

医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン概要と社会実装に 向けた取組みについて



日本通運株式会社
ロジスティクス事業支店
医薬品事業推進 シニアアドバイザー

松本欣也

講演2では、日本通運株式会社シニアアドバイザーの松本欣也氏に、GDPガイドラインの概要と社会実装に向けた取組みについてお話しいただいた。

松本氏は、GDPガイドラインとは何か、そしてその概要について説明した上で、GDPガイドラインでの優先ポイントとして、①流通経路の管理、②医薬品の完全性保持、③偽造医薬品対策に整理し、主な項目を分かりやすく解説した。そして、GDPガイドラインを実行するに当たっては、医薬品の保管や輸送における温度管理が重要だと説き、特に夏場の状況を踏まえ、必要に応じて是正措置を講じてほしいと訴えた。

はじめに

本日は、GDPのガイドラインについての概要と社会実装に向けた取組みについて説明します。

内容は大きく3つで、①GDPガイドラインとは何か、②GDPガイドラインの概要と優先ポイント、③社会実装に向けた取組みについてお話しし、最後に弊社の新しい医薬品サプライネットワークを

簡単にご紹介させていただきます。

GDPガイドラインとは

●3つのポイント

GDPガイドラインとは何かですが、2018年12月に出た「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」の緒言では次のように書かれています。

「医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインは、卸売販売業者及び製造販売業者(以下、卸売販売業者等)の業務を支援し、本ガイドラインを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるもの」とし、さらに、「偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるもの」としています。

この中には、3つのポイントがあります。

1番目は、流通経路の管理です。社内外の輸送や保管業務実施部門・業者を管理・監督するとともに、医薬品の仕入・販売先の許可証等を確認する必要がある、これが適格性の確保になります。

2番目は、医薬品の完全性保持です。工場で作られた医薬品の品質・外観を流通・保管業務を通じて維持・保証すること。つまり品質の確保ということですが、工場で作られた品質をそのまま患者さんに届ける行為のことで、その意味では品質だけでなく、パッケージの変形や摺れがないことなども含まれています。

3番目は、偽造医薬品対策です。流通過程において、盗難や偽造医薬品が混入しない対策を行うことで、セキュリティの確保とされています。メーカーの工場や物流センターから卸の皆さんへの輸送があり、最終的に病院や薬局へ届けるのが正規の流通ルートとすると、このルートから外れることは盗難を意味します。逆にここへ入ってくるのが偽造医薬品になるので、正規の流通ルートに医薬品が入ったり出たりしないようにすることがセキュリティの確保になります。

●流通経路の管理

流通経路の管理についても少し説明します。

工場から最終的に患者さんへ至るまでの品質の確保が完全性保持ですが、この中で、一次卸から二次卸、三次卸へと行くに従って、それぞれの中で必ず仕入先の許可を確認することと、次に売場の場合の売り先に関する許可をきちんと持っているかを確認する必要があります。これが適格性の確保になります。

流通経路の管理では、工場から最終的に患者さ

んへ至るまでを管理しますが、一般的に我々は、メーカーの工場からメーカーの物流センターに運ぶことを一次輸送とっています。それから、メーカーの物流センターから卸の皆さんへ入っていくところは二次輸送とっています。そして、卸の皆さんから最終的に薬局や病院に行くところは三次輸送とっています。本日は卸の皆さんのお話なので、三次輸送を中心にお話しします。

●適格性の確保

卸の皆さんの場合、基本的にメーカーから買うわけですが、そのメーカーが製造販売業を取得しているかの確認は行っていると思います。一方、メーカーの物流センターから卸の皆さんへ売場の場合、基本的に卸の皆さんが卸売販売業の許可を持っていて、その許可番号と有効期限がどれくらいあるかについて全部確認してリストを持っています。ですから、卸の皆さんのところから次へ売場の場合も同じような対応が必要だと思っています。

適格性の確保について、一連の流れの中身を見ると、輸送・保管を委託している場合、指示・契約通りに輸送・保管しているか、医薬品の仕入先は販売業許可を持っているか、医薬品の販売先は販売業許可を持っているかを、常に確認する必要があります。

確認方法としては、社内の場合には監査と教育訓練を実施します。業務を委託している場合、例えば輸送や保管の業務を社外に委託している場合は、必ず契約を結び、GDPに関する監査を定期的に行って、必要な教育を実施する必要があります。そして、仕入先と販売先に関しては許可証等の確認が必要です。

●品質確保・温度管理の重要性

次に品質確保です。基本的に薬の場合はカプセルや錠剤になっているので、例えば極端な温度にさらされたとしても外観は何も変わりません。ところが、中身が変性している可能性があります。保管方法については、添付文書の一番上の項目に貯法が記されています。ここでは室温保存と書かれていますが、この室温は日本薬局方には1～

30℃と定義されています。ちなみに、冷所は1～15℃です。

皆さんは、倉庫内や輸送トラック内の温度が1～30℃かどうかを確認されたことはほとんどないのではないのでしょうか。薬は保管温度が不適切でも、見た目では品質の良否を判断できません。最悪のケースでは薬を飲んでも治らない、もしくは悪化する恐れもあるということです。

一方、米国の保管室温は通常20～25℃で、プラスマイナス5℃の15～30℃は容認すると定義されています。ヨーロッパの室温は15～25℃となっています。ですから、日本が一番温度幅が広いといえます。

●偽造医薬品対策

2017年1月にハーボニー配合錠の偽造品流通問題が起きました。その原因は、いわゆる「現金問屋」が譲渡人の秘密厳守を謳って取引していた、つまり身元を確認せずに購入していたことにあります。

この問題がきっかけとなって法律が改正され、今後は仕入先や販売先の定期的な適格性評価、許可番号や有効期限の確認が明記されました。これが偽造医薬品対策の最低限のものになります。

GDPガイドラインの概要

●目的と適用範囲

続いて、GDPガイドラインの概要と優先ポイントについて説明します。

まず、GDPガイドラインの目的は、「高水準の品質保証の維持と医薬品の流過程での完全性を保証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品取引における障害をさらに除くための参考となる手法として、本ガイドラインを作成した」と書かれています。

基本的に日本のGDPガイドラインは、PIC/S GDPガイドラインを翻訳し、日本特有の事象や取引方法、偽造医薬品対策の具体的な内容を追記したものとなっています。

ただし、GQPやGMPは省令として法律になって

いるので拘束力がありますが、GDPガイドラインは省令ではないので拘束力はありません。ただ、ガイドラインの8割くらいは現在の薬機法やGMP省令等書かれている内容なので、省令と同等の拘束力があると考えていただきたいと思います。

このガイドラインはいつ省令になるのかと質問されますが、これは一切分かりません。厚労省からは、ある程度時期がきたと判断した場合に省令にするというような話があります。

GDPガイドラインの適用範囲は、「医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用すること」になっています。メーカーや委託先の製造所から市場へ出荷されて一番多いのは、メーカーの物流センターへ入って、卸の皆さんへ渡り、そこから薬局、店舗・配置販売業者、医療機関に入るルートです。これが適用範囲になります。

薬機法第2条に医薬品の定義が規定されていますが、GDPガイドラインの対象となるのは、医療用医薬品(医療用ガスを含む)、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品です。医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品及び原薬は、GDPガイドラインの対象外になります。

GDPガイドラインのポイント

次に、GDPガイドラインの3つのポイント該当部分について説明します。

(1)流通経路の管理

まず、流通経路の管理は、第1章と第5章に細かく記載されています。

◎外部委託業務の管理

第1章の外部委託業務の管理では、「GDPに関する監査を定期的実施する必要がある」と記しています。監査の頻度は、「初回監査結果からリスクに応じて1～3年/回に設定すること」とし、問題がなければ3年に1回、非常に問題がある場合はその年にもう一度監査をやり直して「適」との判断が出れば1年ごとに行って、問題がなくなれば最終

的には3年に1回にするという考え方を取っています。また、外部委託先とは、「GDP項目を含む品質に関する取決め(契約)を締結すること」として

◎仕入先の適格性評価

第5章の仕入先の適格性評価では、「卸売販売業者等は、卸売販売業の許可を受けた者、又は当該製品を対象とする製造販売承認を保有する者から医薬品の供給を受ける必要がある」としています。メーカーでは、GMP上の問題や優れた点などを評価した業者認定リストを作成して製造所ごとに持っています。皆さんも同じような業者認定リストを作成していただければと思います。リストには、名称、許可番号、許可有効期限に加え、例えば監査結果を入れておくと、次に引継ぎを行う場合に役立つでしょう。

それから、医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、「然るべき許可を受けていることを確認する必要がある」としています。その場合、「許可証等を確認するとともに、ヒアリング、又は、アンケートを行うことは有効」としています。このヒアリング、アンケートは、直接その業者に聞くのではなく、その業者との取引先に評判などを聞くのも有効ではないかと思います。

さらに仕入先の適格性評価では、業者認定リストに監査の評価結果をきちんと入れ、Aランク、Bランク、Cランクという形に評価付けをすることによって、監査の頻度を、3年、2年、1年と決めることも可能になるでしょう。

新規仕入先と新たに取引を開始する際には、適格性評価を必ず実施するように、と書かれています。新規仕入先では、評判や信頼性に注意を払う必要があります。例えば、通常価格の半分でどうかと持ち掛けてくるような場合は偽造医薬品の可能性もあります。一般的に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出も怪しいです。取り扱われる製品の種類、多様性、安定性、想定外の価格に注意を払う必要があります。海外では流通市場の10%は偽造医薬品といわれており、年間10万人以上が偽造医薬品で亡くなっているという報告もあります。それを踏まえてPIC/S GDPで



資料を使って分かりやすく解説

書かれている考え方を日本のGDPでも導入しています。

一方、過去から取引のある会社の場合でも、定期的に業許可番号や有効期限を確認する必要があると思います。

◎販売先の適格性評価

販売先の適格性評価では、「販売側に適格な販売先であることの確認責任がある」としています。医薬品の横流し又は不適正使用の可能性があるとされる異常な販売パターンが見られる場合は、「調査し、必要な場合は所轄当局に報告すること」としています。例えば、毎月10箱ずつの取引であったA製品が、ある月から50箱、100箱になった場合など、いつもと違うときには必ず調査し、怪しい場合は当局に報告してもらいたいと思います。

過去には、1980年代の咳止めの乱用問題や2000年代の抗うつ薬の乱用問題があり、最近も風邪薬を大量に購入してそこから麻薬成分を抽出したという例もあったと聞いています。異常な販売パターンがあったことから調査した結果、そういうことが判明したとのことです。

(2) 医薬品の完全性保持

2番目の医薬品の完全性保持は、第3章と第9章に記載されており、皆さんが一番興味のある倉庫と輸送に関する話になります。

◎設備及び機器の原則

第3章の設備及び機器の原則では、倉庫について、「施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に

維持すること」と書かれています。基本的に、施設の温度管理は、保管する医薬品の貯法に従うとあるので、一般倉庫は室温1～30℃、保冷库2～8℃の管理です。ただし、扱う製品の特性によっては1～5℃やマイナス15℃以下などの製品もあるので、保管温度に配慮する必要があります。

◎施設

施設の項目では、「受入れ場所及び発送場所は、気象条件の影響から医薬品を保護できること」と書かれています。外気温の影響を低減するドックシェルターや雨天時の医薬品の水濡れを防止する屋根の設置などのハード対応だけでなく、時間による作業工程の区別等のソフト対応も考慮し、製品の品質劣化、紛失等を防止する必要があるということです。ドックシェルターの設置率について、平成29年度の厚生労働行政推進調査では、卸連合会加盟企業で倉庫にドックシェルターを設置しているのは15%との結果になっています。事業構成別で一番設置率が高かったのは製薬協加盟企業（新薬）で46%でした。

また、「限られた場所以外の区域への無許可の者の立入りを防止すること」も必要としています。対策としては、入退室場所ではカードキーや指紋認証でアクセスを制限することや、搬入口や発送場所へテレビカメラ・進入感知センサーを設置することが望ましいとしています。

◎温度及び環境管理

温度及び環境管理では、「保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること」と

しています。温度マッピングにより保管場所の温度分布を測定し、日常の温度モニタリングを行うためのワーストケースポイント（ホット・コールドポイント）を決定するために実施するものです。通常、夏のホットポイントや冬のコールドポイントを温度モニタリング位置とすることが多いということです。製薬企業の最近の倉庫には少なくとも2か所の端子があり、それで倉庫の温度をモニタリングしています。

マッピングの実施頻度ですが、先程の平成29年度調査では卸連合会加盟企業で温度マッピング未実施のところは32%、倉庫竣工時に実施したところが25%、毎年夏と冬に実施しているところは11%、5年ごとに実施しているところが2%、設備の大幅な変更時に実施しているところが4%、その他が26%との結果でした。それに対し、新薬メーカーでは未実施は10%くらいです。新薬メーカーは欧米へ製品を出している場合が多く、海外から査察を受けるので、温度マッピングを行っていないと不適になります。ですから、海外へ輸出している倉庫では必ず温度マッピングを行っています。

◎輸送の原則

次に、第9章では輸送関係について記しています。まず、原則の項目では、「医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは卸売販売業者等の責任である」としています。基本的に、このようなリスクを減らすために温度管理ができる車両を使う必要があるということです。

そして、「輸送方式を問わず、当該医薬品がその完全性を損なう可能性のある条件に曝されないようにリスクに基づき証明すること」としています。リスクに基づきということになると、例えば、1年中、温度管理ができるトラックを使う必要はありません。1～30℃を外れる可能性がある夏と冬は温度管理のできる車両を使い、それ以外の時期は温度管理ができるトラックでなくてもいいわけです。ただし、それを証明するためのデータは取っておく必要があるとしています。

平成29年度調査では、卸連合会加盟企業の医薬



メモを取りながら熱心に聴講する参加者

品専用保冷車(2~8℃)の使用率は34%で、使っていないのが66%。使っていない場合は、恐らく保冷剤を入れた容器で輸送されていると解釈しています。新薬メーカーの使用率は68%で、保冷車を使っている割合は高くなっています。一方、医薬品専用温調車(1~30℃)の使用率は、卸連合会加盟企業が32%でした。その他の団体を見てもあまり高くなく、この使用率がある程度上がってこないとGDPを省令にすることはできないというのが厚労省の考えです。

◎輸送

次に、輸送の項目では、「外装又は包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること」「温度逸脱や製品の損傷などが輸送中に生じた場合は、手順に従って卸売販売業者等にその旨を報告すること」としています。ここで悩ましいのは、温度が逸脱した場合で、例えば1~30℃の製品を運んでいるときに40℃になってしまった場合、そのまま売っていいのかという問題です。判断ができるのは、メーカーしかありません。その取扱いについて契約書に入れることができるのかを検討している最中です。

また、「医薬品の流通、保管又は取扱いに使用される車両及び機器は、その用途に適したものであること」「製品の品質及び包装の品質等に影響を及ぼさないよう適切に装備されていること」「全ての車両、及び機器の操作及び保守のための手順書を作成すること」としています。ここに書かれているのは、医薬品の輸送・保管条件を満たすことができ、必要に応じて空調や温度モニタリングができる仕様であることが望ましい。そして、荷崩れや落下防止、防塵、雨水を防ぐ措置が取れ、適切な施錠等により盗難を防止できるようにしてもらいたい、ということです。

それから、「どこで温度管理が必要とされるかを定めるため、輸送ルートの上リスクアセスメントを用いること。輸送中の車両及び／又は容器内の温度モニタリングに使用する機器は、定期的に保守及び校正すること」としています。皆さんが使用している倉庫や輸送トラックの温度を測っていても、その温度計が合っているかをあまり確認していな

いことは実態として分かっています。工場の温度計や秤は、毎年1回校正しています。ですから、輸送中のトラックの温度管理を行っている装置も定期的に校正する必要があると思います。

平成29年度調査による輸送車両の温度マッピング実施頻度は、卸連合会加盟企業は未実施が40%、トラックを入れたときに実施したのが19%、夏冬毎年実施が11%、設備を大幅に変更したときに実施が4%、その他が26%でした。それに対し、新薬メーカーは輸送トラックについてもそれなりに実施しています。これは先程もお話ししましたが、欧米の査察があり、届けるまでのルート全てで温度管理を行っていたかのデータの提出が求められるために実施しているということです。

さらに、「医薬品を取り扱う際には、可能な限り、専用車両及び機器を使用すること」とし、専用でない場合は、「医薬品の完全性が損なわれないように手順書を整備すること」としています。

輸送が第三者によって行われる場合、これは業務を委託している場合ですが、「第7章の要求事項を含めた契約書を作成すること」「積荷に関する輸送条件を輸送業者に知らせること」「輸送ルート中に輸送基地での積み替えが含まれる場合、温度モニタリング、清浄度及びセキュリティには、特に注意を払うこと」としています。

そして、「一時保管の時間を最小限に抑えるための対策を講じること」とし、長距離輸送などを中継する場合、中継地点で温度逸脱や紛失、盗難等のリスクを除去・低減するような措置を取ることが求めています。

◎特別な条件が必要とされる製品

特別な条件が必要とされる製品について、「温度感受性の高い医薬品については、卸売販売業者等及び販売先の間で適切な輸送条件が維持されていることを確保するため、適格性が保証された機器(保温包装、温度制御装置付きの容器、温度制御装置付きの車両等)を使用すること」としています。

校正していない温度の記録装置を使うと、温度の影響を受けやすい医薬品は劣化して使えなくなるので気をつける必要があります。車両の温度マッピングも、倉庫と同じような形で行うことが書か

れています。

(3) 偽造医薬品対策

3番目の偽造医薬品対策は、第6章に記載があり、ガイドライン6.4.2にすべての手順が書かれています。

怪しい医薬品、偽造医薬品らしきものを発見した場合は、必ずそれを手元において、即座にメーカーに渡し、メーカーに真贋判定をしてもらう必要があります。というのは、怪しい医薬品が偽造医薬品か否かの判断はメーカーしかできないからです。メーカーはすべてのロットのサンプルを置いていますので、そのサンプルを見ながら判断します。海外の例でいうと、見た感じは本物と同じであっても、文字のフォントが違ったり位置が少しずれている偽造医薬品があります。見抜くことが難しいものもあるので、必ずメーカーに相談してください。偽造医薬品の可能性の高い場合は、そのロットを隔離し、速やかに所轄当局に通知する必要があるということです。

なぜこのようなことを行うかという、偽造医薬品対策は患者さんの保護が最大の目的だからです。また、偽造医薬品が出た場合、メーカーの信頼性も大幅に低下することを肝に銘じる必要があります。ですから、メーカーによっては偽造医薬品対策をパッケージに施しており、例えば、紫外線を当てると光るようなインクを使ったり、小さな文字でメーカー名や暗号が書かれているパッケージもあります。

社会実装に向けた取組み

●GDPガイドライン解説書の発刊

続いて、社会実装に向けて、現在の医薬品の保管と輸送の現状と課題について説明します。

まず、社会実装に向けて、このガイドラインを理解してもらうために、日薬連の品質委員会では2019年8月に「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン解説」を発刊しました。これは、製造販売業者を対象とするだけでなく、卸売販売業の皆さんや、倉庫、輸送業の皆さんも対象としています。

GDPガイドラインの現状とのギャップを埋めるために、GDPガイドラインや関連法令、他のGDP関連活動報告なども入れており、さらにGDP業務の共通化・標準化も推進できる内容にしています。

具体的には、5部構成になっており、ガイドライン作成の経緯を説明した上で、ガイドラインの内容全項目を解説しています。そして、GDPに関する関連法令をすべて入れ、製薬企業のGDP関連活動として様々な活動事例を記載し、最後にGDPモデル文書として、取決書や品質管理に必要な手順書、輸送・保管に必要な手順書など最低限必要なものを掲載しています。掲載した文書は、付属のCDにワードとエクセルで入れていますので、手順書としてすぐに活用できます。

●輸送時の車内温度の改善

次に、輸送時の車内の温度について、JAF(日本自動車連盟)が行った真夏の車内温度の調査をご紹介します。同じミニバンで、黒い車、白い車、サンシェードをつけた白い車、窓を少し開けた白い車、エアコンを入れた白い車を用意し、室温25℃でエアコンを入れた車以外エンジンを切ると、外気温が35℃の場合、5～10分以内で車内温度は30℃を超えます。最高では黒い車が57℃になるというデータが示されています。

ですから、夏場に医薬品を運ぶ場合、エンジンを切って10分くらいすると、車に積んでいる1～30℃管理の医薬品は温度を逸脱することになります。

弊社が外気とトラックの荷台内の温度と湿度を取ったデータでは、外気が30℃になるとトラックの荷台内は40℃くらいまで上がり、30℃を超えると50℃を超えます。夏場の輸送では、温調車でないと必ず30℃を超えるということです。

涼しい北海道においても、札幌の7月中旬から8月上旬の平均気温は30℃を超えていませんが、最高気温は札幌でも30℃を超えているので、温調車を使わないと温度を逸脱することになります。

メーカーの物流センターから卸の皆さんへ医薬品を運ぶ場合、途中で積み替えがあります。それを含めて温度の推移を調べると、2～8℃管理の

医薬品の輸送において、A県の物流センターを出発した時点で温度は適正であったものが、他県に運ぶため積み替えるときに温度が上昇したり、そのターミナルから卸の皆さんへ運ぶときの積み替えで温度が上昇することがあります。ターミナルに空調がある前室やドックシェルターがなかったことなどが温度逸脱の原因でした。その是正として、積み替え倉庫にドックシェルターをつけて外気と触れないようにし、さらに前室をつくってその中を2～8℃にすると、トラックの後ろを開けて荷物を降ろしても温度逸脱はなくなりました。

積み方も改善する必要があります。保冷車を使えば、積み方は関係ないということはないのです。輸送効率を上げるためにバラ積みでぎっしり製品を積んだ場合、冷気が届かずに8℃を超えているところもあれば、逆に冷気が直接当たって2℃を下回るところもありました。その是正措置としては、バラ積みではなく、パレットやカゴ台車に積むことによって冷気が回るようになります。

皆さんのところでも一度温度のモニタリングを行って、特に夏場の状況を踏まえて是正措置を講じていただければと思います。

おわりに

最後に、弊社のPRをさせてください。

日本通運では、過去からいろいろな医薬品を輸送していましたが、本格的な輸送に向けて「ファーマ2020」というプロジェクトを立ち上げ、全国に4つ（埼玉、大阪、北九州、富山）の大型機能を備えた物流センターを建築中です。埼玉と大阪は2万坪くらいある大きな施設です。

また、約60台の医薬品専用の自社車両をつくり、保冷は2～8℃、室温は15～25℃で運ぶ体制を構築していきます。海外に運ぶ場合、ヨーロッパは室温が15～25℃なので、国内も含めて室温は15～25℃で運ぶことに致しました。

品質を管理するシステムはすべてコンピュータ化し、メーカー様から製品をお預かりし、卸の皆さんへお渡しするまでの温度は全て記録し、異常がないことを確認できるようにしていきます。

弊社では、「輸送を通して医薬品の価値を高める。必要とする人々のもとへ確実に届け、健康に寄与する」という医薬品事業理念の下、時間・情報・クオリティのベストバランスを目指して日々進化し続ける新しい医薬品サプライネットワークを構築中です。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

質問 GDPガイドラインの対象として一般用医薬品も含まれていますが、今後、GDP省令になった場合にも一般用医薬品は対象となるでしょうか。

それから、省令になったときには、輸送段階で問題が起こった場合、委託している会社が処罰を受けることになるのでしょうか。その2点について教えてください。

松本 まず、省令になった場合、一般用医薬品も温度管理を行う必要が出てくると思われれます。

輸送で問題が起こった場合については、基本的に全ての活動は製造販売業者や卸売販売業者が自ら行わなければならない業務であり、外部委託した場合でも問題が起こったときの監督責任は問われますので、きちんと管理しないと処罰を受けることになります。ですから、きちんと契約を結んで、教育訓練や監査を行い、問題があったときには是正措置を講じる必要があります。



質問に答える松本氏