

平成30年度 日本薬剤師会
製薬薬剤師部会研修会

JGSP「GDP国際統合化対応版」の
作成経緯と今後の取組

日本医薬品卸売業連合会
薬制委員会
一條 宏

アウトライン

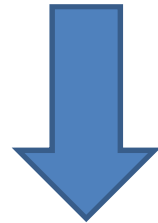
- ① JGSPの取組とGDP・・・どのように馴染ませるか
- ② 温度管理の例からGDPのあり方
- ③ 薬事管理記録簿による
適正管理のあり方
- ④ JGSP「GDP国際整合化対応版」今後の取組

医薬品卸売業連合会 加盟企業 における医薬品供給

- 日本医薬品卸売業連合会加盟 72社
- 売上高8.5兆円
(国内医薬品流通の約97%)
- 従業員数56000人

医薬品卸売販売業が果たすべき役割

安定供給の確保
品質と安全性の確保



JGSPの取組

医療用医薬品 製造から流通までの管理基準

①GMP (Good Manufacturing Practice)・・・省令

: 製造管理及び品質管理に関する基準

 GQP (Good Quality Practice)・・・省令

: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準

②GVP (Good Vigilance Practice)

: 製造販売後安全管理基準

③薬局における体制省令

: 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

卸売販売業は管理者(薬剤師)と構造設備規則の要件を
満たせば許可(知事)

卸売販売業は品質や安全管理に対する基準法令なし

⇒JGSP自主ガイドラインのみの運用

医薬品卸売業の許可数(平成27年度)

13914件 ……必要性

22年⇒27年

薬局53642件⇒58326件 109%

卸売11288件⇒13914件 123%

参考: 医薬品卸連合会傘下の本社数

128社⇒83社(19年⇒27年)

出所: 医療用医薬品の偽造品防止のためのあり方に関する検討会

日本医薬品卸売業ホームページ データ集

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

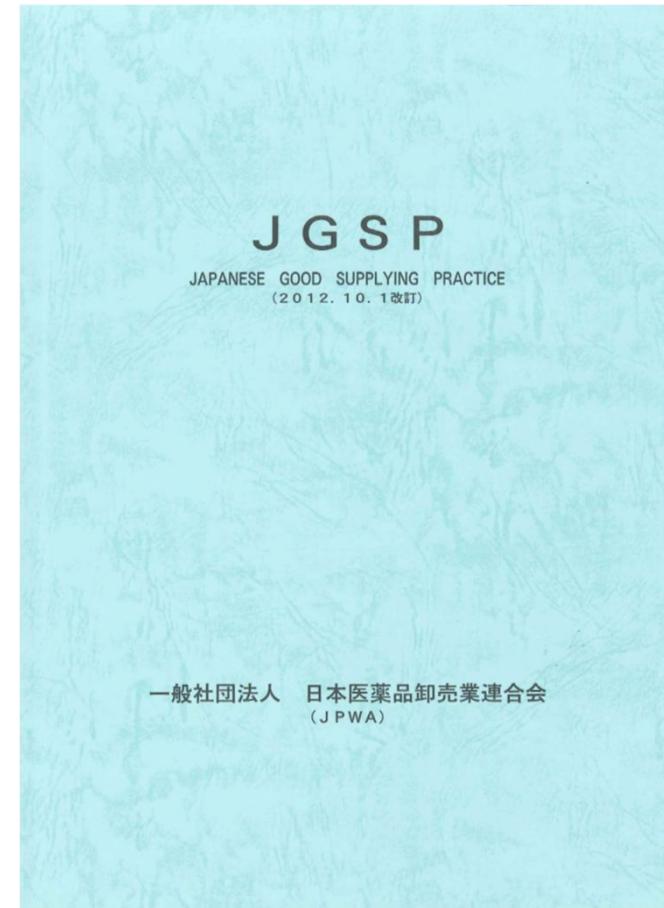
Chapter 3. Supply and quality control of pharmaceuticals

第4章 安全確保業務

Chapter 4. Security

第5章 教育訓練

Chapter 5. Education and Training



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

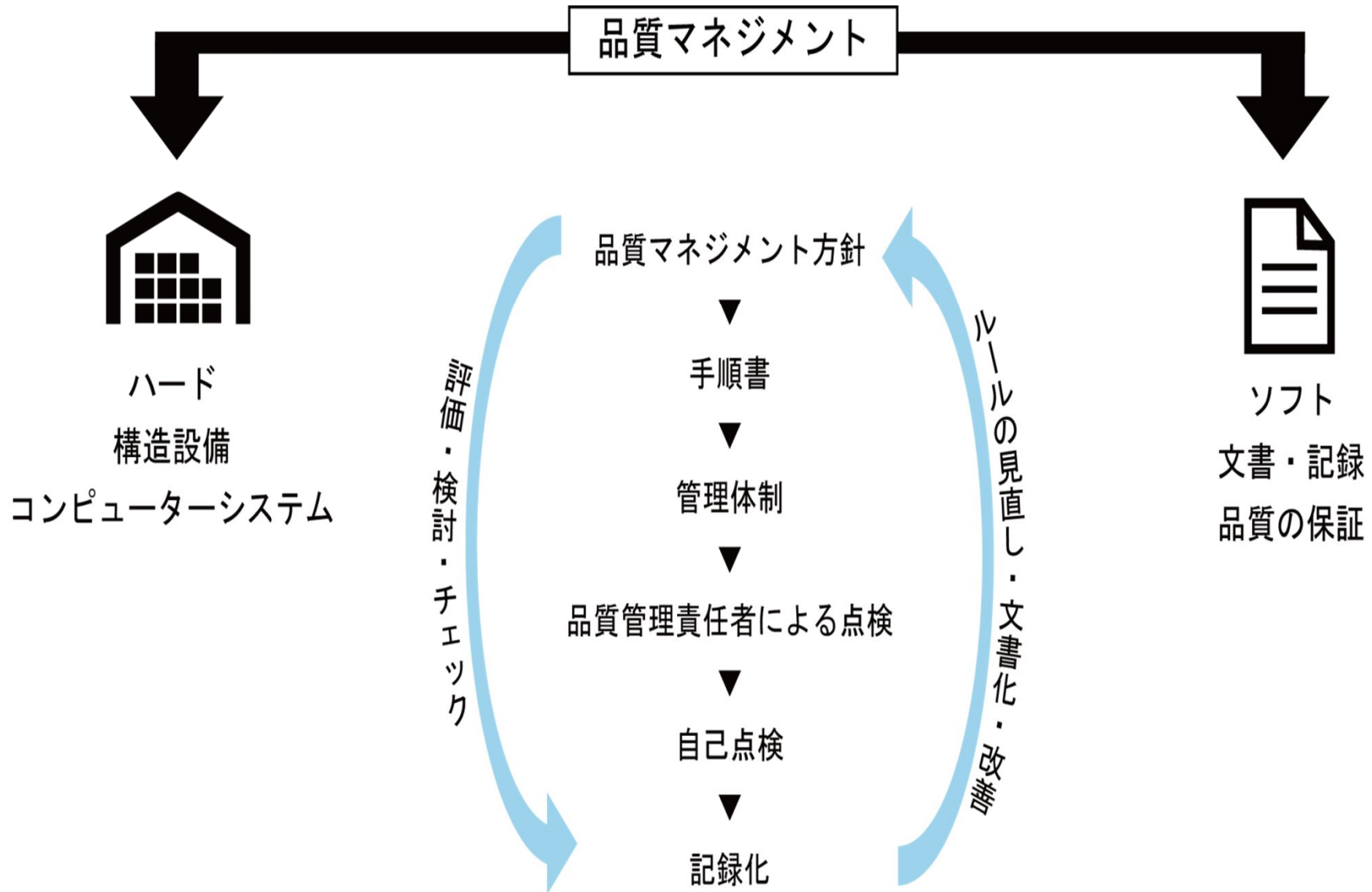
薬事管理帳簿

…管理者が作成

適正管理
の証明



GDPは流通における品質を証明



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

(検討中・イメージ)

- 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

2017年1月偽造品流入事案

偽造品が流入した理由

- ・・・世界では8兆円の偽造品⇒日本国内では起きない？
- ・・・日本語表記は偽造困難？
- ・・・超高額医薬品 発売時ボトル1本200万超～
- ・・・バラ錠剤のボトル調剤⇒開封品？

偽造品流入における関係者の資質

- (1) 偽造品を持ち込んだ人⇒未確認
- (2) 現金問屋 秘密厳守流通業者・・・管理者？
- (3) 薬局経営者 限りなく薬価差を求める
- (4) 薬剤師 適正管理の逸脱
 - ・・・管理者(薬剤師)の失策

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における 医薬品卸売業連合会の主張

品質が保証できない医薬品を流通させない 不適切な流通をなくす！

- * 出所不明でトレーサビリティが確保できない流通をなくす
⇒譲渡・譲受の記録の正確性の確保・厳格化
卸売免許における許可・更新時の要件・見直し
- * 医薬品の管理状況の保証が確認できない流通をなくす
⇒譲渡・譲受・返品における管理薬剤師による
医薬品管理の厳格化と品質保証（書面等）

制度部会における取りまとめ

返品等を含めた流通全体における品質管理については、トレーサビリティの確保も活用しつつ、卸売業者のみならず関係者との連携を含めた対応等について検討すべきである。

中抜け事例(シール)



中抜け事例(シール)



中抜け事例(シール+紙ジッパー)



ガイドライン開封方法（日薬連）



ミシン目が切れている



テープが切れている

「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

温度管理の例から

GDPのあり方を考える

配送時の温度管理(例) (保冷バック 外観)

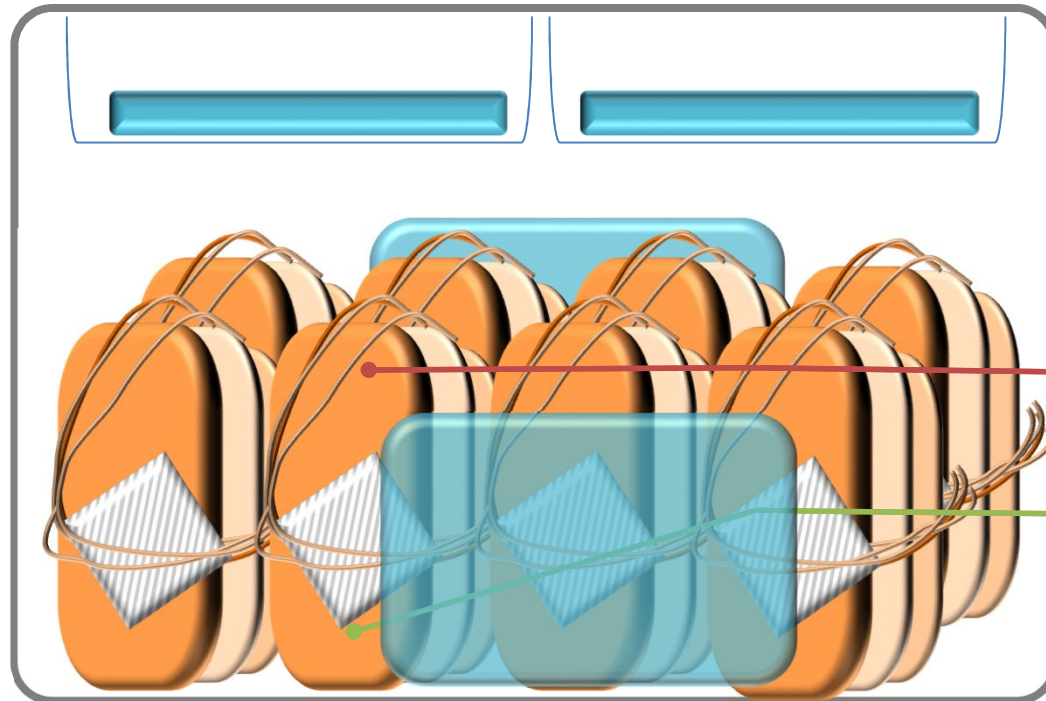


温度試験による品質証明

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

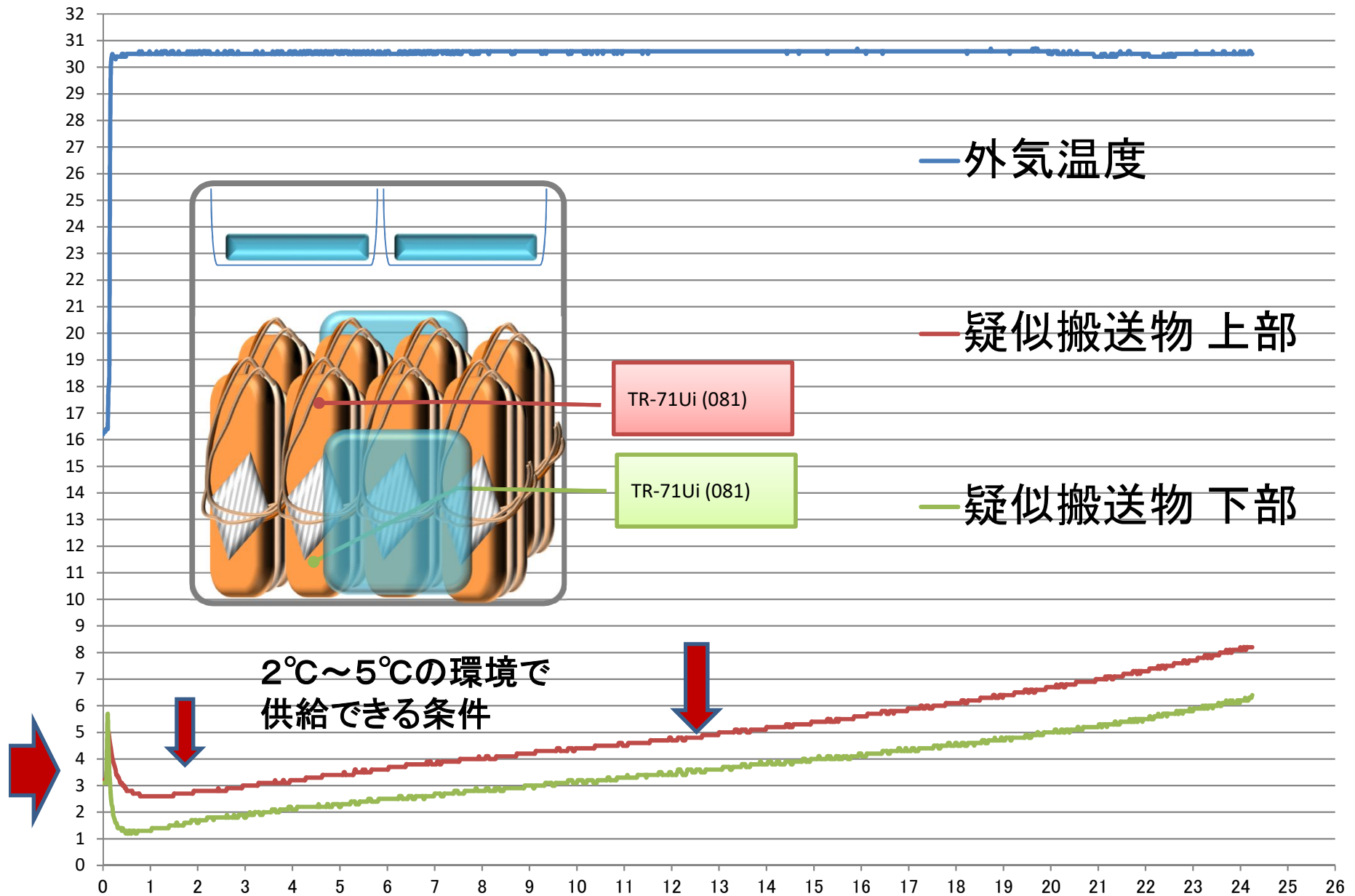
midi LOGGER GL820 ×1台

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



薬事関連法規からの流れと 薬事管理帳簿の作成による管理証明

薬事関連法規



JGSP + GDP



企業としての指針



手順書



手順書に沿った業務
薬事管理帳簿
…管理者が作成



適正管理
の証明

薬局、卸売販売業者に関する規制の概要

| 薬 局 | 卸売販売業者 |
|--|--|
| <p>体制(許可要件)</p> <ul style="list-style-type: none">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)。 <p>※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)</p> | <p>卸売販売業は 体制要件なし (JGSPで運用)</p> <p>→ 手順書に基づく管理</p> <p>↓</p> <p>薬事管理帳簿 (薬事管理記録簿)</p> |

医薬品卸売販売業における 薬事管理記録簿の記載義務

【薬機法第36条の2 1項】

『卸売販売業者の遵守事項』により

卸売業者の必須業務内容を規定
営業所の業務に関し遵守事項を定める . . .

【薬機法 施行規則第158条の3】

『営業所の管理に関する帳簿』によって

帳簿記載が必要であることを規定

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。

薬事管理帳簿(薬事管理記録簿)の作成

- ① 許可・登録・免許・届出
有効期間 許可等免許等の番号
・・・卸売販売業～麻薬卸売業者免許・・・
- ② 変更等の届出記録・・・変更事項
管理者
営業所の名称
構造設備の主要部分
法人の名称・・・
- ③ 管理者の記録 薬剤師免許番号
- ④ 管理事項の記録

管理事項・・・記録を残す

1. 構造設備
施錠・温度・湿度・喚起・清掃・整理
2. 保管状況
麻薬等管理規制のある商品
3. 商品事故・不良品及び不正表示品の処理
偽造医薬品・期限・中抜け・在庫の異常
4. 研修 受講内容・教育訓練
5. 情報収集・提供
6. 苦情処理(回収処理)
7. 意見具申
8. 試験検査に関する事項
9. 薬事監視検査に関する事項
10. その他特記・必要事項

管理帳簿記載の注意

- ① 記録することが義務付けられている。

(医薬品医療機器等法)

管理者は管理結果を記録し押印する。

開設者の代行としての役割を持つ営業所長にその状況を報告確認印を受ける。

管理者が不在時のときは、代行者を指名し業務を行うことはできるが管理責任は代行できない。

- ② 薬事監視員による立入検査の際は、帳簿を提示する。

口頭指示又は監視指導票等の交付があった場合は、その旨を記録・保管し所属長と薬事管理部門と開設者に報告する。

- ③ 管理帳簿の保管は6年(高度管理医療機器販売業の要件)とする。
(医薬品医療機器等法では3年)

薬事管理記録簿サンプル

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）

許可・登録・免許・届出等の記録

| 業 種 | 有 効 期 間 | 許 可 ・ 登 録 ・ 免 許 ・ 届 出 等 の 年 月 日 | 許 可 ・ 登 録 ・ 免 許 等 の 番 号 | 有 効 期 間 |
|--|--------------------|---------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 卸 売 販 売 業 許 可 | 6 年 | 年 月 日 | 第 号 | 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで |
| 高 度 管 理 医 療 機 器 等 販 売 業 ・ 賃 貸 業 許 可 | 6 年 | 年 月 日 | 第 号 | 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで |
| 麻 薬 卸 売 業 者 免 許 | 3 年 (最 長) | 年 月 日 | 第 号 | 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで |
| 向 精 神 薬 卸 売 業 者 免 許 | 卸売販売業許可を受けた者のみなし免許 | | | |
| 特 定 麻 薬 等 原 料 卸 小 売 業 届 | — | 年 月 日 | 第 号 | — |
| 覚 せい 剤 原 料 取 扱 者 指 定 | 5 年 (最 長) | 年 月 日 | 第 号 | 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで |
| 毒 物 劇 物 一 般 販 売 業 登 録 | 6 年 | 年 月 日 | 第 号 | 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで |
| 動 物 用 医 薬 品 (一 般 ・ 卸 売) 販 売 業 許 可 | 6 年 | 年 月 日 | 第 号 | 平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで |
| 特 定 計 量 器 販 売 業 届 | — | 年 月 日 | 第 号 | — |
| 農 薬 販 売 業 届 | — | 年 月 日 | 第 号 | — |
| | | 年 月 日 | 第 号 | — |
| | | 年 月 日 | 第 号 | — |

(注) 「許可・登録・免許・届出等の年月日欄」には、許可・登録・免許・指定証の発効日を記載する。
届出については届出年月日を記載し、届書に受理番号がある場合は、その番号を記載する。

変更等の届出記録

| 届出年月日 | 変更事項 | 内 容 |
|----------|------|-----|
| 平成 年 月 日 | | |
| 平成 年 月 日 | | |
| 平成 年 月 日 | | |
| 平成 年 月 日 | | |
| 平成 年 月 日 | | |

営業所管理者（管理薬剤師）

| | |
|------------|-----|
| 薬剤師名簿登録番号 | 氏 名 |
| 薬剤師名簿登録年月日 | 住 所 |
| 第 号 | |
| 年 月 日 | |
| 第 号 | |
| 年 月 日 | |
| 第 号 | |
| 年 月 日 | |

JGSP「GDP国際整合化対応」今後の取組

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

より良い医薬品をより早く
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.