

JGSP(2012.10.1改訂)解説



日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員

貞松 直喜

講演 1 では、日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員の貞松直喜氏に、昨年10月に改訂された「JGSP」について解説いただいた。

改訂に関わった貞松氏は、今回の改訂によって卸で必要とされていた手順書やマニュアルが一冊に集約された「JGSP」について、その改訂の理由やねらい、内容などについて詳しく解説された。また、改訂の背景には、JGSPを卸の確固たる基準として、メーカーに対して卸の役割をアピールし、卸勤務薬剤師の役割・立場を築いていくねらいがあることを強調された。

東京会場／平成25年2月14日(木) 10:55～12:00 大阪会場／平成25年2月15日(金) 10:55～12:00

「JGSP」とは

●医薬品流通の基準

本日は「JGSP」を見ながら、これから卸の薬剤師としてどのような役割を果たしていけばいいのかを一緒に考えていただければと思っています。

はじめに、JGSPとは一体何かについて、もう一度、確認したいと思います。

JGSPとは「Japanese Good Supplying Practice」です。では、この意味は何でしょうか。皆さんは

「GMP」という言葉はご存知だと思います。「Good Manufacturing Practice」、直訳すると「よりよい製造のための基準」で、法的には「医薬品の製造と品質管理に関する基準」です。実はこれがJGSPの基、つまり、GMPというメーカーの基準に対して、日本医薬品卸業連合会のJGSPがつけられているのです。

メーカーのGMP「製造と品質管理に関する基準」を卸用に直していく上で、「製造」という文字を「供給」として「Good Supplying Practice」。それに「Japanese」を付けたのがJGSPです。

JGSPは流通の基準であり、「よりよい供給のための基準」、つまり、「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」をまとめたものご理解いただければ良いと思います。

皆さんの会社では「物流マニュアル」「管理薬剤師マニュアル」「販売規定」など、事故・事件が起こらないようにする仕組みをつくっていると思いますが、その基準となるのがこのJGSPです。医薬品の流通としての基準なので、もし皆さんの会社に基準などが無い場合は、「こういう基準をつくっておけばいいのか」と見て考えてもらう、または自社のマニュアルで足りないところなどをJGSPで見ってもらう、といった形で活用いただければと思います。

●JGSPの歴史

JGSPを作成するに当たり、その歴史を調べてみました。

まず、1957（昭和32）年、GMPが米国の製薬工業協会の自主基準として始まりました。その自主基準が、米国の法律で「GMPに合致しない医薬品は不良品とみなす」という形になり、WHOでGMPを使うように勧告が出ました。そして、1973（昭和48）年に日本製薬工業協会が「JGMP」を作成し、最初は自主基準であったものが、厚生労働省により製造販売業の許可基準となり、1980（昭和55）年にGMPが法制化しました。自主基準がつくられてから7年経って法律化されたということです。

JGSPは、1976（昭和51）年に初版が発行されました。いまの卸連合会の常務理事が作成したと聞いています。これも当時自主基準で作られました。これも7年後に法制化されたのかというと、残念ながらそこまでは至っていません。現在も卸の自主基準となっています。

JGSPが1976年にでき、1997（平成9）年に改訂されて、2008（平成20）年には初めて「安全管理業務」が導入されました。このときは大々的に勉強会も行いました。その後、2010（平成22）年に若干文字の訂正を行い、「安全管理業務」導入から5年後の今回、「JGSP（2012.10.1）改訂」を作成しました。

私は、薬制委員会の委員として関わっています

が、「JGSP2007」の、できれば「2007」を取った形で、半永久的にこの自主管理基準を使っていくための見直しを行いたいという思いを強く持っていました。そこで、今回、見直しをしようという提案をした結果、その思いが実現しました。

見直しの要件

●手順書・マニュアルを一冊に集約

今回のJGSPの改訂内容には、物の流通などに関するものではありません。薬制委員会で作成したいろいろなマニュアルを、できるだけ一冊にまとめようというのが改訂の大きなねらいでした。せっかく皆さんに使ってもらうのに、あれを見ないといけない、これを見ないといけない、どこかに書いてあったな、という感じで、手元に資料が揃わないのでは、結果的に何もできていないのと一緒になるからです。

見直し要件は、まず「医薬品の適正管理の確保に関わる事項」です。これは、法律が改訂になり許可申請のとき、行政が必ず備えているかを確認に来ます。まず、この作成基準マニュアルをつくりました。もう一つ、「向精神薬自主管理マニュアル」も、品目が増えたので一部内容を変更しました。それから「医薬品の安全管理業務に関わる事項」です。これは2007年にJGSPに導入したのですが、皆さんからいろいろな意見を聞きました。細かい話がたくさん入っていて難しいという声があり、もっと皆さんが使っていただける内容にしていこうということで見直しました。それらを含めて、薬制委員会で作成した様々なマニュアル、手順書を一冊のバイブルにしようと考えて作成しましたが、今回改訂された「JGSP」、黄色の冊子です。

●医薬品の適正管理の確保に関わる事項

見直し項目の1つ目は、「医薬品の適正管理の確保に関わる事項」としての「適正管理業務手順書作成ガイドライン」で、平成22年3月に策定したものにしました。皆さんはご存知と思いますが、あくまでも「作成ガイドライン」で、「手順書」ではありません。ですから、これをそのまま印刷して管理



「JGSP」の改訂について説明する貞松氏

薬剤師の机の上に置き、行政の人に「はい、備え付けています」というわけにはいかないことはご承知おきください。これについては、各社でいろいろなマニュアルを作成されていて、卸連合会でそれを網羅できるような手順書をつくるのは無理なので、作成するためのガイドラインだけ示そうということで作成させていただきました。

ですから、こんな記述が中にあります。「管理品目の販売手順 ※管理品目については『JGSP』P14参照」。例えば、ある会社では、管理品目についてはこの部分を「販売管理費規定の○章○番を参照」等に改訂するなど、自分の会社用・営業所用に直した形で備え付けてほしいということで、「作成ガイドライン」の形にしています。

●向精神薬自主管理マニュアルに関わる事項

要件の2つ目の「向精神薬自主管理マニュアルに関わる事項」は、「医薬品卸売販売業者の向精神薬自主管理マニュアル」があります。見たことのある方もいらっしゃると思いますが、これにはマニュアルとその解説があり、ほとんど内容は一緒です。マニュアルを読めば、管理薬剤師の皆さんは向精神薬や麻薬の扱い方が分かるという感じなので、今回は解説版を外して、マニュアルだけにしました。これを平成24年1月25日に改訂しています。また品目として、経皮吸収型の向精神薬が出ましたので、それを追加し、内容を見直した向精神薬自主管理品目マニュアルを冊子にして後ろに付けています。

●医薬品の安全管理業務に関わる事項

要件の3つ目、「医薬品の安全管理業務に関わる事項」では、卸連モデルの「安全管理業務手順書」を改訂し、付けています。実はJGSP2007にも、この安全確保業務として載せていたのですが、他に安全管理業務に関するマニュアルと手順書の計3種類が卸連合会から発行されています。それぞれ微妙に表現等が違っていたので、薬制委員会の安全確保業務検討小委員会でこれを一つにまとめ、今回JGSPの内容もその形に変えました。

これも、先ほどと一緒に、決してこのまま支店に備え付けないでください。表紙に自分の支店の名称をきっちり入れてから備え付けていただくよう、よろしくお願ひしたいと思います。

●用語の統一を図る

今回の見直し要件のもう一つ大きなものとして、用語を統一しました。

「PMS」という言葉は、ビジランス業務、ファーマコビジランス業務、安全確保業務等、いろいろな名称が使われています。市販後(製造販売後)調査の部分では、PMSという言葉はまだ十分使われているのですが、今回JGSPでは、「安全管理業務」とし、責任者は「安全管理業務責任者」という形で、PMSを「安全管理」という日本語に置き換え、分かりやすい表現にしました。

JGSPの内容(各論)

●第1章 JGSPの意義と役割

今回のJGSPは、内容については従来と大きく変わっていません。JGSPの意義と役割、組織と任務、それから医薬品等の供給と品質管理として、供給環境、供給(業務)と品質管理、トレーサビリティ、そして、安全管理業務、教育訓練、という構成です。

先ほど説明した今回の具体的な見直し要件については、第1章の中に入れてあります。

「医薬品流通におけるビジョン」は、これから大きく変わるかもしれません。卸勤務薬剤師会の木俣会長からは、昨年10月、日本薬剤師会学術大会の卸部門のパネルディスカッションで、「卸管理薬

剤師資格」というものを視野に入れ、その基準もつくれるような資格制度に持っていきたいという話があり、私は大変うれしく感じました。それも含めて、このJGSPが一つの土台になると思います。

●第2章 組織と任務

第2章「組織と任務」の中に例をお示ししていますが、組織については、少しずつ文言が変わっています。例えば、薬事情報部、薬事管理部、学術情報部などいろいろな名称がありますが、それぞれの会社のセクション名を使って構わないと思います。ただ、そういう役目をしている部門がきちんとあるということが、JGSPとして、皆さんにお願いしたい部分です。

「供給管理責任者」という責任を持つ人がいるとか、「品質管理責任者」という責任を持つ人がいるとか、安全管理業務の責任を持つ人が「物流部長」「物流センター長」という名前でも構いません。ただ、その責任を持つ人がきちんといることが必要です。それぞれの会社で、兼任なども有るかと思えますので、これでないといけない、というものではありません。

管理薬剤師は、ここに「JGSP実施管理者」という名称で入れています。管理薬剤師は、営業とは違う形でしっかり管理する。「できない」といって断るだけでは卸として責任を放棄したことになりますので、「法律を守るためには、JGSPを守るためにはこうしましょう」という案を出していくのが、管理薬剤師ではないかと思えます。私も含めて、一緒になって考えていきたいところです。

ここに関わるのが、先ほども少し説明した「適正管理業務手順書作成ガイドライン」です。これは、許可を受けるときに必ず確認されますから、ぜひ備え付けておいてください。

●第3章 医薬品等の供給と品質管理

この章の第1節は「供給環境」についてです。立地及び建物、構造、汚染防止、保管設備詳細などの内容です。「衛生的な」ということでネズミ、ネコ、ゴキブリ、アリなどが入らないようにするための基本を載せていますので、必要なときに見てくだ

さい。

第2節「供給(業務)と品質管理」については、入荷業務、配送業務、返品を、そして麻薬・向精神薬、覚せい剤原料の業務については、先ほど説明したようにマニュアルをつくり、巻末に入れています。

その中の配送業務について、卸の皆さんのほとんどの営業車は、窓に遮光シールを張っていると思います。「卸の車はスモーク(遮光シール)を張って中で何をしているか分からない」などといわれそうですが、「張っているのにはちゃんと理由があります。温度が上がらないようにしているのです」というのが答えです。

いまどき熱い商品を納品する卸はないと思えます。正直な話、遮光シールだけでいいのか。よく使われている軽自動車は、荷台の下に排気管が通っていますから、荷台がすごく熱いのです。管理薬剤師としては、床に何かを敷かなければならないと提案する必要があると思えます。一番手っ取り早いのは段ボールです。少なくともそれを敷けば、少しではありますが熱が遮断されます。しかし、きちんとした断熱材を敷くのは、これから必要なことだと思います。こういう適正な医薬品の配送管理という部分は、健康に対する商品だから、少しでも気づいたら会社に提案していくのも、薬剤師業務の一つだと思います。

自主管理品目、廃棄、記録については、皆さん大変な苦勞をしているのではないのでしょうか。私は、自主管理品目について、適正な情報を適正なところにきちんと渡すために、卸がここまでやっているのだということをもっとメーカーにアピールしていくべき時期に来ているのではないかと思えます。今年4月1日から、メーカーは「医薬品リスク管理計画」の指針の下、「リスク管理計画」というものを出すことになりました。私は先日、あるところで、医薬品のリスクを最小にするために、卸としてお手伝いができる内容を提案させていただきました。管理薬剤師として、こういう問題について、しっかり仕組みを作って管理していくべきではないかと思えます。

次は廃棄です。これは、「得意先からの廃棄依頼はお断りすること」として、公取協が、今年1月15

日から「廃棄することを前提とした医薬品について、返品を受け入れを制限する」と発表しました。

では、廃棄前提医薬品とは何か。温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、その他、引き取った後、廃棄処分させざるを得ない医薬品。得意先に「これは廃棄しておいて」といわれても、薬剤師として、会社としてきっちり断る必要があります。

廃棄は、廃棄物処理法という法律に従い、運搬も処理もしなければなりません。いままでのように成り行きのような形で受けることは、これからはできません。そのことを我々もしっかり頭に置き、MSに対して「法律上、廃棄物の運搬業許可が要る、当社は持っていない、だからだめです」「処理したくてもできません」と理由をいって納得してもらう必要があります。そういう話をするのも管理薬剤師の役割の一つだと思います。

第3節はトレーサビリティについてです。医療用医薬品については、生物由来製品に関するロット番号がしっかり根付き、これは100%管理できて若干の手数料をいただいていると思います。

医療機器についても同様です。卸は法律上、高度管理医療機器・特定保守管理医療機器のロットについての情報も出さないとできませんが、これにもやはり手間がかかります。医療機器メーカーはなかなか手数料について歩み寄ってくれない状況ではないでしょうか。そういうことも卸勤務薬剤師会や卸連合会として、メーカーと交渉していくことがこれからの課題として残っていると思います。そのときには、皆さんに実務委員などをお願いするかもしれませんので、よろしく願います。

●第4章 安全管理業務

安全管理業務については、改定前はそのままの内容をJGSPに載せていたのですが、今回は「卸連モデル安全管理業務手順書」として、すべての内容を巻末に添付し、本文には目次だけを載せる形にしています。卸連の安全管理業務はこのJGSP一冊で見ることができるとい形になります。

私は薬制委員会の下部組織の安全管理確保業

務検討小委員会にも所属していますので、少し思い入れがあります。改訂版を過去に出していて、マニュアルが34ページ、手順書が92ページ、JGSP2007のまとめた内容だけでも16ページあるということで、どれが正しくて、どれを見ればいいのか分からないような状況になっていて、表現の違うところもあったので、今回、改訂し「卸連モデル安全管理業務手順書」としました。

具体的な改訂内容は、全般的なところで、総則、細則を細かく定めていたのを一つにしました。内容も、項目をできるだけ統一して分かりやすくしました。

これも私個人の考えですが、卸の安全確保業務は、1社のみができて、それを売りにするような業務ではないと思います。すべての卸ができるようになれば、メーカーは卸に依頼(委託)しやすくなるのではないかと思います。その一番いい例が「市販直後調査」です。大手卸でも市場占拠率は20%程度ですから、メーカーが一つの卸を使って市販直後調査を行っても、市場の20%前後しか調べられないということです。そうすると、他の卸も使う。その卸のレベルがバラバラだと、メーカーは厚労省に報告できる資料が作れなくなります。すべての卸が同じレベルで一つの基準をクリアすれば、つまりこの手順書に基づいた形で基準をクリアして、卸で100%に近い市販直後調査ができるようになれば、依頼して来るのではないかと考えます。

実は卸のレベルについて、メーカー側から、まだ相当な差があると聞いています。手順書でレベルを合わせ、卸としてこういう形のものを受託できる実力を付けていきたい。その一つがJGSPの安全管理業務手順書です。

安全管理業務というのはややこしい、安全管理情報と安全確保業務はどう違うのだろう、それに対する手順書はどうなっているのか、そう考えている人もいます。私ももう一度法律を見直しました。何のことはありません。最初に書いてありました。

「安全管理情報」とは何かというと、品質情報、有効性情報、安全性情報、適正に使用するための

情報です。法律には「これを安全管理情報と呼ぶ」と書かれています。

そしてこの「安全管理情報」を収集して、検討して、措置の実施をすること、要するにこういうことを集めたり検討したりするのを「安全確保業務」といいます。この業務の手順を決めたものが「安全管理業務手順書」です。

メーカーは、GVP（製造販売後安全管理の基準）上、これをきちんと手順書にして備え付けなければなりません。それが製造販売業の許可基準になっています。そこで、卸もメーカーと同じように、卸としての統一の手順書が必要です。メーカーはそれを見てメーカーと近いレベルの情報の収集・提供ができるのであれば、委託していこうということになるのではないのでしょうか。様々なメーカーにこのことを話しています。ぜひ皆さんも、メーカーと話す機会があれば、我々卸としてこういうものを持っており、この基準で安定供給・商品管理・安全確保業務をしているということを話してみてください。

なぜこういう話をするかというと、これからのメーカーのMRは、分子標的薬や抗ガン薬、適正使用のために細かい情報提供をしていく必要があります。そうすると、開業医や、調剤薬局に対する情報提供において、現在のMR数では非常に手薄になると思います。そこをカバーできるのは、やはり卸です。そして、MSに情報提供するのは、我々卸勤務薬剤師の業務ではないかと感じているからです。

●第5章 教育訓練

こうした業務を行っていくためには、やはり教育訓練が非常に大切です。不景気になると一番なくなり易いのが教育ですが、やはり薬剤師として、支店のMSに薬の内容・病態を教育することが必要です。

教育について私が考えるのは、もし教わったものと違うことがあれば、その場で内容を確認することも重要だということです。後になって「あれはおかしいのではないか」といってもだめなのです。例えば、MSが車の保冷ボックスの上に保冷商品を



熱心にメモを取る聴講者

置いたまま商品を運んでいるのを見て、後日、「保冷商品を保冷ボックスにちゃんと入れましょう」といっても、なかなか改善されません。見たときにいわないとダメなのです。こういうことが、やはり教育の原点ではないかなと思います。

また集合研修も必要です。卸連合会では継続研修20時間を皆さんにお願いしていますが、薬剤師が行っていると思います。これについても、将来的に余裕があれば、卸連合会としても教育マニュアルのような形のもののできたらいいなと、勝手に考えています。

もう一つ大切なのが、教育訓練の記録の保存です。手間がかかりますが、作成しておいてください。誰が、いつ、何時間、何を研修したかという記録ですが、いろいろなところで役立ちます。後々、どのような形でメーカーと話ができるか分かりませんが、記録に残すことで「これだけやっています」ということがいえるのです。この記録は本当に大事で、記入様式のモデルも入れていますので、ぜひ利用して残していただきたいと思います。

製薬企業に求められること

●「PIC/S」に対して

JGSPから初めて本日お話ししたかったのは、これまでの説明でも少し触れていますが、いま製薬企業が求められていることについてです。

1つ目が「PIC/S」（医薬品査察協定及び医薬品査察協働スキーム）で、諸外国とレベルを一致さ



卸勤務薬剤師の役割を強調する貞松氏

せた品質確保をめざすものです。最近話題が新聞にも載っておらず、詳しい情報が入ってこないのですが、メーカーが製造してから患者、薬局に渡るまでのことが規定されていると聞いています。

一つの県が主催し、周りの県と一緒に、あるメーカーのGMPの査察を共同で行っています。査察レベルを合わせる、ということをやっているのです。ここから先、メーカーから、薬局・診療所・医院へ流通していくところにも、これが絡んでくると聞いています。この部分は卸です。卸は自主規範として共通の基準であるJGSPを持っています。

そして恐らく、メーカーのGMPが終われば、今度は卸にも同様の指導が入ってくるのではないかと。実は、卸連合会にも、メーカーから協力を求められました。卸にはJGSPという基準があります。「これ以外に、何をお望みですか」とお聞きし、今後検討していきましょうという話になっています。

こうなると、JGSPを基に、皆さんの支店の管理薬剤師が役割を担うことになります。メーカーに求められているものが、実は卸にも求められる、そのような状況はこれから考えられます。そのため、卸としてもしっかりしたものをつくり上げなければならぬのです。

●「医薬品リスク管理計画」に対して

製薬企業が求められていることのもう一つが「医薬品リスク管理計画」です。4月1日以降に製造販売承認申請する品目から適用されます。

メーカーのリスク管理計画は、ほとんどが副作用情報、つまり副作用を起こさないためにどうするかメインですが、医薬品のリスクを少なくするための前提は「正しい保管・管理・供給」が第一です。

次に、「正しく使用する、適正な使用をする」という条件です。これらの条件の下に、「有害事象、副作用のリスクを減らすためにどうするか」ではないか、ということです。

メーカーが求められている「リスク管理計画」に対して、卸としてできることは、まず適正な保管・管理。これはJGSPの基本の一つです。卸として、これをしっかりやること。それから、適正な使用をするための情報提供です。管理品目、自主管理品目といわれる製品は、「メーカーの納品可否判断を求めてください」「商品の注文を受けたら、納品できるかどうかはメーカーが判断します」「先にMRが行って、適正使用のための情報を先に伝えてから納品してください」と要望される製品に対し、卸でそういう仕組みをしっかりと構築することも、JGSPの供給管理の一つです。

この卸としてできることについて、JGSPとともに、これからメーカーとの対話の中に持っていくべきではないかと思えます。安心な医薬品の供給にはJGSP、そのリスク最小化への役割には、JGSPの中の安全確保業務、情報の収集と提供で対応できるのではないかと思えます。それにしっかりと関与するのが薬剤師です。ぜひ皆さんで協力し合って、メーカーに対する卸の立場、卸の管理薬剤師の立場を高めていきたいと思っています。

●卸のリスク最小化への役割

復習になりますが、JGSPは、安心・安全・安定供給の指針になっています。薬剤師として、こういう事項についてきちんと取り決めを行い、医薬品を扱い、リスクを少なくしていきませんか、ということです。

いまメーカーの1社あたりのMR数は、2000名前後が最多です。日本医薬品卸業連合会全体では約1万9000名のMSがいます。するとプラス1万9000名が、MRに加えてそれぞれのメーカーの情報、適

正使用のための情報や供給管理のチェックができるわけで、ぜひ活用してほしいと思います。

管理薬剤師が情報提供したMSと、JGSPという一つの冊子に基づき「毛細血管型」といわれる卸の流通網を拡大していく。卸勤務薬剤師の管理薬剤師の皆さんは、保管・管理、自主管理品目、配布・貼付の情報提供、それから市販直後調査、有害・有効性や品質に関する情報収集などをしっかり行い、この業界の中で管理薬剤師の立場を、改めて築いていきたいと思っています。

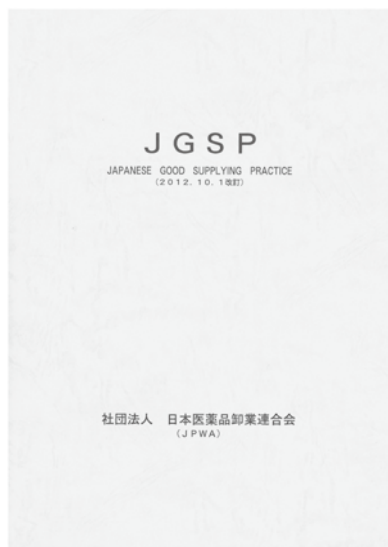
ここまで話してそんな話か、と思われるかもしれませんが、カシオの電卓の液晶画面とか、シャープのカラー液晶画面をつくった部隊は、それぞれの会社の小さな部門の人たちでした。その人たちがコツコツとつくり上げたのが、カシオの液晶であり、シャープのカラー液晶なのです。我々、薬剤師業務も偽薬が流通しないという結果に表れるように皆さんと一緒につくり上げたいと思っています。ぜひ、いろいろな形で皆さんのご協力を得



多くの聴講者で埋まった会場

ながら進めたいと思います。JGSP一冊で薬事法に関わるもの、安全性に関わるものすべてが見られるような冊子ができましたから、これを基に、一緒に頑張っていきたいということで、私の話を終わらせていただきます。

ご清聴、ありがとうございました。



JGSP (2012年改訂)

価格 会員 1,000円

一般 1,500円(共に送料コミ)

○医薬品卸業の実践規範である初版「JGSP」は、昭和50年に制定して以来数度の改訂が行われた後、現在に至るまで医薬品の安定供給と品質管理の指針として、各社の自主規範等を作成にすにあたって、常に基本として活用され、供給・品質等の管理に反映されるものでした。

○しかしながら、時の経過に伴い医療環境も大きく変化してきたことから、医薬品流通の中核を担う医薬品卸業に期待された社会的責任を果たすために、現行薬事法への対応等、現状に即した内容とするとともに、「卸連モデル安全管理業務手順書」の改訂を機に、各種マニュアル、手順書を一体化して「JGSP (2012.10.1改訂)」が誕生いたしました。

本書のご購読は、所属(会社)、部署、お名前、電話番号、請求先を明記のうえ、当卸連合会総務部まで

FAX 03 (3273) 7648 にてお申し込みください。

ホームページ <http://www.jpwa.or.jp/>