

## トピックス

2011年11月28日にヤクルトホール(東京都港区)において「第12回医薬品品質フォーラムシンポジウム」を開催しました。国立医薬品食品衛生研究所の川西副所長を代表世話人として「サプライチェーンとGDP<sup>\*1</sup>」をメインテーマに、医薬品流通の各段階の現状と問題点を整理することを目的とし、産官学より約450名が参加しました。以下に各講演の要旨をまとめました。

## GDPとは ー世界と日本の動向ー

金沢大学医薬保健研究域薬学系・国際保健学の木村教授は、品質保持された医薬品が患者に届くためにはGDPによる医薬品供給網の基盤整備・堅牢性が必須であると強調しました。日米欧3極の医薬品の流通網は、「製造販売業者」→「卸販売業者」→「医療機関」→「患者」と基本的には同じ流れです。しかし、米国では再包装(Repack)が認められていますので、再包装業者から調剤医師を経由した患者への流れが、欧州では販売承認を取得していない輸入者を経由して卸や医療機関への流れが存在し、ともに主たる流通網のバイパスとなっているため、偽造医薬品の侵入経路となっていることを紹介しました。また、先進諸国でGDPの改正が相次いでいますが、バイオ医薬品を主としたコールドチェーン<sup>\*2</sup>の重要性、偽造医薬品対策に留意したものではないかと考えていると述べました。

## 原料・資材の購入(調達)

武田薬品の磯部氏は「原材料管理の重要性 ー品質と安全性の問題ー」と題し、品質確保に関して述べました。グローバル化により医薬品は世界中で製造・販売・流通・供給されるようになり多大な福音をもたらしたものの、劣悪な品質の医薬品増加の機会となっていることを紹介しました。GMP<sup>\*3</sup>の原則は高品質な製品の製造が可能なプロセスの完成、人的エラーの最小化、製品へのコンタミネーションを防ぐとともに、その記録のトレーサビリティ確保が重要と力説しました。ヘパリンへの過硫酸化コンドロイチン硫酸の混入事例などから、原料を含むサプライチェーンマネジメントはリスク管理の観点からも重要であると結びました。

サノフィ・アベンティスの横山氏は「グローバルデータベースを用いた納入業者管理」と題し、外部業者の品質情報のグローバル共有、迅速な情報伝達・更新、サイトごとの情報管理がQTP(Quality Third

Parties Module)により可能となったことを紹介しました。納入業者はGMP下で製造の原材料が使用可能であり、関連部門での評価結果で「承認済」と決定された後、品質評価の過程で許容される品質レベルで安定供給が可能であることが証明されて「認証済」となります。「認証済」には全世界で9,200社、日本企業は300社登録されています。品質監査の結果や重要度を踏まえた監査頻度の設定方法、リスク管理の考え方についても触れました。

## サプライチェーン管理とGDPガイドラインの事例紹介

武田薬品の角田氏は、武田薬品におけるGDP標準の考え方を紹介しました。ビジネスの地理的拡大、規制当局の要求強化、製品特性の変化、偽造医薬品・不正流通リスクの増加が背景にあります。GDP標準には、製品の保管・流通に責任のある社内組織や社外組織との間で適正な製品の取り扱い・管理についての合意・文書化・理解や製品の品質、完全性、保管・流通中の同一性維持、それにかかわる業務の再現性保証のための品質システムの整備などが期待されます。次いで、欧州での取り組み事例の具体的な提示の後、今後の課題として、原料調達から顧客への納品までのサプライチェーンの把握、異常発生時の迅速な連絡・品質判断体制の構築、短時間の温度逸脱に対する安定性担保データの準備、などを挙げました。

## 出荷判定後の輸送

東京運搬社の福岡氏は「出荷判定後の輸送について」と題し、輸送業者としての品質保証の取り組みについて紹介しました。輸送するのはドライバーであり、

- \*1) GDP…Good Distribution Practice、医薬品の物流に関する基準。
- \*2) コールドチェーン…生鮮食品や医薬品などを生産・輸送・消費の過程の間で途切れることなく低温に保つ物流方式。
- \*3) GMP…Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理および品質管理に関する基準。

車両は道具との考えからドライバーへの教育の重要性を示しました。車両整備、積載時の留意事項の徹底、保冷車内部、サスペンション対策、運転席温度モニター・警報装置についての要求事項、積載地での注意点、運行時の注意点、さらに実際に発生した事故事例を紹介しました。

グラクソ・スミスクライン (GSK) の一戸氏は「コールドチェーン管理の事例紹介」と題し、温度・振動・凍結に対し留意が必要なワクチン製剤を例に、GSKグループでのコールドチェーン管理規定、輸送法の決定方法などを紹介しました。輸送プロセスの明確化、リスク分析、現地評価、輸送テストを経て、輸送方法(含梱包形態)を決定し、輸送時の温度逸脱の品質への影響が懸念される場合の該当製品停止体制構築、定期的モニタリングによる輸送温度環境の確認などを具体的に述べました。

### 保管管理と配送

エーザイ物流の中田氏は「物流センターにおける保管管理と輸送」と題し、製品苦情の50%以上が流通起因という実情から、保管管理・輸送の重要性を述べました。出荷判定後の物流では「品物」というより「品質」を運んでいるとの意識が重要と強調しました。次いで物流センターにおける「業(なりわい)」につき、品質マネジメントの考え方に基づく手順書、物流センターとしての運送会社の管理、輸送品質向上への試みを紹介し、最後に物流品質について製造業者、製販業者、物流会社、輸送会社、卸、医療機関などが科学的に協議する場の必要性を述べました。

関西国際空港CKTS事業本部の野澤氏は「空港における医薬品の保管」と題し、医薬品貨物と生鮮貨物の同一場所での保管、不十分な冷蔵庫スペース、充電式コンテナ用充電設備の不足などを空港における医薬品貨物取り扱いの課題として紹介しました。CKTS事業部では医薬品専用エリアの十分なスペースを確保することにより、庫内で輸出入の両方、内国・外国貨物の取り扱い、荷捌き、3ヵ月の長期保管、および温度制御不可エリアでの作業時間の大幅短縮が可能となり、医薬品品質に対して懸念される各種課題の解決状況を報告しました。

### 卸での保管と薬局・病院への輸送 —卸の自主基準の紹介と保証の現状—

日本医薬品卸業連合会の三浦氏は、JGSP2007 (Japanese Good Supplying Practice) における品質管理について述べました。品質管理責任者や実施管理者の資格・役割、倉庫およびその採光・換気設備・温度管理設備、品質管理などについて紹介ののち、物流センターおよび営業所における品質管



総合討論の様子

理状況、営業所に対する業務監査、薬事についての業務指導実施などの具体的事例により保証の現状を示しました。

### 薬局における医薬品品質管理の実際と問題について

国際医療福祉大学の土屋教授は、患者の安全性を考慮した医薬品の捉え方について、最近の医療機関における医薬品管理の状況、薬物療法における医師との協働、手術室における薬剤師の具体的な活動内容を述べました。また、病棟駐在化による薬剤師業務の推進(薬剤部と同等の品質管理レベルが可能)、注射剤と薬剤師のかかわりの変遷(昭和50年代の箱渡し供給体制から、平成初期の注射調剤開始を経て、現在は常識化しています)、IT化(バーコード管理)による薬剤の安全な使用確保による医療安全確保等について紹介しました。続いて、医療機関・薬局における医薬品管理につき説明しました。ICタグを利用した医薬品管理システム実験結果で、薬剤部における医薬品の物流状態の可視化が可能であることが明らかとなり、将来的には個別管理の可能性が示唆されました。現在、回収については在庫分のみの回収で対処(投与された患者は不明)していますが、個別管理が可能となれば対象ロットを使用した患者の特定が可能となり、製薬企業は患者に対して「説明責任」を負うことになるだろうと結びました。

### 総合討論

全講師が再度登壇し総合討論の場が持たれ、活発な討論となりました。かなり多くの議題を盛り込んだ企画でしたが、冒頭、川西先生が話された本フォーラムの開催目的は達成されたと思います。

各講師が講演に使用されたスライドは、製薬協ウェブサイトでご覧いただけます。

ホーム>製薬協について>委員会からのお知らせ>  
品質委員会>医薬品品質フォーラム  
製薬協ウェブサイトホームページ  
URL (<http://www.jpma.or.jp>)

(企画部長 草井 章)