The background features several overlapping, semi-transparent shapes in shades of orange and yellow, creating a layered, abstract effect on the left side of the slide.

GDP施行へ向けた 配送リスクアセスメント およびバリデーション対応事例と 今後の課題

2016年9月 GMP事例研究会

グラクソ・スミスクライン株式会社

統括品質保証部

沼田 剛敏

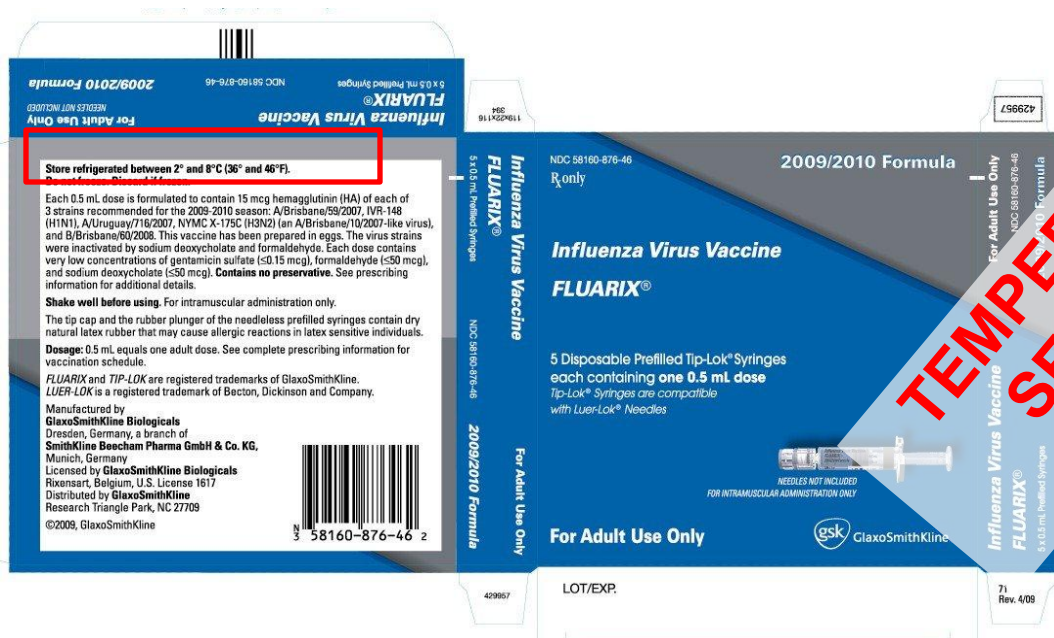
- なぜGDPが必要か？
- GDPの導入手順の概要
- 配送リスクアセスメント・リスク軽減計画について
- 保管・輸送のクオリフィケーションについて
- 今後の課題／まとめ

ワクチン製剤は**温度感受性が高い**

- ワクチン製剤は2℃～8℃で保管する必要があり、熱に対して感受性が高い。
- 凍結乾燥ワクチンを除き、凍結に弱い

医薬品は**保管条件が定められている**

- 医薬品は安定性を維持するため承認された条件に従い保管する必要がある。
(例：2～8℃、1～30℃、等)



TEMPERATURE SENSITIVE PRODUCTS



サプライチェーンにおけるビジネスへの影響 もし、逸脱が発生してしまったら・・・



時間とリソース

不合格品の廃棄

供給リードタイム

再配送のコスト

評判



❖ 全世界で35以上のGDP (WHO、FDA、EU、PIC/S等)

レギュラトリーガイダンス

アルゼンチン
オーストラリア
オーストリア
ブラジル
カナダ
中国
チェコ
WHO
EMA

エジプト
FDA
ICH
インド
アイルランド
イタリア
マレーシア
メキシコ
EU

ルーマニア
サウジアラビア
シンガポール
南アフリカ
韓国
UAE
ベネズエラ
MHRA
PIC/S

2010 改正 WHO GDP
Good distribution practices
for pharmaceutical products

2013 改正 EU-GDP
Good distribution practice
of medical products for
human use

2014 新規 PIC/S-GDP
Good distribution practices
for medical products

GDPに従って製品を保証するための主要な要素



温度をモニタリングし、傾向を分析する

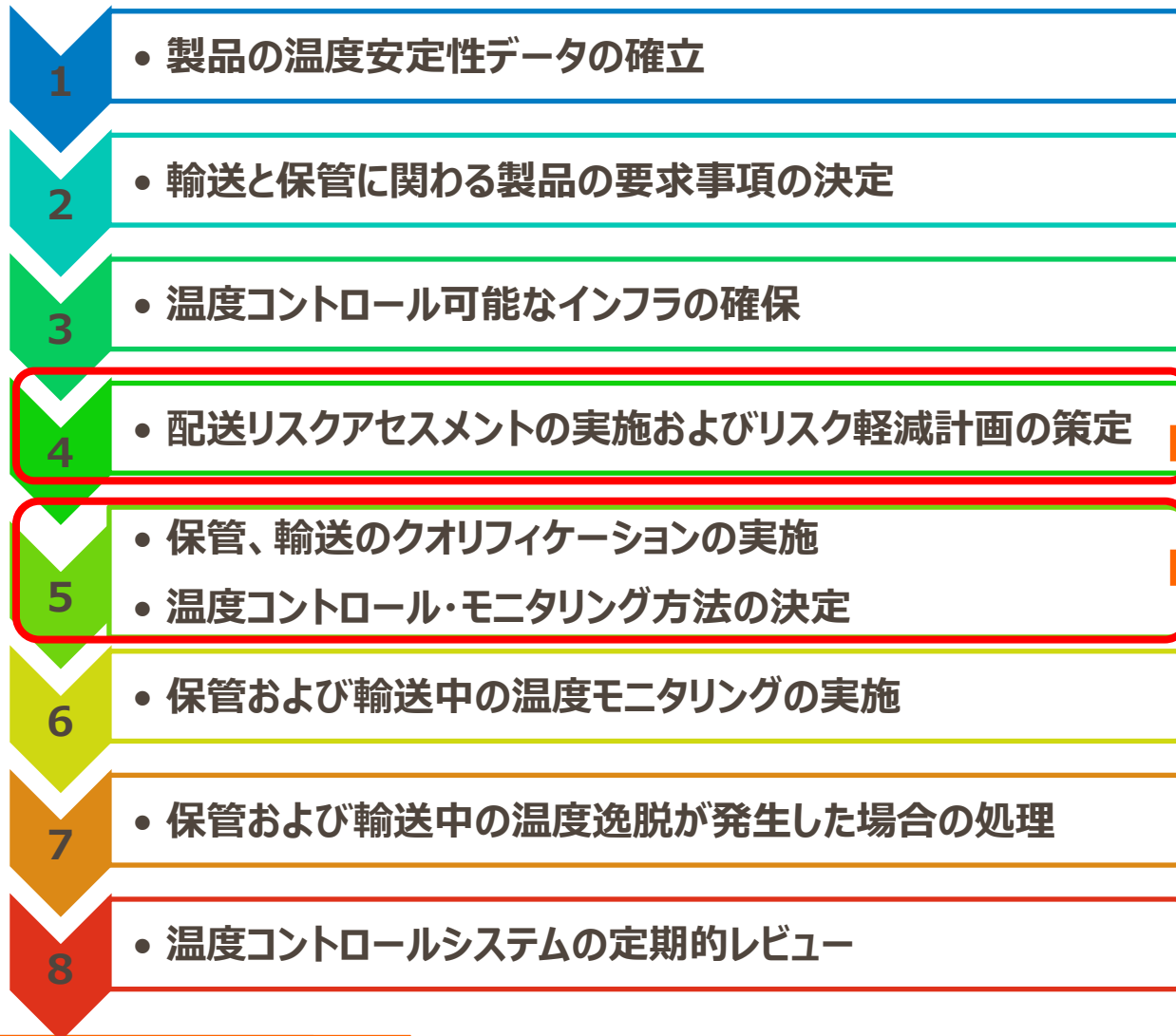
利用可能なインフラを考慮した配送リスクアセスメントによりリスクを特定しリスク軽減計画を策定する

温度逸脱時の品質を保証するための安定性データを用意する

より拡大された輸送温度条件が承認書に記載されているかを確認する

製品輸送に使用する輸送車両、機器、輸送システムとオーバーパックを検証する

GDPに従って製品を保証するための8つのステップ



これらを次項より
紹介します

工場から市場への輸送における製品への潜在的なリスクを理解し、適切なリスク軽減計画を策定する。

誰が

- ロジスティック部門が品質部門の監修のもと配送リスクアセスメントを実施し潜在的なリスクを特定する。

適用範囲

- 責任範囲(サプライチェーンの始点から終点)を特定する。

コミュニケーション

- リスク軽減計画は全ての関連部門が合意する。

配送リスクアセスメントー 方法論と基準

配送リスクアセスメントは各製品毎、または製品群※毎に実施する。

(※保管条件、包装形態、輸送ルート、輸送方法などにより製品群にグルーピングできる)

許容温度範囲内で配送するために実施する。認められたリスクは定量化して優先順位を付け、リスク軽減計画を策定する。

配送リスクアセスメントを実施する上で考慮する点:

- 製品の温度安定性データ
- 温度逸脱許容時間
- 承認された保管条件
- 施設（空港、港を含む）－ 技術的評価/査察、承認ステータス、場所、セキュリティ
- 輸送車両/コンテナ – タイプ、デザイン、適格性、能力、作業性、セキュリティ、保守、キャリブレーション
- 作業人員 – 教育、能力
- 各国及び顧客の要求事項
- 盗難リスク

配送リスクアセスメント：事例紹介



Step 1. 輸送と保管に関わる製品の要求事項を収集する

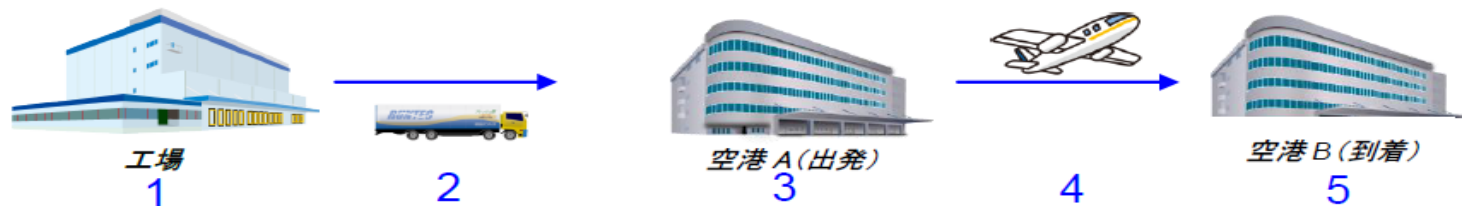
製品名	表示された保管条件	保管期間	輸送カテゴリ	輸送カテゴリと注意点
製品A	2~8°C	3年	2~8°C	温度安定性データ利用可能 25°C以下24時間 凍結は許容
製品B	2~8°C	3年	2~8°C	温度安定性データ利用可能 25°C以下72時間 凍結厳禁

配送リスクアセスメント：事例紹介



Step 2. 全ての配送プロファイルを描き、プロセスフローを作成する

前提：製品A(保冷)を、サーマルブランケットを用いた梱包により、海外の製造所から空路で国内に輸送する



#	工程	作業	従事者	平均作業時間
1	工場出荷	<ul style="list-style-type: none"> 出荷準備 温度記録計準備 輸送車温度設定 伝票照合 積み荷 	倉庫作業者 運転手	< 1 時間
2	陸送		運転手	< 1 時間
3	空港 A (出発) 荷下ろし 積み荷	<ul style="list-style-type: none"> 荷下ろし 伝票照合 受入れおよび保管 積み荷 	運転手 空港作業者	荷下ろし：< 1 時間 保管期間：1-5 時間 積み荷：< 1 時間
4	航空輸送		機内	2-3 時間
5	空港 B (到着) 荷下ろし	<ul style="list-style-type: none"> 荷下ろし 空港内での荷物の移動 伝票照合 通関 	運転手 空港作業者	駐機場滞留：1-2 時間 空港内滞留：6-48 時間

配送リスクアセスメント：事例紹介



Step 3. 各プロセスでリスクを同定し定量化して適切なリスク軽減計画を策定する

工程	潜在的故障モード	故障の影響	現状の 管理方法	重大性	発生率	リスクスコア	リスク軽減計画
工場出荷 積み荷	輸送中に温度記録計が故障する	逸脱処理、 製品廃棄	手順書	3	3	9	日常点検、 輸送車の温度データの利用
	輸送車またはコンテナの設定温度を間違える	逸脱処理、 製品廃棄	手順書、 出発前点検	3	3	9	日常点検、 運転手への教育
	サーマルブランケットが装着されていない	製品安定性	手順書	3	4	12	手順書改訂、 作業員への教育
陸送	輸送車が故障する	輸送遅延	日常点検	3	2	6	日常点検の強化
	輸送中に輸送車またはコンテナの温度計が故障する	温度逸脱	手順書・	3	2	6	中間時点での点検
倉庫への 荷下ろし	製品が損傷する	逸脱処理、 製品廃棄	手順書	3	3	9	作業員への教育
	製品が決められた場所に保管されていない	逸脱処理、 製品廃棄	手順書	3	3	9	手順書改訂、 作業員への教育
空港への 荷下ろし	荷下ろしが遅延する	逸脱処理、 製品廃棄	手順書	3	3	9	作業員への教育

重大性と発生率

発生率	重大性				
	殆ど影響ない 1	軽微 2	中程度 3	重大 4	壊滅的 5
殆どいつでも 5	5	10	15	20	25
よく起きる 4	4	8	12	16	20
起こりうる 3	3	6	9	12	15
起きそうにない 2	2	4	6	8	10
稀に起きる 1	1	2	3	4	5

- $10 \leq \text{リスクスコア} \leq 25$: 重要なリスクであり、リスクスコアが9以下となるように短期的リスク軽減計画を実施し、その後リスクスコアが5以下となるように長期的リスク軽減計画を実施する
- $5 \leq \text{リスクスコア} \leq 9$: リスクスコアが5以下となるようにリスク軽減計画を実施する
- $\text{リスクスコア} \leq 4$: 許容可能なリスク

目的：保管、輸送、及びモニタリングについてクオリフィケーションを行う。

このクオリフィケーションは、モニタリングを実施する前に品質及びビジネスへのリスクを低減する頑健なシステムを構築することを目的とする。

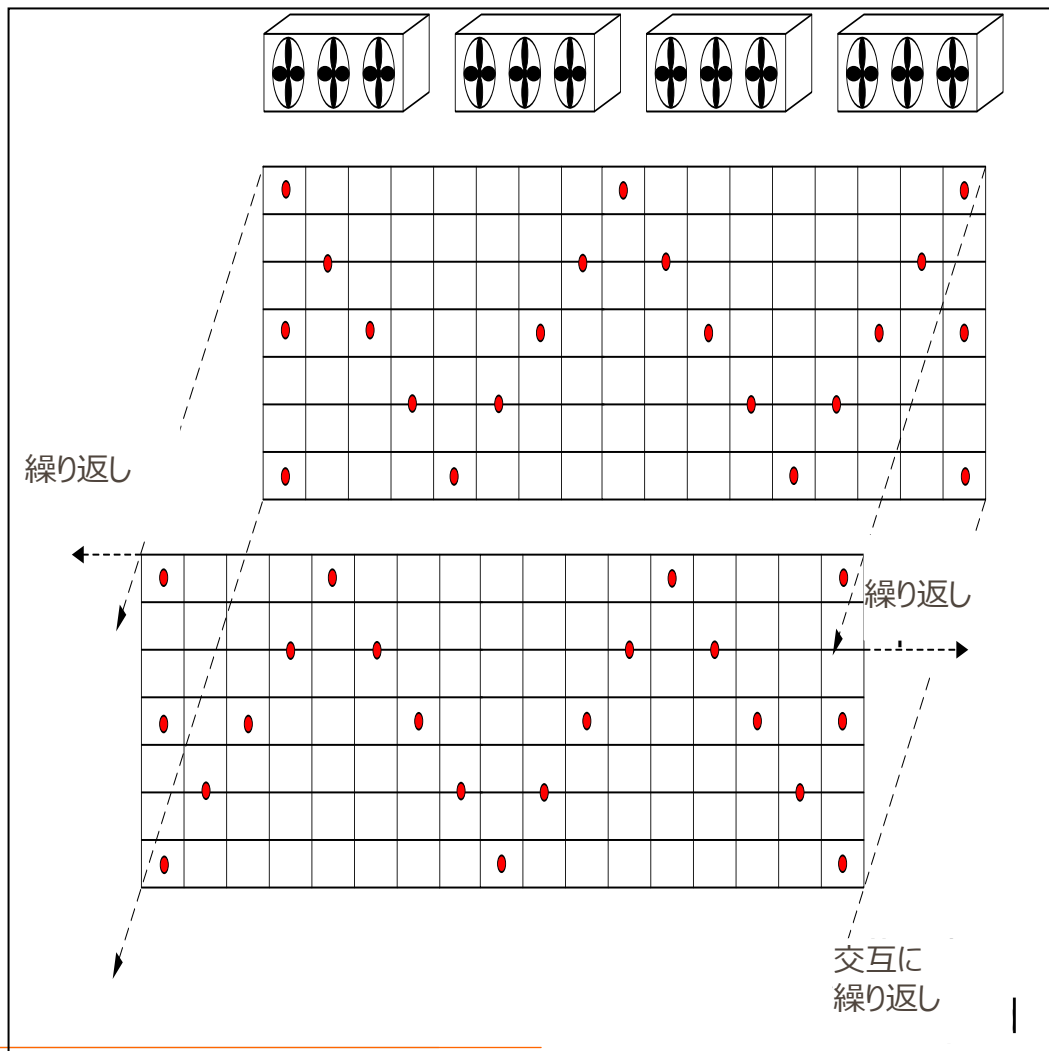
クオリフィケーションは以下について実施する：

1. 保管区域（例：保冷库、温度管理倉庫、冷凍庫）における温度マッピング
2. 温度管理車両、温度管理コンテナなどの輸送システム
3. 保管及び輸送における温度モニタリング装置（データロガー）
4. 製品ロットを追跡するデータベース（SAPやWMS）
5. 警報システム

クオリフィケーション 温度マッピング事例



温度マッピング例（保冷库）

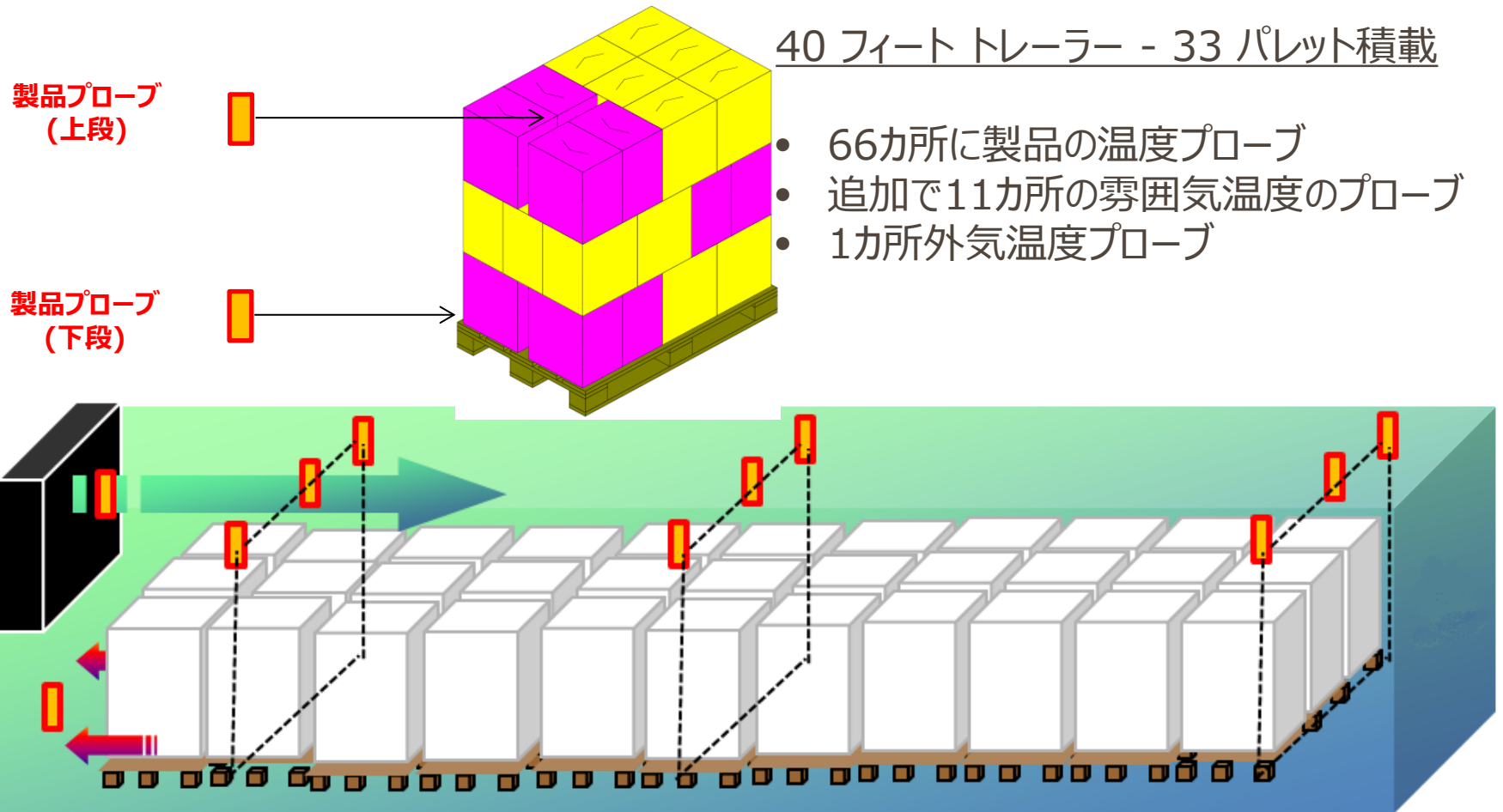


クオリフィケーション 温度マッピング事例



温度マッピング例（40フィートトレーラー・保冷）

（最大積載時- マッピングの位置）



温度コントロール・モニタリング方法の決定



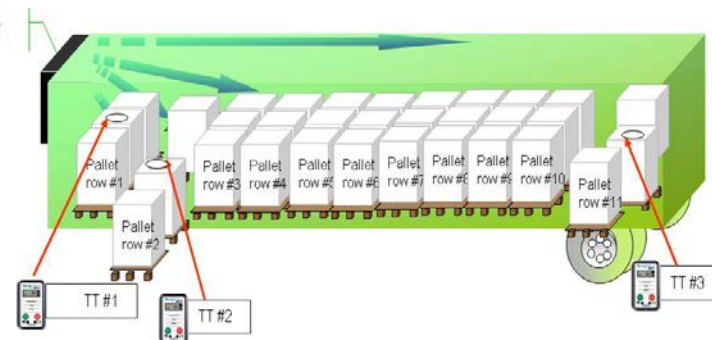
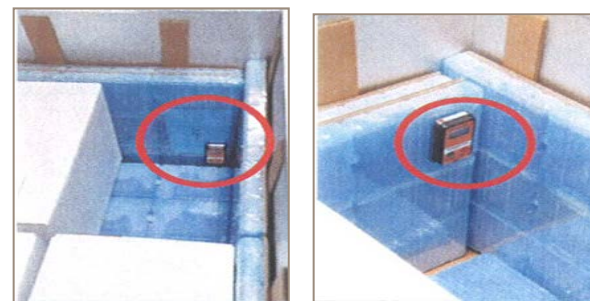
温度モニタリングが必要かどうか配送リスクアセスメントをもとに決定する

必要であれば、保管および輸送にモニタリングを導入する

保管および輸送における温度マッピング結果をもとに、温度モニタリングの数量、場所、タイプを決定する

温度モニタリング機器の配置

- ・最高／最低温度を記録した位置
- ・ワーストケース(作業時間／作業時間外で差がないか)
- ・作業との両立



- 国内の保冷車両のクオリフィケーション
- 国内輸送会社の品質保証体制の構築
(品質取決め)
- 近年の温暖化の影響(温度マッピングの見直し、等)

- **なぜGDPが必要か？**
 - サプライチェーンにおける医薬品への要求が高まってきている
 - ビジネスへの影響を及ぼす恐れがある
 - GDP規制化の拡がり
- **GDPに従って製品を保証するための8つのステップ**
 - 配送リスクアセスメントの実施およびリスク軽減計画の策定
 - 保管・輸送のクオリフィケーションの実施
- **配送リスクアセスメント事例紹介**
 - 配送プロファイルの作成およびリスクの特定、定量化
 - リスク軽減計画の策定
- **保管・輸送のクオリフィケーション事例紹介**
 - 温度コントロール・モニタリング方法の決定
 - 温度マッピング
- **今後の課題**

ご清聴ありがとうございました