

卸売販売業者における 適正流通の取組みと課題

大阪府医薬品卸協同組合
株式会社メディセオ
長船 章子

本日正式紹介する内容

1. 卸売販売業者における適正流通の取組み
(JGSP)
2. 適正な流通を確保する上での課題

本日より紹介する内容

1. 卸売販売業者における適正流通の取組み (JGSP)
2. 適正な流通を確保する上での課題

医療用医薬品の製造から販売までの流れ



GMP (Good Manufacturing Practice) : 製造管理及び品質管理に関する基準

GVP (Good Vigilance Practice) : 製造販売後安全管理基準

GQP (Good Quality Practice) : 製造販売品質保証基準

施行規則 : 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施行規則

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

JGSPとは

JGSP = **J**apanese **G**ood **S**upplying **P**ractice

「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」

日本医薬品卸売業連合会（71社加盟,2018年11月1日現在）が**自主的に**策定

1957年 GMPが米国の製薬工業協会の自主基準として始まる
WHOがGMPを使うよう勧告

1973年 日本製薬工業協会が「JGMP」（自主基準）を作成

1975年 「JGSP」（自主基準）を策定
→メーカーのGMPを卸用に手直したもの

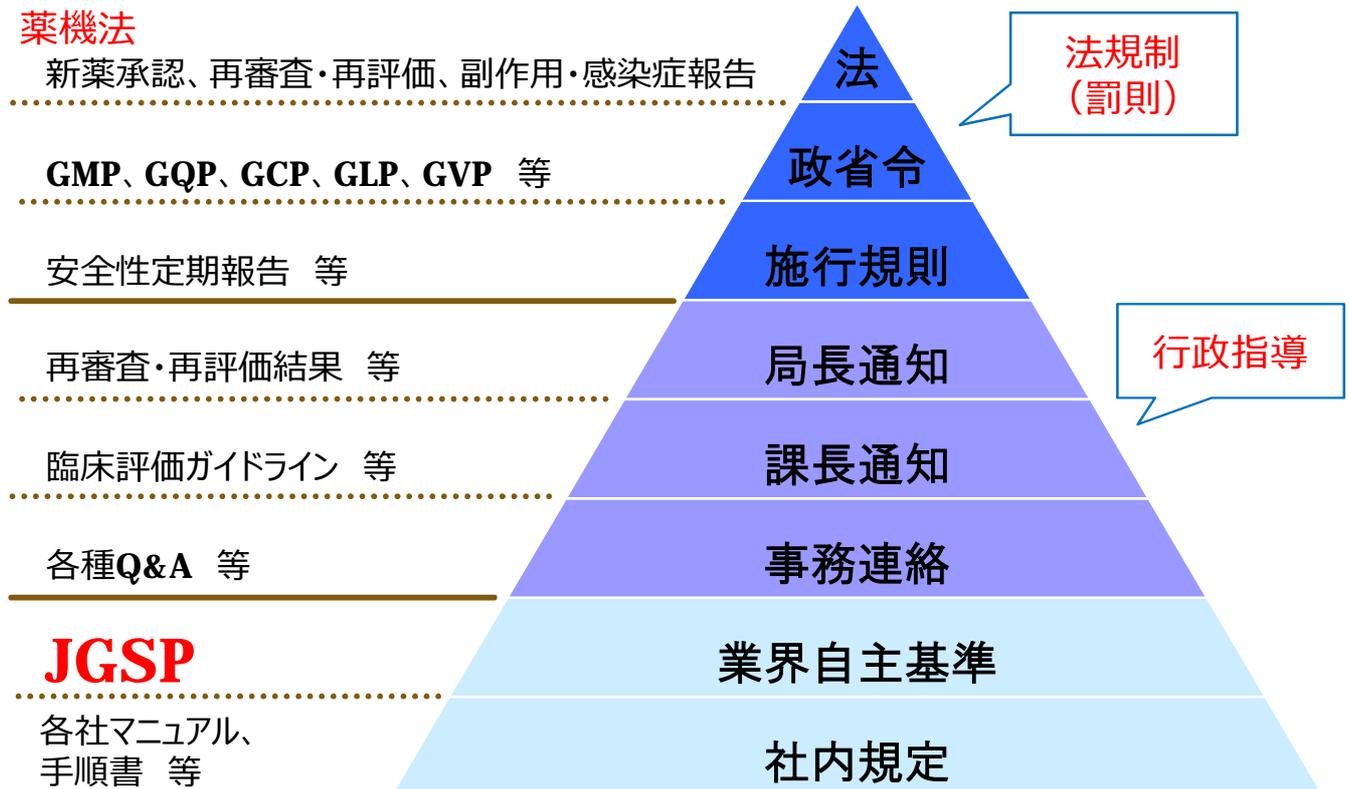
1980年 厚生労働省がGMPを法制化

卸連傘下の各企業は、**JGSP**を基に社内の運用を策定しています



卸連加盟企業にしかその効力が及ばない

JGSPの位置づけ



JGSPの構成

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 安全管理業務

第5章 教育訓練



1975（昭和50）年5月23日 制定

1997（平成9）年9月29日 改訂

2008（平成20）年1月10日 改訂（安全管理業務の導入）

2010（平成22）年9月8日 改訂

2012（平成24）年10月1日 改訂

2015（平成27）年1月29日 一部改訂

2017（平成29）年12月22日 一部改訂（偽造医薬品の流通防止） ←New !

国内向け「GDPガイドライン」をもとに、「JGSP : GDP国際整合化対応版」を作成中

本日正式紹介する内容

1. 卸売販売業者における適正流通の取組み（JGSP）
2. 適正な流通を確保する上での課題

課題1：返品された医薬品の検品について

- 偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項（卸売販売業者の業務手順書に盛り込むべき事項）
 - ・偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い
- 「開封済みであるにも関わらず、未開封であるかのように明らかに偽装された返品・返却を受けた経験の有無」・・・71%
(卸連・ジェネリック販社協会会員企業を対象としたアンケート結果、60社回答)

戻り品随時試験（お取引先から返品された医薬品の検品）に、薬剤師、営業担当者、商品担当者が多くの時間と労力を費やしている

課題2：お取引先の業態確認について

- 薬機法第25条第3項「卸売販売業の許可」
医薬品を、薬局開設者等に対し、販売し、又は授与する業務

薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者もしくは販売業者又は病院、診療所もしくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者
- 薬機法施行規則第158条の4「医薬品の購入等に関する記録」
第2項 医薬品の卸売販売業者は、前項の規定に基づき書面に記載するに際し、購入者等から、許可証の写しその他の資料の提示を受けることで、購入者等の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。ただし、購入者等が当該卸売販売業者と常時取引関係にある場合は、この限りではない。

許可証、免許証等の内容に変更があった際、既存のお取引先から速やかに情報提供いただけない場合がある
(開設者変更、移転、名称変更、麻薬管理者変更 等々)