

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
QUESTIONS AND ANSWERS
VERSION 1.0

Important notice: The views expressed in this questions and answers document are not legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

重要通知: 本 Q&A 文書で示されている見解は法的拘束力をもたない。結局のところ、欧州裁判所のみが権限のついた連合法の解釈を出すことができる。

This documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the new guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human applicable as of 8 September 2013, and their revision of November 2013.

本文書は、2013年9月8日付け、2013年11月改訂された GDP の新ガイドラインに関して頻出する「問答」として提示されている。

Q1. IN CHAPTER 2 – PERSONNEL, 2.3.(1), WHAT IS THE DEFINITION OF “COMPETENT”?

2章 人員 2.3(1)に、「医薬品の卸売流通活動のすべての段階に関与する有能な人員は、適切な人数が必要」とあるが、有能な人間の定義とは？

A1. Having the necessary experience and/or training to adequately perform the job.

業務を適切に実施するために必要な経験を積み、かつ／またはトレーニングを受けていること

**Q2. CONCERNING CHAPTER 2 – PERSONNEL, 2.4.(1),
IS IT POSSIBLE TO EMPLOY STAFF STARTING THEIR PROFESSIONAL CAREER?**

2章 人員 2.4(1)に、「卸売流通活動の業務を始める前に適切な能力および経験を持っているべき」とあるが、経験のない従業員を雇うことは可能か？

A2. Yes, if you properly training them before assigning them to their tasks.

業務を割り上てる前に適切に教育をすれば問題ない。

**Q3. IN CHAPTER 2 – PERSONNEL, 2.4.(5),
WHAT IS MEANT BY “PERIODICALLY ASSESSED”?**

2章 人員 2.4(5)に、「人員のトレーニングは記録され、トレーニングの有効性は定期的に評価され、文書化されなければならない」とあるが、定期的評価とは何を意味するか？

A3. Assessed at regular intervals. The timing of intervals is left flexible, without prejudice to national legislation.

一定間隔での評価を意味する。間隔の長さは、国の法令によらず、柔軟性が残されている。

Q4. IN CHAPTER 2 – PERSONNEL, 2.5,

DOES THE STATEMENT "APPROPRIATE PROCEDURES RELATING TO PERSONNEL HYGIENE, RELEVANT TO THE ACTIVITIES BEING CARRIED OUT, SHOULD BE ESTABLISHED AND OBSERVED" REFER TO THE HEALTH AND/OR CLEANLINESS OF THE STAFF?

2章 人員 2.5 に、「実施されている作業に関わる人員の衛生に関する適切な手順が確立され、観察されるべきである。それらの手順は、健康、衛生、衣類をカバーすべきである」とあるが、それは、従業員の健康または／及び清浄度について言っているのか？

A4. It only refers to the cleanliness of the staff, so to avoid any alteration of the product.

製品の変更とは関係なく、従業員の清浄度について言っている。

Q5. IN CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.2.(3),

IS THE INTENT OF SEGREGATION TO AVOID “CROSS-CONTAMINATION” AS MENTIONED IN CHAPTER 5?

3章 建物と設備 3.2(3)に、「医薬品は、明白に示された分離したエリアに保管され、許可された人員にアクセスを制限されるべきである」とあるが、分離の意図は5章で言われている交差汚染を避けるためか？

A5. The intent of this provision is to avoid handling errors and accidental swaps of products. This is why electronic segregation is allowed, except for falsified, expired, recalled and rejected products which always have to be segregated physically.

この規定の意図は、製品の誤出荷や予想外の取り違えを避けるためのものである。物理的に分離しなければいけないとされている偽造、期限切れ、回収、不良品以外は、コンピュータ化システムによる電子的な分離が許される。

Q6. CONCERNING CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.2.(7), IS THE LID OF A BOX / TOTE AN ADEQUATE PROTECTION AGAINST WEATHER CONDITIONS?

3章 建物と設備 3.2(7)に、「受取や発送の区画は、製品が天候条件に支配されることから守らなければならない」とあるが、箱やトートのふたは天候条件からの適切な保護になるか？

A6. Any tool protecting products from prevailing weather conditions is acceptable.

天候条件に支配されることから製品を守るいかなるツールも容認できる。

Q7. CONCERNING CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.2.1,

HOW MANY PROBES ARE NECESSARY TO MONITOR THE TEMPERATURE?

3章 建物と設備 3.2.1に、「医薬品を保管するための環境をチェックするための適切な設備や手順があるべき」とあるが、温度をモニタするためにいくつの測定器が必要か？

A7. The number of probes and their placement depend on the risk analysis performed on the site and the placement should be in agreement with the mapping results.

測定器の数と配置は、現場で行なわれたリスク分析による。配置はマッピング結果と一致しなければならない。

Q8. CONCERNING CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.2.1.(2),
WHAT IS MEANT BY INITIAL TEMPERATURE MAPPING?

3章 建物と設備 3.2.1(2)に、「保管場所は使用前に、代表的な条件下で、初期の温度マッピングを実施しなければならない」とあるが、初期の温度のマッピング分析とは何を意味するか？

A8. An initial temperature mapping is an exercise in which temperature sensors are placed on the points identified as most critical through a risk analysis (e.g. at different heights, near a sunny window, next to the doors, etc.). Once placed, a measurement is taken over a period of time and with the results obtained, the temperature sensors will be placed where greater fluctuation occurred. The mapping should be performed in different seasons where highest and lowest temperatures are reached.

初期の温度マッピングとは、リスク分析において最もクリティカルと判断されたポイント（例えば、異なる高さ、日の当たる窓の近く、ドアの近く等）に設置された温度センサの使用のことである。一度設置した時点で、測定は一定期間実施し、結果が得られたら、温度センサはより大きな変動が生じた場所に設置されなければならない。マッピングは最高気温と最低気温に達する異なる季節に実施されなければならない。

Q9. CONCERNING CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.3.(3),
WHAT ARE APPROPRIATE SETTINGS FOR THE ALARM LEVELS?

3章 建物と設備 3.3(3)に、「設備のキャリブレーションは、国家基準または国際基準に従ってトレースできなければならない。予め定めた保管条件からの逸脱が発生した時は警報を出すような適切な警報システムを設置しなければならない」とあるが、警報レベルの適切な設定とは何になるか？

A9. Alarm settings should be chosen as to guarantee a timely alert of personnel when there are excursions from predefined storage conditions

予め定めた保管条件からの逸脱が発生した時に人員に適時の警報を発することができる警報システムの設置がされるべきである。

Q10. CONCERNING CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.3.2.(1),

IS IT REQUIRED TO HAVE ONLY EQUIPMENT WITH A CE CERTIFICATE OF CONFORMITY?

3章 建物と設備 3.3.2(1)に、「卸売業者は、設置や運用が正しいことを証明するために、どの重要設備の適合性評価と／またはプロセスバリデーションが必要かを特定しなければいけない」とあるが、CE マーキング（EU で販売する際に必要な製品に貼る基準適合マーク）が設備に必要ということか？

A10. No. The CE marking is mandatory only for products dating from 1993 or later. It should be noted that the presence of a CE certificate of Conformity doesn't exempt from equipment validation/qualification.

いいえ。CE マーキングは、1993 年以降、製品についてのみ義務化されている。CE マーキングの存在が、設備のバリデーション／適合性評価を免除するものではないことに注意すべきである。

Q11. CONCERNING CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT, 3.3.2.(1),
IS IT REQUIRED TO RECORD ALL DEVIATIONS OR CAN THEY BE LIMITED TO SIGNIFICANT DEVIATIONS HAVING AN IMPACT ON PRODUCT SECURITY AND INTEGRITY?

3章 建物と設備 3.3.2(1)に、「(保管場所、ピッキングと包装の作業に関する) 適合性評価と／またはバリデーションの範囲と程度は、文書化されたリスク評価アプローチを使って決定されるべき」とあるが、全ての逸脱は記録されていないといけないのか、それとも、製品の安全性や完全性に影響のある重要な逸脱に限って記録しておくべきか？

A11. All deviations from established procedures should be documented.

全ての確立された手続きからの逸脱は記録されるべきである。

Q12. CONCERNING CHAPTER 5 – OPERATIONS, 5.3.(3),
ARE THERE ANY BEST PRACTICES FOR THE INVESTIGATION OF “UNUSUAL SALES PATTERNS”?

5章 運用 5.3(3)に、「卸売業者は、取引をモニタし、麻薬、向精神薬あるいは有害物質の販売パターンのいかなる不規則性も調査するべきである。医薬品の逸脱や誤用につながるかもしれない異常な販売パターンは、必要に応じて管轄庁に報告されるべき」とあるが、“異常な販売パターン”の調査について、よい方法はあるか？

A12. It is recommended to check for unusual repetition of orders, sudden increases of orders, and unusually low prices.

異常な注文の繰り返しや、突然の注文の増加、または、異常に低価格な取引についてチェックすることを勧める。

Q13. CONCERNING CHAPTER 5 – OPERATIONS, 5.4.(3),
HOW CAN WHOLESALERS PROVE THAT THE MEDICINES THEY RECEIVE ARE RELEASED FOR SALE?

5章 運用 5.4(3)に、「EU と欧州経済地域への出荷目的の医薬品の荷物は、文書化された手順に従っ

て、それらが販売用として許可されたという保証が得られるまでは、販売倉庫に移動してはいけない」とあるが、卸売業者は、どうやって、受け取った薬が販売用に出荷されたと証明できるか？

A13. The batches of medicinal products which have undergone the controls referred to in Art. 51 of Directive 2001/83/EC in a Member State are exempt from the controls if they are marketed in another Member State, accompanied by the control reports signed by the qualified person. In other words, the batch arriving from another member state needs to be accompanied by evidence that the manufacturer's qualified person has certified the finished product batch for the target member state. The technical means by which this evidence is provided has been left to the discretion of the companies: a physical control report or an equivalent system of proof of release.

2001/83/EC の 51 項による管理を受けた医薬品のバッチは、権限を持つ人間により署名された管理報告と一緒に別の加盟国で売買される場合は、管理が免除される。言い換えれば、別の加盟国から到着するバッチには、製造業者の権限を持つ人間により、加盟国向けの製品バッチであると保証したエビデンスが必要である。このエビデンスを提供する技術的な手段、すなわち、物理的な管理報告にするか、もしくは、それと同等の出荷証明システムにするかは企業側の裁量となっている。

Q14. CONCERNING CHAPTER 5 – OPERATIONS, 5.4.(3),

CAN THE PROVISION REQUIRING WHOLESALERS TO PROVE THAT THE MEDICINES THEY RECEIVE ARE RELEASED FOR SALE BE MADE APPLICABLE AS OF 2017, WHEN MEDICINAL PRODUCTS WILL CARRY SAFETY FEATURES THAT CAN BE CHECKED THROUGH A DATABASE?

5 章 運用 5.4(3)の、受け取った薬が販売用に出荷されたことを証明するために卸売業者に求められている対策は、医薬品が安全な外観で運ばれたことが、データベースを通じてチェックできるようになる 2017 年時点に適用可能になりますか？

A14. No, these provisions are already into operation as the new GDP guideline simply repeats what mentioned in Directive 2001/83/EC.

いいえ。これらの対策は、2001/83/EC で書かれている繰り返しで、新 GDP ガイドラインとして既に適用されている。

Q15. IN CHAPTER 5 – OPERATIONS, 5.5.(1), WHAT IS THE DEFINITION OF “SEPARATELY”?

5 章 運用 5.5(1)で、「医薬品と、可能であればヘルスケア製品は、それらを変化させうる他の製品と別々に保管しなければならない。また、光、温度、湿度、その他の外的要因の有害な影響から保護されるべき」とあるが、”別々に”の定義は何か？

A15. This provision refers to physical separation only in case of presence of other products likely to alter the medicinal product. Segregation is also necessary for falsified, expired, recalled and rejected medicines. In all other cases, electronic segregation is possible.

これは、医薬品を変化させるであろう他の製品が存在する場合に限り、物理的に別々に分離することを言っている。分離は、偽造、期限切れ、回収、不良品についても必要である。この他の場合は、コンピ

ュータ化システムにより電子的な分離は許される。

Q16. CONCERNING CHAPTER 5 – OPERATIONS, 5.5.(8),
IN WHAT WAY SHOULD INVESTIGATION AND DOCUMENTATION BE DONE?

5章 運用 5.5(8)で、「在庫品は、国の規制要件を考慮して規則的に管理されなければならない。在庫の不一致は、調査され文書化されなければならない」とあるが、調査と文書化はどのような方法で実施されるべきか？

A16. Reasons for stock irregularities should be investigated and documented.

在庫の不一致の理由を調査し文書化しなければならない。

Q17. CONCERNING CHAPTER 6 – COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS, 6.3.(2)(I),
HOW CAN WHOLESALERS VERIFY THAT A PACK HAS NOT BEEN OPENED IF IT DOES NOT CARRY AN ANTI-TAMPER DEVICE?

6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品や医薬品の回収 6.3(2)(I)に「販売倉庫に返品できる条件の1つとして、医薬品が、開封されたり、傷つけられたりしていない2次包装の中にあり、よい状態であること、期限切れでないこと、回収されていないこと」とあるが、卸売業者は、改竄防止装置なしで、包装が開封されていないことをどうやって検証できるか？

A17. The anti-tampering device will become compulsory in the coming years. Meanwhile, check to the best of your capacities whether the pack has signs of tampering.

改竄防止装置は、今後数年内に義務化されるだろう。それまで、改竄防止装置があってもなくても、できるだけのチェックをせよ。

Q18. CONCERNING CHAPTER 6 – COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS, 6.3.(2)(III),
HOW SHOULD THE CUSTOMER DEMONSTRATE THAT THE MEDICINAL PRODUCTS HAVE BEEN TRANSPORTED, STORED AND HANDLED IN COMPLIANCE WITH SPECIFIC STORAGE REQUIREMENTS?

6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品や医薬品の回収 6.3(2)(III)に「販売倉庫に返品できる条件の1つとして、医薬品が、一定の保管条件に従って、顧客により輸送、保管、管理されていたことが証明されること」とあるが、顧客は、どうやって、それを証明すべきか？

A18. The customer needs to provide papers showing that the medicinal products have been transported, stored and handled in compliance with their specific storage requirements.

顧客は、医薬品が、特定の保管条件に従って輸送され、保管され、管理されていたことを示す文書を提出する必要がある。

Q19. CONCERNING CHAPTER 6 – COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS, 6.3.(3), WHAT SHOULD THE DOCUMENTED EVIDENCE CONTAIN TO BE REGARDED AS SUFFICIENT?

6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品や医薬品の回収 6.3(3) で、「たとえば、低温のように特定の温度の保管条件がある医薬品は、ずっと、認められた保管条件下で保管されていたことを示す文書化されたエビデンスがあれば販売倉庫に戻していいことになっているが、文書化されたエビデンスには何がふくまれていれば、十分とみなされるか？

A19. The evidence should cover:

- (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) return to the distribution site refrigerator.

エビデンスには次のことを含まなければいけない。

- (i)顧客への配送
- (ii)製品の試験
- (iii)輸送包装
- (iv)包装状態への戻し
- (v)集荷と卸売業者への返品
- (vi)卸売業者の冷蔵保管場所への返品

Q20. IN CHAPTER 6 – COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS, 6.3.(3)(IV), DOES THE TERM "PACKAGING" REFER TO THE TRANSPORT BOX?

6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品や医薬品の回収 6.3(3)(iv)包装状態への戻しの”包装状態”とは、梱包箱のことを言っているか？

A20. Yes

はい。

Q21. IN CHAPTER 6 – COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS, 6.5.(6), WHAT DOES IT MEAN TO RECORD THE PROGRESS OF THE RECALL?

6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品や医薬品の回収 6.5(6)に、回収手順の 進捗は、最終報告のために記録されなければならないとあるが、回収の進捗を記録 するとはどういう意味か。

A21. You need to record the status of the recall and whether it was successful or not.

回収の状況と、回収が成功したかどうかを記録する必要がある。

Q22. CONCERNING CHAPTER 9 – TRANSPORTATION, 9.2.(1),
CAN WE DEVIATE FROM STORAGE CONDITIONS IF THE MANUFACTURER AGREES TO THE
TRANSPORTATION OF THE PRODUCT WITHIN A CERTAIN TEMPERATURE RANGE (2°-25°C) FOR A
LIMITED TIME FRAME OF 6 HOURS?

9章 輸送 9.2(1)に、要求された医薬品の保管条件は、輸送の間、製造業者が定義した範囲内、または、外包装に記載された範囲内で維持されなければならないとあるが、製造業者が輸送業者に同意した場合、6時間という限られた時間の中で、一定の温度範囲（2°C～25°C）内で、保管条件から外れることは可能か？

A22. No. Storage temperature limits as described by the manufacturer or on the outer packaging need to be respected for each stage of transport during the whole transport chain.

いいえ。製造業者が定義、または、外包装に記載された保管温度範囲は、全ての輸送連携中の各輸送段階で、順守されなければならない。

Q23. CONCERNING CHAPTER 9 – TRANSPORTATION, 9.2.(9),
ARE TRANSPORTATION COMPANIES REQUIRED TO HOLD A WHOLESALE DISTRIBUTION
AUTHORISATION AND COMPLY WITH GDP?

9章 輸送 9.2(9)に、輸送ルートの次のステージを待つまでの一時的保管期間を最小限にする対策がとられなければならないとあるが、輸送会社は全て、卸売販売許可を持ち、GDPを順守する必要があるか？

A23. Transport companies do not need to hold a wholesale distribution authorisation to transport medicinal products. However, they should follow the parts of the GDP guideline relevant to their activities, amongst others Chapter 9.

輸送会社は、医薬品を輸送するために卸売販売許可を持つ必要はない。しかし、GDPガイドラインの9章で、自身の活動に関する部分には従わなければならない。

Q24. IN CHAPTER 9 – TRANSPORTATION, 9.4.(2),
DOES THE DEFINITION OF HIGHLY ACTIVE MATERIAL COMPRISE CYTOSTATICS?

9章 輸送 9.4(2)に、高活性もしくは放射性物質を含む医薬品は、専用の安全なコンテナ及び輸送手段で安全に輸送されなければならないとあるが、高活性物質に、細胞増殖抑制剤を含むか？

A24. The guidelines do not include a list of highly active materials, or a definition of highly active material. Without prejudice to specific provisions included in national legislation, the wording leaves a margin of manoeuvre to the manufacturer/distributor.

ガイドラインには、高活性物質のリストや、高活性物質の定義はない。特定の対応について、国の法規制を損なうことなく、製造業者／卸売業者に術策の余地を残している。

Q25. IN CHAPTER 9 – TRANSPORTATION 9.4.(7),
WHAT IS THE DEFINITION OF “CHILLED”?

9章 輸送 9.4(7)に、冷凍 (frozen) と冷蔵 (chilled) のアイスパックは、物理的に分離しなければならないと書かれているが、“冷蔵 (chilled)” の定義は何か？

A25. "Chilled" refers to refrigerated storage conditions.

冷蔵保管状態を言っている。