

価値創造の源泉 01.


サプライチェーンの全体最適を実現する物流機能

～医療用医薬品等卸売事業～

ALC (Area Logistics Center) および RDC (Regional Distribution Center) は、メディパルグループが社会インフラの役割を担うための重要な物流基盤です。サプライチェーンの全体最適をめざして、欠品やミスのない確実な納品と、有事の際も止まらない盤石な流通の実現に努めています。

ALC は、医療用医薬品等卸売事業における物流拠点です。お客様に近い場所に設置したセンターで、医薬品・医療機器・臨床検査試薬など 20,000 品目を超える在庫を有し、お客様に直接お届けすることで、受注から納品までのリードタイム短縮を実現しています。2023 年 9 月に 13 か所目となる阪神 ALC が竣工しました。これにより、日本全国をカバーする医療用医薬品の物流プラットフォームが完成しました。

ALCの特長

 検品時間の短縮
顧客の時間創出

納品箱のバーコードをスキャンすること(個口スキャン検品*)による検品時間の短縮など、納品精度の高さを活かした物流機能や、PRESUS®*、McHIL®*といった ALC と連動した業務サポートシステムによって、お客様の業務効率化を支えています。

 品揃え率
99%以上

20,000 品目以上の多種多様な商品を適正に管理するために、出荷実績をベースにした需要予測システムを独自に開発し、品揃え率は 99%※1 以上と、品切れがほとんどない状況を実現しています。

※1 常時在庫品揃え率は 99.8%

 超低温物流
-150°C以下

再生医療等製品などに求められる -150°C 以下の超低温を含めたさまざまな温度帯に対応した保管・配送システムを開発し、全国どこでもお届けできる温度帯別物流プラットフォームを構築しています。

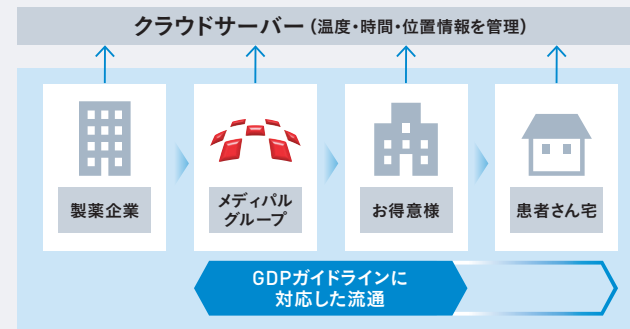
FOCUS

医薬品流通過程の可視化実現に向けた取組み

医療用医薬品の流通においては、GDPガイドライン※2に準拠した高いレベルでの品質管理が求められます。その一環として、高度な温度と振動などのモニタリング技術を有するパートナーと、医薬品の温度などの品質情報をシームレスにモニターするクラウドシステムを共同開発しました。



PoE対応 G-TAG※3 TempView (型番: GT101-T)



※2 GDP (Good Distribution Practice: 医薬品の適正流通) ガイドライン
流通経路 (仕入・保管・供給) の管理が保証され、医薬品の完全性が保持されるための手法、さらに、偽造医薬品の正規流通経路への流入を防止するための適切な手法を定めたもの。

※3 PoE給電で稼働し、停電時にもデータが取得できるようにバックアップ用バッテリーとバックアップメモリを搭載しているため、温度測定と測定データの記録を維持できます。なお、PoE (Power Over Ethernet) とは、イーサネットケーブル (LANケーブル) で通信データに加えて、電力を供給する技術。

VOICE

医薬品の品質管理に貢献していきます



株式会社メディセオ
ロジスティクス本部
GDP統括部長

友藤 喜章

医薬品の品質管理は、全流通経路におけるトレーサビリティが重要です。業務提携している神栄(株)が構築したスマートセンシングプラットフォーム「S3 PLATFORM」や他社の管理システムと連携することにより、将来的に製薬企業での保管から卸を経由し医療機関、さらには患者さんのご自宅までの全行程において、一気通貫の温度トレーサビリティと医薬品流通過程の可視化が実現できると考えています。また、新たに開発した温度ロガーはバックアップ機能があるため、温度測定と測定データの記録を維持できます。

全流通経路において、トレーサビリティが途切れることがないように、これからも医薬品の品質管理に貢献していきます。

*用語説明は、P.72の用語集をご参照ください。

品質管理

基本的な考え方

メディパルグループにおいて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）などの薬事関連法規を遵守し、安全・安心に医療用医薬品・医療機器等の流通を担うことが社会的使命です。そのため、医薬品等の入荷から医療機関などへのお届けまで、医薬品等の完全性の保持を目的に品質管理の徹底に努めています。

品質の確保

当社グループは、医薬品・医療機器等の保管および流通上の品質管理について、厚生労働省が定める省令をはじめ、JGSP^{※1}およびJGSP2008に基づき物流関連業務や管理薬剤師業務などの各種マニュアルを作成し、適切な保管体制や流通体制を実践してきました。さらに、PIC/S^{※2} GDPを踏まえて改訂されたJGSP GDP国際整合化対応版や厚生労働省から発出されたGDPガイドライン^{※3}に準拠した、品質マニュアル、SOP（標準業務手順書）の策定、マネジメント体制の整備、GDPレビュー会議などでの改善提案、教育などを実施しています。

※1 JGSP（Japanese Good Supplying Practice：医薬品の供給における品質管理と安全管理に関する実践規範）：保管や出荷、配送にあたって、各段階で温度、湿度、日光の影響などにより品質が損なわれないよう、品質の安全性を守るために一般社団法人日本医薬品卸売業連合会で設けられた業界内の実践規範。JGSPは医療用医薬品に、JGSP2008は一般用医薬品に適用されている。

※2 PIC/S（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム）

※3 GDPガイドライン（Good Distribution Practice：医薬品の適正流通）：流通経路（仕入・保管・供給）の管理が保証され、医薬品の完全性が保持されるための手法、さらに、偽造医薬品の正規流通経路への流入を防止するための適切な手法を定めたもの。

教育制度

当社グループでは、医薬品等の完全性を保持するための品質マニュアルやSOP（標準業務手順書）に関する教育を、商品管理・配送担当者を対象として継続的に行っています。

日本で偽造医薬品が拡大しない理由

偽造医薬品の拡大は世界的に深刻な問題となっているものの、日本では偽造医薬品が市場に紛れ込む余地がありません。その主な理由は、薬機法などの法律の整備と遵守があること、医療用医薬品流通の大部分（約96%）を医薬品卸が担っていることが挙げられます。

卸が存在することで、①流通経路がシンプルになる、②仕入から配送まで自社で対応する、③取引先である製薬企業、医療機関・調剤薬局と常に密接につながっている、という状態を構築しています。

日本で偽造医薬品の拡大を防ぐポイントは、質の高い流通があるかどうかであり、そのための投資が欠かせません。その意味においても、日本の医薬品卸は“安全”と“社会的コスト”を担保する存在だと言えます。

当社グループでは、ロットトレーサビリティ管理を行っており、いつ、どこに、何を、どれだけ販売したのかが把握できる仕組みを取り入れています。製薬企業による商品の自主回収が発生した場合でも、当社グループは製薬企業からの依頼に基づき、当該商品を販売した医療機関などに対し、迅速な情報提供と商品回収を行うことができます。

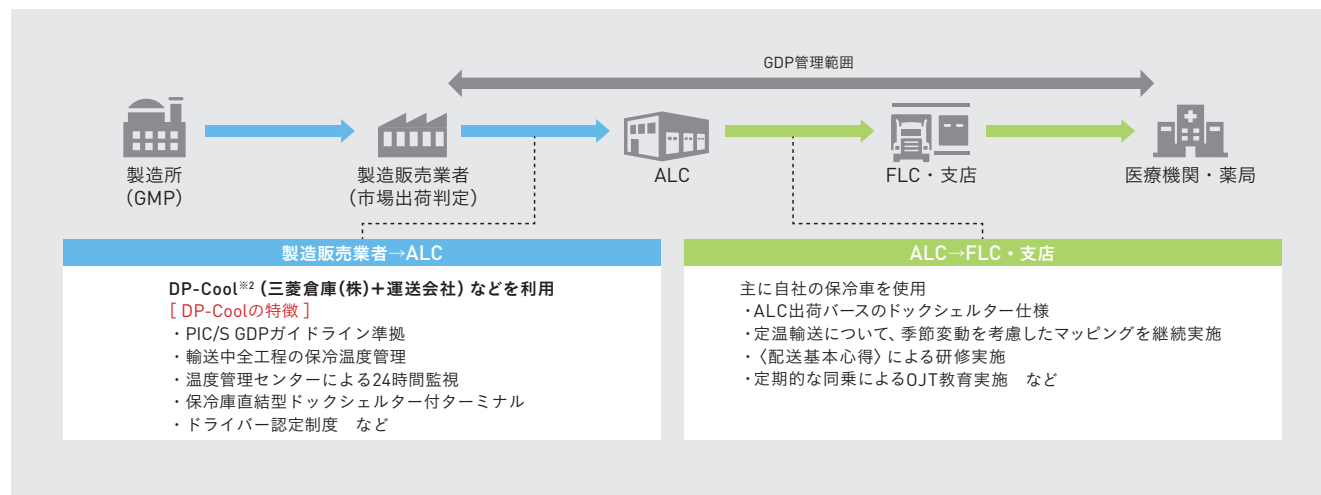
日本版GDPガイドラインへの対応

医療用医薬品の卸売事業会社4社^{※1}のロジスティクス本部ならびにALCおよびそれに準ずる2拠点（東京中央FLC*、西日本物流センター）に対して、品質マニュアルおよびSOPの教育訓練や定期的な品質レビューを実施し、GDP活動の定着と質の向上を図っています。また、2022年より、これまでセンター中心であったGDP活動をFLC・支店にも展開し、(株)エバルスより順次ほかの卸売事業会社へと活動を広げています。新型コロナウイルス感染症拡大という有事に際し、2021年からは-20±5°Cの温度管理が求められるモデルナ・ジャパン(株)製「ス

パイクボックス筋注」、2022年からは2～8°Cの温度管理が求められる武田薬品工業(株)製「ヌバキソビッド筋注」の流通を担うため、冷凍・冷蔵倉庫および輸送容器の庫内温度分布を計測する温度マッピングなどを実施し、高品質な物流を担保しています。これらの対応を行ったうえ、行政や地域担当卸と連携し、国や自治体などの大規模接種会場や職域接種会場などへの流通を担っています。

※1 (株)メディセオ、(株)エバルス、(株)アトル、SPLine(株)

医薬品のサプライチェーン



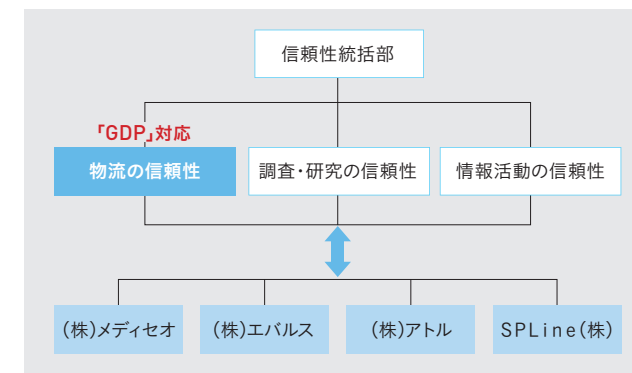
※2 DP-Cool：PIC/S GDPガイドライン準拠の医薬品保冷輸送サービス

信頼性統括部の組織と役割

近年、開発が進むスペシャリティ医薬品や再生医療等製品は、保管・配送の温度管理などが厳密に設定されているものが多く増えており、製薬企業による監査においても、GDPガイドラインに加え各製薬企業のグローバル基準に準拠した、より厳格な流通が求められています。

信頼性統括部では、医療用医薬品の卸売事業会社4社における物流の品質管理状況を統括しながら、物流拠点のうち、ALCにおけるGDPガイドラインに基づく手法の定着と継続的な物流品質の向上に向けた取組みに加え、全国にあるFLCや支店に対しても同ガイドラインに基づく組織体制の整備や必要な設備投資を行い、同時に商品管理・配送担当者を含めた担い手への教育を積極的に進めています。また、物流品質の信頼性向上を目的に、社内関連部門はもとより、製薬企業、物流企業などとの連携を強化しつつ、医薬品のさらなる適正流通の実現に向けて活動を進めています。

信頼性統括部の組織と役割



2023年3月末現在

* [] 用語説明は、P.72の用語集をご参照ください。