

# 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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup> 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<sup>※3</sup>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。

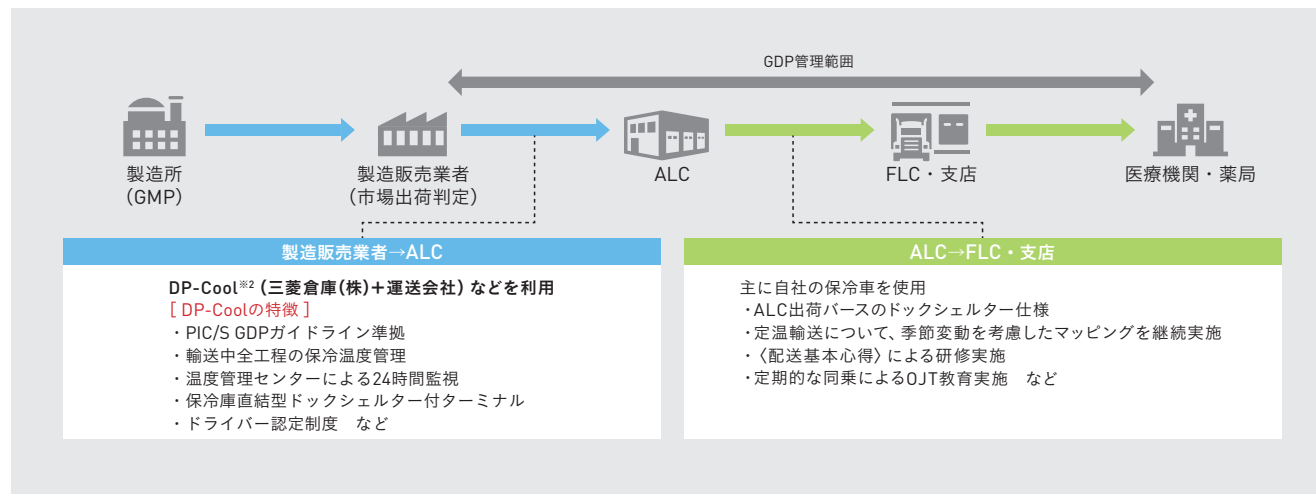
## 日本版GDPガイドラインへの対応

医療用医薬品の卸売事業会社4社<sup>※1</sup>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



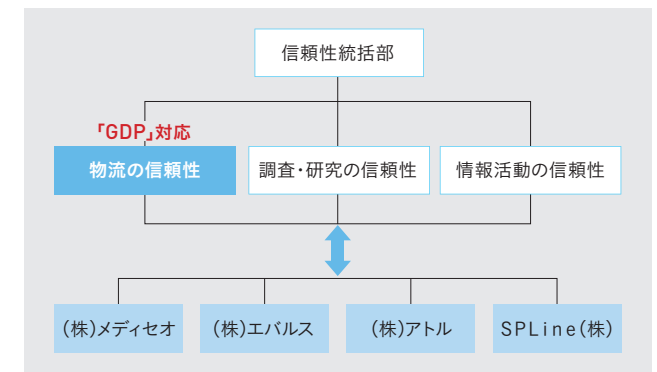
※2 DP-Cool：PIC/S GDPガイドライン準拠の医薬品保冷輸送サービス

### 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。