

品質管理

基本的な考え方

メディopalグループにおいては、「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)」をはじめとする薬事関連法規を遵守し、安全・安心な医薬品・医療機器等の流通を担うことを社会的使命としています。そのため、医薬品などの入荷から医療機関などへのお届けまで、品質管理の徹底に努めています。

品質の確保

当社グループでは、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に関する各種マニュアルを作成し、適切な保管体制・流通体制の構築と運用に取り組んできました。

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ガイドラインに準拠し、品質マニュアルやSOP(標準業務手順書)の策定、マネジメント体制の整備、GDPLレビュー会議における改善提案、ならびに教育活動などを実施しています。

教育訓練

当社グループでは、医薬品等の完全性を保持するため、期首に立案した教育訓練年間計画書に基づき、社員・商品管理担当者・配送担当者を対象に、品質マニュアルおよびSOP(標準業務手順書)に関する研修を計画的かつ継続的に実施しています。研修は、オンライン研修、座学、OJT(On-the-Job Training:職場内研修)など、複数の手法を組み合わせ、役割や習熟度に応じた形で展開しています。

導入時教育訓練

対象	新規配属者・新任者
内容	各部署における業務に対応した基礎的な手続きや知識の習得
時間	約5時間

定期教育訓練

対象	社員・商品管理・配送担当者
内容	GDPに関する知識、および医薬品の取り扱い製品の薬事・供給など、品質管理に関する知識の習得
時間	10時間以上

日本で偽造医薬品が拡大しない理由

世界的に偽造医薬品の拡大が深刻な問題となる中、日本では偽造医薬品が市場に紛れ込む余地がほとんどありません。その主な要因として、薬機法をはじめとする関連法規の整備と遵守が徹底されていること、加えて、医療用医薬品の流通の大部分(約96%)を医薬品卸が担っているという流通体制が挙げられます。

医薬品卸の存在により、①流通経路が簡素化されていること、②仕入れから配送までを自社で一貫して担っていること、③製薬企業や医療機関などとの密接な連携体制が構築されていることが、日本における信頼性の高い流通を支えています。

偽造医薬品の拡大を防ぐためには、質の高い流通基盤の存在と、それを支える継続的な投資が不可欠です。こうした観点からも、医薬品卸は安全と社会的コストの両面を担保する存在であるといえます。

当社グループでは、ロットトレーサビリティ管理を実施しており、「いつ」「どこに」「何を」「どれだけ」販売したかを正確に把握できる仕組みを構築しています。

そのため、製薬企業による自主回収が発生した場合にも、当社グループは製薬企業からの依頼に基づき、当該製品を販売した医療機関などへの迅速な情報提供および商品回収を可能としています。

※1 JGSP(Japanese Good Supplying Practice)は、医薬品の供給における品質管理と安全管理に関し、保管・出荷・配送の各段階で温度、湿度、日光の影響などによって品質が損なわれないよう、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る

※2 PIC/S(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)は、医薬品査察協定および医薬品査察共同スキームからなる、医薬品の品質管理に関する国際的な協力枠組み

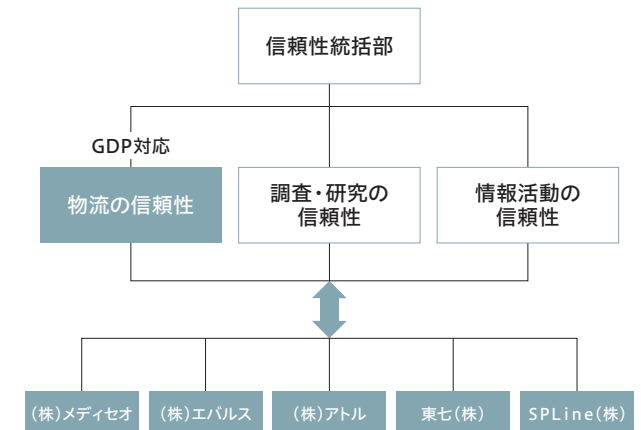
*用語説明は、P.75の用語集をご参照ください

日本版GDP*ガイドラインへの対応

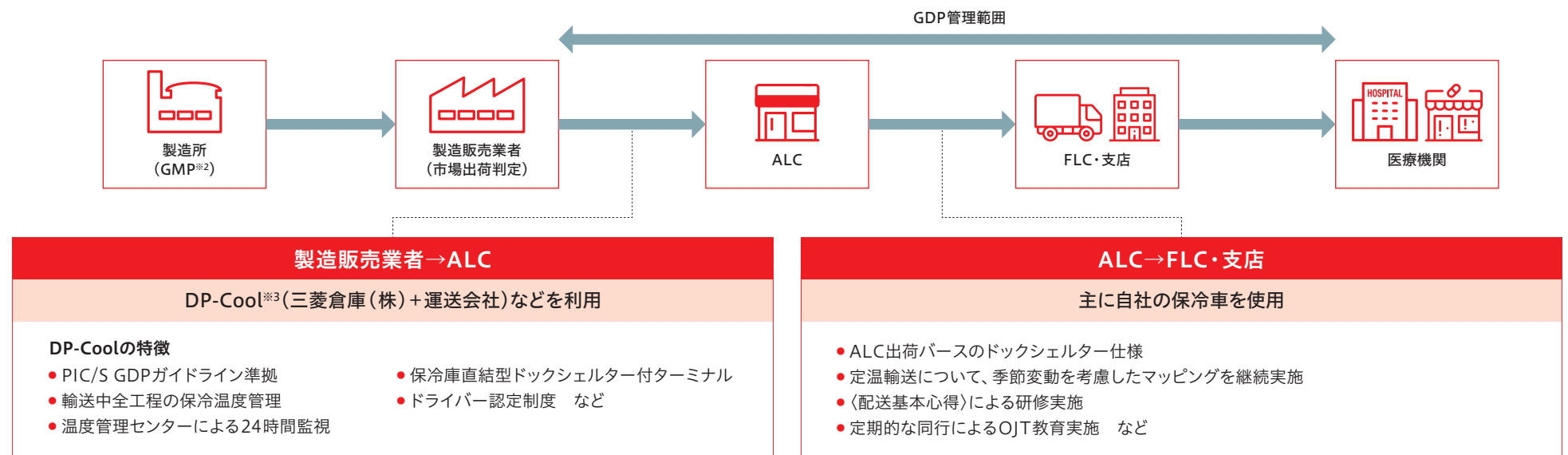
医療用医薬品の卸売事業会社5社^{※1}のロジスティクス本部などや全てのALC*に対して、品質マニュアルおよびSOP(標準業務手順書)に基づく教育訓練や、定期的な品質レビューを実施することで、GDP活動の定着と質の向上を図っています。また、2022年度より、これまで物流センターを中心に展開していたGDP活動をFLC*および支店にも拡大しており、(株)エパルスおよび(株)アトルでは2023年度に活動の定着を確認しています。(株)メディセオおよび東七(株)においてもGDP活動の展開を進め、2025年度に完了しました。

信頼性統括部の組織と役割

信頼性統括部では、医療用医薬品の卸売事業会社5社における物流の品質管理状況を統括しています。特に物流拠点であるALCにおいては、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り組みを推進しています。さらに、全国に展開する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進めるとともに、商品管理・配送担当者を含む担い手への教育を積極的に実施しています。また、物流品質の信頼性向上を目的に、社内関連部門に加え、製薬企業や物流企业などとの連携を強化し、医薬品のさらなる適正流通の実現に向けて取り組んでいます。



医薬品のサプライチェーン



※1 (株)メディセオ、(株)エパルス、(株)アトル、東七(株)、SPLine(株)の5社

※2 適正製造規範

※3 PIC/S GDPガイドライン準拠の医薬品保冷輸送サービス

*用語説明は、P.75の用語集をご参照ください