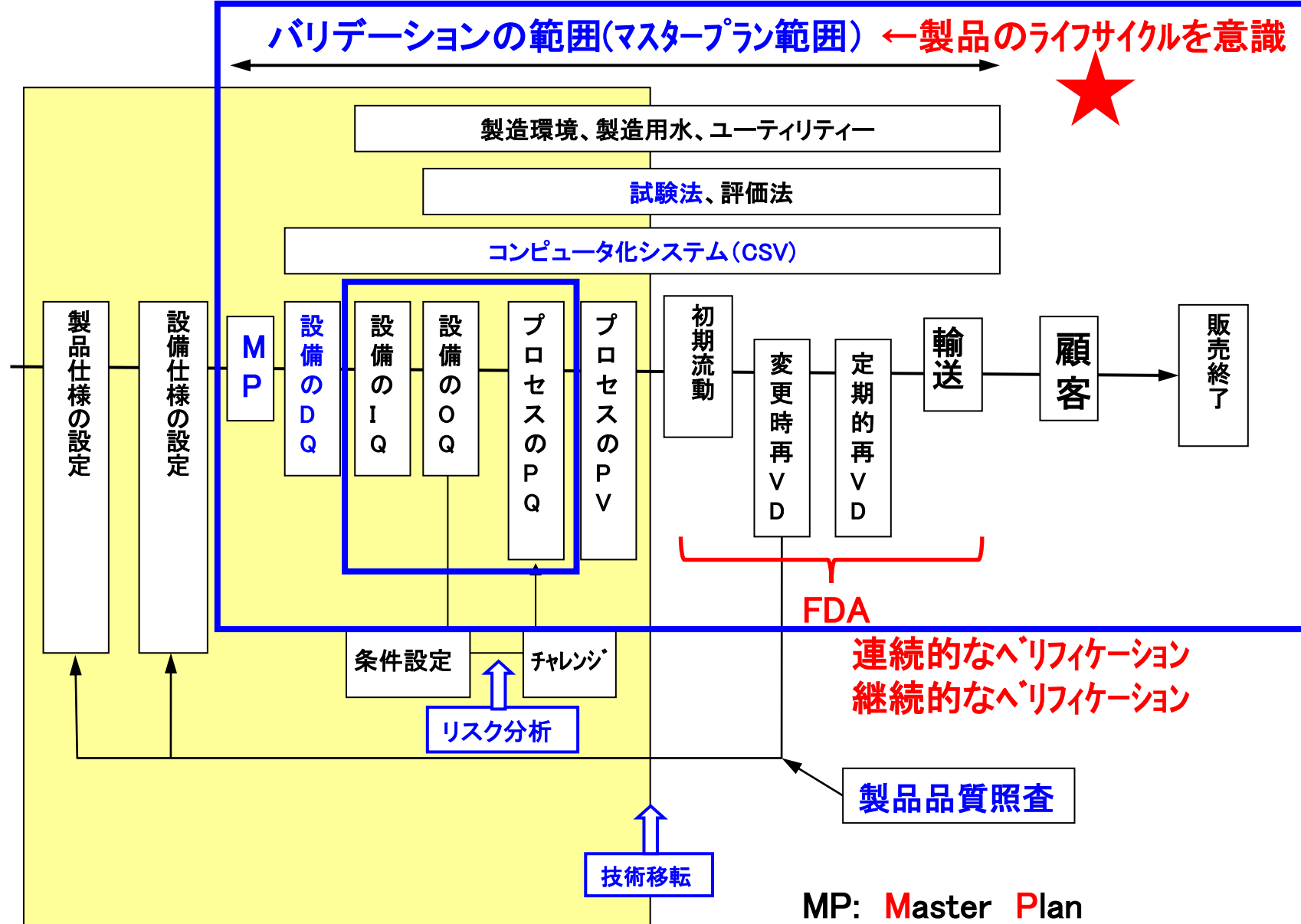


バリデーション範囲は拡大している



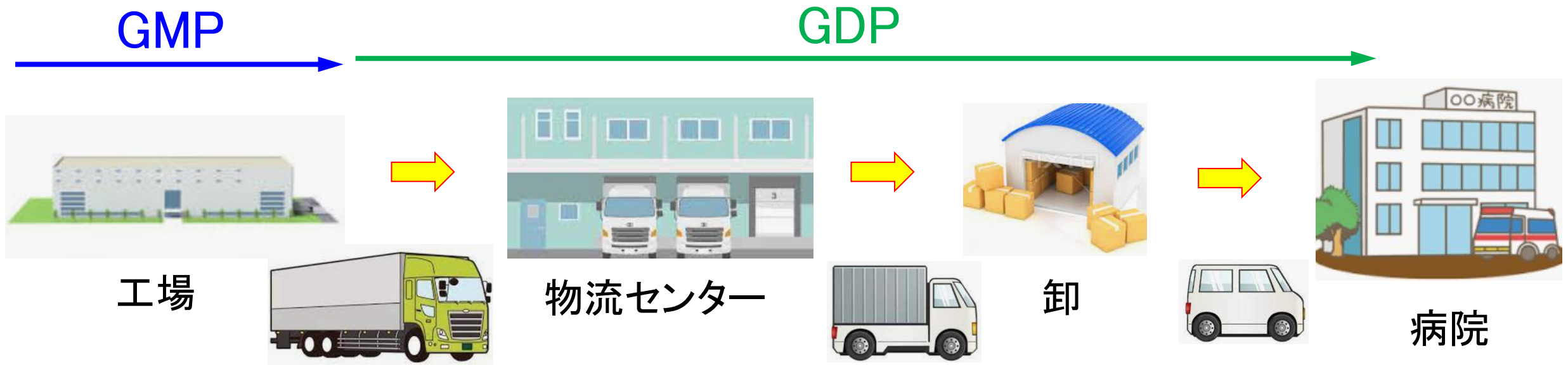
GDP: Good Distribution Practice 医薬品の適正流通基準

2018年12月 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン 発出

【ポイント】

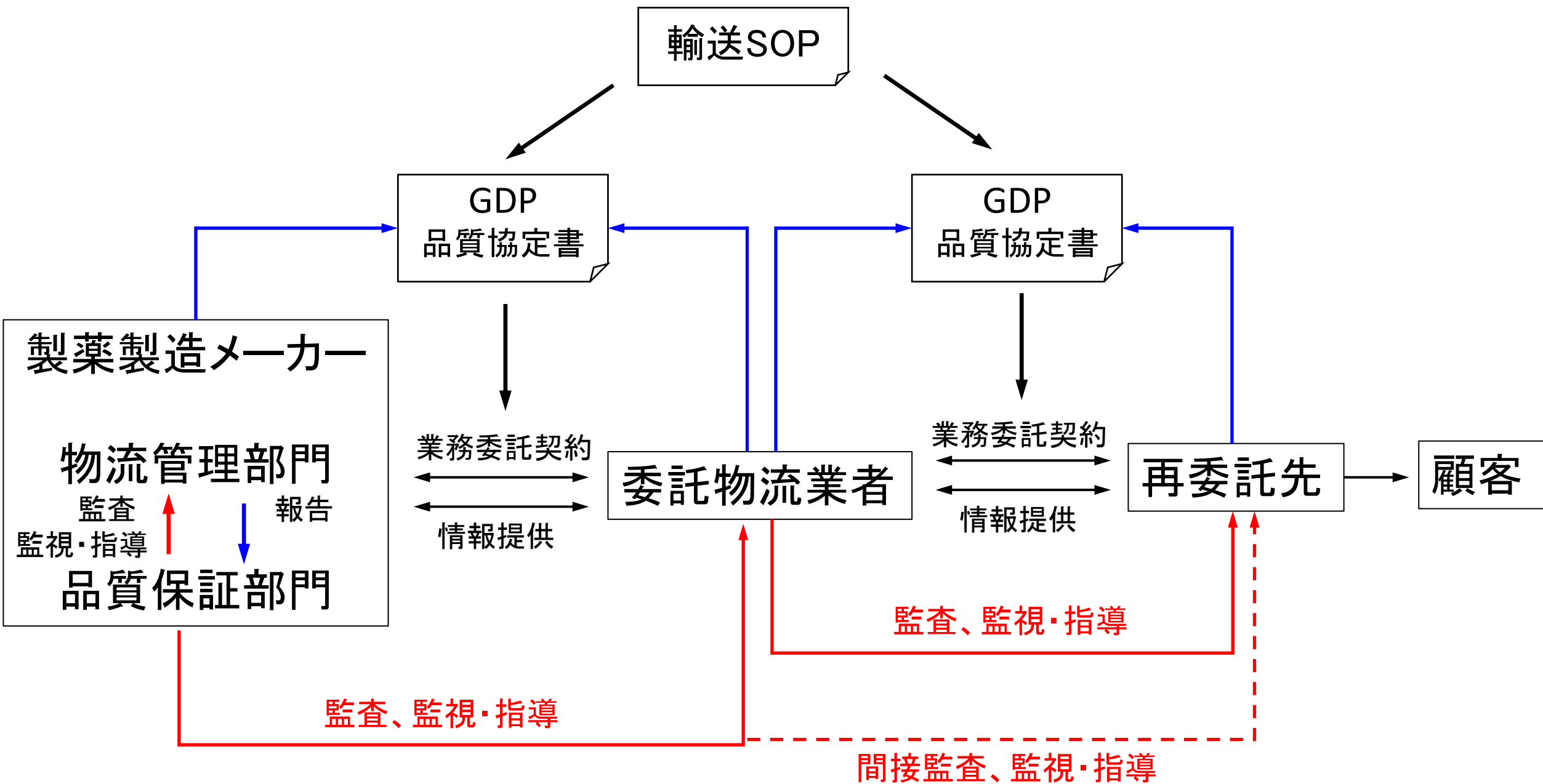
- ①流通過程での医薬品の品質および完全性の維持
- ②偽造医薬品等の不正・不良な医薬品から物流網を保護
- ③医薬品のサプライチェーンすべての段階に適用

【リスク】 盗難、温度逸脱、製品破損、偽造混入



GDP要件

- 受入時の包装セキュリティ、確認
- 隔離保管(返品、回収品、不合格品、期限切れ品、偽造品など)
- 輸送温度、温度マッピング、モニタリング、装置の定期校正
- 防虫防鼠管理委託会社の定期的な評価
- 輸送条件の維持、汚染の防止
- バリデーション(振動・落下、温度)
- 導入後の維持管理(温度、逸脱管理、変更管理)
- 委託業者選定、品質協定書締結
- 委託後の維持管理(監査、CAPA)
- 偽造品防止策



輸送SOP

例

	工場	トラック	物流センター	トラック	卸	営業車	病院
輸送・保管 ルート		東名高速→首都高速→		一般道路		一般道路	
責任		委託業者		再委託業者		卸	
温度管理		4℃以下		4℃以下		4℃以下	
時間管理		2H以内		2H以内		1H以内	