

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

ガイドライン
本文

III. 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること
 IV. 記録が（作業と）同時に作成されていること
 V. あらかじめ定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること
 VI. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置（Corrective Action and Preventive Action 以下：CAPA）が講じられていること

からは守れること）等が発生した場合、その原因を除去する措置
 【予防措置】
 起こり得る逸脱等の原因を検証し、あらかじめその原因を除去する措置。

用語等の解説

【文書化】
文書には以下の体系が考えられる

参考：ISO

1. 文書管理手順
2. 変更管理手順
3. 逸脱管理手順
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

3.2.3 医薬品の貯蔵設備は、他の区域から明確に区別されていること。また、当該区域に立ち入ることができる者を特定すること。コンピュータ化システムのような物理的な区別を補完するシステムを

架橋等構造設備規則 第3条第7項

解説・事例

法令等に規定されており必須の項目

「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。

