



# ESCO News Letter

第3巻 第1号

発行日 2014年1月30日

## 医薬品倉庫管理と物流・輸送の品質管理

GMPやGDPなどの医薬品の品質保証に係る規制や規範の目的は、有効性及び安全性が確保された医薬品を最終的には使用者または消費者である医師及び患者に恒久的に供給することです。従って医薬品は、出荷されてから患者に届くまでの全ての流通過程を一貫して保証できる体制を構築することが望ましいものと考えられています。

### PIC/S GMPに基づいた管理が要求される時代に突入！

医薬品業界は国内的にも国際的にも大きな変貌があり、GMPとバリデーションの領域についても法制化、許可の要件化を経て、2005年には新しい

GMPに関する法体系とその実施内容が完成しています。GMPのグローバルハーモナイゼーションを実現するために、規制当局と協力関係を推進・強化するPIC/Sが世界標準となりつつあります。

我が国においては、2012年3月にPIC/S加盟申請を行い、新GMP調査要領が制定され、新GMP適合性調査が既に行われています。また、PIC/S加盟審査についても計画通りに進んでいる状況です(加盟状況は別表参照)。

すなわち、日本の医薬品業界は、世界標準のGMPであるPIC/S GMPに基づいた管理が要求される時代に突入したといえます。

## 医薬品業界とはどの範囲まで影響を受けるの？

原薬は医薬品であり、製剤と同じく医薬品会社で製造しなければならず、原薬も製剤もPIC/S GMPの対象範囲となります。我が国では、品質保証の充実の観点から6つの項目(右記青枠内)をGMP施行通知へ盛り込むことで国際標準のGMP準拠を促しており、すなわち、原材料メーカーも、原材料を保管する倉庫もPIC/S GMPの影響を受けます。

### 流通過程を一貫して保証できる体制の構築が求められています！

医薬品物流倉庫から出荷された後の医薬品の物流・輸送(航空、船舶、トラック輸送)は、PIC/S GMPの対象外です。しかしながら、EU GDPのガイド

ラインが2013年3月に発行され、同年9月から施行されており、今後は、このガイドラインが世界標準になっていくと考えられます。今年度にはPIC/S GDPのガイドラインも発行される予定です。

冒頭でも述べたとおり、これらの規制、規範の目的は、医薬品が製造、出荷されてから患者に届くまでの全ての流通過程(倉庫管理、物流・輸送管理を含む)を一貫して保証できる体制の構築であり、原薬製造工場、医薬品製造工場、医薬品倉庫、物流・輸送管理業務事業所は、医薬品の「倉庫管理と物流・輸送の品質管理」の項目においても定期的な自己点検による確認が必要となっています。



## この号の内容

医薬品倉庫管理と物流・輸送の品質管理	1
PIC/S GMPの影響を及ぼす範囲	
低温管理(2℃~8℃)の要求される「生物製剤」	2
流通とGMP・GDPの対象範囲	
用語解説	
医薬品倉庫管理のPIC/S査察を想定したチェックリスト	3

## 国際標準のGMP準拠のためのGMP施行通知6項目

- ① リスクマネジメントの概念を通知全体に反映
- ② 製品品質の照査の実施
- ③ 原材料メーカー(サプライヤー)の管理
- ④ 製品、原薬の安定性モニタリングの実施
- ⑤ 参考品(製品だけでなく、必要と考える原材料も保管)
- ⑥ バリデーション基準の全面改訂(マスタープラン、DQ/IQ/OQ/PQ、製品のライフサイクル、技術移転、プロセスバリデーションなど)

## 低温管理（2℃～8℃）の要求される「生物製剤」

2018年には、医薬品の49%を低温管理(2℃～8℃)の要求される「生物製剤」が占めるとされており、次頁のチェック項目からも理解できるように、医薬品倉庫管理と物流・輸送管理も品質リスクマネジメント手法に基づく管理が必要となります。PIC/S GMPガイドライン、EU GDPガイドラインの要求事項に基づき、自己点検、是正処置・予防処置の継続的な改善活動が重要かつ必須です。

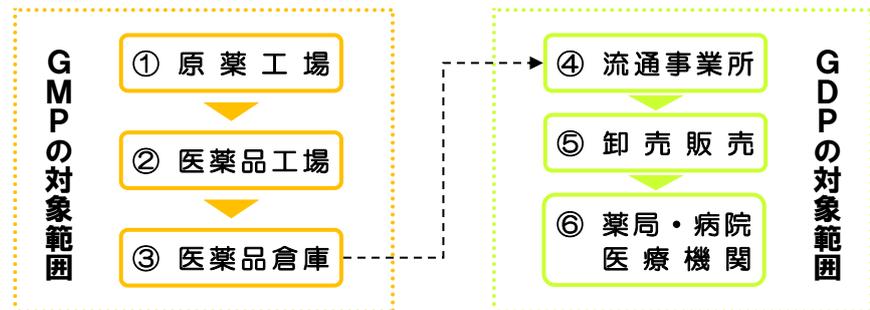
原則として、問題が顕在化してからの事後対応ではなく、未然予防の管理体制が確立されていますか？

対策の実施水準、資源配分等について、リスクの大きさに見合った合理的な意思決定が可能となっていますか？

妥当性を、リスクベースで一貫して説明できるようになっていますか？



## 流通とGMP・GDPの対象範囲



## 用語解説

P I C / S Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキームPIC とPICSが1995年から実施している共同の活動をあらわす。EUのGMPは、PIC/SのGMPガイドラインに基づくもの。

## P I C / S 加盟国

2013年10月1日現在、EUを中心に米国FDAを含め全世界41ヶ国43当局が加盟。

	加盟国	加盟申請中
欧州	オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス(ANSM、ANSES)、ドイツ(BMG、ZLG)、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス、ウクライナ	アルメニア、イギリス(VMD)、ペラルーシ
北米	カナダ、米国	
中南米	アルゼンチン	ブラジル、メキシコ
アジア	マレーシア、シンガポール、インドネシア(2012.7.1)、台湾(2013.1.1)	フィリピン、イラン、トルコ(タイ)、2012.3:日本、2012.4:韓国、2013.8:香港
オセアニア	オーストラリア、ニュージーランド	
アフリカ	南アフリカ	ウガンダ

パートナー組織 (EMA, EDQM, UNICEF, WHO)

## GMP Good Manufacturing Practice

医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準。

## GDP Good Distribution Practice

医薬品等の適切な流通基準。

## 医薬品倉庫管理のPIC/S査察を想定したチェックリスト

医薬品倉庫管理のPIC/S査察における指摘事項を参考にして点検確認することも問題点、課題の抽出には有用であると考えられます。査察の一場面を想定して、自己点検を行ってみましょう。

- 原材料等のステイタス表示(試験中、合格済等)を適切に行っている。
- 温度アラームの連絡方法等、低温度保管室の温度管理を確立している。
- サンプル室でコンタミが起こらないように清浄度管理を確立している。
- 不合格置場での返品管理と処理方法を適切に決めている。
- 原材料を整然と配置するのに適した面積を確保している。
- 保管区域の整理・整頓等を適切に行っている。
- 搬入品(原材料等)に異物混入がないかどうか確認している。
- 搬入品の外装を何らかの手段(クリーナー・エアシャワー等)で清掃している。
- パレットの外装を清掃した記録を残している。
- 交換パレットを用意し、きれいな交換パレットを使用している。
- 搬入品(原材料等)の受け入れシステム(伝票の扱い等)を確立している。
- 原材料が納入された連絡方法を確立している。
- 室温保管室の温度管理を確認している。
  - ・ センサー位置がワーストケースの場所かどうか決めている。
- 低温保管室の温度管理を確認している。
  - ・ 温度範囲を表示している。
  - ・ センサー位置がワーストケースの場所かどうか決めている。
  - ・ 温度が逸脱した場合の連絡システムを決めている。
  - ・ 停電対策を取っている(自家発電、UPS等)。
- 異なる品目の場合、同一品目でロット番号が異なる場合等、同一パレットに混載していない。
- 資材(包材)の管理番号は購入先の管理番号と同一の番号を付していない。
- 製品等のステイタス表示(試験中、試験済、合格、出荷可等)を行っている。
- ステイタス表示はどの部署(QC担当、保管責任者)が行うか決めている。
- サンプル室への入出方法を決めている。
  - ・ 更衣手順が掲示されている。
  - ・ 更衣(無塵衣)の交換頻度が決めている。
  - ・ 物と人との動線を分けている。
  - ・ サンプル室の清浄度を環境モニタリング等で確認している。
  - ・ 秤量器の校正を行っている。
  - ・ サンプル室の清掃状況(室全体と秤量装置)を確認し、記録している。
- 防虫・防そ対策のシステムを確立している。
  - ・ トラップのマッピングとトレンド分析を行っている。
  - ・ 捕虫器(灯)の位置を決め、トレンド分析を行っている。
  - ・ 捕虫数の規格値の設定と対策を行っている。
- 不合格品置場の保管方法(施設、責任者)を決めている。
- 不合格品の処置方法(返品、廃棄等)を決め、手順を作成している。
- 溶媒のタンクヤードでのサンプリング方法、溶媒の補充基準を決めている。
- 溶媒保管室(倉庫)のサンプリング方法、ステイタス表示、換気方法等の管理方法を確立している。

(株式会社技術情報協会『PIC/S GMP対応ノウハウ集』より)

**アース環境**

総合環境衛生管理で  
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。

本件に関してのお問合せは、  
03-3253-0640

ホームページもご覧ください  
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>