

PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 011-1

1 June 2014

**PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION
PRACTICE
FOR MEDICINAL PRODUCTS**

Editor: PIC/S Secretariat
e-mail: info@picscheme.org
web site: <http://www.picscheme.org>

目次

INTRODUCTION 序文	4
PURPOSE 目的	6
SCOPE 範囲	7
1. QUALITY MANAGEMENT 品質マネジメント	8
1.1 PRINCIPLE 原則	8
1.2 QUALITY SYSTEM 品質システム	8
1.3 MANAGEMENT OF OUTSOURCED ACTIVITIES 外部委託活動のマネジメント	10
1.4 MANAGEMENT REVIEW AND MONITORING マネジメントレビューおよびモニタリング	10
1.5 QUALITY RISK MANAGEMENT 品質リスクマネジメント	11
2. PERSONNEL 要員	12
2.1 PRINCIPLE 原則	12
2.2 GENERAL 一般	12
2.3 DESIGNATION OF RESPONSIBILITIES 責任者の指名	12
2.4 TRAINING トレーニング	14
2.5 HYGIENE 衛生	15
3. PREMISES AND EQUIPMENT 施設および設備	16
3.1 PRINCIPLE 原則	16
3.2 PREMISES 施設	16
3.3 TEMPERATURE AND ENVIRONMENT CONTROL 温度および環境管理 ...	19
3.4 EQUIPMENT 設備	19
3.5 COMPUTERISED SYSTEMS コンピュータ化システム	20
3.6 QUALIFICATION AND VALIDATION クオリフィケーションとバリデーション	22
4. DOCUMENTATION 文書化	23
4.1 PRINCIPLE 原則	23
4.2 GENERAL 一般	23
5. OPERATION 作業	26
5.1 PRINCIPLE	26
5.2 QUALIFICATION OF SUPPLIERS サプライヤの適格性評価	26
5.3 QUALIFICATION OF CUSTOMERS 顧客の適格性評価	27
5.4 RECEIPT OF MEDICINAL PRODUCTS 医薬品の受取り	28
5.5 STORAGE 保管	29
5.6 DESTRUCTION OF OBSOLETE GOODS 期限切れ商品の破棄	30
5.7 PICKING ピッキング	30
5.8 SUPPLY 供給	30
5.9 IMPORT AND EXPORT 輸入および輸出	31
6. COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALL 苦情、返品、偽造が疑われる医薬品および医薬品の回収	32
6.1 PRINCIPLE 原則	32

6.2	COMPLAINTS 苦情	32
6.3	RETURNED MEDICINAL PRODUCTS 返品された医薬品	33
6.4	FALSIFIED MEDICINAL PRODUCT 偽造薬	35
6.5	MEDICINAL PRODUCT RECALLS 医薬品の回収	36
7.	OUTSOURCED ACTIVITIES.....	38
7.1	PRINCIPLE 原則	38
7.2	CONTRACT GIVER 委託者	38
7.3	CONTRACT ACCEPTOR 受託者	39
8.	SELF-INSPECTIONS 自己点検.....	40
8.1	PRINCIPLE 原則	40
8.2	SELF-INSPECTIONS 自己点検	40
9.	TRANSPORTATION 輸送.....	41
9.1	PRINCIPLE 原則	41
9.2	TRANSPORTATION 輸送	41
9.3	CONTAINERS, PACKAGING AND LABELLING コンテナ、包装およびラベル	43
9.4	PRODUCTS REQUIRING CONTROLLED CONDITIONS 管理条件が要求される 製品	44
ANNEX 1	Glossary of Terms 用語集	46

DOCUMENT HISTORY

Adoption by the PIC/S Committee 15-16 May 2014

Entry into force 1 June 2014

INTRODUCTION 序文

This Guide is based on the EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01). The EU Guidelines have been adapted by the Expert Circle on GDP for PIC/S purposes. However, the EU specific references have been deleted in this Guide.

本ガイドはヒト用医薬品の GDP に関する EU のガイドラインに基づく。EU のガイドラインは GDP の専門家会議により、PIC/S の目的にあわせて採用されている。一方で、EU 固有の参照先は本ガイドから削除している。

This Guide has been adopted by PIC/S as a guidance document. It is up to each PIC/S Participating Authority to decide whether it should become a legally-binding standard.

本ガイドは、PIC/S によりガイダンス文書として認められている。法的拘束力のある基準となるかどうかの判断は、各 PIC/S 加盟当局次第である。

The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management. Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. These guidelines lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain. Compliance with these guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.

医薬品の卸売販売（wholesale distribution）は、サプライ・チェーン・マネジメントに統合された重要な活動である。今日の医薬品流通網は、ますます複合化し、多くの参加者を巻き込んでいる。

当該ガイドラインは卸売販売活動の実施を支援し、偽造薬が適正なサプライ・チェーンへ流入を防ぐ適切なツールを定める。当該ガイドラインの遵守は流通網の管理を保証し、それにより医薬品の品質と完全性を維持する。

Wholesale distribution of medicinal products is all activities consisting of procuring, holding, supplying, importing or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public. Such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public. In the territories of some PIC/S Participating Authorities importation may fall under GMP and a manufacturer's license may be required.

医薬品の卸売販売は、医薬品の調達、保管、配送、輸出入からなるすべての活動であり、一般

への医薬品供給とは別である。その活動は製造業者または保管業者、輸入業者、他の卸売販売業者または薬剤師そして医薬品を公衆に供給することを認可され/資格を与えられた者により実施される。

PIC/S 加盟当局のある領域においては、GMP に該当する輸入品があり、製造業の許可を必要とするものがある。

Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution licence in accordance with national legislation.

卸売販売業者として活動する全ての者は、各国の規制に沿った卸売販売免許を持たなくてはならない。

Possession of a manufacturing licence includes authorisation to distribute the medicinal products covered by the authorisation.
Manufacturers performing any distribution activities with their own products must therefore comply with GDP.

保持する製造承認には、承認の内容に医薬品の卸売販売の承認が含まれている。自社製品の流通活動をする製造業者は、GDP を遵守しなければならない。

The definition of wholesale distribution does not depend on whether that distributor is established or operating in specific customs areas, such as in free zones or in free warehouses.
All obligations related to wholesale distribution activities (such as importing, exporting, holding or supplying) also apply to these distributors.
Relevant sections of these guidelines should also be adhered to by other actors involved in the distribution of medicinal products.

卸売販売業者の定義は、販売/流通業者 (distributor) が自由貿易地域や自由区倉庫のような特定の関税徴収地域に設立されまたは運営しているかどうかには依存しない。

卸売販売活動 (例えば輸入、輸出、保管または配送) に関する全ての義務は、それらの販売/流通業者にも適用される。

これらのガイドラインの関連するセクションは、医薬品の流通に関わるその他の関係者も遵守する必要がある。

A glossary of some terms used in the Guide has been incorporated as Annex 1.

このガイド使用しているいくつか用語は、Annex1 に記載している。

PURPOSE 目的

In order to ensure the maintaining of high standards of quality assurance and the integrity of the distribution processes of medicinal products, to promote uniformity in licensing of wholesaling of medicinal products and to further facilitate the removal of barriers to trade in medicinal products, the following Guide to Good Distribution Practice (GDP) for Medicinal Products has been adopted.

高度な標準（standards）の品質保証および医薬品の流通プロセスの完全性（integrity）を保証するために、医薬品の卸売販売免許の統一化を推進し、医薬品取引の障壁の排除をより一層推進するために、以下の医薬品実践流通規範（GDP：Good Distribution Practice）のためのガイドが採択された。

Administrative measures of national health authorities should be directed towards the application of these standards in practice, and any new or amended national regulations for good distribution practice should at least meet their level.
These standards are also intended to serve wholesale distributors as a basis for the elaboration of specific rules adapted to their individual needs.
It is recognised that there are acceptable methods, other than those described in this Guide, which are capable of achieving the principles of the Guide.
This document provides guidance for preparation for inspections and may be used for training purposes.

各国のヘルスケア規制当局の管理方法は、この基準を採用する方向に進むべきで、GDPに対する新規や改正による規制要件は、少なくともこれらのレベルに適合しなければならない。

これらの標準はまた、卸売販売業者にそれぞれの要求に合わせた特定のルールを作成するための基本として利用しなければならないことも意図している。

このガイドに述べた方法以外にも、このガイドの原則を達成できる受諾可能な方法論が存在することは認識している。

本文書は、査察準備のためのガイダンスを提供すると共に、トレーニングに使用することも可能である。

SCOPE 範囲

The standards set out herein apply to medicines and similar products intended for human use. It is recommended, however, that the same kind of attention be given to the distribution of veterinary medicinal products. This guideline can also be applicable for Investigational Medicinal Products (IMP).

ここに記載した標準は、ヒトへの使用を目的とした医薬品や類似の製品に適用する。
しかしながら、動物用医薬品の流通にも同様な注意を払うことを推奨する。
このガイドラインは治験薬（IMP）にも適用可能である。

At the time of issue, this document reflected the current state of the art. It is not intended to be a barrier to technical innovation or the pursuit of excellence or to place any restraint upon the development of new concepts or new technologies, which have been validated and provide a level of Quality Assurance and integrity of the distribution processes at least equivalent to those set out in this Guide.

本文書は、発行時点において最新技術を反映させている。

このガイドは、少なくともこのガイドで設定されたものと同等にバリデートされ提供された流通プロセスの品質保証レベルおよび完全性を満たしていれば、技術革新や先進性追求の障壁となることや、新しい概念または新しい技術の開発を制限することは決して意図していない。

1. QUALITY MANAGEMENT 品質マネジメント

1.1 PRINCIPLE 原則

Wholesale distributors should maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities. All distribution activities should be clearly defined in procedures and systematically reviewed. All critical steps of distribution processes and significant changes should be justified and where relevant validated. The quality system is the responsibility of the organisation's management and requires their leadership and active participation and should be supported by staff commitment.

卸売販売業者は、責任、プロセスおよび活動に関するリスクマネジメントの原則を記載した品質システムを維持しなければならない。

全ての流通に関わる活動は、明確に手順を規定し、システムチックにレビューしなければならない。

全ての流通プロセスの重要な段階および重大な変更は、正当化し、必要に応じてバリデートしなければならない。

品質システムは、組織の経営者の責任であり、彼らのリーダーシップおよび活動への参加が要求され、従業員の貢献により支援されなければならない。

1.2 QUALITY SYSTEM 品質システム

1.2.1

The system for managing quality should encompass the organisational structure, procedures, processes and resources, as well as activities necessary to ensure confidence that the product delivered maintains its quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation.

品質管理のためのシステムは、組織構造、手順、プロセスおよびリソースを含むと共に、保管や輸送 (transportation) の間に、流通する製品がその品質と完全性を維持し、適正なサプライチェーン内に維持されることを保証するのに必要な活動を含まなければならない。

1.2.2

The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality system related activities should be defined and documented. A quality manual or equivalent documentation approach should be established.

品質システムは完全に文書化し、その有効性をモニターしなければならない。

全ての活動に関するシステムを明確にし、文書化しなければならない。

品質マニュアルまたは同等の文書によるアプローチを確立しなければならない。

1.2.3

Designated responsible person(s) should be appointed by the management, who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.

経営者から権限を委譲された者は、品質システムを実装し維持することを保証する権限と責任が明確に与えられなければならない。

1.2.4

The management of the distributor should ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities.

販売/流通業者の経営者は、品質システムの全ての部分において、有能な要員、適切かつ十分な建物、装置、設備をあてがうことを保証しなければならない。

1.2.5

The size, structure and complexity of distributor's activities should be taken into consideration when developing or modifying the quality system.

品質システムの構築および変更の際、販売/流通業者の活動の規模、構造、複雑さを考慮しなければならない。

1.2.6

A change control system should be in place. This system should incorporate quality risk management principles, and be proportionate and effective.

変更管理システムを備えなければならない。当該システムは、品質リスクマネジメントの原則と合体し、整合し、有効でなければならない。

1.2.7

The quality system should ensure that:

- i. medicinal products are procured, held, supplied, imported or exported in a way that is compliant with the requirements of GDP;
- ii. management responsibilities are clearly specified;
- iii. products are delivered to the right recipients within a satisfactory time period;
- iv. records are made contemporaneously;
- v. deviations from established procedures are documented and investigated;
- vi. appropriate corrective and preventive actions (commonly known as CAPA) are taken to correct deviations and prevent them in line with the principles of quality risk management.

品質システムは以下を保証しなければならない。

- i. 医薬品は GDP の要求事項に適合するよう調達、保持、供給、輸入または輸出されること
- ii. 経営者の責任が明確に規定されていること
- iii. 製品は許容可能な時間内に正しい受領者に配送されること
- iv. 記録は遅滞なく作成されること
- v. 確立した手順からの逸脱は文書化され調査されること
- vi. 逸脱を修正し防止するために、品質リスクマネジメントの原則に沿った適切な是正予防処置（一般的に CAPA として知られている）を実施すること

1.3 MANAGEMENT OF OUTSOURCED ACTIVITIES 外部委託活動のマネジメント

The quality system should extend to the control and review of any outsourced activities related to the procurement, holding, supply, import or export of medicinal products. These processes should incorporate quality risk management and include:

品質システムは、医薬品の調達、保持、供給、輸入または輸出等の活動を外部委託した際の管理とレビューも対象としなければならない。

これらのプロセスは品質リスクマネジメントを取り込み、以下を含むこと。

- i. assessing the suitability and competence of the Contract Acceptor to carry out the activity, preserving the integrity and security of the medicinal products, and requesting, preserving documentation, and checking authorisation or marketing status, if required;
- ii. defining the responsibilities and communication processes for the quality-related activities of the parties involved;
- iii. monitoring and review of the performance of the Contract Acceptor, and the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.

- i. 受託者が、医薬品の完全性とセキュリティを保持する、文書化を要求し維持する、必要に応じて製造販売承認つまり市場状況をチェックするといった活動を実施できる適合性と能力の調査
- ii. 関係者の品質に関係する活動の責任と連絡方法の定義
- iii. 受託者のパフォーマンスおよびすべての要求された改善事項の特定と実施に関する定期的なモニタリングとレビュー

1.4 MANAGEMENT REVIEW AND MONITORING マネジメントレビューおよびモニタリング

1.4.1

The management should have a formal process for reviewing the quality system on a periodic basis. The review should include:

- i. measurement of the achievement of quality system objectives;
- ii. assessment of performance indicators that can be used to monitor the effectiveness of processes within the quality system, such as complaints, recalls, returns, deviations, CAPA, changes to processes; feedback on outsourced activities; self-assessment processes including risk assessments and audits; and external assessments such as inspections, findings and customer audits;
- iii. emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the quality management system;
- iv. innovations that might enhance the quality system;
- v. changes in business environment and objectives.

経営者は定期的に品質システムをレビューする正式なプロセスを備えること。

レビューには以下を含むこと

- i. 品質システムの目標の達成の方法
- ii. 例えば苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更といった品質システム内におけるプロセスの有効性を監視する指標の評価
外部委託した活動のフィードバック
リスク評価と監査を含む自己評価プロセス
査察、調査、顧客監査といった外部評価

- iii. 新たな品質マネジメントシステムに影響を与える規制、ガイダンスおよび品質文書
- iv. 品質システムを拡大するためのイノベーション
- v. ビジネス環境や目的の変更

1.4.2

The outcome of each management review of the quality system should be documented in a timely manner and effectively communicated internally.

品質システムにおけるマネジメントレビューの結果は適切な時期に文書化し、効果的に内部に伝達しなければならない。

1.5 QUALITY RISK MANAGEMENT 品質リスクマネジメント

1.5.1

Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of medicinal products. It can be applied both proactively and retrospectively.

品質リスクマネジメントは、医薬品の品質に対するリスクの評価、コントロール、コミュニケーションおよびレビューのための系統的なプロセスである。
それは予測的にも回顧的にも適用できる。

Quality risk management should ensure that the evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient.
The level of effort, formality and documentation of the process should be commensurate with the level of risk. Examples of the processes and applications of quality risk management can be found in guideline Q9 of the International Conference on Harmonisation (ICH).

1.5.2

品質リスクマネジメントは、品質へのリスク評価がプロセスについての科学的知識や経験に基づき、最終的には患者の保護につながることを保証しなければならない。
労力のレベル、正式性、文書化の程度は、リスクの程度と相応すべきである。
プロセスおよび品質リスクマネジメントの例は、ICH Q9を参照すること。

2. PERSONNEL 要員

2.1 PRINCIPLE 原則

The correct distribution of medicinal products relies upon people.
For this reason, there must be sufficient competent personnel to carry out all the tasks for which the wholesale distributor is responsible.
Individual responsibilities should be clearly understood by the staff and be recorded.

医薬品の適切な配送は人に依存する。このため、卸売販売業者の責任として、全ての業務を遂行する十分な数の有能な要員を揃えなければならない。個々の責任は担当者によって明確に理解され、記録しなければならない。

2.2 GENERAL 一般

2.2.1

There should be an adequate number of competent personnel involved in all stages of the wholesale distribution activities of medicinal products. The number of personnel required will depend on the volume and scope of activities.

医薬品の卸売販売活動の全ての段階について、適切な数の適格な要員に従事させなければならない。必要な要員の人数は、活動の規模とスコープによる。

2.2.2

The organisational structure of the wholesale distributor should be set out in an organisation chart. The role, responsibilities, and interrelationships of all personnel should be clearly indicated.

卸売販売業者の組織構造は、組織図に記載しなければならない。全ての要員の役割、責任および相互関係は明確に指定しなければならない。

2.2.3

The role and responsibilities of employees working in key positions should be set out in written job descriptions, along with any arrangements for deputising.

キーとなるポジションの従業員の役割と責任は、代役のアレンジに沿って職務記述書に記載しなければならない。

2.3 DESIGNATION OF RESPONSIBILITIES 責任者の指名

2.3.1

The wholesale distributor must designate personnel responsible for GDP compliance. Relevant personnel should have appropriate competence and experience as well as knowledge of and training in GDP.

卸売販売業者は GDP 適合に責任を持つ要員を指名しなければならない。該当要員は適切な能力と経験を持ち、GDP に関する知識を持ちトレーニングを受けなければならない。

2.3.2

Wholesale distributors should nominate personnel for out of hours contact (e.g. emergencies and/or recall). Designated responsible person(s) may delegate duties but not responsibilities.

卸売販売業者は時間外（例えば緊急や回収）に連絡がつく要員を選択しなければならない。指名された責任者は義務を委譲されるが、責任は委譲されない。

2.3.3

Written job descriptions for designated responsible person(s) should define their authority to take decisions with regard to their responsibilities. The wholesale distributor should give the designated responsible person(s) the defined authority, adequate resources and responsibility needed to fulfil their duties.

指名された責任者の職務記述書において、その責任による意思決定の権限を定義しなければならない。

卸売販売業者は、責任者にその義務を遂行する明確な権限、適切なリソースおよび責任を与えなければならない。

2.3.4

Designated responsible person(s) should carry out their duties in such a way as to ensure that the wholesale distributor can demonstrate GDP compliance and that public service obligations are met.

指名された責任者は、義務を遂行することによって、そのような方法が卸売販売業者が GDP への適合と公益の義務に適合していることを保証できることを証明しなければならない。

2.3.5

The responsibilities of the designated responsible person(s) include but are not limited to:

- i. ensuring that a quality management system is implemented and maintained;
- ii. focusing on the management of authorised activities and the accuracy and quality of records;
- iii. ensuring that initial and continuous training programmes are implemented and maintained;
- iv. coordinating and promptly performing any recall operations for medicinal products;
- v. ensuring that relevant customer complaints are dealt with effectively;
- vi. ensuring that suppliers and customers are approved;
- vii. approving any subcontracted activities which may impact on GDP;
- viii. ensuring that self-inspections are performed at appropriate regular intervals following a prearranged programme and necessary corrective measures are put in place;
- ix. keeping appropriate records of any delegated duties;
- x. deciding on the final disposition of returned, rejected, recalled or falsified products;
- xi. approving any returns to saleable stock;
- xii. ensuring that any additional requirements imposed on certain products by national legislation are adhered to.

指名された責任者の責任は以下の通りであるが、これらに限定されない。

- i. 品質マネジメントシステムの遂行と維持を保証すること

- ii. 権限を与えられた活動と記録の正確性と品質の管理に焦点をあてること
- iii. 導入教育および継続的教育が実施され、維持していることを保証すること
- iv. 全ての医薬品の回収作業をコーディネートし、迅速に実施すること
- v. 関係する顧客の苦情を適切に処理することを保証すること
- vi. サプライヤと顧客が承認されることを保証すること
- vii. 全ての GDP に影響を与える委託業務を承認すること
- viii. 自己点検を適切な間隔で、あらかじめ準備した計画に従って実施し、必要な是正処置が行われることを保証すること
- ix. 委任された義務の適切な記録を保持すること
- x. 返品、拒否、回収または偽造品の最終的な処分を決定すること
- xi. 販売可能なストックへの返品を承認すること
- xii. ある種の製品について課せられる国の法律を厳守することを保証すること

2.4 TRAINING トレーニング

2.4.1

All personnel involved in wholesale distribution activities should be trained on the requirements of GDP. They should have the appropriate competence and experience prior to commencing their tasks.

卸売業の活動に関わる全ての要員は GDP の要求事項についてトレーニングを受けなければならない。

要員は業務を開始する前に十分な力量と経験を有していること。

2.4.2

Personnel should receive initial and continuing training relevant to their role, based on written procedures and in accordance with a written training programme. Designated responsible person(s) should also maintain their competence in GDP through regular training.

要員は手順書に基づき、文書化されたトレーニング計画に従った、役割に関係する導入教育および継続教育を受けなければならない。責任者も定期的なトレーニングにより GDP の知識を維持しなければならない。

2.4.3

In addition, training should include aspects of product identification and avoidance of falsified medicines entering the supply chain.

加えてトレーニングには、製品の識別とサプライチェーンに混入した偽造薬の除去の面を含むこと。

2.4.4

Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training. Examples of such products include hazardous products, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotic and psychotropic substances), and temperature-sensitive products.

より厳密な取扱い条件が要求される製品を扱う要員は、特別なトレーニングを受けなければならない。これらの製品の例として、有害な製品、放射性物質、不正使用される可能性のある製品（麻薬、向精神薬を含む）および温度感受性製品があげられる。

2.4.5

A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.

全てのトレーニングの記録を保管し、定期的にトレーニングの有効性を評価し、記録しなければならない。

2.5 HYGIENE 衛生

Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed. Such procedures should cover health, hygiene and clothing.

実施する作業に関連する要員の衛生に関する手順書を確立し、観察しなければならない。このような手順書は健康、衛生、被服を含むこと。

3. PREMISES AND EQUIPMENT 施設および設備

3.1 PRINCIPLE 原則

Wholesale distributors must have suitable and adequate premises, installations and equipment, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products. In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.

卸売販売業者は、医薬品の適切な保管と配送を保証するため、適切な施設、設備、装置を保持しなければならない。

特に、施設は清潔で乾燥しており、温度は許容範囲内に維持管理されていなければならない。

3.2 PREMISES 施設

3.2.1

The premises should be designed or adapted to ensure that the required storage conditions are maintained. They should be suitably secure, structurally sound and of sufficient capacity to allow safe storage and handling of the medicinal products. Storage areas should be provided with adequate lighting and ventilation to enable all operations to be carried out accurately and safely.

施設は要求される保管条件が維持することを保証するよう、設計または適応しなければならない。施設は適切に安全であり、構造的に問題なく、医薬品を安全に保管し、取り扱うだけの十分な広さがなければならない。保管区域は全ての作業が正確で安全に出来るよう適切な照明と換気を備えること。

3.2.2

Where premises are not directly operated by the wholesale distributor, a written contract should be in place.

The contracted premises should be covered by a separate wholesale distribution authorisation if required by national legislation.

施設が直接卸売販売業者により運営されない場合、文書化した契約を締結しなければならない。契約施設は国の法令で要求される場合、別途卸売販売免許が必要である。

3.2.3

Medicinal products should be stored in segregated areas which are clearly marked and have access restricted to authorised personnel. Any system replacing physical segregation, such as electronic segregation based on a computerised system, should provide equivalent security and should be validated.

医薬品は明確なマークのある隔離区域で保管され、許可された要員以外は立ち入りを禁止しなければならない。コンピュータシステムによる電子的な隔離のような、物理的な隔離に代わるいかなるシステムも同等の安全性を備えバリデートしなければならない。

3.2.4

Products pending a decision as to their disposition or products that have been removed from saleable stock should be segregated either physically or through an equivalent electronic system.

The requirement for physical segregation and storage in a dedicated area should be assessed using a risk based approach.

At least, falsified medicinal products, expired products, recalled products, rejected products and medicinal products not authorised for the internal market must always be physically segregated.

The appropriate degree of security should be applied in these areas to ensure that such items remain separate from saleable stock. These areas should be clearly identified.

処分の決定がなされていない製品や販売可能なストックから除去された製品は、物理的または同等の電子システムにより隔離しなければならない。

物理的な隔離および専用保管区域の必要性については、リスクベースドアプローチに基づき評価しなければならない。

少なくとも偽造薬、期限切れ製品、回収製品、不合格品および国内で承認されていない医薬品は、物理的に隔離しなければならない。

これらのアイテムを販売可能な在庫から分離したままにするために、これらの領域に適切なセキュリティを適用する必要がある。

これらの区域は明確に識別しなければならない。

3.2.5

Special attention should be paid to the storage of products with specific handling instructions as specified in national legislation. Special storage conditions (and special authorisations) may be required for such products (e.g. narcotics and psychotropic substances).

国の法律で規定された特別な取扱いを指示された製品には、特別な注意を払わなければならない。このような製品には特別な保管条件（および特別な許可）が要求される場合がある。（例えば麻薬や向精神薬）

3.2.6

Radioactive materials and other hazardous products, as well as products presenting special safety risks of fire or explosion (e.g. medicinal gases, combustibles, flammable liquids and solids), should be stored in one or more dedicated areas subject to national legislation and appropriate safety and security measures.

放射性物質や他の危険な製品や火気や爆発の特別な危険性を示す製品（例えば医療用ガス、可燃性の液体や固体）は、国の法律と適切な安全対策の対象となり、1ヶ所以上の専用区域に保管しなければならない。

3.2.7

Receiving and dispatch bays should protect products from prevailing weather conditions. There should be adequate separation between the receipt and dispatch and storage areas. Procedures should be in place to maintain control of inbound/outbound goods. Reception areas where deliveries are examined following receipt should be designated and suitably

equipped.

受入および出荷場所は、気象条件の影響から製品を保護しなければならない。
受入と出荷と保管の区域の間は、適切に分離されていなければならない。
入庫／出庫物品の管理を維持する手順書を整備しなければならない。
受入後配送品を検査する受入区域は、指定され適切な設備を備えなければならない。

3.2.8

Unauthorised access to all areas of the authorised premises should be prevented. Prevention measures would usually include a monitored intruder alarm system and appropriate access control. Visitors should be accompanied by authorised personnel.

認可された施設の全ての区域で、許可されない立ち入りを防止しなければならない。
通常、防止策には、侵入者の監視、警報装置および適切なアクセス管理を含む。
外来者には承認した要員を随行させなければならない。

3.2.9

Premises and storage facilities should be clean and free from litter and dust. Cleaning programmes, instructions and records should be in place. Cleaning should be conducted so as not to present a source of contamination.

施設および保管設備は清浄で、ごみやほこりがいないこと。清掃計画、指示および記録を整備しなければならない。
清掃は汚染の原因を防止するよう実施しなければならない。

3.2.10

Premises should be designed and equipped so as to afford protection against the entry of insects, rodents or other animals. A preventive pest control programme should be in place. Appropriate pest control records should be maintained.

施設は、昆虫やげっ歯類その他の動物の侵入を最大限に防御できるように設計され装備しなければならない。
予防的な害虫駆除計画を整備しなければならない。適切な害虫駆除記録を保持しなければならない。

3.2.11

Rest, wash and refreshment rooms for employees should be adequately separated from the storage areas. The presence of food, drink, smoking material or medicinal products for personal use should be prohibited in the storage areas.

従業員のための休憩、手洗い、娯楽室は保管区域から適切に分離しなければならない。個人的な食品、飲料、喫煙用具、医薬品の保管区域への持ち込みは禁止しなければならない。

3.3 TEMPERATURE AND ENVIRONMENT CONTROL 温度および環境管理

3.3.1

Suitable equipment and procedures should be in place to check the environment where medicinal products are stored. Environmental factors to be considered include temperature, light, humidity and cleanliness of the premises.

適切な設備および手順を整備し、医薬品が保管されている環境をチェックしなければならない。考慮すべき環境要因には温度、光、湿度および施設の清浄度が含まれる。

3.3.2

An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions. Temperature monitoring equipment should be located according to the results of the mapping exercise, ensuring that monitoring devices are positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations. The mapping exercise should be repeated for significant changes according to the results of a risk assessment exercise. For small premises of a few square meters which are at room temperature, an assessment of potential risks (e.g. heater / air-conditioner) should be conducted and temperature monitors placed accordingly.

使用の前に保管区域の代表的な条件での最初の温度マッピングを実施しなければならない。

温度監視装置をマッピング作業の結果に従って設置し、監視装置が区域内に設定され、温度域の限界値を超えていないことを確認しなければならない。

マッピング作業は、リスク評価を実施した結果で大きな変更があった場合に再実施しなければならない。

数平方メートルの小規模施設で室温の場合は、可能性のあるリスク（例えばヒーター）の評価を実施し、その結果に基づき温度監視装置を設置しなければならない。

3.4 EQUIPMENT 設備

3.4.1

All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located, maintained and cleaned to a standard which suits its intended purpose. Planned maintenance should be in place for key equipment vital to the functionality of the operation.

医薬品の貯蔵や物流に影響を与える全ての設備はその使用目的に適した基準に設計され、設置され、維持され、洗浄しなければならない。

予定されたメンテナンスは、オペレーションの機能に不可欠な重要な器材のために適当でなければならない。

3.4.2

Equipment used to control or to monitor the environment where the medicinal products are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.

医薬品が保管されている環境を管理または監視する設備は、リスクおよび信頼性評価に基づき規定された間隔で校正しなければならない。

3.4.3

Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard. Appropriate alarm systems should be in place to provide alerts when there are excursions from predefined storage conditions. Alarm levels should be appropriately set and alarms should be regularly tested to ensure adequate functionality.

装置の校正は、国または国際的な基準にトレース可能でなければならない。

適切な警報システムを設置し、あらかじめ規定した保管条件を逸脱したとき警報を発する様に行なければならない。

警報レベルは適切にセットし、警報が適切に機能していることを保証するよう定期的に試験しなければならない。

3.4.4

Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the quality and integrity of the medicinal products is not compromised. Procedures should be in place to ensure the integrity of medicinal products are maintained in the event of equipment failure.

設備の修理、メンテナンスおよび校正作業は、医薬品の品質や完全性が損なわれないよう実施しなければならない。

設備の故障の際に医薬品の完全性が維持することを保証する手順書を備えなければならない。

3.4.5

Adequate records of repair, maintenance and calibration activities for key equipment should be made and the results should be retained. Key equipment would include for example cold stores, monitored intruder alarm and access control systems, refrigerators, thermo hygrometers, or other temperature and humidity recording devices, air handling units and any equipment used in conjunction with the onward supply chain.

主要な機器の修理、メンテナンスおよび校正活動は適切に記録し、結果を保管しなければならない。

主要な機器には、例えば冷蔵倉庫、侵入警報およびアクセス管理システム、冷蔵庫、温湿度計または他の温度湿度記録装置、空調設備および先のサプライチェーンと連動する設備が含まれる。

3.5 COMPUTERISED SYSTEMS コンピュータ化システム

3.5.1

Before a computerised system is brought into use, it should be demonstrated, through appropriate validation or verification studies, that the system is capable of achieving the desired results accurately, consistently and reproducibly.

コンピュータ化システムを使用する前に適切なバリデーションまたはベリフィケーションを

通してシステムが正確に、一貫性をもって、再現性良く望ましい結果を達成することが可能とすることを実証しなければならない。

3.5.2

A written, detailed description of the system should be available (including diagrams where appropriate). This should be kept up to date. The document should describe principles, objectives, security measures, system scope and main features, how the computerised system is used and the way it interacts with other systems.

システムの詳細な記述書を入手可能としなければならない（適切な場合図を含む）。

これは最新版を維持しなければならない。

文書は原則、目的、安全対策、システムの適用範囲および主要な性質、どのようにコンピュータ化システムが用いられるか、およびどのように他のシステムと相互作用するかを記載しなければならない。

3.5.3

Data should only be entered into the computerised system or amended by persons authorised to do so.

権限のある要員のみが、コンピュータ化システムにデータ入力、変更できるようにしなければならない。

Data should be secured by physical or electronic means and protected against accidental or unauthorised modifications. Stored data should be checked periodically for accessibility. Data should be protected by backing up at regular intervals. Backup data should be retained for the period stated in national legislation but at least 5 years at a separate and secure location.

データは物理的、電子的な方法で保証され、突発的または承認されない改変から保護しなければならない。

保管データは定期的アクセス可能性についてチェックしなければならない。

データは定期的バックアップして保護しなければならない。

バックアップデータは国の法律で指定されている期間、ただし少なくとも 5 年間、離れた安全な場所で保持しなければならない。

3.5.4

Procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined. This should include systems for the restoration of data.

システムの故障またはダウンの際にとるべき手順を定義しなければならない。

これにはデータの復元システムを含めること。

3.6 QUALIFICATION AND VALIDATION クオリフィケーションとバリデーション

3.6.1

Wholesale distributors should identify what key equipment qualification and/or key process validation is necessary to ensure correct installation and operation. The scope and extent of such qualification and/or validation activities (such as storage, pick and pack processes, transportation) should be determined using a documented risk assessment approach.

卸売販売業者は、正確な据付と運転を保証するための主要な機器のクオリフィケーションや主要なプロセスバリデーションが何かということを識別しなければならない。

このようなクオリフィケーションやバリデーション活動（例えば、保管、ピッキングおよび包装プロセス、配送など）の範囲と程度を文書化したリスク評価の方法を用いて決定しなければならない。

3.6.2

Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant changes (e.g. repair or maintenance).

設備とプロセスは、それぞれ使用前および全ての重要な変更（例えば修理やメンテナンス）の後にクオリフィケーションやバリデーションを実施しなければならない。

3.6.3

Validation and qualification reports should be prepared summarising the results obtained and commenting on any observed deviations. Deviations from established procedures should be documented and further actions decided to correct deviations and avoid their reoccurrence (corrective and preventive actions). The principles of CAPA should be applied where necessary. Evidence of satisfactory validation and acceptance of a process or piece of equipment should be produced and approved by appropriate personnel.

バリデーションおよびクオリフィケーション報告書は、全ての得られた結果を要約し、観察された全ての逸脱をコメントして作成しなければならない。

確立した手順からの逸脱は文書化し、逸脱の是正と再発の防止の行動（是正および予防処置）を決定しなければならない。該当する場合 CAPA の原則を適用しなければならない。

プロセスまたは設備の十分なバリデーションおよび合格の証拠を、適切な要員が作成し、承認しなければならない。

4. DOCUMENTATION 文書化

4.1 PRINCIPLE 原則

Good documentation constitutes an essential part of the quality system.
Written documentation should prevent errors from spoken communication and permits the tracking of relevant operations during the distribution of medicinal products.
Records should be made at the time each operation is undertaken.

規範的な文書化は、品質システムの基本的な要素である。

文書化により、口頭によるコミュニケーションに由来するエラーを防止し、医薬品の物流の間の関連する作業の追跡を可能とする。

記録は各作業の実施時に作成しなければならない。

4.2 GENERAL 一般

4.2.1

Documentation comprises all written procedures, instructions, contracts, records and data, in paper or in electronic form. Documentation should be readily available/retrievable.

文書化は、紙媒体か電子かを問わず、全ての文書化された手順、指図書、契約、記録およびデータを含む。

文書は容易に入手可能／検索可能でなければならない。

4.2.2

With regard to the processing of personal data of employees, complainants or any other natural person, national legislation on the protection of individuals applies to the processing of personal data and to the free movement of such data.

要員、苦情申し立て者またはその他の自然人の個人データの扱いに関しては、個人情報に関する国の法律が個人データの取扱いおよびこれらのデータの自由な移動の際に適用される。

4.2.3

Documentation should be sufficiently comprehensive with respect to the scope of the wholesale distributor's activities and in a language understood by personnel. It should be written in clear, unambiguous language and be free from errors.

文書は、卸売販売業者の活動の範囲内で十分理解可能であり、要員に理解できる言語としなければならない。

これは明確で曖昧ではない言語で記載され、間違いのないようにしなければならない。

4.2.4

Documentation should be approved, signed and dated by designated persons, as required. It should not be handwritten; although, where it is necessary, sufficient space should be provided for such entries.

文書は要求される場合、指名された要員により承認し、署名と日付を記入しなければならない。
文書は手書きではないこと、しかしながら、必要があるときはデータを記入するための十分なスペースを用意しなければならない。

4.2.5

Any alteration made in the documentation should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.

文書のいかなる変更も、署名と日付が必要である。
変更する場合はオリジナルの情報も読み取れるようにしておくこと。
適切な場合には、変更に対する理由も記録しておくこと。

4.2.6

Documents should be retained for the period stated in national legislation but at least 5 years. Personal data should be deleted or anonymised as soon as their storage is no longer necessary for the purpose of distribution activities.

文書は国の法律に記載された期間保管するものとするが、最低 5 年間としなければならない。
個人データは物流活動のためにその保管が不要となった際は削除するか匿名としなければならない。

4.2.7

Each employee should have ready access to all necessary documentation for the tasks executed.

各従業員は、業務の遂行の為に必要な全ての文書に容易にアクセスできなければならない。

4.2.8

Attention should be paid to using valid and approved procedures. Documents should have unambiguous content; title, nature and purpose should be clearly stated. Documents should be reviewed regularly and kept up to date. Version control should be applied to procedures. After revision of a document a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version. Superseded or obsolete procedures should be removed from workstations and archived.

正当な承認された手順を使用しなければならないに注意を払うこと。
文書には不明瞭な内容がないこと、標題、本質、目的を明確に記載しなければならない。
文書は定期的にレビューし、最新版管理しなければならない。
手順書は、版管理を適用しなければならない。文書の改訂の後に旧版が不用意に使用されないようシステムを設けなければならない。
廃版または旧版の手順書は作業場所からは撤去し、保管しなければならない。

4.2.9

Records must be kept either in the form of purchase/sales invoices, delivery slips, or on

computer or any other form, for any transaction in medicinal products received or supplied.

Records must include at least the following information: date; name of the medicinal product; quantity received, supplied; name and address of the supplier, customer, or consignee, as appropriate; and batch number, expiry date, as required by national legislation.

Records are made contemporaneously and if handwritten, in clear, legible and indelible handwriting.

医薬品の受領または提供の全ての取引について、購買／販売請求書、納品書、コンピュータまたはその他の様式による記録は保管しなければならない。

記録には少なくとも以下の情報が含まれていなければならない。

日付、医薬品の名称、受入数量、出荷数量、適切な場合サプライヤ、顧客または荷受人の名称および住所、各国の法律で要求される場合バッチ番号、使用期限、記録は遅滞なく、手書きの場合は明瞭で読みやすく消せない様記載しなければならない。

5. OPERATION 作業

5.1 PRINCIPLE

All actions taken by wholesale distributors should ensure that the identity of the medicinal product is not lost and that the wholesale distribution of medicinal products is performed according to the information on the outer packaging.
The wholesale distributor should use all means available to minimise the risk of falsified medicinal products entering the legal supply chain.
All medicinal products distributed in the intended market by a wholesale distributor must be appropriately authorised by the national authorities.
All key operations described below should be fully described in the quality system in appropriate documentation.

卸売販売業者の全ての行動は、医薬品の識別が不能となることなく、医薬品の卸売販売が包装外部に記載された情報に従って実施することを保証しなければならない。

卸売販売業者は、正当なサプライチェーンに偽造薬が混入するリスクを最少とするため、可能な限りあらゆる手段を講じなければならない。

卸売販売業者の意図した市場に配送される医薬品は、適切に各国の当局の承認を受けなければならない。

以下に記載した主要な作業は、品質システムの中で適切な文書化により記載しなければならない。

5.2 QUALIFICATION OF SUPPLIERS サプライヤの適格性評価

5.2.1

Wholesale distributors must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation, or who are in possession of a manufacturing authorisation which covers the product in question.

卸売販売業者が物流させる医薬品を購入する先は、卸売販売免許を持つ業者か、当該製品の製造承認を持つ業者かからでなくてはならない。

5.2.2

Where medicinal products are obtained from another wholesale distributor the receiving wholesale distributor must verify that the supplier complies with the principles and guidelines of good distribution practices and that they hold a licence.

医薬品を他の卸売販売業者から購入する場合、購入する卸売販売業者は、サプライヤが GDP の原則とガイドラインに適合し、免許を持っていることを確認しなければならない。

5.2.3

Appropriate qualification and approval of suppliers should be performed prior to procurement of any medicinal products. This should be controlled by a procedure and the results documented and periodically rechecked using a risk based approach.

如何なる医薬品においても、購入に先だってサプライヤの適切な適格性の確認と承認を実施しなければならない。

これは手順書により管理され、結果は文書化され定期的にリスクベースドアプローチにより再確認しなければならない。

5.2.4

When entering into a new contract with new suppliers the wholesale distributor should carry out 'due diligence' checks in order to assess the suitability, competence and reliability of the other party. Attention should be paid to:

新しいサプライヤと新しい契約を結ぶ際は、卸売販売業者は「デューデリジェンス」チェックを実施し、他の業者の適切性、能力および信頼性を確認しなければならない。
以下に注意しなければならない。

i. the reputation or reliability of the supplier;
ii. offers of medicinal products more likely to be falsified;
iii. large offers of medicinal products which are generally only available in limited quantities;
iv. diversity of products handled by supplier;
v. and out-of-range prices.

- i. サプライヤの評判または信頼性
- ii. 偽造された可能性の高い医薬品の提供
- iii. 一般的限定された数量しか入手できない医薬品の大量の提供
- iv. サプライヤにより取り扱われる製品の多様性
- v. および規定外の価格

5.3 QUALIFICATION OF CUSTOMERS 顧客の適格性評価

5.3.1

Wholesale distributors must ensure they supply medicinal products only to persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation or who are authorised or entitled to supply medicinal products to the public or otherwise authorised to procure medicinal products from a distributor (for example medicinal products intended for clinical trials).

卸売販売業者は、医薬品の供給先は自身で卸売の承認を持っているか医薬品を公衆に提供する承認または資格を持っている、または他に物流業者から購入する承認（例えば臨床試験用の医薬品）を持っている者に限ることを確認しなければならない。

5.3.2

Checks and periodic rechecks may include: requesting copies of customer's authorisations, verifying status on an authority website, requesting evidence of qualifications or entitlement according to national legislation.

確認および再確認には以下を含むこと。

顧客の承認書の要求、当局のウェブサイトでの確認、各国の法律に従った適格性評価または資格認定の証拠の要求。

5.3.3

Wholesale distributors should monitor their transactions and investigate any irregularity in the sales patterns of medicinal products at risk of diversion (e.g. narcotics, psychotropic substances). Unusual sales patterns that may constitute diversion or misuse of medicinal product should be investigated and reported to competent authorities where necessary. Steps should be taken to ensure fulfilment of any public service obligation imposed upon them.

卸売販売業者は、その取引を監視し、流用の恐れのある医薬品（例えば麻薬、向精神薬）の如何なる通常ではない販売パターンも調査しなければならない。

流用や誤用の可能性のある通常でない販売パターンは調査し、必要に応じて当局に報告しなければならない。

それらに課せられる全ての公的機関の義務を達成することを保証するステップを踏まなければならない。

5.4 RECEIPT OF MEDICINAL PRODUCTS 医薬品の受取り

5.4.1

The purpose of the receiving function is to ensure that the arriving consignment is correct, that the medicinal products originate from approved suppliers and that they have not been visibly damaged during transport.

受け取り部門の目的は、到着した委託販売品が正しいもので、承認されたサプライヤ起源の医薬品で、輸送中に破損していないことを目視で確認することである。

5.4.2

Medicinal products requiring special handling, storage or security measures should be prioritised and once appropriate checks have been conducted they should be immediately transferred to appropriate storage facilities.

特殊な取扱い、保管または安全対策が要求される医薬品は、優先して一度適当なチェックを行った後すみやかに適切な保管施設に移動しなければならない。

5.4.3

Batches of medicinal products should not be transferred to saleable stock before assurance has been obtained in accordance with written procedures, that they are authorised for sale.

医薬品のバッチは、手順書に基づいて、市場出荷承認が得られるまで販売可能なストックに移動しないこと。

5.4.4

If a falsified product is suspected, the batch should be segregated and reported to competent authorities as required by national legislation.

偽造が疑われる製品は、そのバッチを隔離し、各国の規制に従い当該当局に報告しなければならない。

らない。

5.5 STORAGE 保管

5.5.1

Medicinal products and, if necessary, healthcare products should be stored separately from other products likely to alter them and should be protected from the harmful effects of light, temperature, moisture and other external factors. Particular attention should be paid to products requiring specific storage conditions.

医薬品および必要に応じヘルスケア製品は、入れ替わる可能性のある他の製品と分けて保管し、光、温度、湿度その他の外部要因などの危険要因から保護しなければならない。

特別の保管条件が要求される製品には特に注意を払うこと。

5.5.2

Incoming containers of medicinal products should be cleaned, if necessary, before storage. Any activities performed on the incoming goods (e.g. fumigation) should no impact on the quality of the medicinal products.

入庫した医薬品コンテナは、必要に応じて保管前に洗浄しなければならない。入庫品に実施するすべての活動（例えば燻蒸）は医薬品の品質に影響を与えてはならない。

5.5.3

Warehousing operations must ensure appropriate storage conditions are maintained and allow for appropriate security of stocks.

倉庫の運営は適切な保管条件が維持することを保証し、在庫の適切な安全を確保しなければならない。

5.5.4

Stock should be rotated according to the first expiry, first out (FEFO) principle. Exceptions should be documented.

在庫は先入れ先出し（FEFO : first expiry, first out）の原則に従って回転させなければならない。例外は文書化しなければならない。

5.5.5

Medicinal products should be handled and stored in such a manner as to prevent spillage, breakage, contamination and mix-ups. Medicinal products should not be stored directly on the floor unless the package is designed to allow such storage (such as for some medicinal gas cylinders).

医薬品は漏洩、破損、汚染および混同を防ぐよう取扱い、保管しなければならない。

医薬品はそのように設計されていない限り（例えば幾つかの医療用ガスボンベのように）床に直接置いて保管しないこと。

5.5.6

Medicinal products that are nearing their expiry date/shelf life should be withdrawn immediately from saleable stock.

使用期限／保管期限が差し迫っている製品は直ちに販売用在庫から引き上げること。

5.5.7

Stock inventories should be performed regularly taking into account national legislation requirements. Stock irregularities should be investigated, documented and reported to the competent authorities when needed.

在庫品の棚卸は、定期的に国の法律の要求事項を考慮して実施しなければならない。
在庫が一致しない場合は調査し、文書化し、必要に応じて当該当局に報告しなければならない。

5.6 DESTRUCTION OF OBSOLETE GOODS 期限切れ商品の破棄

5.6.1

Medicinal products intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.

破棄しようとする医薬品は適切に識別し、別途保管し、手順書に従って取り扱うこと。

5.6.2

Destruction of medicinal products should be in accordance with national or international requirements for handling, transport and disposal of such products.

医薬品の破棄は各国のまたは国際的なこうした製品の取扱い、輸送および破棄に関する要求事項に従うこと。

5.6.3

Records of all destroyed medicinal products should be retained for a defined period.

全ての破壊された医薬品の記録は規定された期間保管しなければならない。

5.7 PICKING ピッキング

Controls should be in place to ensure the correct product is picked. The product should have an appropriate remaining shelf life when it is picked.

正しい製品がピッキングされることを管理しなければならない。
ピッキングされた製品は適切な残存有効期限を有しなければならない。

5.8 SUPPLY 供給

For all supplies, a document (e.g. delivery note/packing list) must be enclosed stating the date; name and pharmaceutical dosage form of the medicinal product, batch number, expiry date, as required by national legislation; quantity supplied; name and address of

the supplier, name and delivery address of the consignee (actual physical storage premises, if different) and applicable transport and storage conditions. Records should be kept so that the actual location of the product can be known.

全ての供給品については文書（例えば納品書／内容明細書）を同封し、

- 日付
- 各国の規制で要求される名称
- 医薬品の投与形態
- バッチ番号
- 使用期限
- 供給量
- サプライヤの名称と住所
- 荷受人の配送先住所（もし異なっていれば実際に保管する施設）
- 適用できる輸送および保管条件

を記載しなければならない。

記録は実際に製品の所在地がわかる様に保管しなければならない。

5.9 IMPORT AND EXPORT 輸入および輸出

5.9.1

Import and export activities should be conducted in accordance with national legislation and with international guidelines or standards when appropriate. This is also the case if the wholesale distributor is holding medicinal product in a free zone. Wholesalers should take the appropriate measures in order to prevent medicinal products not authorised for the internal market and intended for export from reaching the internal market.

輸入および輸出の活動は該当する各国の規制および国際的なガイドラインや基準に従って実施しなければならない。

これは卸売販売業者が無課税地区に医薬品を保管している場合も同様である。

卸売販売業者は域内市場で承認されていない医薬品を輸出しようとする場合、域内市場に入らない様適切な方策を講じること。

5.9.2

Where wholesale distributors obtain/supply medicinal products from/to other countries, they must ensure that entities are authorised or entitled to supply/receive medicinal products in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the countries concerned.

卸売販売業者が医薬品を他の国から／他の国へ、取得／供給する場合、業者は関係者が関係する国の該当する規制および行政規定による医薬品の供給／受領の承認、または資格を持っていることを確認しなければならない。

6. COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALL 苦情、返品、偽造が疑われる医薬品および医薬品の回収

6.1 PRINCIPLE 原則

All complaints, returns, suspected falsified medicinal products and recalls must be recorded and handled carefully according to written procedures.
Records should be made available to the competent authorities.
An assessment of returned medicinal products should be performed by designated personnel before any approval for resale.
A consistent approach by all partners in the supply chain is required in order to be successful in the fight against falsified medicinal products.

全ての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品および回収は、記録され手順書に基づいて注意深く取り扱われなくてはならない。

記録は所轄当局が入手可能でなければならない。

返品された医薬品が再販売される場合、いかなる時も指名された要員により評価しなければならない。

偽造薬への対抗策を成功に導くために、サプライチェーンの全ての関係者が常に取り組むことが要求される。

6.2 COMPLAINTS 苦情

6.2.1

Complaints should be recorded with all the original details.
A distinction should be made between complaints related to the quality of a medicinal product and those related to distribution. In the event of a complaint about the quality of a medicinal product and a potential product defect, the manufacturer and/or marketing authorisation holder should be informed without delay.
Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the complaint.

苦情は全てのオリジナルの詳細を記録しなければならない。

医薬品の品質に由来する苦情と、物流に由来するものとを識別しなければならない。

医薬品の品質に由来し、製品の欠陥の可能性がある場合、製造業者や製造販売承認所持者に遅滞なく知らせること。製品の物流の苦情は詳細に調査し、苦情の原因または理由を特定しなければならない。

6.2.2

If a defect relating to a medicinal product is discovered or suspected, consideration should be given to whether other batches of the product should also be investigated.

製品の欠陥が見いだされたまたは疑われる場合、製品の他のバッチも調査することを考慮しなければならない。

6.2.3

A person should be appointed to handle complaints.

苦情を処理する要員を指名しなければならない。

6.2.4

If necessary, appropriate follow-up actions (including CAPA) should be taken after investigation and evaluation of the complaint, including where required notification to the national competent authorities.

必要であれば適切なフォローアップ行動（CAPAを含む）を苦情の調査および評価後実施し、それには要求される場合、国の所轄当局への連絡を含むこと。

6.3 RETURNED MEDICINAL PRODUCTS 返品された医薬品

6.3.1

Returned products must be handled according to a written, risk based process taking into account the product concerned, any specific storage requirements and the time elapsed since the medicinal product was originally dispatched.
Returns should be conducted in accordance with national legislation, and contractual arrangements between the parties.
A record/ list of returned goods must be maintained.

返品された製品は、製品に関係した特殊な保管の要求事項や医薬品が最初に出荷された時からの経過時間を考慮した、文書化したリスクベースのプロセスにより取り扱わなければならない。
返品は、国の法律および関係者間の契約上の取り決めに従い実施しなければならない。
記録／返品リストは維持しなければならない。

6.3.2

Medicinal products which have left the premises of the distributor should only be returned to saleable stock if all of the following are confirmed:

配送業者の施設から出た医薬品が販売可能な在庫品に戻るのには、下記が全て確認された場合に限ること。

- i. the medicinal products are in their unopened and undamaged secondary packaging and are in good condition; have not expired and have not been recalled;
- ii. medicinal products returned from a customer not holding a wholesale distribution authorisation or from pharmacies authorised to supply medicinal products to the public should only be returned to saleable stock if they are returned within an acceptable time limit, for example 10 days;
- iii. it has been demonstrated by the customer that the medicinal products have been transported, stored and handled in compliance with the specific storage requirements;
- iv. they have been examined and assessed by a sufficiently trained and competent person authorised to do so; the distributor has reasonable evidence that the product was supplied to that customer (via copies of the original delivery note or by referencing invoice numbers/batch numbers, expiry date etc., as required by national legislation), and that there is no reason to believe that the product has been falsified.

- i. 医薬品の二次包装が未開封で破損がなく良好な状態で期限切れではなく、回収品ではない。
- ii. 卸売販売免許を持たない顧客、または公衆に医薬品を提供することを承認された薬局から返品された医薬品を販売在庫に戻す場合は、許容期間、例えば10日間以内に限る。
- iii. 顧客から医薬品が特定の貯蔵の要求事項を遵守して輸送され貯蔵され取り扱われたことを証明できる。
- iv. 十分トレーニングを受け、それを実施することを承認された適切な要員により検査、評価されており、配送業者は製品が顧客に供給された合理的な証拠を持っており、（各国の規制により要求されるオリジナルの納品書のコピーまたは送り状の番号／バッチ番号、使用期限の照合等により）製品が偽造されているというはずがない。

6.3.3

Moreover, for medicinal products requiring specific temperature storage conditions, returns to saleable stock can only be made if there is documented evidence that the product has been stored under the authorised storage conditions throughout the entire time. If any deviation has occurred a risk assessment has to be performed, on which basis the integrity of the product can be demonstrated. The evidence should cover:

更に特殊な保管条件が要求される医薬品を販売可能な在庫品に戻すのは、製品が全ての期間承認された保管条件で貯蔵されたという文書化した証拠がある場合に限る。

何らかの逸脱が発生した場合、リスクアセスメントを実施し、それを基に製品の完全性を実証しなければならない。

証拠には以下を含むこと。

- i. delivery to customer;
- ii. examination of the product;
- iii. opening of the transport packaging;
- iv. return of the product to the packaging;
- v. collection and return to the distributor;
- vi. record of temperature readings during transportation;
- vii. return to the distribution site refrigerator.

- i. 顧客への配送
- ii. 製品の検査
- iii. 輸送用包装の開封
- v. 製品の包装への戻り
- vi. 収集と配送業者への返品
- vii. 輸送中の温度の読み取り記録
- viii. 配送先冷蔵庫への返品

6.3.4

Products returned to saleable stock should be placed such that the ‘first expired first out’ (FEFO) system operates effectively.

販売可能な在庫への返却は「先入れ先出し」（FEFO）システムを効果的に実施しなければならない。

6.3.5

Stolen products that have been recovered cannot be returned to saleable stock and sold to customers.

盗難され、回収された製品は、販売可能な在庫に返却し、顧客に販売してはならない。

6.4 FALSIFIED MEDICINAL PRODUCT 偽造薬

6.4.1

The sale and distribution of a suspected falsified medicinal product should be suspended immediately.

偽造の疑いのある製品の販売および配送は、ただちに中断しなければならない。

6.4.2

Wholesale distributors must immediately inform the competent authority and the marketing authorisation holder of any medicinal products they identify as falsified or suspect to be falsified and act on the instructions as specified by the competent authority. A procedure should be in place to this effect. It should be recorded with all the original details and investigated.

偽造品と識別された医薬品やその恐れのあるいかなる製品についても、卸売販売業者は直ちに所轄当局および製造販売承認所持者に連絡し、所轄当局により決定された指示通りに行動しなければならない。

この目的のための手順書を設置しなければならない。

全てのオリジナルの詳細と調査結果を記録しなければならない。

6.4.3

Any falsified medicinal products found in the supply chain should immediately be physically segregated and stored in a dedicated area away from all other medicinal products and be appropriately labelled. All relevant activities in relation to such products should be documented and records retained.

サプライチェーンで見いだされた偽造薬は、ただちに物理的に隔離し、全ての他の医薬品から離れた区域に保管し、適切に表示しなければならない。

このような製品に関する全ての活動は文書化し記録を保持しなければならない。

6.4.4

Upon confirmation as a falsified medicinal product, a formal decision should be taken on removal of such product from the market, ensuring that it does not re-enter the supply chain, including retention of any samples necessary for public health, regulatory, or legal needs and arrangements for its disposal. All related decisions should be appropriately documented.

偽造薬の確認をした上で、このような製品の市場からの撤去は正式に決定され、サプライチェーンに再度混入しないことを確認し、公衆の健康、規制または法的に必要なおよび廃棄の方法に

必要なサンプルを保持しなければならない。

全ての関連する決定は適切に文書化しなければならない。

6.5 MEDICINAL PRODUCT RECALLS 医薬品の回収

6.5.1

There should be documentation and procedures in place to ensure traceability of products received and distributed, to facilitate product recall.

回収を効率的にするために受領および配送される製品のトレーサビリティを保証するための文書と手順書を整備しなければならない。

6.5.2

In the event of a product recall, all customers to whom the product has been distributed shall be informed with the appropriate degree of urgency and clear actionable instructions.

製品回収の際は、製品が配送された全ての顧客に適切な緊急度により、明確な行動指針とともに連絡しなければならない。

6.5.3

The national regulatory authority should be informed of all product recalls. If the product is exported, the overseas counterparts and/or regulatory authorities must be informed of the recall as required by national legislation.

国の規制当局には、全ての回収を連絡しなければならない。

製品が輸出された場合は海外相手先や規制当局に国の規制の要求に従い回収を連絡しなければならない。

6.5.4

The effectiveness of the arrangements for product recall should be evaluated regularly (at least annually).

回収に対する取り決め事項の有効性を定期的に評価しなければならない。(少なくとも年1回)

6.5.5

Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.

回収作業は、いつでもすみやかに開始できること。

6.5.6

The distributor must follow the instructions of a recall message, which should be approved, if required, by the competent authorities.

配送業者は要求された場合、所轄当局に承認された回収連絡の指示に従わなくてはならない。

6.5.7

Any recall operation should be recorded at the time it is carried out.
Records should be made readily available to the competent authorities.

全ての回収作業は実施された時点で記録されなければならない。
記録は所轄当局が容易に入手可能でなければならない。

6.5.8

The distribution records should be readily accessible to the person(s) responsible for the recall, and should contain sufficient information on distributors and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batch numbers as required by national legislation and quantities delivered), including those for exported products and medicinal product samples (if permitted by national legislation).

配送記録は、回収の責任者が容易に利用できるようにしておき、輸出した製品や医薬品サンプルも含み（国の規制の許す場合）、配送業者および直取引の顧客に関する十分な情報（住所、就業時間中および時間外の電話およびファックス番号、国の規制で要求される場合はバッチ番号と配送した量）を記載しなければならない。

6.5.9

The progress of the recall process should be recorded for a final report including reconciliation of the recalled product.

回収プロセスの進捗状況は、回収製品の一致確認を含め、最終報告書として記録しなければならない。

7. OUTSOURCED ACTIVITIES

7. 外部委託業務

7.1 PRINCIPLE 原則

Any activity covered by the GDP Guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product. There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party.

GDP ガイドに含まれる全ての業務で外部委託されるものは正確に規定され、製品の完全性に影響を及ぼす可能性のある誤解を避ける様同意され管理しなければならない。

委託者と受託者の間には、双方の義務を明確に定めた契約書がなければならない。

7.2 CONTRACT GIVER 委託者

7.2.1

The Contract Giver is responsible for the activities contracted out.

委託者は外部委託した業務に責任を持つ。

7.2.2

The Contract Giver is responsible for assessing the competence of the Contract Acceptor to successfully carry out the work required and for ensuring by means of the contract and through audits that the principles and guidelines of GDP are followed.

An audit of the Contract Acceptor should be performed before commencement of, and whenever there has been a change to, the outsourced activities. The requirement for audit and frequency should be defined based on risk depending on the nature of the outsourced activities.

Audits should be permitted at any time.

委託者は、受託者が要求された仕事を十分に遂行する能力を持つことを評価し、契約および監査によって、GDP の原則とガイダンスに従っていることを保証する責任がある。

受託者の監査は、外部委託業務の開始および変更のあった全ての場合に先だって実施されなくてはならない。

監査の要求および頻度は、外部委託業務の性質に依存するリスクに基づくこと。

監査はいかなる時も実施しなければならない。

7.2.3

The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations in accordance with the specific product requirements and any other relevant requirements.

委託者は、受託者に、特定の製品の要求事項および、その他の関連要求事項に従って、契約した業務を正しく実施するために必要な全ての情報を提供しなければならない。

7.3 CONTRACT ACCEPTOR 受託者

7.3.1

The Contract Acceptor is responsible for the activities covered by GDP and delegated by the Contract Giver.

受託者は、委託者から委譲された GDP を含む業務について責任を持つ。

7.3.2

The Contract Acceptor should have adequate premises and equipment, procedures, knowledge and experience, and competent personnel to carry out the work ordered by the Contract Giver.

受託者は、委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設および設備、手順、知識および経験、および有能な要員を有していなければならない。

7.3.3

The Contract Acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements and an audit of the third party by the Contract Giver or the Contract Acceptor. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that the wholesale distribution information is made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.

受託者は、契約によって任された知何なる仕事も、委託者の事前評価および協定の承認および委託者または受託者による第三者監査なしに、第三者に移管しないこと。

受託者と第三者の間で交わされた協定によって、卸売に関する情報が、当初の委託者と受託者の間と同じように利用することを、保証しなければならない。

7.3.4

The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product(s) handled for the Contract Giver.

受託者は、委託者のために取り扱われる製品の品質に悪影響を及ぼす恐れのあるいかなる行動も差し控えること。

7.3.5

The Contract Acceptor must forward any information that can influence the quality of the product(s) to the Contract Giver in accordance with the requirement of the contract.

受託者は製品に影響を及ぼす可能性のある情報は、契約の要求に従い委託者に連絡しなければならない。

8. SELF-INSPECTIONS 自己点検

8.1 PRINCIPLE 原則

Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures.

自己点検は、GDP の原則の実行と遵守状況をモニターし、必要な是正手段を提案するために実施しなければならない。

8.2 SELF-INSPECTIONS 自己点検

8.2.1

A self-inspection programme should be implemented covering all aspects of GDP and compliance with the regulations, guidelines and procedures within a defined time frame. Self-inspections may be divided into several individual self-inspections of limited scope.

自己点検計画は GDP の全ての面および規制、ガイドライン、手順書への適合を網羅し、決められた時間枠内に実施しなければならない。

自己点検は何回かに分けて、それぞれ限定された範囲で自己点検することにより実施される場合もある。

8.2.2

Self-inspections should be conducted in an impartial and detailed way by designated competent company personnel. Audits by independent external experts may also be useful but may not be used as a substitute for self-inspection.

自己点検は会社から指名された適切な要員によって、公平で詳細な方法で実施しなければならない。

独立した外部の専門家による監査は有効であるが、自己点検の代わりとすることはできない。

8.2.3

All self-inspections should be recorded. Reports should contain all the observations made during the inspection. A copy of the report should be provided to the management and other relevant persons. In the event that irregularities and/or deficiencies are observed, their cause should be determined and the corrective and preventive actions (CAPA) should be documented and followed up.

全ての自己点検は、記録しなければならない。

報告書は、査察中のすべての観察事項を含むこと。

報告書のコピーを経営者および他の関係者に提出しなければならない。

不正や欠陥が観察された場合、その原因を特定し、是正予防処置 (CAPA) を文書化し、フォローアップしなければならない。

9. TRANSPORTATION 輸送

9.1 PRINCIPLE 原則

9.1.1

It is the responsibility of the supplying wholesale distributor to protect medicinal products against breakage, adulteration, theft and to ensure that temperature conditions are maintained within acceptable limits during transport.

医薬品を破損、劣化、盗難から守り、輸送中に温度条件を許容範囲内に維持するのは供給する卸売販売業者の責任である。

9.1.2

Regardless of the mode of transport, it should be possible to demonstrate that the medicines have not been exposed to conditions that may compromise their quality and integrity.
A risk-based approach should be utilised when planning transportation.

輸送形式によらず、医薬品の品質や完全性を損なう可能性のある環境に曝さないことを実証することが可能でなければならない。

輸送の計画策定には、リスクベースドアプローチを使用しなければならない。

9.2 TRANSPORTATION 輸送

9.2.1

The required storage conditions for medicinal products should be maintained during transportation within the defined limits as described on the outer packaging and/or relevant packaging information.

医薬品に要求される保管条件は、輸送中に外部の包装や関係する包装の情報に記載された限度内に維持しなければならない。

9.2.2

If a deviation such as temperature excursion or product damage has occurred during transportation, this should be reported to the distributor and recipient of the affected medicinal products. A procedure should also be in place for investigating and handling temperature excursions.

温度の逸脱や製品の破損が輸送中に発生した場合、配送業者およびその医薬品の荷受人に連絡しなければならない。

温度の逸脱を調査し取り扱うための手順書を備えること。

9.2.3

It is the responsibility of the wholesale distributor to ensure that vehicles and equipment used to distribute, store or handle medicinal products are suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the products to conditions that could affect their quality and packaging integrity.

配送、貯蔵または処理に用いられる車両や設備は、用途に適しており、それらの品質や包装の完全性に影響を及ぼす可能性のある条件に曝されないような設備を備えていることを保証することは、卸売販売業者の責任である。

9.2.4

There should be written procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and safety precautions.

洗浄や安全注意事項を含め、流通プロセスに用いられる全ての車両や設備の操作および維持についての手順書を備えなければならない。

9.2.5

Risk assessment of delivery routes should be used to determine where temperature controls are required. Equipment used for temperature monitoring during transport within vehicles and/or containers, should be maintained and calibrated at regular intervals.

どこで温度管理が要求されるかを決定するには、配送経路のリスクアセスメントを実施しなければならない。

輸送中に車両やコンテナ中で、温度をモニターする装置は、定期的に保守され校正しなければならない。

9.2.6

Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling medicinal products. Where non-dedicated vehicles and equipment are used procedures should be in place to ensure that the quality and integrity of the medicinal product will not be compromised.

医薬品を扱う場合、可能であれば専用車両および設備を使用すること。専用でない輸送機器や設備が用いられる場合は、医薬品の品質や完全性が損なわれないように手順書を備えること。

9.2.7

Deliveries should be made to the address stated on the delivery note and into the care or the premises of the consignee.
Medicinal products should not be left on alternative premises.

送り状に記載された住所、荷受人の施設にも注意を払って配送しなければならない。
医薬品は代わりの施設に放置しないこと。

9.2.8

For emergency deliveries outside normal business hours, persons should be designated and written procedures should be available.

通常の業務時間外の緊急の配送の為に要員を指名し、手順書を備えること。

9.2.9

Where transportation is performed by a third party, the contract in place should encompass the requirements of Chapter 7.
Transportation providers should be made aware by the wholesale distributor of the relevant transport conditions applicable to the consignment.
Where the transportation route includes unloading and reloading or transit storage at a transportation hub, particular attention should be paid to temperature monitoring, cleanliness and the security of any intermediate storage facilities.

輸送が第三者により実施される場合、契約には7章の要求事項を含むこと。

輸送手段の提供者は、卸売販売業者から、委託品に適用される輸送条件を知らされていなければならない。

輸送経路において、荷卸し、再積み込み、または輸送拠点での一時保管を含む場合、中間保管施設の温度のモニタリング、清浄度および安全性には特に注意を払うこと。

9.2.10

Provision should be made to minimise the duration of temporary storage while awaiting the next stage of the transportation route.

輸送ルートの次の段階が待っている一時保管の時間を最少とする対策を講じること。

9.3 CONTAINERS, PACKAGING AND LABELLING コンテナ、包装およびラベル

9.3.1

Medicinal products should be transported in containers that have no adverse effect on the quality of the products, and that offer adequate protection from external influences, including contamination.

医薬品は製品の品質に悪影響を及ぼさないようなコンテナで輸送し、汚染を含めた外部要因の影響から適切に保護しなければならない。

9.3.2

Selection of a container and packaging should be based on the storage and transportation requirements of the medicinal products; the space required for the amount of medicines; the anticipated external temperature extremes; the estimated maximum time for transportation including transit storage at customs; the qualification status of the packaging and the validation status of the shipping containers.

コンテナと包装の選択は、医薬品の保管と輸送の要求事項に基づく

- 医薬品の量に要求されるスペース
- 予想される外部温度の限界
- 予測される税関の一時保管を含めた輸送期間
- 包装状態の適格性
- 輸送コンテナのバリデーション状態

9.3.3

Containers should bear labels providing sufficient information on handling and storage requirements and precautions to ensure that the products are properly handled and secured at all times. The containers should enable identification of the contents of the containers and the source.

コンテナには、取扱いと保管の要求事項および製品が常に適切に扱われ安全であることを保証する十分な注意事項情報を記載したラベルを貼付しなければならない。

コンテナは 内容と出所が識別できるようにしなければならない。

9.4 PRODUCTS REQUIRING CONTROLLED CONDITIONS 管理条件が要求される製品

9.4.1

In relation to deliveries containing medicinal products requiring special conditions such as narcotics or psychotropic substances, the wholesale distributor should maintain a safe and secure supply chain for these products in accordance with requirements laid down in national legislation. There should be additional control systems in place for delivery of these products. There should be a protocol to address the occurrence of any theft.

麻薬や向精神薬のような特殊な条件が要求される医薬品の配送に関しては、卸売販売業者は、国の法律に記載された要求事項に従って安全かつ確実なサプライチェーンを維持しなければならない。

これらの製品の配送には、追加のシステムを備えること。

盗難の発生に備えたプロトコールを備えること。

9.4.2

Medicinal products comprising highly active and radioactive materials should be transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles. The relevant safety measures should be in accordance with international agreements and national legislation.

高活性および放射性物質を含む医薬品は、安全で専用の確実なコンテナと車両によって輸送しなければならない。

関連する安全対策は、国際的な合意および各国の法律に適合しなければならない。

9.4.3

Medicinal products comprising highly active and radioactive materials should be transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles. The relevant safety measures should be in accordance with international agreements and national legislation.

非常に活性で放射性原料により構成される医薬品は、安全で、専用で、安全な容器と車両によって輸送しなければならない。

関連した安全対策は、国際合意と国の法律に基づかなければならない。

9.4.4

If temperature-controlled vehicles are used, the temperature monitoring equipment used

during transport should be maintained and calibrated at regular intervals. Temperature mapping under representative conditions should be carried out and should take into account seasonal variations, if applicable.

温度制御車両を使用するならば、輸送の間、使われる温度監視器材は維持しなければならず、定期的に調整しなければならない。

必要な場合、代表的な条件下の温度マッピングを実行しなければならず、季節変動を考慮しなければならない。

9.4.5

If requested, customers should be provided with information to demonstrate that products have complied with the temperature storage conditions.

要求された場合、顧客は製品が保管温度条件に適合していたことを実証する情報を提供しなければならない。

9.4.6

If cool packs are used in insulated boxes, they need to be located such that the product does not come in direct contact with the cool pack. Staff must be trained on the procedures for assembly of the insulated boxes (seasonal configurations) and on the reuse of cool packs.

断熱ボックスにクールパックを使用する場合、製品が直接クールパックと接触しないよう配置する必要がある。

担当者は断熱ボックスの組立（季節による構成）と、クールパックの再使用手順のトレーニングを受けなくてはならない。

9.4.7

There should be a system in place to control the reuse of cool packs to ensure that incompletely cooled packs are not used in error. There should be adequate physical segregation between frozen and chilled ice packs.

クールパックの再使用を管理するシステムを設け、誤って不適切に冷却されパックが使用されないことを保証しなければならない。

冷凍用と冷蔵用アイスパックを適切に物理的に分けること。

9.4.8

The process for delivery of sensitive products and control of seasonal temperature variations should be described in a written procedure.

センシティブな製品の配送プロセスや温度の季節変化のコントロールは、手順書に記載しなければならない。

ANNEX 1 Glossary of Terms 用語集

Competent Authority: Organisation that has the legally delegated or invested authority, capacity or power over wholesaling of medicinal products in the jurisdiction in which it is located.

Competent Authority / 所轄当局

所在の管轄地域の医薬品の卸について権限または能力を法的に委譲または任命された組織

Contract Acceptor: The company who is contracted to conduct an activity covered by GDP by the contract giver.

Contract Acceptor / 受託者

委託者から GDP の適用となる業務を実施することを契約した会社

Contract Giver : The company who is contracting out any activity covered by GDP to another legal entity.

Contract Giver / 委託者

GDP の適用となる業務を他の適正な組織に外部委託契約する会社

Due diligence: This is a term used for a number of concepts, involving either an investigation of a business or persons prior to signing a contract, or an act with a certain standard of care.

Due diligence / デューデリジェンス

これは契約の署名に先立つビジネスまたはヒトの調査、またはある種の標準治療の行為のような複数の概念に用いられる用語である。

Export : Allow goods to leave the customs territory of the country or economic area.

Export / 輸出

商品を国または経済圏の貿易区域に委ねること。

Falsified (counterfeit) medicinal product:

Within the EEA:

“Any medicinal product with a false representation of:

- a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;
- b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorization holder; or
- c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.”

Source: 2013/C 343/01

Outside the EEA:

Any medicinal product “which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to

identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient (inadequate quantities of) active ingredient(s) or with fake packaging.”

Source: WHO Technical Report Series, No. 957, 2010

Falsified (counterfeit) medicinal product／虚偽（偽造）医薬品

EEA 内：

以下の虚偽の特徴を示す全ての医薬品：

- a) 包装、ラベルを含む識別、名称または添加剤を含む成分の組成および成分含量；
- b) その給源、原産国または製造販売承認所持者； または
- c) その履歴、用いられた流通経路の記録および文書

出典：2013/C343/01

EEA 外：

「故意および不正に識別や給源について誤った表示をした。偽造は先発医薬品にも後発医薬品にも可能性があり、偽造品には正規の成分のものも誤った成分のものも、有効成分の含まれていないものも含量が不足しているものも（不適切な含量のものも）偽の包装もある」全ての医薬品

出典：WHO Technical Report Series, No. 957, 2010

Free zones and free Warehouses: Free zones and free warehouses are parts of the customs territory of the country or economic area or premises situated in that territory and separated from the rest of it in accordance with national customs regulations.

Free zones and free Warehouses／自由貿易地域および自由区倉庫

自由貿易地域および自由区倉庫は国または経済圏の関税区域またはその地域にある施設で、各国の関税法に従って他の区域から分離している。

Good Distribution Practice (GDP): GDP is that part of quality assurance which ensures that the quality of medicinal products is maintained throughout all stages of the supply chain from the site of manufacturer to the pharmacy or person authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

Good Distribution Practice (GDP)／実践流通規範（GDP）

GDP は品質保証の一環であり、医薬品の品質が製造業者から薬局または医薬品を公共に供給することを承認されるか資格を持っている個人に至るまでのサプライチェーンの全ての段階で維持することを保証する。

Holding: Storing medicinal products.

Holding／保持

医薬品を貯蔵すること。

Import: Allow goods to enter the customs territory of the country or economic area.

Import／輸入

国または経済圏の関税領域に物品を入れることを許可すること。

Manufacturing Licence : A written authorisation from the national regulatory authority to manufacture (& distribute) those medicinal products covered under the licence.

Manufacturing Licence／製造承認

国の規制当局による許可対象となる医薬品の製造（および物流）の文書による承認

Procuring : Obtaining, acquiring, purchasing or buying medicinal products from manufacturers, importers or other wholesale distributors.

Procuring／調達

製造業者、輸入業者または他の卸売販売業者からの医薬品の取得、購買

Public Service Obligations : The authorisation/licence holder shall, in respect of a medicinal product that has actually been placed on the market in its jurisdiction and within the limits of his or her responsibility, ensure appropriate and continued supplies of that product so that the needs of patients in its jurisdiction in respect of such medicinal product are covered.

Public Service Obligations／公共サービス義務

実際に管轄区域に上市されている医薬品の承認／許可保持者はその責任の範囲内で適切に継続的に製品をその医薬品が適用される管轄区域内に患者の必要性に対応できるように提供することを保証しなければならない

Qualification : Action of proving that any equipment works correctly and actually leads to the expected results. The word validation is sometimes widened to incorporate the concept of qualification.

Qualification／適格性評価

ある装置が正常に作動し、期待される結果を実際にもたらすことを証明する行為。バリデーションという用語は場合により適格性評価の概念と協調して拡大して使用される

Quality Risk Management : A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product life cycle.

Quality Risk Management／品質リスクマネジメント

製品ライフサイクル全体にわたる、医薬品の品質にかかわるリスクについてのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューからなる系統だったプロセス

Quality System : The sum of all aspects of a system that implements quality policy and ensures that quality objectives are met. (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Q9).

Quality System／品質システム

品質方針を実行し、品質目標への適合を保証するシステムにかかわるあらゆる側面の総和。

(ICH : 日米 EU 医薬品規制調和国際会議、Q9)

Supplying : All activities of providing, selling, donating medicinal products to wholesalers, pharmacists, or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

Supplying / 供給

卸、薬局または公衆に医薬品を供給する承認されたまたは資格を持った 個人に対して医薬品の提供、販売、寄贈の全ての行為

Suspected falsified (counterfeit) medicinal product : Any medicinal product suspected to have a false representation of:

- a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;
- b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or
- c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.

Suspected falsified (counterfeit) medicinal product / 虚偽 (偽造) の疑いのある製品

虚偽の特徴を示していることが疑われる医薬品

- a) 包装、ラベルを含む識別、名称または添加剤を含む成分の組成および成分含量 ;
- b) その元、原産国または製造販売承認所持者 または
- c) その履歴、用いられた流通経路の記録および文書

Temperature :

Deep freeze : Below -15 °C

In a refrigerator : +2 to +8 °C

Cold or Cool: +8 to +15 °C

Room Temperature: +15 to +25 °C

Ambient: The required storage temperature of non refrigerated medicinal product; usually stated on the product as 'store below 25 °C' or 'store below 30 °C'.

Temperature / 温度

ディープフリーズ : -15°C以下

冷蔵 : +2 から +8 °C

冷温 : +8 から +15 °C

室温 : +15 から +25 °C

外気温 : 非冷蔵医薬品で要求される温度 ; 通常製品は「25°C以下で保存」または「30°C以下で保存」と表記される。

Transport : Moving medicinal products between two locations without storing them for unjustified periods of time.

Transport / 輸送

それらを不当な期間に備えて蓄えることなく、2つの場所の間に医薬品を動かすこと。

Validation : Action of proving that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also Qualification).

Validation／バリデーション

ある手順、プロセス、装置、原材料、活動またはシステムが実際に期待された結果をもたらすことを証明する活動（適格性評価も参照のこと）

Wholesale distribution : Wholesale distribution of medicinal products is all activities consisting of procuring, holding, supplying, importing or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public.

Wholesale distribution／卸売

医薬品の卸売は医薬品の調達、保持、供給、輸入または輸出といった全ての業務であるが、医薬品の公衆への供給は除く。

Wholesale distributor: Operator who conducts wholesale distribution activities.

Wholesale distributor／卸売販売業者

卸売業務を実施する運営担当者