



物流ニュース

NO. 137

2019年3月

医薬品の適正流通基準と物流会社への期待

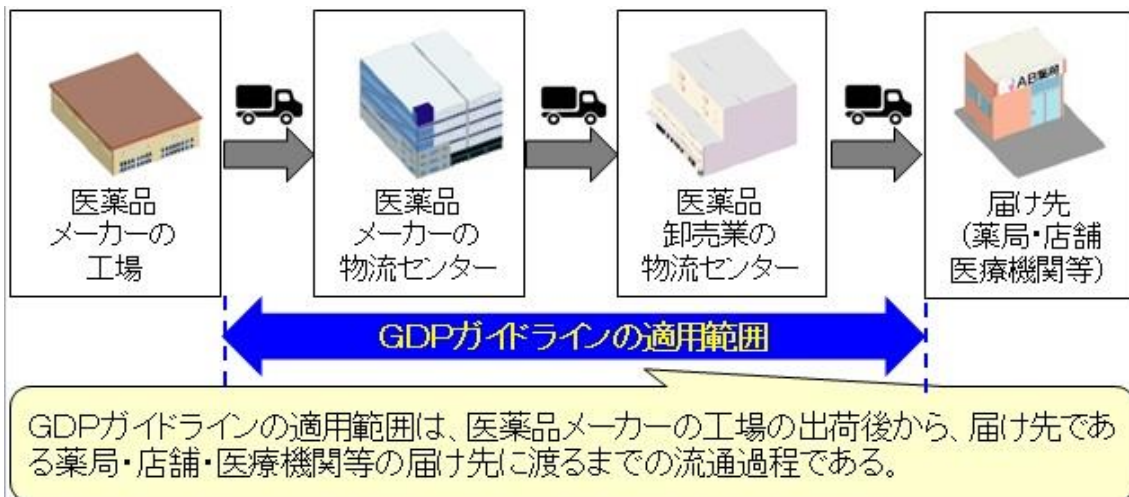
1. はじめに

医薬品の適正流通基準に関する動向が注目されている。ここでは、医薬品の適正流通基準に関する基礎知識および物流管理の概要、物流会社への期待について整理する。

2. 医薬品の適正管理基準に関する基本知識の整理

はじめに医薬品の適正流通基準の定義について整理する。本稿では、医薬品の適正流通基準（Good Distribution Practice、以下 GDP と省略）とは、医薬品メーカーの工場から届け先である薬局、店舗、医療期間等までの流通過程において、医薬品の品質保証を目的にした基本的な指針のことと定義する。

次に、GDP の目的を示す。厚生労働省によれば、GDP の目的は、「高水準の品質保証の維持と医薬品流通過程の完全性を保証するため、また、医薬品卸売販売業許可の画一性を推進し、医薬品取引における障害を更に除くため、以下の医薬品 GDP ガイドラインが作成された。」と記述されている。



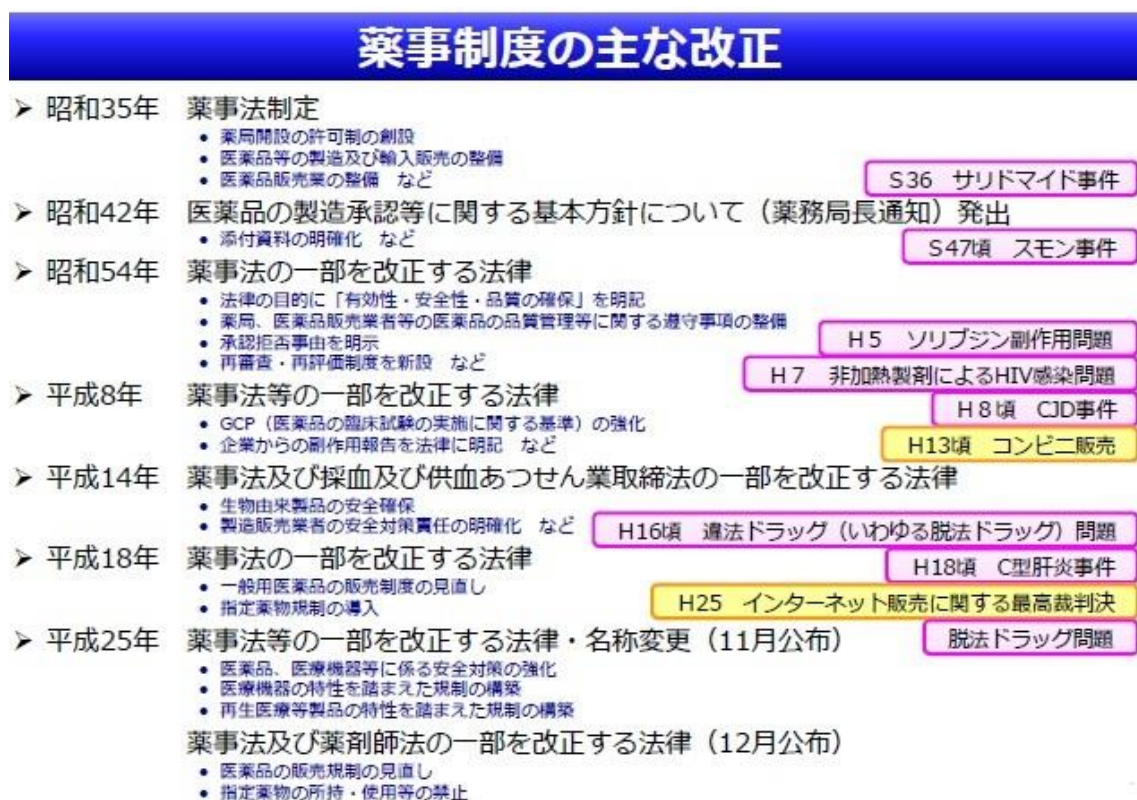
図表 1 GDP の範囲 出所：各種資料より日通総合研究所作成

ここで、医薬品のサプライチェーンにおける GDP ガイドラインの適用範囲を整理する。図表 1 に GDP ガイドラインの適用範囲を示す。図表 1 において、貨物は図表 1 の左から右の方向へ移動する。医薬品は医薬品メーカーの工場で生産された後、医薬品メーカーの物流センターおよび医薬品卸売業の物流センターを経由して、薬局、店舗、医療機関等に届けられる。図表 1 に示すように、GDP ガイドラインの適用範囲は医薬品メーカーの工場を

出荷してから届け先に渡るまで、非常に広域を対象としていることが理解できる。つまり、図表 1 より GDP ガイドラインは、物流ネットワーク全体を対象としていると言える。

図表 2 に、薬事制度の主な改正を示す。図表 2 の左側には薬事制度の主な改定年および改定内容が記載されている。図表 2 の右側には、我が国で発生した医薬品に関する社会的な事件等が記載されている。例えば、平成 25 年頃に深刻な社会問題になった脱法ドラッグ問題に対して、政府は平成 25 年 12 月に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律を公布して、指定薬物の所持・使用等を禁止した。

図表 2 より、薬事制度は、世の中の様々な社会問題に対して、法改正が必要されたと言える。



図表 2 薬事制度の主な改正 出所：医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン検討の経緯 厚生労働省 2018年7月

ここで、過去に我が国で発生した医薬品の偽造品が流通した事案について紹介する。2017年1月、C型肝炎治療薬である「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーン店から偽造品が発見された。図表 3 の左にハーボニー配合錠の真正品、右にその偽造薬を示す。なお、偽造品が調剤された患者は、錠剤の異常に気付いたため、幸いにも服用しなかった。



図表 3 ハーボニー配合錠の真正品および偽造品のイメージ 出所：医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン検討の経緯 厚生労働省 2018年7月

このように、医薬品の偽造品の流通事件を背景として、GDP ガイドラインは、医薬品の高水準の品質保証、医薬品取引上の除去等を目的として、卸売販売業務に関する適切な手段を定めたものである。

ここでは、GDP ガイドラインの全体像を把握するため、その目次構成を紹介する。

図表 4 に GDP ガイドラインの目次を示す。図表 4 より、GDP ガイドラインは、①品質マネジメント、②職員、③施設及び機器、④文書化、⑤業務の実施、⑥苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収、⑦外部委託業務、⑧自己点検、⑨輸送の全 9 章から構成される。

章	医薬品の適正流通基準(GDP)ガイドラインの目次
1	品質マネジメント
2	職員
3	施設及び機器
4	文書化
5	業務の実施
6	苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収
7	外部委託業務
8	自己点検
9	輸送

図表 4 GDP ガイドラインの目次 出所：各種資料より日通総合研究所作成

3. 医薬品の適正流通基準に準拠した物流管理の概要

ここでは、医薬品の適正管理基準をより深く理解するために、GDP に準拠した医薬品等を取り扱う物流センターにおいて、実際に実施している代表的な 3 つの物流管理項目について、図表を用いて事例を紹介する。

1 つ目の事例として、教育訓練記録簿について紹介する。GDP ガイドラインでは、すべての教育訓練記録を保管し、教育訓練の効果を定期的に評価し記録することが求められている。図表 5 に教育訓練記録簿のイメージを示す。物流センターで研修等の教育訓練が実

施された後、教育訓練記録簿には、①実施年月日、②受講者の氏名、③教育訓練の件名、④実施場所、⑤講師の氏名、⑥教育訓練の概要、⑦教育訓練の責任者、⑧管理責任者の項目を記入して、保管する必要がある。

教育訓練記録簿		
①	実施年月日	
②	受講者の氏名	
③	教育訓練の件名	
④	実施場所	
⑤	講師の氏名	
⑥	教育訓練の概要	
⑦	教育訓練の責任者	確認年月日: 年 月 日
		氏名:
⑧	管理責任者	確認年月日: 年 月 日
		氏名:

図表 5 教育訓練記録簿のイメージ 出所：各種資料より日通総合研究所作成

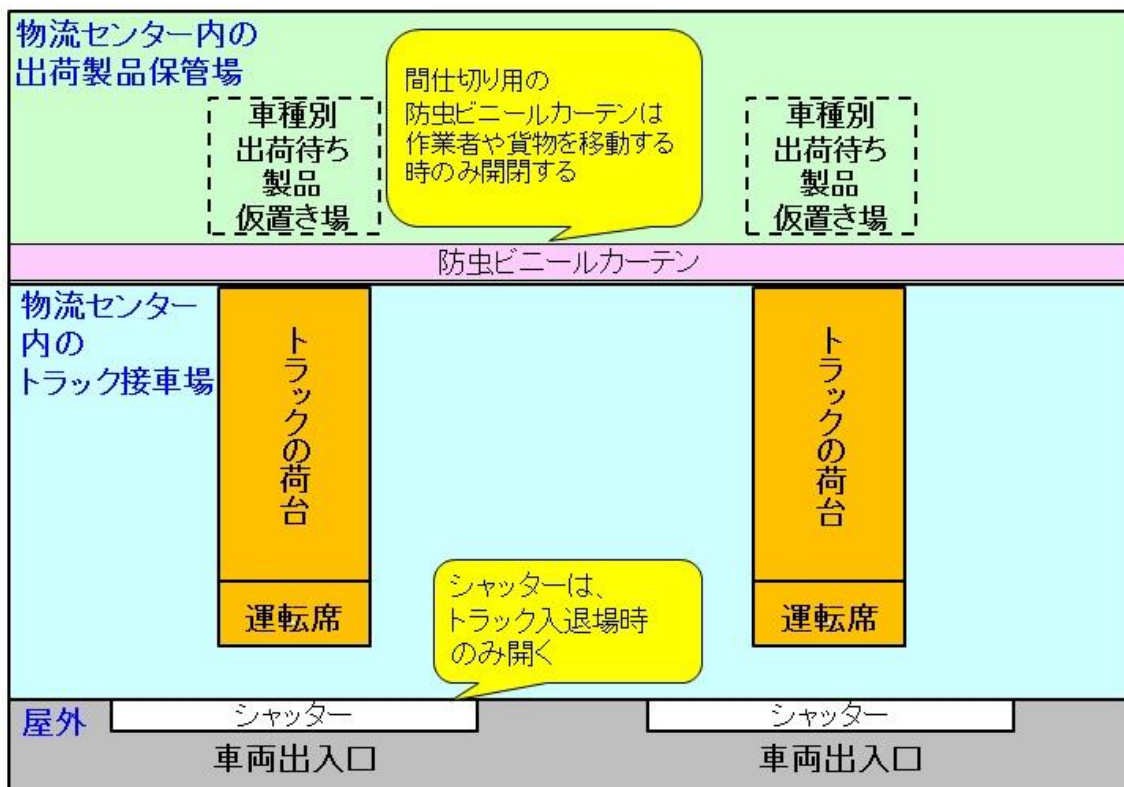
2つ目の事例として、防虫対策について示す。一般的な物流センターでは、入退場するトラック台数が多いため、物流センターのトラック接車場は、常時開放した状態で運用されていることが多い。出入口が常に開放された物流センターでは、虫や動物が自由に行き来できるため、防虫および防鼠の面において、課題があると言える。

そのため、GDP では、施設は昆虫、げっ歯類、または他の動物の侵入を防止できるように設計し、設備を整備することが求められている。図表 6 に物流センターの虫や動物の混入対策イメージを示す。図表 6 は、物流センターの平面図であり、トラックが入退場するトラック接車場の付近を表している。

図表 6 の上部より、物流センター内の出荷製品保管場、物流センター内のトラック接車場、屋外の 3 つのエリアから構成されている。トラックがシャッターから入退場し、倉庫内にトラックを接車後、貨物を積み込む構造となっている。屋外に設置されたシャッターは通常は閉められており、トラックが入退場する時のみ全開となる。

また、物流センター内の出荷製品保管場と倉庫内のトラック接車場の境界上には防虫ビニールカーテンが常時設置されており、通常は常にカーテンは閉じられた状態である。作業員や貨物等が移動する時のみ、手で開閉することで、作業員や貨物は倉庫内の出荷製品保管場と倉庫内のトラック接車場を行き来することができる。

医薬品を取り扱う物流センターでは、防虫・防鼠対策として、上記のような防虫ビニールカーテン、シャッター、ドッグシェルターなどの設備が導入された物件がしばしば見られる。



図表 6 物流センターの虫や動物の混入対策イメージ 出所:各種資料より日通総合研究所作成

3つ目の事例として、温度管理について示す。通常、医薬品は「25℃以下で保存」または「30℃以下で保存」と記載されている。物流センターでは、医薬品の厳密な温度管理を行うため、物流センターに設置された温度計を毎日、定期的を目視確認して、記録簿に記載している。図表 7 に物流センターで利用される温度・湿度記録表のイメージを示す。図表 7 の湿度・温度記録表には、実施年月、実施時間、温度 (℃)、湿度 (%RH)、記録者から構成される。湿度の単位である%RH とは相対湿度であり、日常生活や天気予報などで日常的に用いられる湿度は相対湿度である。

なお、現在では、監視機能付き無線式温度データロガーというデジタル式温度計が市販されている。監視機能付き無線式温度データロガーは、常時、物流センターの複数個所の温度をリアルタイムで計測および記録し、土日や夜間などに指定温度を逸脱した場合には、事前登録した物流施設管理者が所有するスマートフォンのメールアドレスに温度の異常検知結果をリアルタイムで通知することができる。

湿度・温度記録表				
実施年月	実施時間	温度(℃)	湿度(%RH)	記録者氏名
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			
年 月 日	時 分			

図表7 湿度・温度記録表のイメージ 出所：各種資料より日通総合研究所作成

4. おわりに

本稿では、医薬品の適正流通基準について、図表を用いて事例を整理した。物流ネットワーク全体を管理対象とした医薬品の適正流通基準により、製造業、卸売業および物流会社等の関係者が医薬品を適正に取り扱うことで、私たちは安心して、薬を服用することができる。

特に、物流会社に対しては、医薬品の適正流通基準の基本的な知識を十分に理解することが求められる。さらに、物流会社が管理する医薬品の物流センター業務および輸配送業務において、医薬品の適正流通基準に準拠して、品質管理、外部委託業務の管理、教育訓練、施設管理、温度管理、文章化、業務管理、在庫管理、作業管理、輸配送管理など、多岐に渡る高度で緻密な運営管理が期待されている。

今後とも、物流関係者は、薬事制度および医薬品の適正流通基準の動向を注視する必要がある。

KEY WORD

ドッグシェルター

コンテナ、トラックなどからの搬入・搬出作業において、冷凍冷蔵倉庫における外気の流入や室内冷気の流出ロスを防ぐため、また、学校給食センターなどにおいて虫やほこりなどの進入を防ぐ目的で、シャッターやロールブラインドなどにより開閉できる構造にした搬入・搬出口である。出所：ロジスティクス用語辞典 日通総合研究所 [編]