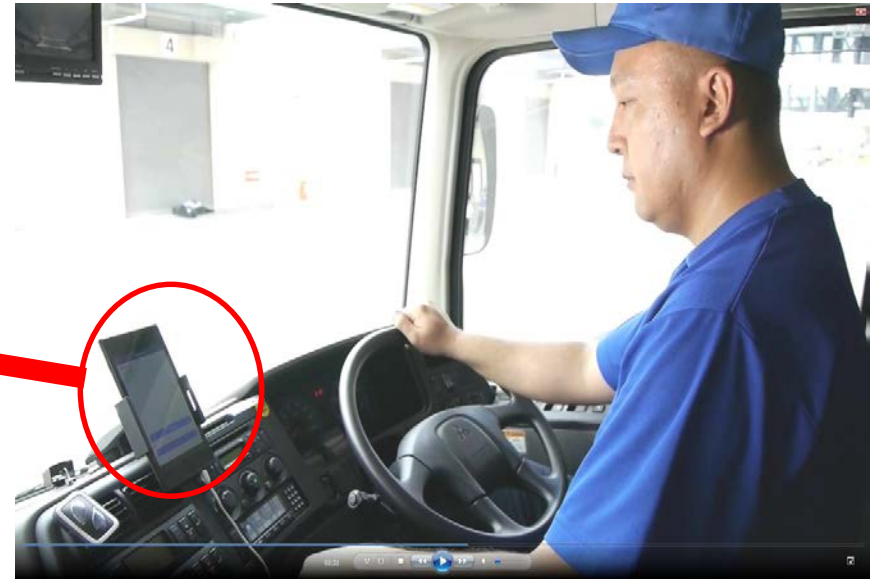


GDP対応教育プログラム



教育訓練・認定システム

<参考②> DP-Cool乗務員による受講風景



インターネットに接続できる環境であれば、自身のスマホ・PCでも受講可能！

<参考③> DP-Cool乗務員向け教育コンテンツ

No	ジャンル(大)	ジャンル(小)	コンテンツ名称
1	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン全般	GDP(PICSガイド)とは
2	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン全般	日本版GDPの最新状況
3	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン6.4	偽造医薬品の混入防止
4	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン9.1.1	盗難防止とセキュリティー対策
5	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン2.4.4	特薬品の取扱
6	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン2.4.3	製品の識別と保管
7	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン2.4.5	健康管理・衛生管理
8	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン9.2.4	設備の衛生管理、文書管理
9	GDPガイドライン	PIC/Sガイドライン9	温度管理(冷気循環の促進)

・
・
・
・
・

⇒ 約40種類のコンテンツ作成済み。

2.医薬品運送企業が抱える課題とその克服

2.4 温度管理支援

第9章 輸送 ※温度管理規定

医薬品の適正流通基準がドライン説明会資料より引用
(日本製薬団体連合会HPIにて公開中)

9.2.1 外装または包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること。

各倉庫間(例えば、市場出荷判定後の製造業者から卸売製造販売業倉庫への移動等)の輸送中に被包に記載された保管条件(温度や取扱い上の注意)が保たれていること。

9.2.3 医薬品の流通、保管また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。

医薬品の輸送中、保管条件を満たすことが出来、必要に応じて空調や温度モニタリング出来る仕様であること。荷崩れや落下防止、防塵、雨水を防ぐ措置が取れ、適切な施錠等により盗難を防止できること。

9.4.5 要請があれば、製品が保管温度条件に適合していることが証明できる情報を販売先に提供すること。

輸送、保管時における温度モニタリングデータは、媒体を問わず、適切に保管され、閲覧可能な状態にしておくこと。温度モニタリングが必要な製品については輸送ごとに評価し、記録を残すことで証明とすることが可能である。

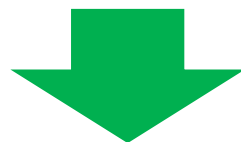
⇒ 「空調設備による温度コントロール」、「温度計設置による温度データ計測」の必要性！

⇒ 特に、室温品(1~30°C)の現行輸送手段とのギャップが大きな課題となる！(後述2-5)

温度管理 （第9章 “輸送” ）

課題

品質リスクマネジメントの手法に基づき、
まずはリスクアセスメントの段階として、
実態の把握＝**輸送中の温度モニタリング**の要請が高まる！



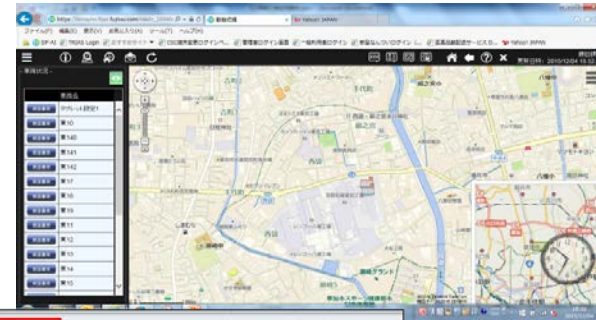
対応

DP-Cool 温度管理センター・システムの活用

< 参考 > DP-Cool温度管理センター・システム



24時間365日専門スタッフ常駐の
温度管理センター



緊急

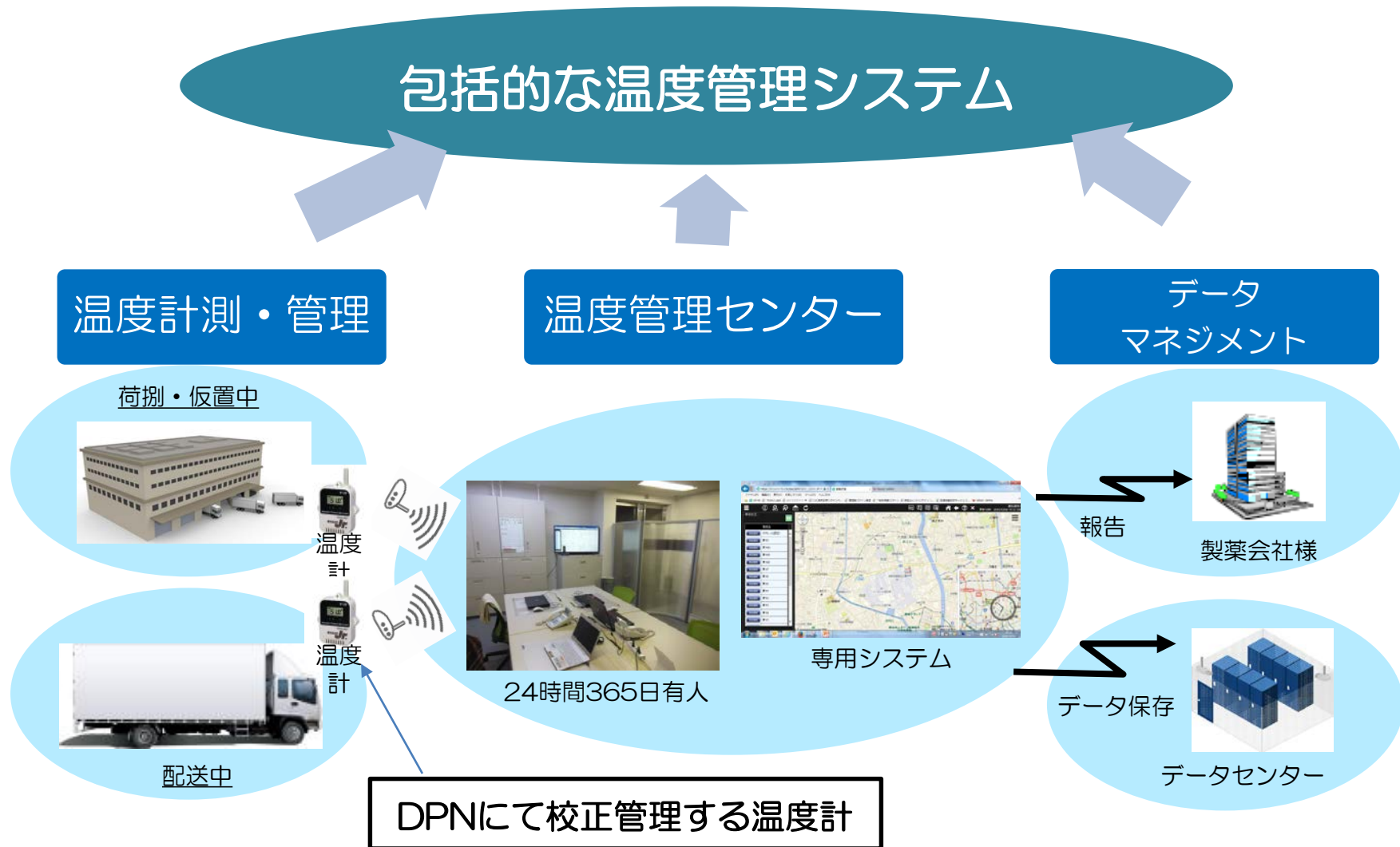
緊急
alert-bounces@dpn.co.jp が次の人の代理で送信しま 送信日時: 2015/10/28 (水)
システム異常管理プログラム <temp_manage@tsuaki-techno.jp>
alert@dpn.co.jp: syasai-ttc@tsuaki-techno.com

【DPN_temp_alert - S1998】 温度管理システム異常通知
車両に設置したセンサーに異常が発生して
いますが、対応が未実施です。
対応を実施する様、所定の連絡先へ電話連絡し
て下さい。
・センサー情報
担当組織: 東運三脚
設置場所: 車 14
センサー種類: おんどとり
センサー名: 東運14中2室 荷室2お
異常レベル: 緊急
異常発生時刻: 2015年10月28日 05時 42分
送信主: 温度管理システム異常管理プログラム

警告
【DPN_temp_alert - S1994】 温度管理システム異常通知
alert-bounces@dpn.co.jp が次の人の代理で送信しました: 温度
管理システム異常管理プログラム <temp_manage@tsuaki-techno.jp>
syasai-ttc@tsuaki-techno.com
車両に設置したセンサーに異常が発生して
いますが、対応が未実施です。
対応を実施する様、所定の連絡先へ電話連絡して下さい。
・センサー情報
担当組織: 東運三脚
設置場所: 車 141
設置場所: 1室
センサー種類: おんどとり
センサー名: 東運141中2室 荷室1お
異常レベル: 警告
異常発生時刻: 2015年10月28日 05時 10分 39秒
送信主: 温度管理システム異常管理プログラム

専用システムによる
常時温度モニタリング

<DP-Cool温度管理システムを用いたサポート概念図>



2.医薬品運送企業が抱える課題とその克服

2.5 室温品輸送の実態と課題

温度管理規定／GDPガイドライン第9章“輸送”より抜粋

医薬品の外装に表示された
温度を維持する

顧客の要請に応じて温度条件
を遵守していることを示す情報
を提供する

⇒ 室温品輸送手段の現状＝多くが空調設備のない車両・ターミナル
を踏まえ、短期的・中長期的に、どのような対策を採れるのか？

※即効性のある対策として、「**遮熱資材**」の効果を検証！（2018夏）

(1) ターミナル

ワースト条件(温度環境、保管時間)となるターミナルにて保管中、
遮熱カバーを用いた比較実験

(2) 車両

類似(年代・メーカー)の常温車において、
天面に**遮熱資材(塗料、フィルム)**を施工した場合の比較実験

< 参考① > ターミナルにおける実験 (遮熱カバー)



< 参考② > 車両における実験（遮熱塗料、遮熱フィルム）



遮熱資材実験結果

室温品の夏場高温対策として、
「遮熱資材」の効果を検証したが、
1.5°C程度しか低く抑えることができず、
30°C以下を確実に保証する手段としては不適と評価する。

⇒ 「**空調機の設置**」が最も確実かつ現実的な対策と考える。

※既存常温車への小型空調の後付の可能性などを
今後の検証課題とする。

まとめ

- 医薬品輸送事業を取り巻く環境は今後、日本版GDPガイドラインの発出により、より厳しい環境になるものと予想されます。
- このような環境下で、「品質向上」「運行効率化」「事業環境向上」を達成するためには、当社が構築した仕組みを、より多くの運送会社に賛同頂き、利用していただくことが必要と考えます。
- 当社は、今後も医薬品輸送を担う皆様にとって使いやすい仕組みを構築してまいります。

【お問合せ先】

医薬品物流全般…三菱倉庫株式会社 倉庫事業部 医薬品チーム Tel : 03-3278-6410

医薬品輸送 …DPネットワーク株式会社 総務課 Tel : 048-920-5686

