

薬事管理

基本的な考え方



メディパルグループでは、医薬品医療機器等法（薬機法）等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、商品の入荷から医療機関等へのお届けまで、商品の有効性・安全性・品質の確保を目的に薬事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・医療機器など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（標準操作手順書）の策定、マネジメント体制の整備、GDPL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です。JGSPは医療用医薬品に、JGSP2008は一般用医薬品に適用されています。

※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、医薬品や医療機器に関する情報の収集と提供を行うための知識・資質を養う教育（MS・薬剤師対象）や、品質の信頼性を確保するためのマニュアルやSOP（標準作業手順書）に関する教育（商品管理・配送担当者対象）を、継続的に行っています。

MS・薬剤師の教育についての詳細はP.65「人権尊重」をご参照ください。

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、薬機法等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行っており、いつ、どこに、何を、どれだけ販売したのかがわか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等へ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

メディパルグループの取組み

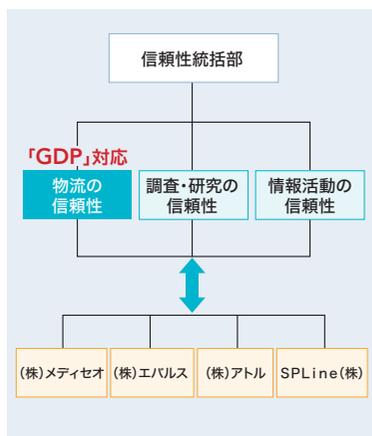
2021年よりSPLine（株）をGDP活動の対象に加え、医療用医薬品の卸売販売業4社[※]のロジスティクス本部ならびにALCおよびそれに準ずる2拠点（東京中央FLC、西日本物流センター）への改訂した品質マニュアルおよびSOPの教育訓練とともに定期的な品質レビューを実施しGDP活動の定着と質の向上を図っています。

また、新型コロナウイルス感染症拡大という有事に際し、マイナス20度±5度の厳格な温度管理が求められる「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注（武田薬品工業（株）」の流通を担うため、冷凍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。

これらの取組みには、当社の管理本部に2019年に新設した信頼性統括部がさまざまな場面で支援を行っています。

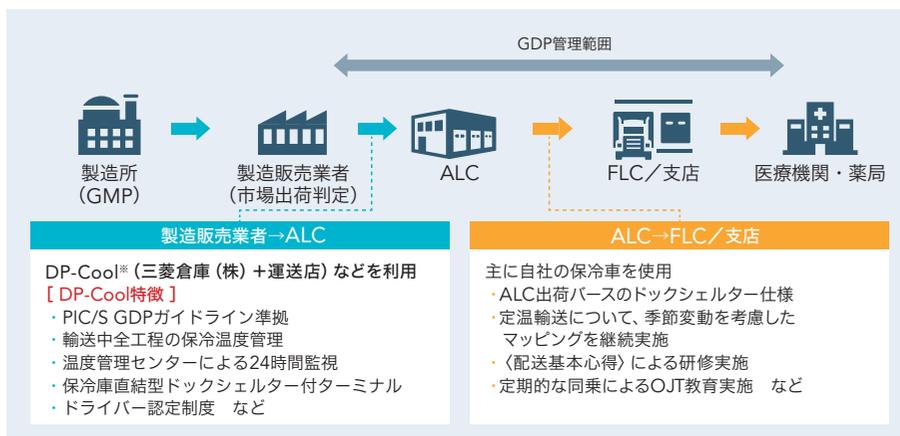
※（株）メディセオ、（株）エバルス、（株）アトル、SPLine（株）

信頼性統括部の組織と役割



※2021年4月1日現在

医薬品のサプライチェーン



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

信頼性統括部長メッセージ

当社グループのGDP活動は、医療用医薬品の卸売販売業4社（（株）メディセオ、（株）エバルス、（株）アトル、SPLine（株））を対象にしています。物流拠点であるALC、FLCならびに医療用医薬品を保管している建屋は、設備の規模や取り扱う商品数が異なり、その担い手は、ロジスティクス本部担当者、薬事担当者、庫内担当者、MS、DSとさまざまです。これまでのGDP活動は、本部担当者、ALCの幹部社員、薬事担当者を中心に、一番規模が大きいALCで先行して取り組んできました。一方で、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、GDPに対する意識や取組みが注目を集める中、GDP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や医療用医薬品を保管する192拠点に対しても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MSやDSを含めた教育を積極的に進めていきます。また、物流・品質の信頼性の向上を目的に、社内関連部門はもとより、製薬企業、物流企業など社外協力企業との連携を強化しつつ、医薬品のさらなる適正流通実現に向けて活動を進めていきます。



株式会社メディパルホールディングス
信頼性統括部長
青柳 明広