

令和元年度の取組みについて

大阪府健康医療部薬務課

「医薬品適正流通(GDP)ガイドライン」解説書の作成

厚生労働省は「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」での議論結果を踏まえ、医薬品の販売・譲渡に係る記録義務を強化したことに加え、平成30年末に『医薬品適正流通(GDP)ガイドライン』^{注)}が発出された。

当ガイドラインの法的な位置づけは指針であるが、本府では適正な医薬品の品質と安定供給を確保するために当ガイドラインを活用し、流通の各段階での取組み方針を明確にすることが必要と考えた。

GDP : Good Distribution Practice (医薬品の適正流通基準)

今年度の部会での取組み事項

- メーカーで品質確保された医薬品が、適正に患者の手元まで届くには、広く流通に関与する者が更なる責任意識を持ち、相互協力をする必要がある。そのため『GDPガイドライン』の内容等を分かり易く解説した資料等を取りまとめ周知を図る。
- その他、偽造品流通防止のための各団体の取組みや対策等について、部会を通じた関係者への迅速な共有を図る。

「医薬品適正流通（GDP）ガイドライン」解説書の作成

① 医薬品適正流通（GDP）ガイドラインの解説書について

- 対象：中小規模の卸売販売業者 他
- 完成後は、ホームページ等にて公表し、周知を図る

The screenshot shows several pages from the GDP Guidelines. Callouts point to specific sections:

- ガイドライン本文**: Points to the main text of the guidelines, specifically items iii, iv, v, and vi.
- 用語等の解説**: Points to a section explaining terms like '予防措置' (preventive measures) and 'CAPA' (Corrective Action and Preventive Action).
- 解説・事例**: Points to a list of procedures: 1. 文書管理手順, 2. 変更管理手順, 3. 設備管理手順, 4. 苦情処理、返品、偽造品、回収手順, 5. 是正措置及び予防措置（CAPA）手順.
- 法令等に規定されており必須の項目**: Points to a specific requirement (3.2.3) regarding storage facilities for pharmaceuticals, accompanied by a warning icon.

Additional elements in the screenshot include a pyramid diagram showing the hierarchy of documents: 自社の品質ガイドライン (Self-company Quality Guidelines), 品質方針 (Quality Policy), and 品質マニュアル (Quality Manual), with ISO as the reference. A section titled '【文書化】' (Documentation) states that documents should follow this structure.

「医薬品適正流通（GDP）ガイドライン」解説書の作成

② 卸売販売業者における医薬品の適正流通に関する調査について

- 対応に苦慮するとご意見のあった**返品**について、事例を収集し、解説書とは別にチェックリストを作成する。
- 事例の収集方法：卸売業者へのアンケートを実施

【スケジュール】

	解説書	別添（チェックリスト）
9月19日	解説書（第1案）提示	アンケート内容検討 ⇒9月末までに発送
10月中旬	意見聴取	アンケート回収完了
11月中旬	解説書（第2案）	チェックリスト（案）提示
12月 （第2回部会）	解説書（最終案）	チェックリスト（最終案）

GDPガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業者、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。

