

厚生労働行政推進調査事業成果報告会

「GMP、QMS 及びGCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」（GDP研究班）

令和2年 1月 27日 メルパルク東京ホール

G D P ガイドラインの Q & A 追加説明 (適用範囲、G D P 責任者等)

日本製薬団体連合会 品質委員会

浅木 幸造

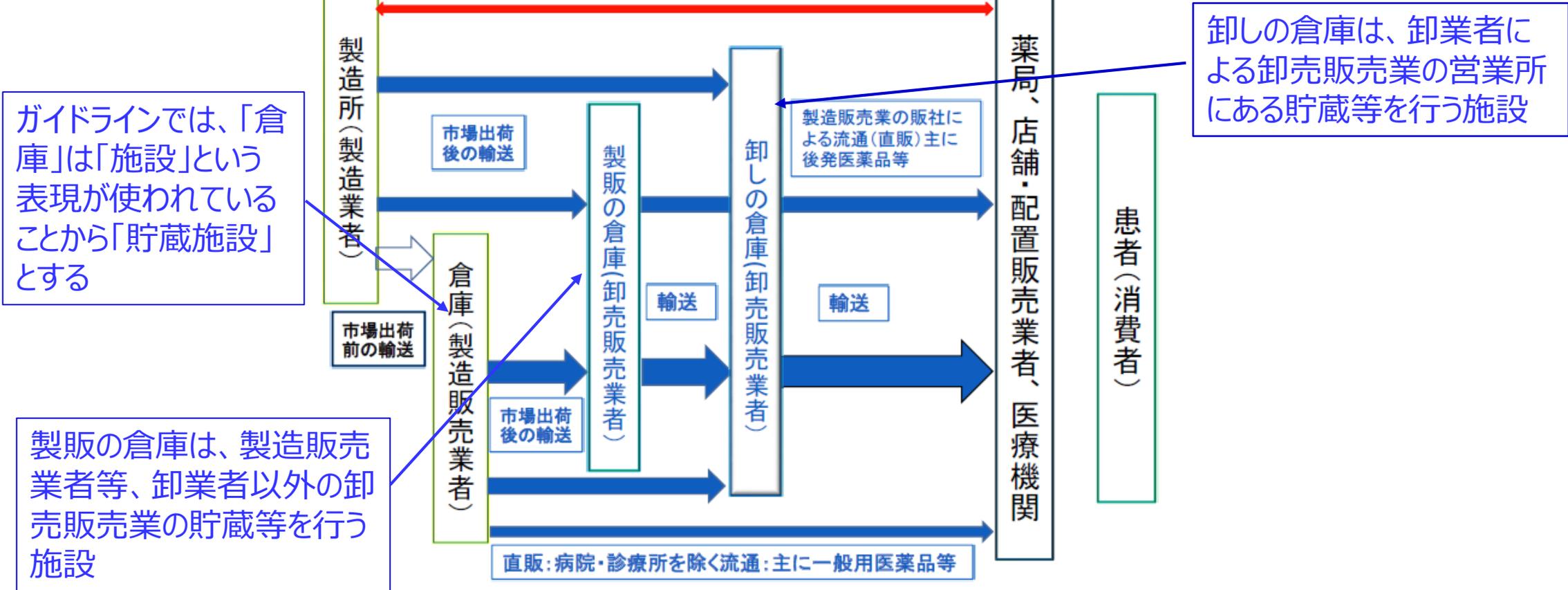
内容

1. 適用範囲
2. GDP責任者
3. その他（契約受託者 他）

適用範囲

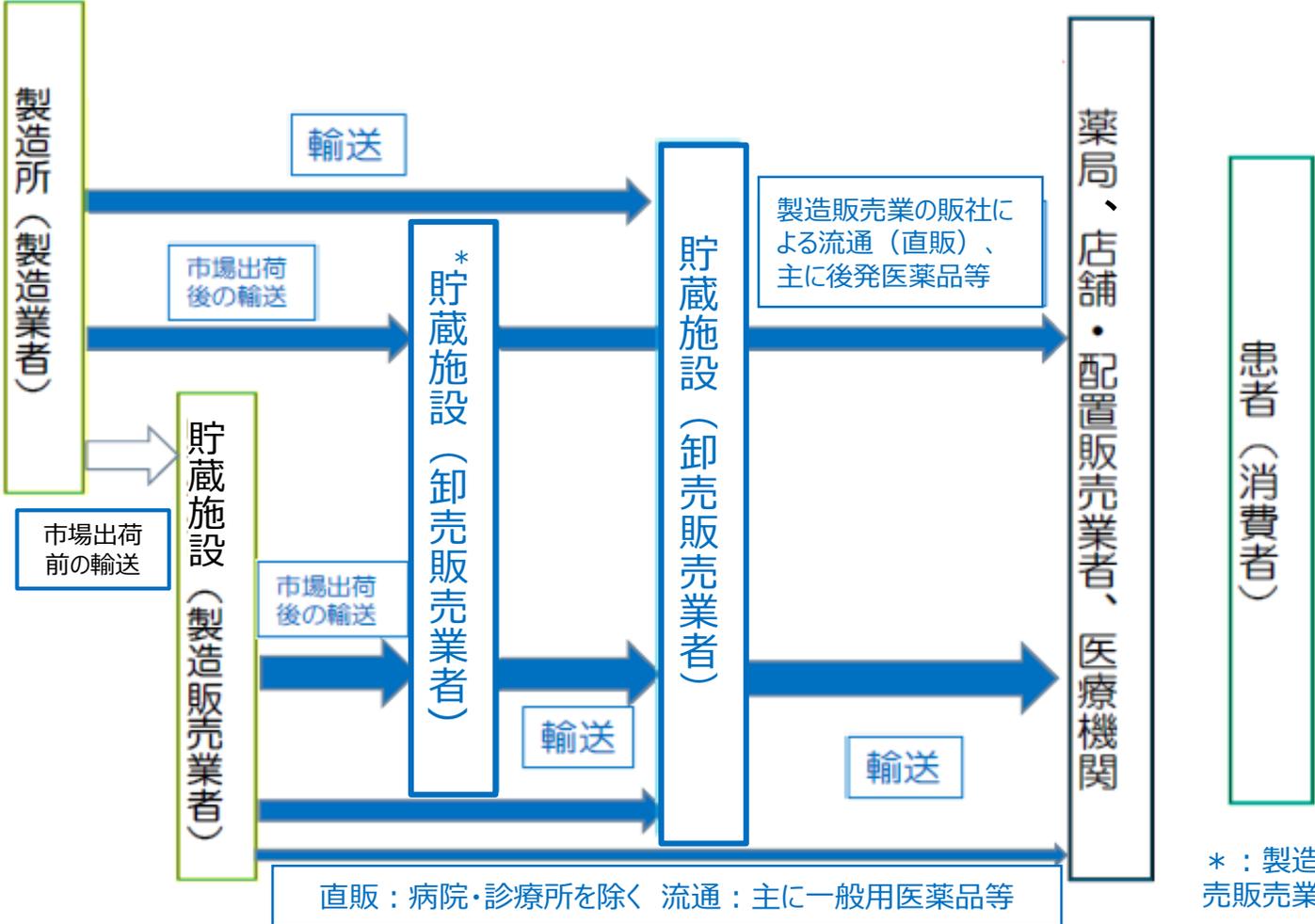
本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。

ガイドラインの適用範囲(業態ベース)



適用範囲

本ガイドラインは**医薬品の市場出荷後**、**薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務**に適用する。



注) 青色の文字及び矢印の箇所がGDPガイドラインの適用範囲となります。

* : 製造販売業者の卸売販売業の場合も含む

適用範囲に関連するQ&A

項目	Q	A
適用範囲	GDP0-3 <u>医薬品を製造販売する製造販売業者</u> （特に薬局・医薬品販売業者に対して <u>製品を直接販売している企業</u> ）は本ガイドラインではどのような適用を受けるのか？	A0-3 <u>医薬品を直接販売している企業を含め、医薬品を製造販売する製造販売業者は、市場出荷後、薬局、医薬品販売業者へ納品されるまでが適用範囲となる。</u> なお、卸売販売業許可を取得している場合はQ1を参照されたい。
	GDP0-4 輸入製品の国内物流は適用範囲に含まれることは理解したが、 <u>海外からの海上輸送中</u> は適用範囲に含まれないのか。	A0-4 <u>医薬品を海外から輸入した場合、製造業許可を取得した国内製造所にて出荷判定を行う必要がある。そのため、海外からの医薬品の輸送は製造行為の一環と見なされることから、GMPで管理されるべき事項である。</u>
	GDP0-5 <u>再生医療等製品</u> については、適用範囲に含まれないのか。	A0-5 医薬品医療機器等法第二条第一項 <u>第三項</u> の規定により、 <u>再生医療等製品は医薬品には含まれない。</u>

医薬品の定義（薬機法）

第二条 この法律*で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 **人又は動物**の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、**機械器具等**（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）**でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）**
- 三 **人又は動物**の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、**機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）**

*：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

本ガイドラインの適用となる医薬品

項目	Q	A				
適用範囲	<p>GDPO-6 : 新規 <u>本ガイドラインの適用となる医薬品とは何か。</u></p>	<p>A0-6 : 新規 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（第二条）に規定されている医薬品が本ガイドラインの適用となる。但し、動物性医薬品及び原薬は適用外である。 <u>本ガイドラインの適用となる医薬品</u>を下記に示す。</p> <table border="1" data-bbox="1146 751 2257 1210"> <thead> <tr> <th data-bbox="1146 751 1671 829">適用</th> <th data-bbox="1671 751 2257 829">適用外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1146 829 1671 1210"> <p>医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品</p> </td> <td data-bbox="1671 829 2257 1210"> <p>医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、 原薬（製造専用の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため）</p> </td> </tr> </tbody> </table>	適用	適用外	<p>医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品</p>	<p>医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、 原薬（製造専用の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため）</p>
適用	適用外					
<p>医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品</p>	<p>医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、 原薬（製造専用の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため）</p>					

新規の質問（Q）及び回答（A）の番号は、2019年1月18日のGDP研究班成果報告会における「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」資料に記載されているガイドライン各章のQ及びAの連番として記載している。

内容

1. 適用範囲

2. GDP責任者

3. その他（契約受託者 他）

GDP責任者

2.3. 責任者の任命

- 2.3.1 卸売販売業者等は、本ガイドライン遵守のための責任者を任命する必要がある。
該当する職員は、本ガイドラインに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。
- 2.3.2 卸売販売業者等は時間外であっても（例えば緊急及び/又は回収発生時）に連絡が取れる体制を構築すること。
- 2.3.3 責任者の職務記述書には、具体的な責務・権限等を規定すること。
卸売販売業者等は、責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、経営資源及び責任を付与すること。
- 2.3.4 責任者は、本ガイドラインに関する業務を適切に遂行すること。
- 2.3.5 責任者の責務は以下に示すが、これに限定されない。

・
・

GDP責任者に関連するQ&A

項目	Q	A
諸言	<p>GDP0-1 「医薬品の適正流通（GDPガイドライン）（以下：本ガイドライン）は、卸売販売業者及び製造販売業者（以下：卸売販売業者等）の業務を支援し、（後略）一」と定義され、以降の文章は「卸売販売業者等は」と記載されている。<u>卸売販売業者と製造販売業者の責務に違いはないのか。</u></p>	<p>A0-1 本ガイドラインにおいて製造販売業者は、医薬品の市場出荷後から薬局及び医薬品販売業者への納品、保管及び供給業務に責任を有する。卸売販売業者は、自社の<u>倉庫貯蔵施設</u>に医薬品を受け入れた後から、薬局、医薬品販売業者及び医療機関への納品までの保管及び供給業務に責任を有する。 本ガイドラインにおいて、<u>卸売販売業者等と表記した場合には、製造販売業者と卸売販売業者の本ガイドラインの運用にかかわる責務に相違はない。流通過程において、いずれの者が責務を負うかについては、一般的に所有権の有無で責任範囲を判断すると理解し易い。</u> （本ガイドラインにおいて、製造販売業者と卸売販売業者の責務が異なる場合は、それぞれ製造販売業者、または卸売販売業者と表記されている。）</p>

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」

GDP責任者に関連するQ&A

項目	Q	A
1.2. 品質システム	<p>GDP 1 – 7 製造販売業者の品質保証責任者が本ガイドラインにおける責任者を兼務することは可能か。</p>	<p>A 1 – 7 品質保証責任者が本ガイドラインにおける責任者を兼ねることは禁止されるものではないが、品質保証責任者は、医薬品等の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立する必要があるため、本ガイドラインにおける当該責任者が医薬品等の販売に係る部門等の業務を行うのであれば、兼務することは認められないと考えられる。</p>
2.3. 責任者の任命	<p>GDP 2 – 2 責任者に求められる能力及び経験、必要な教育訓練について、具体的に示してほしい。また、責任者の資格要件はどのようになるのか。</p>	<p>A 2 – 2 責任者の資格要件について、本ガイドラインは自主的な取組みであることから、卸売販売業者等が、当該の責任者の責務や業務内容を勘案して、適切に資格要件を定め、その達成に必要な教育訓練を実施することが必要である。</p>

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」

GDP責任者に関するQ&A

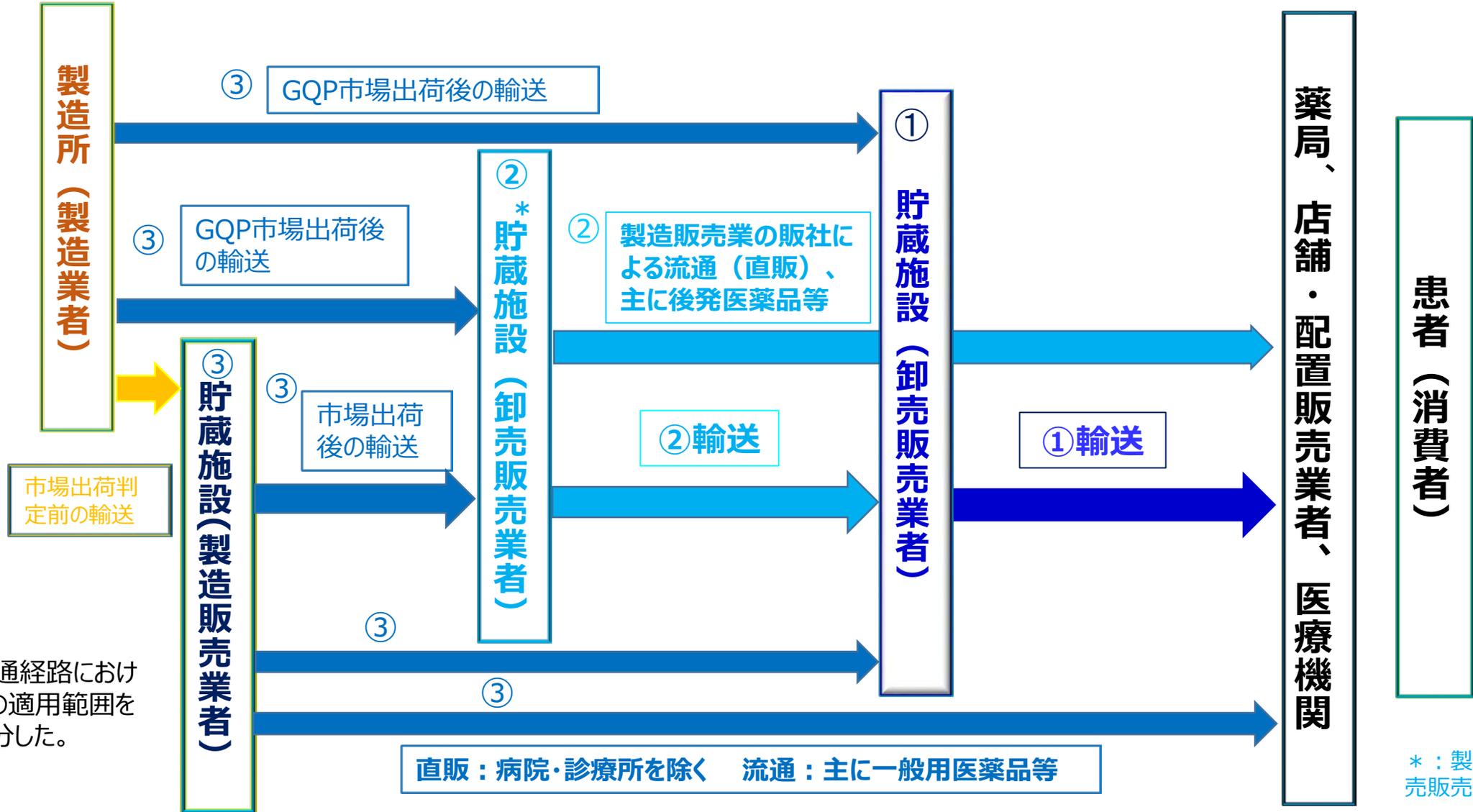
項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	<p>GDP 2 – 3 2.3.1項には、<u>本ガイドライン遵守のための責任者</u>は、「本ガイドラインに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。」とあるが、<u>適切な能力</u>とは、具体的にどのような能力が求められるのか。</p>	<p>A 2 – 3 2.3.5項には、<u>12項目の責任者の責務</u>が示されており、これらの<u>責務を遂行、または管理監督するための能力</u>を備えていることが必要である。</p> <p>(2.3.5 任命された責任者の責務)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する iii. GDPに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを保証する iv. 卸売販売業者等が実施する<u>医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、迅速に実施</u>する v. 関連する販売先からの<u>苦情を適切に処理</u>することを保証する vi. 仕入先及び販売先が対象となる医薬品に関する業許可を有していることを保証する vii. GDPに関連する可能性のあるすべての<u>外部業者等に委託する業務を確認</u>する viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する x. <u>返品、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定</u>する xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されことを保証する

GDP責任者に関するQ&A

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	GDP 2 - 4 <u>卸売販売業における医薬品営業所管理者</u> （管理薬剤師）が本ガイドラインにおける <u>責任者を兼任</u> することは可能か。	A 2 - 4 可能である。
	GDP 2 - 8 <u>卸売販売業務を行わない製造販売業者</u> も、本ガイドラインに関する責任者を任命する必要があるか。	A 2 - 8 製造販売業者は、医薬品の市場出荷後、医薬品販売業者に渡るまでの医薬品の保管及び供給業務に責任を有するため、 <u>本ガイドラインに関する責任者を任命することが必要である。</u>

GDP研究班成果報告会 2019年1月18日
 「医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに対する質疑応答」

GDPガイドラインの適用範囲における医薬品の流通経路



注) 流通経路における業毎の適用範囲を色で区分した。

* : 製造販売業者の卸売販売業の場合も含む

GDP責任者について

【卸売販売業者*】

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	<p>GDP2-11：新規 <u>卸売販売業者</u>においては、<u>医薬品営業所管理者</u>（管理薬剤師）が本ガイドラインにおける<u>責任者</u>か。</p>	<p>A2-11：新規 卸売販売業者における本ガイドラインの責任者は、責任者の業務範囲及びGDPに関する品質システムの維持を考慮して<u>2.3.5項に示す責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門の者をGDPの責任者</u>とすることで良い。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（第三十六条）による卸売販売業者の営業所における医薬品の品質を含めた責任者である<u>医薬品営業所管理者が、GDPについても営業所や物流センター等の現場での責任者になることが想定されることから、</u>医薬品営業所管理者の役割を明確にしておくこと。</p> <p>（医薬品営業所管理者の義務） 第三十六条 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。 2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。</p>

*：製造販売業者の卸売販売業の場合も含む

GDP責任者について

【製造販売業者】

項目	Q	A
2.3. 責任者の任命	<p>GDP2-13 : 新規 <u>製造販売業者における本ガイドラインの責任者</u>はどれか。</p>	<p>A2-13 : 新規 製造販売業者における本ガイドラインの責任者は、医薬品等の販売に係る部門等の業務を行うのであれば品質保証責任者が兼務してはならないが、当該責任者の業務範囲及びGDPに関する品質システムの維持を考慮して<u>2.3.5項に示す責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門（品質部門、物流部門等）の者をGDP責任者</u>とすることで良い。なお、<u>GDP責任者を品質部門の者とする場合、GDP責任者が医薬品の販売等に係る部門の業務にも関係するのであれば、品質保証責任者以外の者を任命</u>することが必要である。</p>

品質マネジメント

1.1原則

卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。

卸売販売業者等は、全ての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程における全ての重大なステップ及び重要な変更を正当化し、必要に応じてバリデートすること。

卸売販売業者等の経営陣は、品質システムに対する責任を持ち、リーダーシップと積極的な参画が求められ、職員はそれぞれの役割を果たすこと。

1.2品質システム

1.3外部委託業務の管理

卸売販売業者等の品質システムの範囲は、医薬品の仕入、保管及び輸送供給に関連する全ての外部委託した業務の管理とレビューにも適用すること。

1.4マネジメントレビュー及びモニタリング

1.5品質リスクマネジメント

GDPに関する品質マネジメントシステムの維持及び保証を考慮して、責任者の責務の遂行に適したまたは管理監督するための能力を備えている部門の者をGDP責任者とする必要がある。

職務の内容からみて (例)

2.3.5 任命された責任者の責務は以下に示すが、これに限定されない。

- i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する
- ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する
- iii. GDPに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを保証する
- iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、迅速に実施する
- v. 関連する販売先からの苦情を適切に処理することを保証する
- vi. 仕入先及び販売先が対象となる医薬品に関する業許可を有していることを保証する
- vii. GDPに関連する可能性のあるすべての外部業者等に委託する業務を確認する
- viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する
- ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する
- x. 返品、出荷できなくなった製品、回収された製品または偽造医薬品の処理を決定する
- xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う
- xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを保証する

	内容	A社	B社
i	品質マネジメントシステムの実施と維持	品質	物流
ii	業務管理（記録の質を含む）	物流	物流
iii	教育訓練の導入と実施	品質	物流
iv	医薬品の回収作業の実務の取り仕切り	品質	物流
v	苦情の処理	品質	品質
vi	仕入先及び販売先の業許可の管理	品質	物流
vii	外部委託業者の管理（監査）	品質	品質
viii	自己点検と是正措置の実施	品質	物流
ix	委託業務における記録の保管	物流	物流
x	返品、出荷不可品、回収品及び偽造医薬品の処理の決定	品質	品質
xi	返却品の販売可能在庫への返却承認	物流	物流
xii	規制要件が遵守されているか確認	品質	物流
GDPの責任者		品質	物流

GDP責任者は、2.3.5に示す責務を遂行または管理監督することが必要であることから、自社の事業形態や組織体制を考慮し、GDPに関する品質システムを維持する上で最も適切な部門に責任者を設けることが重要で、実施部門が運用し易いように責任者と実施者の部門が異なることでも良い。なお、GDP責任者を品質部門の者とする場合、GDP責任者が医薬品の販売等に係る部門の業務にも関係するのであれば、品質保証責任者以外の者を任命することが必要である。

内容

1. 適用範囲
2. GDP責任者
3. その他（契約受託者 他）

外部委託業務

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、製品の完全性に疑いを発生させない様、委託業務の内容について、正確に定義、合意、管理すること。契約委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結する必要がある。

外部委託業務

7.3 契約受託者

7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。

7.3.2 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること。

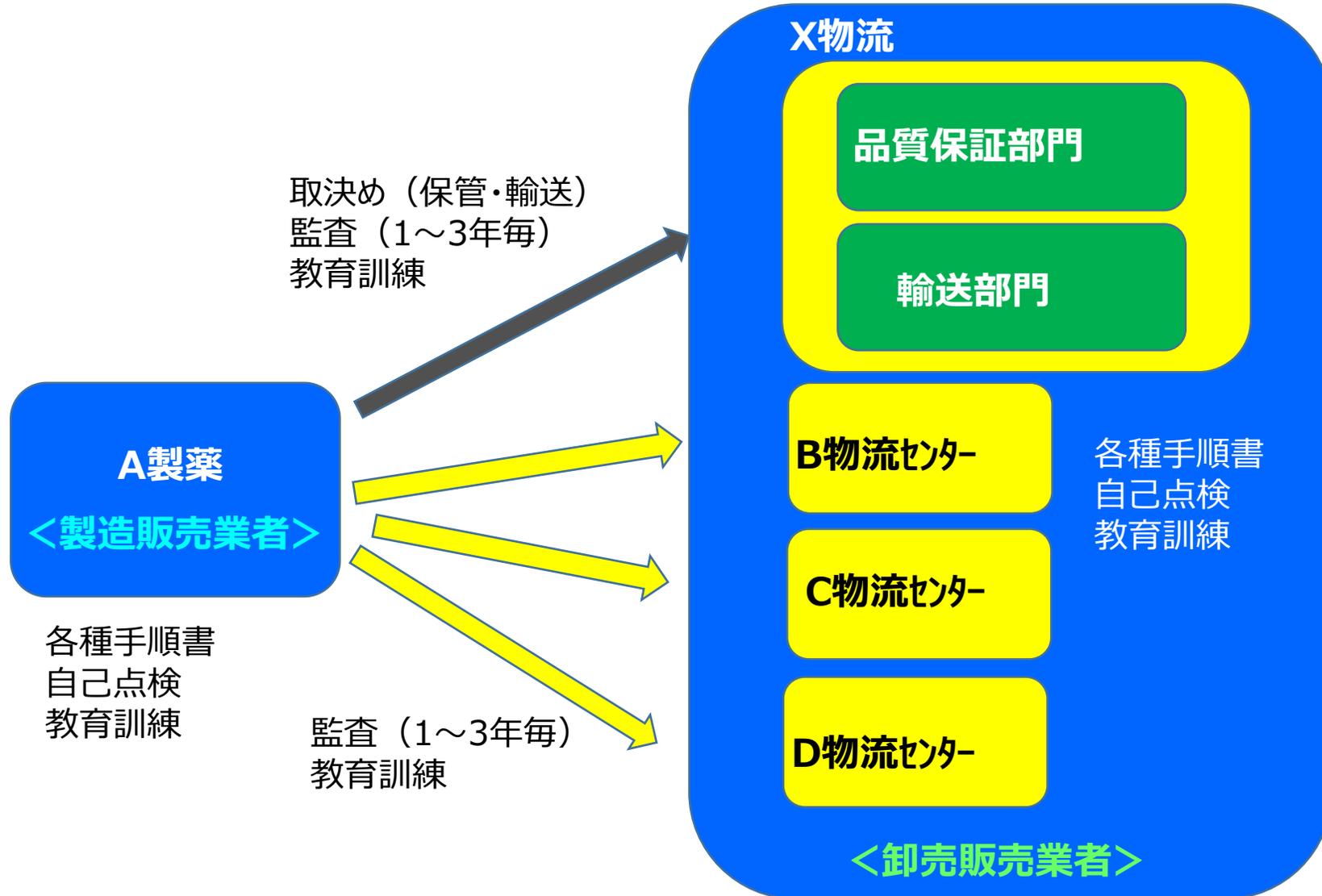
7.3.3 契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託しないこと。

契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、医薬品の仕入、保管及び輸送業務に関する情報（委託した業務を実施するために必要とされる品質に関する情報）が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できることを確実に保証すること。

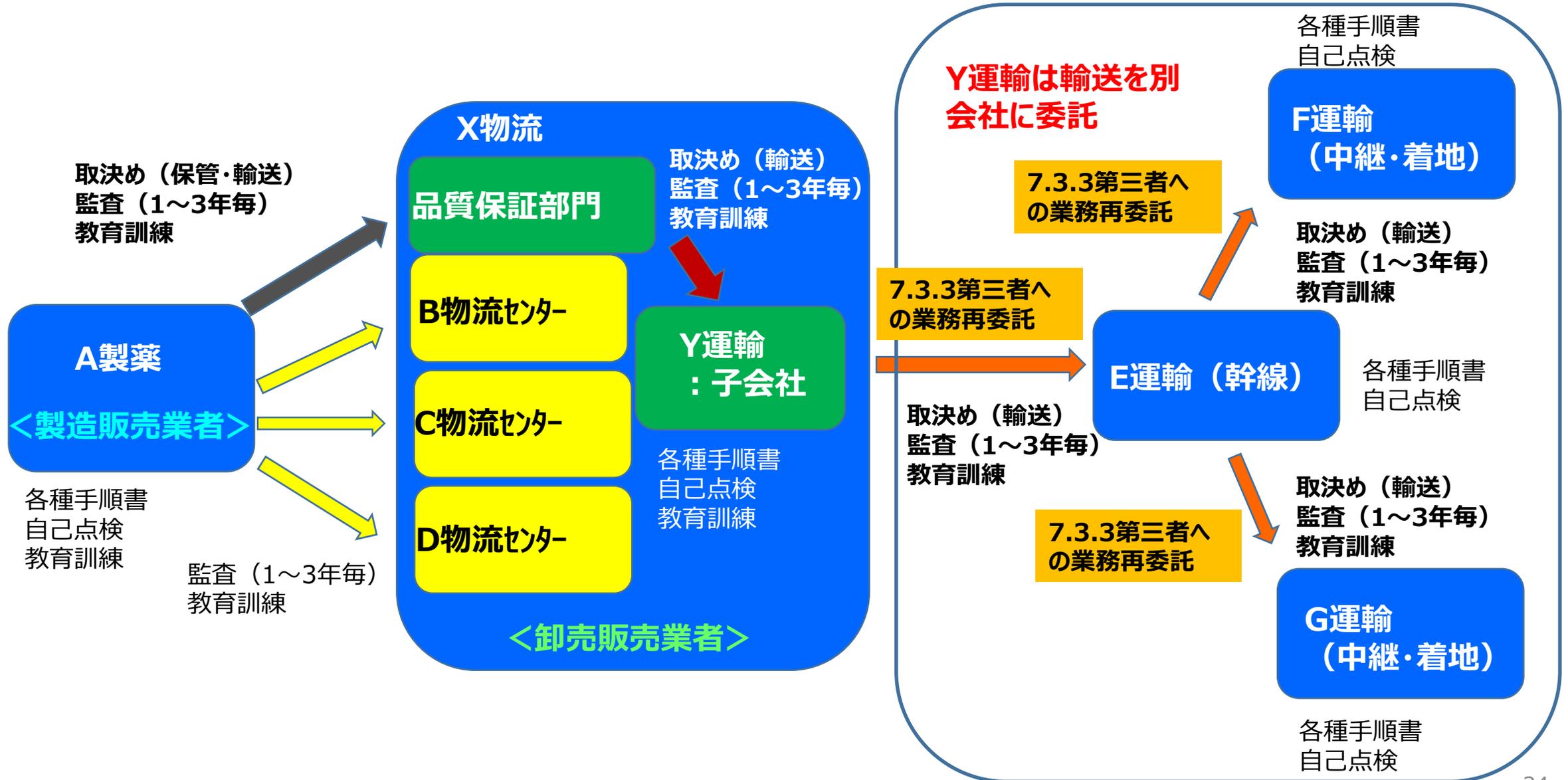
7.3.4 契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為を行わないこと。

7.3.5 契約受託者は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報も、契約書の要求事項に従って契約委託者に送付する必要がある。

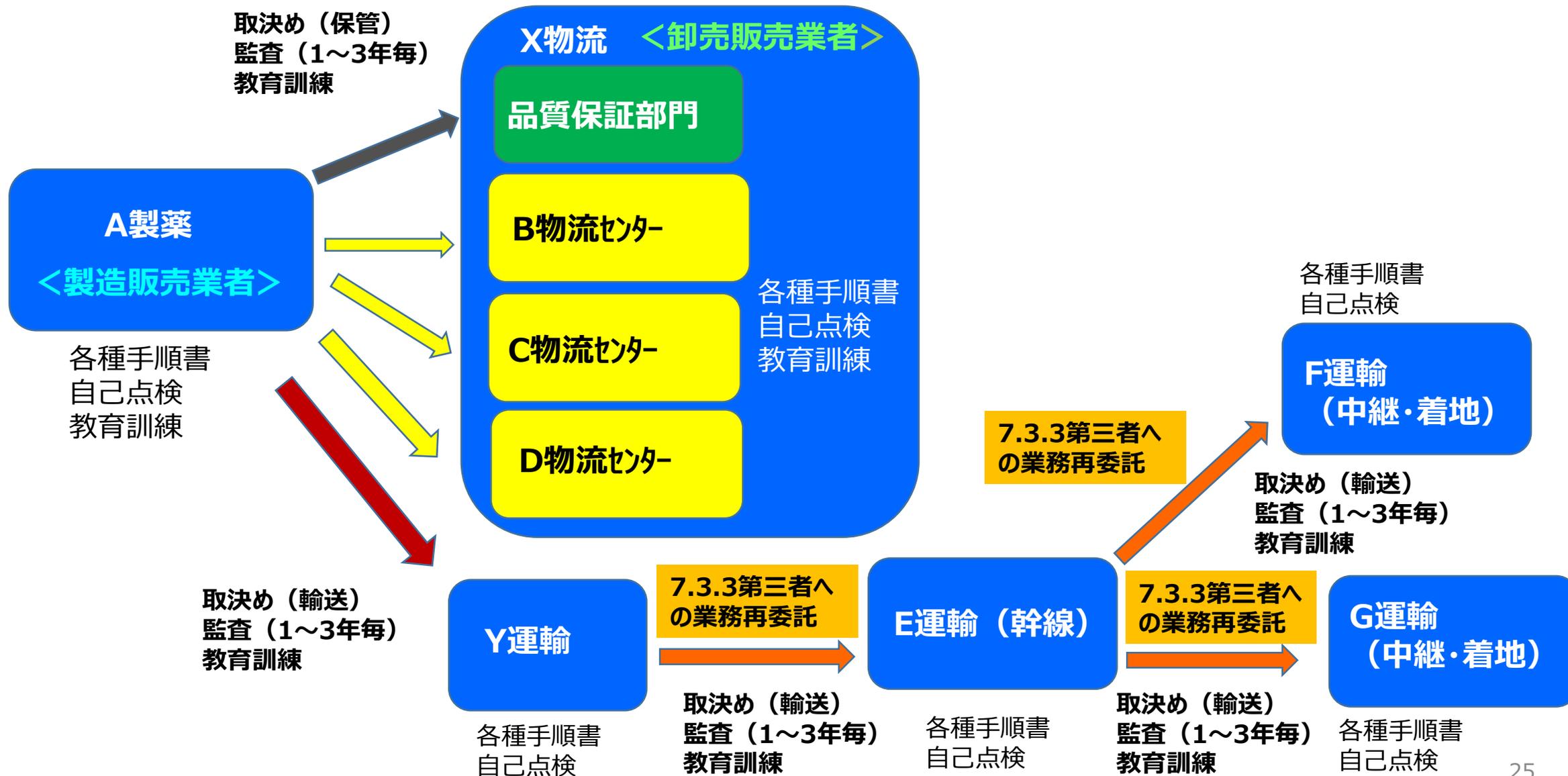
委受託関係とGDP活動（保管・輸送を同一企業へ一括委託）



委受託関係とGDP活動（保管・輸送を一括委託）



委受託関係とGDP活動（保管・輸送を別々に委託）



7.3. 契約受託者

【第三者への業務の再委託】

項目	Q	A
7.3 契約受託者	<p>GDP7-3 : 新規 「7.3.3に、契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託しないこと」とあるが、<u>第三者への業務の再委託は事前の評価や監査を受けるまで再委託してはならないのか？</u></p>	<p>A7-3 : 新規 <u>第三者への業務の再委託は事前の評価や監査を受けるまで再委託してはならない。</u> 偽造医薬品の混入防止や製品の完全性を確保するためには、再委託に関する業務、特に輸送における子請け、孫請けが使用される場合や緊急輸送時の対応に関する注意等も必要となることから、<u>第三者への業務の再委託は、事前に契約委託者への通知、承認を得た上で、監査（書面監査可）を行い、最終的な評価を踏まえてから可能</u>と考える。</p>
	<p>GDP7-4 : 新規 「7.3.3に、契約受託者と<u>第三者の間でなされる取決め</u>は、医薬品の仕入、保管及び輸送業務に関する情報（<u>委託した業務を実施するために必要とされる品質に関する情報</u>）が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できることを<u>確実に保証すること</u>」とありますが、<u>確実に保証するとはどのような意味</u>でしょうか？</p>	<p>A7-4 : 新規 第三者への業務の再委託においては、委託業務が適用される製品の品質に関する情報が、再委託先でも利用できることが重要である。そのためには、<u>契約受託者は原契約者（契約委託者）との間の取決め</u>に、<u>製品の品質に関する情報が再委託先でも利用できるように盛り込んでおく必要がある。</u></p>

7.3. 契約受託者

【その他】

項目	Q	A
7.3 契約受託者	<p>GDP7-5 : 新規 「7.3.2に、契約受託者は契約委託者から<u>受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること</u>」とあるが、具体的にはどのようなことが必要か？</p>	<p>A7-5 : 新規 契約受託者は、医薬品の仕入、保管、輸送時において<u>盗難、汚損を防ぎ、品質を維持し得るハード・ソフトを有し、業務を行う職員は製品の取り扱い、管理のために十分な知識や経験、GDPガイドラインについての理解</u>を有している必要がある。</p>
	<p>GDP7-6 : 新規 「7.3.4に、契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の<u>品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為</u>を行わないこと」とあるが、具体的にはどのようなケースを想定すればよいか。</p>	<p>A7-6 : 新規 指定の保管条件から外れる温湿度下や清掃状態が悪い塵埃等の多い場所での保管、強い衝撃を与えたり、<u>X線等の照射、製品を取り違えるリスクのある保管方法</u>などが考えられる。 また、このような状況に製品が晒された場合、その他<u>受託者で判断出来ないことは、速やかに契約委託者へ報告すること</u>が重要である。</p>

3.2 施設

項目	Q	A
3.2 施設	<p>GDP3-10 : 新規 医薬品を貯蔵する場所について、例えば、貯蔵設備のフロアに<u>ビニールテープ等でラインを引き、区別</u>して医薬品の貯蔵設備を設ける区域とすることで差し支えないか。</p>	<p>A3-10 : 新規 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、<u>何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。</u></p> <p style="text-align: right;">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)(事務連絡)</p>

ご清聴ありがとうございました。