

## 翻訳についての注意事項

本翻訳は、参考資料として（株）シーエムプラスがご提供するものです。本翻訳を使用する場合はご使用する方の責任において慎重に原文と内容を照査の上ご利用ください。

なお、（株）シーエムプラスは、本翻訳の瑕疵に起因した直接或いは間接的損害に対し如何なる賠償責任も負いません。また、本翻訳の、転載、転用、複写、引用を禁止いたします。ご使用する方の責めに帰すべき事由によって著作権等に係るクレームが起こされた場合は、ご使用する方の費用と責任において対応していただきます。



# 医薬品の物流に関する基準のPIC/Sガイド

## 目次

文書履歴	5
序論	5
目的	5
適用範囲	6
<b>1章 品質マネジメント</b>	6
1.1 原則	6
1.2 品質システム	6
1.3 外部委託活動のマネジメント	7
1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング	7
1.5 品質リスクマネジメント	7
<b>2章 職員</b>	8
2.1 原則	8
2.2 一般	8
2.3 責任者の指名	8
2.4 教育訓練	9
2.5 衛生	9
<b>3章 施設及び設備</b>	9
3.1 原則	9
3.2 施設	10
3.3 温度及び環境管理	11
3.4 設備	11
3.5 コンピュータ化システム	11



3.6	クオリフィケーションとバリデーション	12
<b>4章</b>	<b>文書化</b>	12
4.1	原則	12
4.2	一般	12
<b>5章</b>	<b>作業</b>	13
5.1	原則	13
5.2	サプライヤーの資格認定	13
5.3	顧客の適格性評価	14
5.4	医薬品の受取り	14
5.5	保管	15
5.6	期限切れ製品の破棄	15
5.7	採取	15
5.8	供給	15
5.9	輸入及び輸出	16
<b>6章</b>	<b>苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び医薬品の回収</b>	16
6.1	原則	16
6.2	苦情	16
6.3	返品医薬品	16
6.4	偽造医薬品	17
6.5	医薬品の回収	18
<b>7章</b>	<b>外部委託業務</b>	18
7.1	原則	18
7.2	委託者	18
7.3	受託者	19
<b>8章</b>	<b>自己点検</b>	19



8.1	原則	19
8.2	自己点検	19
<b>9章</b>	<b>輸送</b>	<b>20</b>
9.1	原則	20
9.2	輸送	20
9.3	コンテナ、包装及びラベル	20
9.4	管理条件が要求される製品	21
アネックス 1		22



## 文書履歴

PIC/S委員会採用	2014/5/15-16
発効	2014/6/1

## 序論

このガイドは人用医薬品のGDPに関するEUガイドライン(2013/C 343/01)に基づいている。EUガイドラインはPIC/S目的のGDPのエキスパートサークルで採用されている。しかしながらEU特有の参照はこのガイドからは除いている。

このガイドはPIC/Sにガイダンス文書として採用された。法的拘束力のある基準とするかどうかについて決定することは各PIC/S担当当局に委ねられている。

医薬品の卸売はサプライチェーン全体における重要な業務である。今日医薬品の流通ネットワークは複雑さを増しており、多くのプレーヤーが関係している。本ガイドラインは卸売業者の業務を助ける適切なツールを記載しており、偽造医薬品の正規のサプライチェーンへの混入を防止することに役立つ。本ガイドラインへの適合は流通網の管理、従って医薬品の品質と完全性の維持を保証する。

医薬品の卸売は調達、保管、配送、医薬品の輸入或いは輸出の全ての業務であるが、公衆への医薬品の供給は除く。このような活動は製造業者やその倉庫業者、輸入業者や他の卸売業者及び公衆への医薬品の提供を承認されるか資格を持つ人と共に実施される。幾つかのPIC/S担当当局の地域では輸入はGMPの規制下にあり、製造承認が必要となる場合がある。卸売業者として活動する全ての人は各国の規制に従った卸売免許を持たなくてはならない。保持する製造承認には、承認の内容に医薬品の卸売の承認が含まれている。自身の製品の卸売活動をする製造業者は従ってGDPに適合しなくてはならない。

卸売業者の定義は自由貿易地域や自由区倉庫のような特定の関税区域に設置され、或いは活動しているかにはよらない。卸売活動(例えば輸入、輸出、保管或いは配送)に関する全ての義務はこのような業者にも適用される。本ガイドラインの関連セクションは販売に関係する他の医薬品の販売の関係者にも遵守されること。

このガイドに使われているいくつか用語はアネックス1に挙げた。

## 目的

高い水準の品質保証と医薬品の流通過程の完全性を保証するために医薬品の卸売免許の均一化を促進し、の医薬品取引の障害を更に除くために以下の医薬品GDPガイドが採択された。各国の保健衛生当局の管理方法は、この基準の適用に向かうべきであり、GDPに対する新しい規制や修正は少なくともこの基準のレベルに合わせるべきである。この基準は、卸売業者に、それぞれのニーズに合わせた特定のルールを作り上げるための根拠としても利用されることを意図している。このガイドに述べた方法以外にも、このガイドに示された原則を達成できる受け入れ可能な方法があることは認識している。本文書は査察の準備の為の



ガイダンスを提供しているが、教育訓練にも用いることができる。

## 適用範囲

ここに述べた基準は、医薬品や人への使用を目的とした同様の製品に適用する。しかしながら、動物薬の流通にも同様な注意を払うことが望ましい。このガイドラインは治験薬（IMP）にも適用可能である。

本書は発行される時点での最新技術を反映させている。このガイドは決して、技術革新や卓越性の追求の障害となることも、バリデートされ少なくともこのガイドで設定されたものと同等の医薬品の流通過程の品質保証レベルや完全性を備えた、新しい概念の展開あるいは新しい技術の開発を制限することも意図しない。

# 1章 品質マネジメント

## 1.1 原則

卸売業者は品質システムを維持し、活動に関する責任、作業工程及びリスクマネジメントの原則を設定した品質システムを維持すること。全ての流通活動は手順が明確に規定され系統的にレビューされること全ての流通過程の重要な段階及び大きな変更は正当化され必要な場合バリデートされること。品質システムは組織の経営者の責任でありそのリーダーシップ及び活動への参画が要求され職員の尽力により支えられなければならない。

## 1.2 品質システム

- 1.2.1 品質を管理するシステムは組織構造、手順、工程及び資源を包含し、流通される製品が保管及び／又は輸送の間その品質と完全性を維持し、合法的なサプライチェーンに留まることを保証するのに必要な活動を含むこと。
- 1.2.2 この品質保証システムは完全に文書化し、その有効性はモニターされること。全ての活動に関するシステムを明確にし文書化すること品質マニュアルか同等の文書による方針を確立すること。
- 1.2.3 任命される責任者は、品質システムが実施され維持されることを保証する権限と責任が明確に規定された経営者から指名されること。
- 1.2.4 卸業者の経営者は品質システムの全ての部分に適切に適格性のある従業員と適切で十分な建物、装置及び設備を割り当てることを保証すること
- 1.2.5 流通業者の活動の大きさ、構造及び複雑さを品質システムの発展及び変更の際は考慮すること。
- 1.2.6 変更管理システムを備えること。このシステムは品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、釣り合っていて有効であること。



#### 1.2.7 品質システムは以下を保証すること

- i 医薬品はGDPの要求事項に適合するよう調達、保持、供給、輸出される
- ii 経営者の責任が明確に規定されている
- iii 製品は正しい受領者に許容できる時間内に配送される
- iv 記録は遅滞なく作成される
- v 確立した手順からの逸脱は文書化され調査される
- vi 逸脱には品質リスクマネジメントに添った適切な是正、予防するために適切な是正、予防措置（一般的にCAPAとして知られる）を実施する

### 1.3 外部委託活動のマネジメント

品質システムは医薬品の調達、保存、供給あるいは輸出に関する外部委託した活動の管理とレビューも対象とすること。これらの過程は品質リスクマネジメントを取り入れ、以下を含むこと：

- i 受託者の活動、医薬品の完全性と安全性を保持する能力の評価、および文書化の要求と保管、該当する場合承認あるいは販売許可状況の確認
- ii 関係者の品質に関する活動の責任と連絡方法の決定
- iii 受託者の実績、改善要求事項の確認と実施の定期的なモニタリングとレビュー

### 1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

#### 1.4.1 経営者は定期的に品質システムをレビューする正式なプロセスを備えることレビューには以下を含むこと

- i 品質システムの目標の達成の方法
- ii 例えば苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、工程の変更といった品質システム内の過程の実績の有効性を監視する指標の評価：外部委託した活動のフィードバック；リスク評価と監査を含む自己評価過程；査察、調査、顧客監査といった外部評価
- iii 新たな品質マネジメントシステムに影響を与える規制、ガイダンス及び品質文書
- iv 品質システムを強化する工夫
- v ビジネス環境と障害

#### 1.4.2 品質システムのマネジメントレビューの結果は文書化し、適切な時期に文書化し、効果的に内部連絡すること

### 1.5 品質リスクマネジメント

#### 1.5.1 品質リスクマネジメントは、医薬品の品質に対するリスクの評価、管理、コミュニケーション及びレビューのための系統的なプロセスである。品質リスク管理は予測



的にも回顧的にも適用できる。

- 1.5.2 品質リスクマネジメントは品質へのリスク評価がプロセスについての科学的知識や経験に基づき、最終的には患者の保護につながることを保証すること。過程の努力、正式さや文書化の程度は、リスクの程度と相応すべきである。工程及び品質リスクマネジメントの例はICHQ9でみることが出来る。

## 2章 職員

### 2.1 原則

医薬品の正確な配送は人に依存する。このために、卸売業者の責任として、全ての業務を遂行する十分な数の適格な職員を揃えなければならない。個々の責任はスタッフによって明確に理解され、記録されること。

### 2.2 一般

- 2.2.1 医薬品の卸売活動の全ての段階について適切な数の適格な職員を従事させること。必要な職員の数活動の量と範囲による。
- 2.2.2 卸売業者の組織構造は組織図に記載すること。全ての職員の役割、責任及び相互関係は明確に指定されること。
- 2.2.3 重要な地位の従業員の役割と責任は、代理の取り決めと共に職務明細書に記載すること。

### 2.3 責任者の指名

- 2.3.1 卸売業者はGDP適合に責任を持つ職員を指名しなくてはならない。該当職員は適切な能力と経験を持ちGDPに関する知識と教育訓練を有すること。
- 2.3.2 卸売業者は時間外（例えば緊急及び／又は回収）に連絡がつく職員を指名すること。指名された責任者は義務を委譲することは出来るが責任は委譲出来ない。
- 2.3.3 指名された責任者の職務明細書でその責任による意思決定の権限を規定すること。卸売業者は責任者にその義務を遂行する明確な権限、適切な資源及び責任を与えること。
- 2.3.4 責任者は卸売業者がGDP適合性及び公益の義務に適合することを実証出来ることを保証するよう義務を遂行すること。
- 2.3.5 指名された責任者の責任は以下の通りであるがこれに限定されない
  - i 品質マネジメントシステムの遂行と維持を保証する；
  - ii 権限を与えられた活動と記録の正確さと質の管理に焦点をあてる；
  - iii 導入及び継続的な教育訓練が実施され、維持されることを保証する；
  - iv 全ての医薬品の回収作業を調整して迅速に実施する；





- v 関係する顧客の苦情を適切に処理することを保証する；
- vi 供給業者と顧客が承認されていることを保証する；
- vii 全てのGDPに影響を与える委託業務を承認する；
- viii 自己点検を適切な間隔で予め準備した計画に従って実施し必要な是正措置が行われることを保証する。
- ix 委任された義務の適切な記録を保持する。
- x 返品、不合格、回収あるいは偽造製品の最終的な処分を決定する。
- xii 販売可能な貯蔵品への返品を承認する
- xiii ある種の製品について課せられる国の法律を厳守することを保証する。

## 2.4 教育訓練

- 2.4.1 卸売業の活動に関わる全ての職員はGDPの要求事項について教育訓練を受けること。職員は業務を開始する前に十分な力量と経験を有していること。
- 2.4.2 職員は手順書に基づき、文書化された教育訓練計画に従った、役割に関する導入及び継続教育訓練を受けること。責任者も定期的な教育訓練によりGDPの能力を維持すること。
- 2.4.3 更に教育訓練には製品の識別とサプライチェーンに入り込んだ偽造医薬品の除去の面を含むこと。
- 2.4.4 より厳密な取扱い条件が要求される製品を扱う職員は特別な教育訓練を受けること。これらの製品の例として有害な製品、放射性物質、不正使用される可能性のある製品（麻薬、向精神薬を含む）及び温度感受性の製品が挙げられる。
- 2.4.5 全ての教育訓練の記録を保管し、定期的に教育訓練の有効性を評価し、記録すること。

## 2.5 衛生

実施する作業に関連する職員の衛生に関する手順書を確立し、観察すること。このような手順書は健康、衛生、被服を含むこと。

# 3章 施設及び設備

## 3.1 原則

卸売業者は医薬品の適切な保管と物流を保証する様、適切な施設、設備、装置を保持しなくてはならない。特に、施設は清潔で乾燥しており、温度は許容範囲内に維持管理されていること。



## 3.2 施設

- 3.2.1 施設は要求される保管条件が維持されることを保証するよう、設計あるいは適応されること。施設は適切に安全であり、構造的に問題なく、医薬品を安全に保管し、取り扱うだけの十分な広さがあること。保管区域は全ての作業が正確で安全に出来るよう適切な照明と換気を備えること。
- 3.2.2 施設が直接卸売業者により運転されない場合文書化した契約を結ぶこと。契約施設は国の法令で要求される場合、別途卸売免許が必要である。
- 3.2.3 医薬品は明確な印のある隔離区域で保管され、許可を得た職員以外は立ち入りを禁止すること。コンピュータシステムによる電子的な隔離のような、物理的な隔離に代わるいかなるシステムも同等の安全性を備えバリデートされること。
- 3.2.4 処分の決定がなされていない製品や販売可能な貯蔵品から除去された製品は物理的あるいは同等の電子システムにより隔離されること。物理的な隔離及び専用保管区域の必要性についてはリスクベースの方策に基づき評価すること。少なくとも偽造医薬品、期限切れ製品、回収製品、不合格製品及び国内で承認されていない医薬品は物理的に隔離しなくてはならない。これらの区域に適切な水準の防御措置を講じ、これらの物が販売可能な貯蔵品と分離されていることを保証すること。これらの区域は明確に識別すること。
- 3.2.5 国の法規で規定された特別な取扱いを指示された製品には特別な注意を払うこと。このような製品には特別な保管条件（及び特別な許可）が要求される場合がある。（例えば麻薬や向精神薬）
- 3.2.6 放射性物質や他の危険な製品や火気や爆発の特別な危険性を示す製品（例えば医療用ガス、可燃性の液体や固体）は1或いはそれ以上の専用区域に保管し、これは地域の規制と適切な安全対策の対象となる。
- 3.2.7 受入及び発送室は気象条件の影響から製品を保護すること。受入と発送と保管の区域の間は適切に分離されていること。入庫／出庫物品の管理を維持する手順書を整備すること。受入後配送品を検査する受入区域は指定され適切な設備を備えること。
- 3.2.8 認可された施設の全ての区域で許可されない立ち入りを防止すること。防止策には通常侵入者の監視、警報装置及び適切なアクセス管理を含む。外来者には承認した職員を随伴させること。
- 3.2.9 施設及び保管設備は清浄で、ごみやほこりのないこと。清掃計画、指示及び記録を整備すること。清掃は汚染の原因を防止するよう実施すること。
- 3.2.10 施設は、昆虫やげっ歯類その他の動物の侵入を最大限に防御できるように設計され装備されること。予防的な害虫駆除計画を整備すること。適切な害虫駆除記録が保持されること。
- 3.2.11 従業員のための休憩、手洗い、喫煙室は貯蔵区域から適切に分離すること。個人的に用いる食品、飲料、喫煙用具、医薬品の貯蔵区域への持ち込みは禁止すること。



### 3.3 温度及び環境管理

- 3.3.1 適切な設備及び手順を整備し、医薬品が保管されている環境をチェックすること。考慮すべき環境要因には温度、光、湿度及び施設の清浄度が含まれる
- 3.3.2 使用前に保管区域の代表的な条件での最初の温度マッピングを実施すること。温度監視装置をマッピング作業の結果に従って設置し、監視装置が区域内に設定された温度幅の限界値を超えたことがあることを確認すること。マッピング作業はリスク評価を実施した結果で大きな変更があった場合に再実施すること。数平方メートルの小規模施設で室温の場合は可能性のあるリスク（例えばヒーター）の評価を実施しその結果に基づき温度監視装置を設置すること。

### 3.4 設備

- 3.4.1 医薬品の貯蔵や物流に影響を与える全ての設備はその使用目的に適した基準に設計され、設置され、維持され、洗浄されること。作業に必要な重要な設備についてはメンテナンス計画を整備すること。
- 3.4.2 医薬品が保管されている環境を管理もしくは監視する設備はリスクおよび信頼性評価に基づき規定された間隔で校正すること。
- 3.4.3 装置の校正は国或いは国際的な基準にトレース可能であること。適切な警報システムを設置し、予め規定した保管条件を逸脱したとき警報を発する様にする。警報レベルは適切にセットし、警報が適切に機能していることを保証するよう定期的に試験すること。
- 3.4.4 設備の修理、メンテナンス及び校正作業は医薬品の品質や完全性が損なわれないよう実施すること。設備の言故障の際に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。
- 3.4.5 主要な機器の修理、メンテナンス及び校正活動は適切に記録し結果は保管すること。主要な機器には例えば冷蔵倉庫、侵入警報及びアクセス管理システム、冷蔵庫、温湿度計或いは他の温度湿度記録装置。空調設備及び先のサプライチェーンと連動する設備が含まれる。

### 3.5 コンピュータ化システム

- 3.5.1 コンピュータ化システムを使用する前に適切なバリデーション或いはベリフィケーションを通してシステムが正確に、一貫性をもって、再現性良く望ましい結果を達成することが可能であることを実証すること。
- 3.5.2 システムの詳細な記述書を入手可能とすること（適切な場合図を含む）これは最新版を維持すること。文書は原則、目的、安全対策、システムの適用範囲及び主要な性質、どのようにコンピュータ化システムが用いられるか及びどのように他のシス



テムと相互作用するかを記載すること。

- 3.5.3 データはコンピュータ化システム入力されるだけか、変更される場合はそうすることを認められた職員のみとすること。
- 3.5.4 データは物理的、電子的な方法で保障され、突発的或いは承認されない改変から保護されること。保管データは定期的にアクセス可能性についてチェックすること。データは定期的にバックアップして保護すること。バックアップデータは国の法規で示されている期間、ただし少なくとも5年間離れた、安全な場所で保持すること。システムの機能不全或いは機能停止の際取るべき手順を規定すること。これにはデータの復元システムを含めること。

### 3.6 クオリフィケーションとバリデーション

- 3.6.1 卸売業者は正確な据付と運転を保証するための主要な機器のクオリフィケーション及び／又は主要なプロセスバリデーションが何かということを識別すること。このようなクオリフィケーション及び／又はバリデーション活動(例えば保管、選定、及び包装工程)の範囲と程度を文書化したリスク評価の方法を用いて決定すること。
- 3.6.2 設備と工程はそれぞれクオリフィケーション及び／又はバリデーションを使用前及び全ての重要な変更(例えば修理やメンテナンス)の後に実施すること。
- 3.6.3 バリデーション及びクオリフィケーション報告書は全ての得られた結果を要約し、観察された全ての逸脱をコメントして作成すること。確立した手順からの逸脱は文書化し、逸脱の是正と再発の防止の行動(是正及び予防措置)を決定すること。該当する場合CAPAの原則を適用すること。工程或いは設備の満足できるバリデーション及び合格の証拠が適切な職員により作成され承認されること。

## 4章 文書化

### 4.1 原則

良好な文書化は品質保証システムの基本的な要素である。文書に書かれることにより口頭の連絡に由来する過誤を防止し、医薬品の物流の間の関連する作業の追跡を可能とする。記録は各作業の実施時に作成すること。

### 4.2 一般

- 4.2.1 文書化は紙か電子的かを問わず全ての書かれた手順、指示、契約、記録及びデータを含む。文書化は容易に入手可能／回収可能であること。
- 4.2.2 従業員、苦情申立者或いはその他の自然人の個人データの扱いに関しては個人保護に関する国の法律が個人データの取扱い及びこれらのデータの自由な移動の際に適用される



- 4.2.3 文書は卸売業者の活動の範囲内で十分理解可能であり、従業員に理解できる言語とすること。これは明確な曖昧ではない言語で書かれ間違いのないこと。
- 4.2.4 文書は要求される場合指名された職員により承認され署名されること。文書は手書きではないこと；しかしながら、その必要があるときはデータを記入するための十分なスペースを用意すること。
- 4.2.5 文書のいかなる変更も、署名と日付が必要である。変更する場合はオリジナルの情報も読み取れるようにしておくこと。適切な場合には、変更に対する理由も記録しておくこと。
- 4.2.6 文書は国の法律に記載された期間保管するものとするが、最低5年間とすること。個人データは物流活動のためにその保管が不要となった際は削除するか匿名とすること。
- 4.2.7 各従業員は業務の遂行の為に必要な全ての文書に容易にアクセスできること。
- 4.2.8 正当な承認された手順を用いることに注意を払うこと。文書には不明瞭な内容がないこと；標題、本質、目的を明確に記載すること。文書は定期的にレビューされ最新版管理されること。手順書は版管理を適用すること。文書の改訂の後に旧版が不用意に使用されないようシステムを設けること。廃版或いは旧版の手順書は作業場所からは撤去し、保管すること
- 4.2.9 医薬品の受領或いは提供の全ての取引について購買／売却送り状、納品書、コンピュータ或いは他の様式で記録を保管しなくてはならない。記録には少なくとも以下の情報が含まれていなくてはならない。：日付；医薬品の名称；受領量、提供量；適切な場合サプライヤー、顧客或いは荷受人の名称及び住所；各国の法規で要求される場合バッチ番号、使用期限；記録は遅滞なく、手書きの場合は明瞭で読みやすく消せない様記載すること。

## 5章 作業

### 5.1 原則

卸売業者の全ての行動は医薬品の識別が不能となることなく、医薬品の卸売が包装外部に記載された情報に従って実施されることを保証すること。卸売業者は正当なサプライチェーンに偽造医薬品が入り込むリスクを最少とするため可能な限りあらゆる手段を講じること。卸売業者の意図した市場に物流される医薬品は適切に各国の当局の承認を受けなくてはならない。以下に記載した主要な作業は品質システムの中で適切な文書化により記載すること。

### 5.2 サプライヤーの資格認定

- 5.2.1 卸売業者が物流させる医薬品を購入する先は卸売免許を持つ業者か、当該製品の製



造承認を持つ業者かからでなくてはならない。

- 5.2.2 医薬品を他の卸売業者から購入する場合、購入する卸売業者はサプライヤーがGDPの原則とガイドラインに適合し、免許を持っていることを確認しなくてはならない。
- 5.2.3 いかなる医薬品の場合も購入に先だってサプライヤーの適切な資格認定と承認を実施すること。これは手順書により管理され、結果は文書化され定期的にリスクベースの方法により再確認されること。
- 5.2.4 新しいサプライヤーと新しい契約を結ぶ際は、卸売業者は「デューデリジェンス」チェックを実施し他の業者の適切性、能力及び信頼性を確認すること。以下に注意すること：
  - i. サプライヤーの評判あるいは信頼性；
  - ii. 偽造された可能性の高い医薬品の提供；
  - iii. 一般的限定された数量しか入手できない医薬品の大量の提供；
  - iv. サプライヤーにより取り扱われる製品の多様性
  - v. 及び規定外の価格

### 5.3 顧客の適格性評価

- 5.3.1 卸売業者は医薬品の供給先は自身で卸売の承認を持っているか医薬品を公衆に提供する承認或いは資格を持っている、或いは他に物流業者から購入する承認（例えば臨床試験用の医薬品）を持っている人物に限ることを確認すること。
- 5.3.2 確認及び再確認には以下を含むこと：顧客の承認書のコピーの要求、当局のウェブサイトでの確認、各国の法規に従った適格性評価或いは資格認定の証拠の要求
- 5.3.3 卸売業者はその取引を監視し、流用の恐れのある医薬品（例えば麻薬、抗精神病薬）のいかなる通常ではない販売パターンも調査すること。流用や誤用の可能性のある通常でない販売パターンは調査し、必要な場合当局に報告すること。  
それらに課せられる全ての公的機関の義務を達成することを保証するステップを踏むこと。

### 5.4 医薬品の受取り

- 5.4.1 受け取り部署の目的は到着した委託品が正しいもので承認されたサプライヤー起源の医薬品で輸送中に目視で破損していないことを確認することである。
- 5.4.2 特殊な取扱い、保管或いは安全対策が要求される医薬品は優先して一度適当なチェックを行った後速やかに適切な保管施設に輸送すること
- 5.4.3 医薬品のバッチは手順書に基づいて販売承認が得られるまで販売可能な在庫品に移動しないこと。
- 5.4.4 偽造が疑われる製品はそのバッチを隔離し各国の規制に従い当該当局に報告すること。



## 5.5 保管

- 5.5.1 医療用医薬品及び必要に応じ大衆医薬品は、入れ替わる可能性のある他の製品と分けて保管し、光、温度、湿度その他の外部要因から保護すること。特別の保管条件が要求される製品には特に注意を払うこと。
- 5.5.2 入庫した医薬品コンテナは必要な場合保管前に洗浄すること。入庫品に実施するすべての活動（例えば燻蒸）は医薬品の品質に影響を与えてはならない。
- 5.5.3 倉庫の運営は適切な保管条件が維持されることを保証し、在庫の適切な安全を確保しなくてはならない。
- 5.5.4 在庫は先入れ先出し（FIFO）の原則に従って回転させること。例外は文書化すること。
- 5.5.5 医薬品は漏洩、破損、汚染及び混同を防ぐよう取扱い、保管すること。医薬品はどのように設計されていない限り（例えば幾つかの医療用ガスボンベのように）床に直接置いて保管しないこと。
- 5.5.6 使用期限/保管期限が差し迫っている製品は直ちに販売用在庫から引き上げること。
- 5.5.7 在庫品の棚卸は定期的に国の法規の要求事項を考慮して実施すること。在庫が一致しない場合は調査し、文書化し、必要な場合当該当局に報告すること。

## 5.6 期限切れ製品の破棄

- 5.6.1 破棄しようとする医薬品は適切に識別し、別途保管し、手順書に従って取り扱うこと。
- 5.6.2 医薬品の破棄は各国の或いは国際的なこうした製品の取扱い、輸送及び破棄に関する要求事項に従うこと。
- 5.6.3 全ての破壊された医薬品の記録は規定された期間保管すること。

## 5.7 採取

対照を置いて正しい製品が採取されたか確認すること。採取される製品は適切な残存有効期限を有すること。

## 5.8 供給

全ての供給品については文書（例えば納品書／内容明細書）を同封し、日付；各国の規制で要求される名称、医薬品の投与形態、バッチ番号、使用期限；供給量；サプライヤーの名称と住所、荷受人の配送先住所（もし異なっていれば実際に保管する施設）及び適用できる輸送及び保管条件を記載すること。記録は実際に製品の場ある所が判る様保管すること。



## 5.9 輸入及び輸出

- 5.9.1 輸入及び輸出の活動は該当する各国の規制及び国際的なガイドラインや基準に従って実施すること。これは卸売業者が無課税地区に医薬品を保管している場合も同様である。卸売業者は域内市場で承認されていない医薬品を輸出しようとする場合域内市場に入らない様適切な方策を講じること。
- 5.9.2 卸売業者が医薬品を他の国から／他の国へ、取得／供給する場合、業者は関係者が関係する国の該当する規制及び行政規定による医薬品の供給／受領の承認、或いは資格を持っていることを確認しなくてはならない。

## 6章 苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び医薬品の回収

### 6.1 原則

全ての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び回収は記録され手順書に基づいて注意深く取り扱われなくてはならない。記録は所轄当局が入手可能であること。返品された医薬品が再販売される場合、いかなる時も指名された職員により評価されること。偽造医薬品への戦いを成功に導くためにサプライチェーンの全ての関係者が常に取り組むことが要求される。

### 6.2 苦情

- 6.2.1 苦情は全てのオリジナルの詳細を記録すること医薬品の品質に由来する苦情と物流に由来するものとを識別すること。医薬品の品質に由来し、製品の欠陥の可能性がある場合、製造業者及び／又は製造販売承認所持者に遅滞なく知らせること。製品の物流の苦情は詳細に調査し、苦情の原因或いは理由を特定すること。
- 6.2.2 製品の欠陥が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のバッチも調査することを考慮すること。
- 6.2.3 苦情を処理する職員を指名すること。
- 6.2.4 必要であれば適切なフォローアップ行動（CAPAを含む）を苦情の調査及び評価後実施し、それには要求される場合国の所轄当局への連絡を含むこと。

### 6.3 返品医薬品

- 6.3.1 返品された製品は、製品に関係した特殊な保管の要求事項や医薬品が最初に出荷されたときからの経過時間を考慮した、文書化したリスクベースの過程により取り扱われなくてはならない。返品は国の法規及び関係者間の契約上の取り決めに従い実施すること。記録／返品リストは維持されなくてはならない。
- 6.3.2 流通業者の施設から出た医薬品が販売可能な在庫品に戻るのには下記が全て確認された場合に限ること。





- i 医薬品の二次包装が未開封で破損がなく良好な状態で期限切れではなく、回収品ではない。
  - ii 卸売免許を持たない顧客、あるいは公衆に医薬品を提供することを承認された薬局から返品された医薬品を販売在庫に戻す場合は許容期間例えば10日間以内に限る。
  - iii 顧客から医薬品が特定の貯蔵の要求事項を遵守して輸送され貯蔵され取り扱われたことが実証された；
  - iv 十分教育訓練を受けたそれを実施することを承認された適切な職員により検査、評価されており；流通業者は製品が顧客に供給された合理的な証拠を持っており（各国の規制により要求されるオリジナルの納品書のコピー或いは送り状の番号／バッチ番号、使用期限の照合等により）；製品が偽造されているという理由がない。
- 6.3.3 更に特殊な保管条件が要求される医薬品を販売可能な在庫品に戻すのは製品が全ての期間承認された保管条件で貯蔵されたという文書化した証拠がある場合に限る。何らかの逸脱が発生した場合リスクアセスメントを実施し、それを基に製品の完全性を実証すること。証拠には以下を含むこと：
- i 顧客への配送
  - ii 製品の検査
  - iii 輸送用包装の開封
  - iv 製品の包装への戻り
  - v 収集と流通業者への返品
  - vi 輸送中の温度の読み取り記録
  - vii 配送先冷蔵庫への返品
- 6.3.4 販売可能な在庫への返却は「先入れ先出し」(FEFO)システムが効果的に実施されること
- 6.3.5 盗難され、回収された製品は販売可能な在庫に返却し、顧客に販売してはならない。

## 6.4 偽造医薬品

- 6.4.1 偽造の疑いのある製品の販売及び配送はただちに中断すること。
- 6.4.2 偽造品と識別された医薬品やその恐れのあるいかなる製品についても卸売業者は直ちに所轄当局及び製造販売承認所持者に連絡し、所轄当局により決定された指示通りに行動すること。この目的の手順書を設置すること全てのオリジナルの詳細と調査結果を記録すること。
- 6.4.3 サプライチェーンで見いだされた偽造医薬品はただちに物理的に隔離し、全ての他の医薬品から離れた区域に保管し、適切に表示すること。このような製品に関する全ての活動は文書化し記録を保持すること。



6.4.4 偽造医薬品としての確認をした上で、このような製品の市場からの撤去は正式に決定され、サプライチェーンに再度混入しないことを確認し、公衆の健康、規制或いは法的な必要な及び廃棄の方法に必要なサンプルを保持すること。全ての関連する決定は適切に文書化すること。

## 6.5 医薬品の回収

- 6.5.1 回収を効率的にするために受領及び配送される製品のトレーサビリティを保証するための文書と手順書を整備すること。
- 6.5.2 製品回収の際は製品が配送された全ての顧客に適切な緊急度により、明確な行動指針とともに連絡しなくてはならない。
- 6.5.3 国の規制当局には全ての回収を連絡すること。製品が輸出された場合は海外相手先及び／又は規制当局に国の規制の要求に従い回収を連絡しなくてはならない。
- 6.5.4 回収に対する取り決め事項の有効性を定期的に評価すること。(少なくとも年一回)
- 6.5.5 回収作業は、いつでも迅速に開始できること。
- 6.5.6 流通業者は要求された場合所轄当局に承認された回収連絡の指示に従わなくてはならない。
- 6.5.7 全ての回収作業は実施された時点で記録されなければならない。記録は所轄当局に容易に入手可能であること。
- 6.5.8 配送記録は、回収の責任者に容易に利用できるようにしておくこと。配送記録には、輸出した製品や医薬品サンプルも含み(国の規制の許す場合)、流通業者及び直取引の顧客に関する十分な情報(住所、就業時間中及び時間外の電話及びファックス番号、国の規制で要求される場合はバッチ番号と配送した量)、を記載すること。
- 6.5.9 回収過程の進捗は回収製品の突合せを含め最終報告書に記録すること。

## 7章 外部委託業務

### 7.1 原則

GDPガイドに含まれる全ての業務で外部委託されるものは正確に規定され、製品の完全性に影響を及ぼす可能性のある誤解を避ける様同意され管理されること。委託者と受託者の間には、双方の義務を明確に定めた契約書がなければならない。

### 7.2 委託者

- 7.2.1 委託者は外部委託した業務に責任を持つ。
- 7.2.2 委託者は、受託者が要求された仕事を十分に遂行する能力を持つことを評価し、契約及び監査によって、GDPの原則とガイダンスに従っていることを保証する責任がある。受託者の監査は外部委託業務の開始及び変更のあった全ての場合に先だつて実



施されなくてはならない。監査の要求及び頻度は外部委託業務の性質に依存するリスクに基づくこと。監査はいかなる時も実施されること。

- 7.2.3 委託者は、受託者に、特定の製品の要求事項およびその他の関連要求事項に従って、契約した業務を正しく実施するために必要な全ての情報を提供すること。

### 7.3 受託者

- 7.3.1 受託者はGDPに含まれる、委託者から委譲された業務について責任を持つ。
- 7.3.2 受託者は、委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び設備、手順、知識及び経験、及び有能な職員を有していなければならない。
- 7.3.3 受託者は、契約によって任された如何なる仕事も、委託者の事前評価及び協定の承認及び委託者又は受託者による第三者監査なしに、第三者に移管しないこと。受託者と第三者の間で交わされた協定によって、卸売に関する情報が、当初の委託者と受託者の間と同じように利用されることを、保証すること。
- 7.3.4 受託者は、委託者のために取り扱われる製品の品質に悪影響を及ぼす恐れのあるいかなる行動も差し控えること。
- 7.3.5 受託者は製品に影響を及ぼす可能性のある情報は契約の要求に従い委託者に連絡しなくてはならない。

## 8章 自己点検

### 8.1 原則

自己点検は、GDPの原則の実行と遵守状況をモニターし、必要な是正手段を提案するために実施すること。

### 8.2 自己点検

- 8.2.1 自己点検計画はGDPの全ての面及び規制、ガイドライン、手順書への適合を網羅し、決められた時間枠内に実施されること。自己点検は何回かに分けて、それぞれ限定された範囲で自己点検することより実施される場合もある
- 8.2.2 自己点検は会社から指名された適切な職員によって、公平な詳細な方法で実施されること。独立した外部の専門家による監査は有効であるが、自己点検の代わりとすることはできない。
- 8.2.3 全ての自己点検は記録されること。報告書は査察中のすべての観察事項を含むこと。報告書のコピーを経営者及び他の関係者に提出すること。不正及び／又は欠陥が観察された場合その原因を特定し、是正及び予防措置 (CAPA) を文書化し、フォローアップすること。



## 9章 輸送

### 9.1 原則

- 9.1.1 医薬品を破損、劣化、盗難から守り、輸送中に温度条件を許容範囲内に維持するのは供給する卸売業者の責任である。
- 9.1.2 輸送形式によらず医薬品の品質や完全性を損なう可能性のある環境に曝さないことを実証することが可能であること。リスクに基づく方策を輸送の計画策定に用いること。

### 9.2 輸送

- 9.2.1 医薬品に要求される保管条件は輸送中に、外部の包装及び／又は関係する包装の情報に記載された限度内に維持すること。
- 9.2.2 温度の逸脱や製品の破損が輸送中に発生した場合、流通業者及びその医薬品の荷受人に連絡すること。温度の逸脱を調査し取り扱うための手順書を備えること。
- 9.2.3 配送、貯蔵或いは処理に用いられる車両や設備は用途に適しており、製品その品質や包装の完全性に影響を及ぼす可能性のある条件に曝されないような設備を備えていることを保証することは卸売業者の責任である。
- 9.2.4 洗浄や安全注意事項を含め、配送の過程に用いられる全ての車両や設備の操作及び維持についての手順書を備えること。
- 9.2.5 どこで温度管理が要求されるかを決定するには配送経路のリスクアセスメントを用いること。輸送中に車両及び／又はコンテナ中で温度をモニターする装置は定期的に保守され校正されること。
- 9.2.6 医薬品を扱う場合は可能であれば専用車両及び設備を用いること。専用でない輸送機器や設備が用いられる場合は医薬品の品質や完全性が損なわれない様手順書を備えること。
- 9.2.7 送り状に記載された住所に、荷受人の施設にも注意を払って配送すること。医薬品は代替りの施設に置いてこないこと。
- 9.2.8 通常の業務時間外の緊急の配送の為に職員を指名し、手順書を備えること。
- 9.2.9 輸送が第三者により実施される場合、契約には7章の要求事項を含むこと。輸送手段の提供者は卸売業者から、委託品に適用される輸送条件を知らされていること。輸送経路に荷卸し、再積み込み、あるいは輸送拠点での一時保管を含む場合、中間保管施設の温度のモニタリング、清浄度及び安全性には特に注意を払うこと。
- 9.2.10 輸送ルート 次の段階が待っている一時保管の時間を最少とする対策を講じること。

### 9.3 コンテナ、包装及びラベル

- 9.3.1 医薬品は製品の品質に悪影響を及ぼさないようなコンテナで輸送し、汚染を含めた



外部要因の影響から適切に保護すること。

- 9.3.2 コンテナと包装の選択は医薬品の保管と輸送の要求事項に基づく；医薬品の量に要求されるスペース；予想される外部温度の極限；予測される税関の一時保管を含めた輸送期間；包装のクオリフィケーション状態及び輸送コンテナのバリデーション状態
- 9.3.3 コンテナには取扱いと保管の要求事項及び製品が常に適切に扱われ安全であることを保証する注意事項の十分な情報を記載したラベルを貼付すること。コンテナは内容と出所が識別できるようにすること。

#### 9.4 管理条件が要求される製品

- 9.4.1 麻薬や向精神剤のような特殊な条件が要求される医薬品の配送に関しては、卸売業者は国の法規に記載された要求事項に従って安全かつ確実なサプライチェーンを維持すること。これらの製品の配送には追加のシステムを備えること。盗難の発生に備えたプロトコルを備えること
- 9.4.2 高活性及び放射性物質を含む医薬品は安全で専用の確実なコンテナと車両によって輸送されること。関連する安全対策は国際的な合意及び各国の法規に適合すること。
- 9.4.3 温度に敏感な製品については適格性確認した装置（温度パッケージ、温度管理コンテナあるいは温度管理車両）を用い適切な輸送条件が製造業者、卸売業者及び顧客の間で維持されることを保証すること。
- 9.4.4 温度管理車両が用いられる場合輸送中に用いられる温度監視装置は定期的に保守、校正されること。代表的条件における温度マッピングを実施し、適切な場合季節変動要因を考慮すること。
- 9.4.5 要求された場合、顧客は製品が保管温度条件に適合していたことを実証する情報を提供すること。
- 9.4.6 断熱ボックスにクールパックを用いる場合、製品が直接クールパックと接触しない様配置する必要がある。スタッフは断熱ボックスの組立（季節による構成）とクールパックの再使用手順の教育訓練を受けなくてはならない。
- 9.4.7 クールパックの再使用を管理するシステムを設け、誤って不適切に冷却されパックが使用されないことを保証すること。凍った及び冷却アイスパックを物理的に適切に分けること。
- 9.4.8 敏感な製品や季節ごとの温度変化の管理の過程は手順書に記載すること。



## アネックス 1

### 用語

用語	定義
所轄当局	所在の管轄地域の医薬品の卸について権限或いは能力を法的に委譲または任命された組織
受託者	委託者からGDPの適用となる業務を実施することを契約した会社
委託者	GDPの適用となる業務を他の合法的な組織に外部委託契約する会社
デューデリジェンス	これは契約の署名に先立つビジネス或いはヒトの調査、或いはある種の標準治療の行為のような複数の概念に用いられる用語である。
輸出	商品を国或いは経済圏の貿易区域に委ねること。
虚偽（偽造）医薬品	<p><b>EEA内：</b></p> <p>以下の虚偽の特徴を示す全ての医薬品：</p> <p>a) 包装、ラベルを含む識別、名称或いは添加剤を含む成分の組成及び成分含量；</p> <p>b) その給源、原産国或いは製造販売承認所持者；或いは</p> <p>c) その履歴、用いられた流通経路の記録及び文書</p> <p>出典：2013/C343/01</p>
	<p><b>EEA外：</b></p> <p>「故意及び不正に識別及び／又は給源について誤った表示をした。偽造は先発医薬品にも後発医薬品にも可能性があり、偽造製品には正規の成分のものも誤った成分のものも、有効成分の含まれていないものも含量が不足しているものも（不適切な含量のものも）偽の包装もある」全ての医薬品</p> <p>出典：WHO Technical Report Series, No. 957, 2010</p>
自由貿易地域及び自由区倉庫	自由貿易地域及び自由区倉庫は国或いは経済圏の関税区域又はその地域にある施設で各国の関税法に従って他の区域から分離している。
医薬品の物流に関する基準（GDP）	GDPは品質保証システムの一環であり、医薬品の品質が製造業者から薬局又は医薬品を公共に供給することを承認されるか資格を持っている個人に至るまでのサプライチェーンの全ての段階で維持されることを保証する。
保持	医薬品を貯蔵すること
輸入	国或いは経済圏の関税領域に物品を入れることを許可すること。
製造承認	国の規制当局による許可対象となる医薬品の製造（及び物流）の文書による承認



調達	製造業者、輸入業者或いは他の卸売業者からの医薬品の取得、購買
公共サービス義務	実際に管轄区域に上市されている医薬品の承認／許可保持者はその責任の範囲内で適切に継続的に製品をその医薬品が適用される管轄区域内に患者の必要性に対応できるよう提供することを保証しなくてはならない。
適格性評価	ある装置が正常に作動し、期待される結果を実際にもたらすことを証明する行為。バリデーションという用語は場合により適格性評価の概念と協調して拡大して使用される。
品質リスクマネジメント	製品ライフサイクル全体にわたる、医薬品の品質にかかわるリスクについてのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューからなる系統だったプロセス。
品質システム	品質方針を実行し、品質目標への適合を保証するシステムにかかわるあらゆる側面の総和。(ヒト用医薬品の登録、Q9のための規制調和国際会議)
供給	卸、薬局或いは公衆に医薬品を供給する承認された又は資格を持った個人に対して医薬品の提供、販売、寄贈の全ての行為
虚偽（偽造）の疑いのある製品	虚偽の特徴を示していることが疑われる医薬品； a) 包装、ラベルを含む識別、名称或いは添加剤を含む成分の組成及び成分含量； b) その給源、原産国或いは製造販売承認所持者；或いは c) その履歴、用いられた流通経路の記録及び文書
温度	ディープフリーズ：-15 ° C以下 冷蔵：+2 から +8 ° C 冷温：+8 から+ 15 ° C 室温：+15 から + 25 ° C 外気温：非冷蔵医薬品で要求される温度；通常製品は「25°C以下で保存」或いは「30°C以下で保存」と表記される。
輸送	医薬品を正当化されない期間保管することなく二つの場所の間を動かすこと。
バリデーション	ある手順、工程、装置、原材料、活動或いはシステムが実際に期待された結果をもたらすことを証明する活動（適格性評価も参照のこと）
卸売	医薬品の卸売は医薬品の調達、保持、供給、輸入或いは輸出といった全ての業務であるが、医薬品の公衆への供給は除く。
卸売業者	卸売業務を実施する運営担当者

