

(本資料についての注意事項)

本資料は日本製薬工業協会 品質委員会 GMP 部会の有志で翻訳を実施致しました。
翻訳にあたっては、十分な検討を行いました。本資料使用により万一何らかの損害が発生しましても、協会としては何ら保証を行うものではなく、法的な義務や責任を負うものではありません。本資料内容に疑義を生じた場合は、必要に応じて PIC/S GDP 原文（英語）をご確認ください。また、日本製薬工業協会会員会社以外には本資料の転載、転用、複写、引用を禁止致します。

PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS

目次

諸言

目的

適用範囲

第1章 品質マネジメント

1.1 原則

1.2 品質システム

1.3 外部委託した活動の管理

1.4 マネージメントレビュー及びモニタリング

1.5 品質リスクマネジメント

第2章 従業員

2.1 原則

2.2 一般

2.3 責任者

2.4 教育訓練

2.5 衛生

第3章 施設及び機器

3.1 原則

3.2 施設

3.3 温度及び環境管理

3.4 機器

3.5 コンピュータ化システム

3.6 適正評価 (qualification) 及びバリデーション

第4章 文書

4.1 原則

4.2 一般

第5章 業務の実施 (オペレーション)

5.1 原則

5.2 供給業者の適確性評価

<p>5.3 顧客の適確性評価</p> <p>5.4 医薬品の受領</p> <p>5.5 保管</p> <p>5.6 使用期限／保存期限が過ぎた製品の廃棄</p> <p>5.7 選別採集（ピッキング）</p> <p>5.8 供給</p> <p>5.9 輸入及び輸出</p> <p>第6章 クレーム、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収</p> <p>6.1 原則</p> <p>6.2 クレーム</p> <p>6.3 返却された医薬品</p> <p>6.4 不正医薬品（Falsified medicinal products）</p> <p>6.5 医薬品の回収</p> <p>第7章 外部委託する活動</p> <p>7.1 原則</p> <p>7.2 委託者</p> <p>7.3 受託者</p> <p>第8章 自己点検</p> <p>8.1 原則</p> <p>8.2 自己点検</p> <p>第9章 輸送</p> <p>9.1 原則</p> <p>9.2 輸送</p> <p>9.3 容器、包装及びラベル表示</p> <p>9.4 特別な条件が必要とされる製品</p> <p>用語</p>	
PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (June 2014)	医薬品の PICS GDP ガイドライン
INTRODUCTION	緒言
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.	このガイドは人用医薬品の GDP に関する EU ガイドライン(2013/C 343/01).に基づいている。 EU ガイドラインは PIC/S 目的の GDP のエキスパートサークルで採用されている。しかしながら EU 特有の参照はこのガイドからは除いている。

<p>This Guide has been adopted by PIC/S as a guidance document.</p> <p>It is up to each PIC/S Participating Authority to decide whether it should become a legally-binding standard.</p>	<p>このガイドは PIC/S にガイダンス文書として採用された。</p> <p>法的拘束力のある基準とするかどうかについて決定することは各 PIC/S 担当当局に委ねられている。</p>
<p>The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management.</p> <p>Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players.</p> <p>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.</p> <p>Compliance with these guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.</p>	<p>医薬品の卸・流通業務は、総合的なサプライチェーンマネジメントにおける重要な活動である。</p> <p>今日の医薬品の流通ネットワークはますます複雑になり、多くの人々が関与するようになってきた。</p> <p>本ガイドラインは、卸・流通業者による活動の実施を支援し、偽造医薬品（falsified medicines）の合法的サプライチェーンへの侵入を防止するための適切なツールを定めるものである。</p> <p>本ガイドラインを遵守することにより流通チェーンの管理が確実に保証され、その結果、医薬品の品質及び完全性が維持される。</p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>In the territories of some PIC/S Participating Authorities importation may fall under GMP and a manufacturer's license may be required.</p>	<p>医薬品の卸売は調達、保管、配送、医薬品の輸入或いは輸出の全ての業務であるが、公衆への医薬品の供給は除く。</p> <p>このような活動は製造業者やその倉庫業者、輸入業者や他の卸売業者及び公衆への医薬品の提供を承認されるか資格を持つ人と共に実施される。</p> <p>いくつかの PIC/S 担当当局の地域では輸入は GMP の規制下であり、製造承認が必要となる場合がある。</p>
<p>Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution licence in</p>	<p>卸・流通業者として活動する全ての者は、卸・流通業の許可を受けていなければならない。</p>

accordance with national legislation.	
<p>Possession of a manufacturing licence includes authorisation to distribute the medicinal products covered by the authorisation.</p> <p>Manufacturers performing any distribution activities with their own products must therefore comply with GDP.</p>	<p>製造承認を取得した者には、その承認の対象となる医薬品の流通業務も許可される。</p> <p>したがって、自社の医薬品に対する何らかの物流活動を行う製造業者はGDPを遵守しなければならない。</p>
<p>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.</p> <p>All obligations related to wholesale distribution activities (such as importing, exporting, holding or supplying) also apply to these distributors.</p> <p>Relevant sections of these guidelines should also be adhered to by other actors involved in the distribution of medicinal products.</p>	<p>卸・流通業務の定義は、その流通業者が保税地域 (free zone) や保税倉庫 (free warehouse) 等の特定の税関エリア (customs area) 内に設立されているか、あるいは事業を行っているかには依らない。</p> <p>卸・流通活動 (輸出入、一時保管、供給等) に関連する全ての義務は、保税地域 (free zone) や保税倉庫 (free warehouse) 等で活動する流通業者にも適用される。</p> <p>医薬品の流通に関与する他の関係者によっても、本ガイドラインの関連セクションが遵守されることが求められる。</p>
A glossary of some terms used in the Guide has been incorporated as Annex 1.	このガイドに使われているいくつか用語はアネックス1に取り入れた。
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.	高水準の品質保証と医薬品流通過程の完全性を保証するため、医薬品卸売許可の画一性を推進し、医薬品取引の障害を更に除去するために以下の医薬品GDP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	各国の保健衛生当局の管理方法はこの基準の適用に向かうべきであり、GDPに対する新規制や修正は最低限この基準に合わせるべきである。

<p>for good distribution practice should at least meet their level.</p> <p>These standards are also intended to serve wholesale distributors as a basis for the elaboration of specific rules adapted to their individual needs.</p> <p>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.</p> <p>This document provides guidance for preparation for inspections and may be used for training purposes</p>	<p>この基準は、卸売業者にそれぞれのニーズに合わせた特定の規則を作るための根拠としても利用されることを意図している。</p> <p>本このガイドに述べた方法以外にも、本ガイドに示された原則を達成できる受け入れ可能な方法があることは認識されている。</p> <p>本文書は査察準備のためのガイダンスを提供しているが、教育訓練目的にも使用できる。</p>
<p>SCOPE</p>	<p>適用範囲</p>
<p>The standards set out herein apply to medicines and similar products intended for human use.</p> <p>It is recommended, however, that the same kind of attention be given to the distribution of veterinary medicinal products.</p> <p>This guideline can also be applicable for Investigational Medicinal Products (IMP).</p>	<p>本基準は医薬品や人への使用を目的とした類似製品に適用する。</p> <p>しかし、動物用医薬品の流通にも同様の注意を払うことが望ましい。</p> <p>また、このガイドラインは治験薬にも適用が可能である。</p>
<p>At the time of issue, this document reflected the current state of the art.</p> <p>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.</p>	<p>本文書は発行時点での最新技術を反映させている。</p> <p>本ガイドは技術革新や優秀さの追求の障害となることも、バリデートされ少なくとも本ガイドで設定されたものと同等の医薬品流通過程の品質保証レベルや完全性を備えた、新しい概念の展開または新しい技術の開発を制限することは意図していない。</p>
<p>CHAPTER 1 — QUALITY MANAGEMENT</p>	<p>第1章 - 品質マネジメント</p>
<p>1.1. Principle</p>	<p>1.1. 原則</p>
<p>Wholesale distributors should maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management principles in</p>	<p>卸・流通業者は、その活動に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持しなければならない</p>

<p>relation to their activities.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>全ての流通活動は手順が明確に定義され、系統的に照査されることが求められる。流通プロセスにおける全ての重大なステップ及び重要な変更は正当化され、必要に応じてバリデートされること。</p> <p>品質システムは当該組織の経営者に責任があり、経営者のリーダーシップと積極的な参画が求められ、職員の関与によって支持されることが必要である。</p>
<p>1.2. Quality system</p>	<p>1.2. 品質システム</p>
<p>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.</p>	<p>品質をマネジメントするシステムは、当該組織の構成、手順、プロセス、リソース、並びに提供される製品が確実にその品質及び完全性を維持し、保管及び／又は輸送中に合法的なサプライチェーン内に留まっていることを確信を持って保証するために必要とされる活動全体にわたるものであることが求められる。</p>
<p>The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality system related activities should be defined and documented.</p> <p>A quality manual or equivalent documentation approach should be established.</p>	<p>品質システムは完全に文書化され、その有効性が監視されることが求められる。</p> <p>品質システムに関連する全ての活動が定義され、文書化されていること。</p> <p>品質マニュアル又は同等の文書化されたアプローチが確立されていること。</p>
<p>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.</p>	<p>経営者は、品質システムが履行され、維持されることを確実に保証するための明確に規定された権限及び責任を有する責任者を指名すること。</p>
<p>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.</p>	<p>流通業者の経営者は、品質システムの全ての部分に対して適格な従業員、並びに適切な施設、機器及び設備の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること。</p>

<p>The size, structure and complexity of distributor's activities should be taken into consideration when developing or modifying the quality system.</p>	<p>品質システムの開発又は修正を行う際には、流通業者の活動の規模、構造及び複雑性が考慮されること。</p>
<p>A change control system should be in place. This system should incorporate quality risk management principles, and be proportionate and effective.</p>	<p>変更管理システムを策定すること。 このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バランスの取れた有効なものとする。</p>
<p>The quality system should ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>品質システムは、以下を確実に保証することが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 医薬品の調達、保管、供給又は輸出入が GDP の要求事項に従って行われること (ii) 経営者の責任が明確に規定されていること (iii) 製品が満足すべき期間内に正しい受領者に納入されること (iv) 記録が同時に行われること (v) 確立された手順からの逸脱が文書化され、調査されること (vi) 品質リスクマネジメントの原則に従って逸脱を是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置（通称 CAPA）が講じられること
<p>1.3. Management of outsourced activities</p>	<p>1.3. 外部委託した活動の管理</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, 	<p>品質システムは、医薬品の調達、保管、供給又は輸出入に関連する全ての外部委託した活動の管理及び照査にも拡大して適用されること。このようなプロセスには品質リスクマネジメントを取り入れ、以下を含めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 契約受託者の活動、医薬品の完全性と安全性を保持する能力の評価、並びに文書化の要求と保管、必要な場合、業許可状況の確

<p>preserving documentation, and checking authorisation or marketing status, if required;</p> <p>ii. defining the responsibilities and communication processes for the quality-related activities of the parties involved;</p> <p>iii. monitoring and review of the performance of the Contract Acceptor, and the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.</p>	<p>認</p> <p>(ii) 関係する団体の品質に関連した活動に対する責任及びコミュニケーションプロセスの定義</p> <p>(iii) 契約受託者の業務遂行の監視及び照査、並びに日常的に必要とされる改善点の特定及び実施</p>
<p>1.4. Management review and monitoring</p>	<p>1.4. マネジメントレビュー及びモニタリング</p>
<p>The management should have a formal process for reviewing the quality system on a periodic basis. The review should include:</p> <p>i. measurement of the achievement of quality system objectives;</p> <p>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;</p> <p>iii. emerging regulations, guidance and quality issues that can impact the quality management system;</p> <p>iv. innovations that might enhance the quality system;</p> <p>v. changes in business environment and objectives.</p>	<p>経営者は、定期的な品質システムの照査に関する正式なプロセスを定めること。照査には以下を含めること。</p> <p>(i) 品質システムの目的に対する達成状況の評価</p> <p>(ii) 苦情 (complaint)、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができるパフォーマンス指標の評価、外部委託した活動に関するフィードバック、リスク評価及び監査を含む自己評価プロセス、並びに査察、所見、及び顧客監査等の外部評価</p> <p>(iii) 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイダンス、及び品質問題</p> <p>(iv) 品質システムの強化につながる可能性のある技術革新</p> <p>(v) 事業環境及び事業目的の変化</p>
<p>The outcome of each management review of the quality system should be documented in a</p>	<p>品質システムの各マネジメントレビューの結果は速やかに文書化され、効率的に社内に伝</p>

timely manner and effectively communicated internally.	達、共有されることが求められる。
1.5. Quality risk management	1.5. 品質リスクマネジメント
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、管理、コミュニケーション、及び照査の系統的なプロセスであり、予測的及び回顧的のいずれの方向でも適用される。
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).	品質リスクマネジメントでは、品質に対するリスクの評価が科学的知見及びプロセスでの経験に基づいて行われ、究極的には患者の保護に関連づけて行われることを確実に保証することが求められる。 取組み内容、手続き、及びプロセスの文書化のレベルは、リスクのレベルと相応していること。品質リスクマネジメントのプロセス及び適用の事例は、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の Q9 ガイドラインに示されている。
CHAPTER 2 — PERSONNEL	第 2 章 — 従業員
2.1. Principle	2.1. 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.	医薬品の正確な流通は、それに関わる人々に依存する。このことから、当該卸・流通業者が責任のある全ての業務を遂行するためには、十分な力量を持つ従業員が必須である。個々の責任は当該職員に明確に理解され、記録されること。
2.2. General	2.2. 一般
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	医薬品の卸売活動の全ての段階について適切な数の適格な職員を従事させること。 必要な職員の数は活動の量と範囲による。

of activities.	
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.	卸売業者の組織構造は組織図に記載すること。全ての職員の役割、責任及び相互関係は明確に指定されること。
The role and responsibilities of employees working in key positions should be set out in written job descriptions, along with any arrangements for deputising.	重要な地位の従業員の役割と責任は、代理の取り決めと共に職務明細書に記載すること。
2.3.DESIGNATION OF RESPONSIBILITIES	2.3. 責任者
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・流通業者は責任者 (Responsible Person) を1名指名しなければならない。 責任者(該当者)は、GDPに関する知識を有し、教育訓練を受けており、適切な能力及び経験を有していることが求められる。
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.	卸売業者は時間外(例えば緊急及び/または回収)に連絡がつく職員を指名すること。 指名された責任者はその業務の委任はできても、責任を委譲することはできない。
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は、その責任に関して決定を行う権限を定めること。卸・流通業者は指名された責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、リソース及び責任を付与すること。
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	指名された責任者は、当該卸・流通業者がGDPの遵守を証明することができ、公共サービスの義務が果たせることを確実に保証できる方法で、その業務を遂行することが求められる。

<p>service obligations are met.</p>	
<p>The responsibilities of the designated responsible person(s) include but are not limited to:</p> <p>i. ensuring that a quality management system is implemented and maintained;</p> <p>ii. focusing on the management of authorised activities and the accuracy and quality of records;</p> <p>iii. ensuring that initial and continuous training programmes are implemented and maintained;</p> <p>iv. coordinating and promptly performing any recall operations for medicinal products;</p> <p>v. ensuring that relevant customer complaints are dealt with effectively;</p> <p>vi. ensuring that suppliers and customers are approved;</p> <p>vii. approving any subcontracted activities which may impact on GDP;</p> <p>viii. ensuring that self-inspections are performed at appropriate regular intervals following a prearranged programme and necessary corrective measures are put in place;</p> <p>ix. keeping appropriate records of any delegated duties;</p> <p>x. deciding on the final disposition of returned, rejected, recalled or falsified products;</p> <p>xi. approving any returns to saleable stock;</p> <p>xii. ensuring that any additional requirements imposed on certain products by national legislation are adhered to.</p>	<p>指名された責任者の責任には以下が含まれるが、これに限定されない。</p> <p>(i) 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを確実に保証すること</p> <p>(ii) 任命された活動の管理及び記録の正確さと品質に重点的に取り組むこと</p> <p>(iii) 初回及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを確実に保証すること</p> <p>(iv) 医薬品の回収作業の際には調整を行い、迅速に実施すること</p> <p>(v) 関連する顧客からのクレームが効果的に対処されることを確実に保証すること</p> <p>(vi) 供給業者及び顧客が承認されていることを確実に保証すること</p> <p>(vii) GDP に影響を及ぼす可能性のある下請け業務を承認すること。</p> <p>(viii) 自己点検が予め定められたプログラムに従って、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを確実に保証すること</p> <p>(ix) 委任した業務については、適切な記録を保管すること</p> <p>(x) 返却品、不合格品、回収された製品又は偽造医薬品の最終処理を決定すること</p> <p>(xi) 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行うこと</p> <p>(xii) 国の法律により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを確実に保証すること(指令 2001/83/EC の第 83 条)</p>
<p>2.4. Training</p>	<p>2.4. 教育訓練</p>

<p>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.</p>	<p>卸・流通活動に関与する全ての従業員は、GDPの要求事項に関する教育訓練を受講することが求められる。従業員は、各自の職務を開始する前に、適切な能力及び経験を有すること。</p>
<p>Personnel should receive initial and continuing training relevant to their role, based on written procedures and in accordance with a written training programme.</p> <p>Designated responsible person(s) should also maintain their competence in GDP through regular training.</p>	<p>従業員は、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従って、各自の役割に関連のある初回及び継続的教育訓練を受けること。</p> <p>指名された責任者も、定期的な教育訓練を通じて GDP に関する能力を維持すること。</p>
<p>In addition, training should include aspects of product identification and avoidance of falsified medicines entering the supply chain.</p>	<p>更に、教育訓練には、製品の同一性確認、及び偽造医薬品のサプライチェーンへの侵入の防止の側面も含めること。</p>
<p>Personnel dealing with any products which require more stringent handling conditions should receive specific training.</p> <p>Examples of such products include hazardous products, radioactive materials, products presenting special risks of abuse (including narcotic and psychotropic substances), and temperature-sensitive products.</p>	<p>より厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う従業員は、特別な教育訓練を受けること。</p> <p>そのような製品には、例えば、有害な製品、放射性物質、特別な悪用リスクのある製品（麻薬及び向精神物質を含む）、及び温度感受性の製品がある。</p>
<p>A record of all training should be kept, and the effectiveness of training should be periodically assessed and documented.</p>	<p>教育訓練に関する記録は保管され、教育訓練の有効性は定期的に評価されて文書化されること。</p>
<p>2.5. Hygiene</p>	<p>2.5. 衛生</p>
<p>Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed.</p> <p>Such procedures should cover health, hygiene and clothing.</p>	<p>遂行される業務に関連して、従業員の衛生に関する適切な手順が作成され、それが遵守されること。</p> <p>この手順には、健康、衛生及び服装を含むこと。</p>

<p>CHAPTER 3 — PREMISES AND EQUIPMENT</p>	<p>第3章 — 施設及び機器</p>
<p>3.1. Principle</p>	<p>3.1. 原則</p>
<p>Wholesale distributors must have suitable and adequate premises, installations and equipment, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products.</p> <p>In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.</p>	<p>卸・流通業者は、医薬品の適切な保管及び流通を確実に保証することができるように、適切かつ十分な施設、設備及び機器を有すること。</p> <p>特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持されること。</p>
<p>3.2. Premises</p>	<p>3.2. 施設</p>
<p>The premises should be designed or adapted to ensure that the required storage conditions are maintained.</p> <p>They should be suitably secure, structurally sound and of sufficient capacity to allow safe storage and handling of the medicinal products.</p> <p>Storage areas should be provided with adequate lighting and ventilation to enable all operations to be carried out accurately and safely.</p>	<p>施設は求められる保管条件を確実に維持するように設計されているか、適合していることが必要である。</p> <p>施設は適切に安全が確保され、構造的に堅固であり、医薬品の安全な保管及び取扱いが可能となる十分な収容能力があること。</p> <p>保管区域は全ての作業を正確かつ安全に遂行できるように適切な照明と換気を備えていること。</p>
<p>Where premises are not directly operated by the wholesale distributor, a written contract should be in place.</p> <p>The contracted premises should be covered by a separate wholesale distribution authorisation if required by national legislation.</p>	<p>卸・流通業者が直接運営していない施設では、文書化された契約が締結されていること。</p> <p>契約された施設は、別途、卸・流通業に関する許可を受けていること。</p>
<p>Medicinal products should be stored in segregated areas which are clearly marked and have access restricted to authorised personnel.</p> <p>Any system replacing physical segregation,</p>	<p>医薬品は、明確に識別された状態で隔離された区域に保管し、立入りは権限を与えられた従業員のみ限定することが必要である。</p> <p>コンピュータ化システムに基づく電子的な隔離のような物理的な隔離に代わるシステムを</p>

<p>such as electronic segregation based on a computerised system, should provide equivalent security and should be validated.</p>	<p>用いる場合にも、同等のセキュリティが確保され、バリデートされていること。</p>
<p>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.</p> <p>The requirement for physical segregation and storage in a dedicated area should be assessed using a risk based approach.</p> <p>At least, falsified medicinal products, expired products, recalled products, rejected products and medicinal products not authorised for the internal market <u>must</u> always be physically segregated.</p> <p>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.</p>	<p>処分未定の製品又は販売可能在庫から撤去された製品は、物理的に、又は同等の電子システムにより隔離されることが必要である。</p> <p>物理的な隔離及び専用保管区域の必要性についてはリスクベースの方策に基づき評価すること。</p> <p>サプライチェーンにおいて発見された偽造医薬品、使用期限の過ぎた製品、回収された製品、及び不合格品は、直ちに物理的に隔離され、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管されなければならない。</p> <p>そのような製品が販売可能在庫から分離された状態が維持されることを確実に保証するよう、これらの区域には適切なセキュリティレベルが適用されていること。 これらの区域は明確に識別されていること。</p>
<p>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).</p>	<p>国の法律の規定により特別な取扱い上の指示が定められた製品の保管については、特に注意を払うことが求められる。そのような製品（例えば、麻薬や向精神物質）については、特別な保管条件（及び特別な許可）が必要とされる場合がある。</p>
<p>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</p>	<p>放射性物質及びその他の有害な製品は、火災又は爆発の特別な安全上のリスクがある製品（例えば、医療ガス、可燃性／引火性の液体及び固体）と同様、地域の法令に適合し、適切な安全及びセキュリティのための措置がとられた、1</p>

<p>more dedicated areas subject to national legislation and appropriate safety and security measures.</p>	<p>カ所ないしはそれ以上の専用の区域に保管されること。</p>
<p>Receiving and dispatch bays should protect products from prevailing weather conditions. There should be adequate separation between the receipt and dispatch and storage areas.</p> <p>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.</p>	<p>受入れ区域及び発送区域は、医薬品を気象条件から保護されていることが必要である。受入れ及び発送及び保管の区域は適切に分離されていること。</p> <p>製品の入在庫管理を維持するための手順を定めること。受領後に納品物を確認する受入れ区域が指定され、当該区域には適切な設備が備えられていること。</p>
<p>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.</p>	<p>承認された全ての施設への無許可の者の立入りは防止されていること。</p> <p>通常、防止策として、侵入者探知警報システム及び適切なアクセスコントロールを含む。外部からの訪問者には、承認された従業員が同行すること。</p>
<p>Premises and storage facilities should be clean and free from litter and dust.</p> <p>Cleaning programmes, instructions and records should be in place. Cleaning should be conducted so as not to present a source of contamination.</p>	<p>施設及び保管設備は清潔に保ち、ごみや塵埃がないようにすること。</p> <p>清掃プログラム、指示書及び記録を作成すること。清掃は汚染の原因を防止するよう実施すること。</p>
<p>Premises should be designed and equipped so as to afford protection against the entry of insects, rodents or other animals.</p> <p>A preventive pest control programme should be in place. Appropriate pest control records should be maintained.</p>	<p>施設は、昆虫、げっ歯類、又は他の動物の侵入を防止できるように設計され、設備が整備されていること。</p> <p>防虫防鼠管理（ペストコントロール）プログラムが作成されていること。</p> <p>適切な害虫駆除記録が保持されること。</p>
<p>Rest, wash and refreshment rooms for employees should be adequately separated from the storage areas.</p> <p>The presence of food, drink, smoking material</p>	<p>従業員のための休憩室、手洗所及び食堂は保管区域から適切に分離されていること。</p> <p>保管区域内への飲食物、喫煙用品又は私用の医</p>

or medicinal products for personal use should be prohibited in the storage areas.	薬品の持ち込みが禁止されていること。
3.3. Temperature and environment control	3.3. 温度及び環境管理
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.	医薬品を保管する場所の環境を確認するための適切な機器及び手順が定められていること。 考慮されるべき環境因子としては、施設の温度、照明、湿度及び清潔さが含まれる。
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.	保管区域の使用前に、代表的な条件下で初期の温度マッピングが実施されること。 温度モニタリング機器は、温度マッピングの結果に従って配置され、最も変動が大きい位置にモニタリング装置が確実に設置されること。 リスク評価の結果に依って、若しくは設備又は温度制御装置に大きな変更が行われた場合には、温度マッピングを再度実施すること。 室温に置かれる数平方メートル程度の小規模な施設では、潜在的リスク（例えば、ヒーター、エアコン）の評価を実施し、その結果に応じて温度モニターを設置すること。
3.4. Equipment	3.4. 機器
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.	医薬品の保管及び流通に影響を及ぼす全ての機器は、それぞれの目的に応じた基準で設計、設置、保守及び洗浄が行われること。 作業の機能性に不可欠な主要機器については計画的な保守が行われること。
Equipment used to control or to monitor the	医薬品が保管される環境の制御又はモニタリ

<p>environment where the medicinal products are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.</p>	<p>ングに使用される機器は、リスク及び信頼性評価に基づき定められた間隔で校正が行われること。</p>
<p>Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard.</p> <p>Appropriate alarm systems should be in place to provide alerts when there are excursions from predefined storage conditions.</p> <p>Alarm levels should be appropriately set and alarms should be regularly tested to ensure adequate functionality.</p>	<p>機器の校正は、国家計量標準又は国際計量標準でトレースできるものであること。</p> <p>予め定められた保管条件からの逸脱がみられた際に警告を発する適切な警報システムが備えられること。</p> <p>警報のレベルは適切に設定され、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検されること。</p>
<p>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.</p> <p>Procedures should be in place to ensure the integrity of medicinal products are maintained in the event of equipment failure.</p>	<p>医薬品の完全性が損なわれることがない方法で、機器の修理、保守及び校正が実施されること。</p> <p>設備の故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。</p>
<p>Adequate records of repair, maintenance and calibration activities for key equipment should be made and the results should be retained.</p> <p>Key equipment would include for example cold stores, monitored intruder alarm and access control systems, efrigerators, thermo hygrometers, or other temperature and humidity recording devices, air handling units and any equipment used in conjunction with the onward supply chain.</p>	<p>主要機器の修理、保守及び校正活動の適切な記録が作成され結果は保管されること。</p> <p>主要機器には、例えば冷蔵倉庫、侵入者探知警報システム、アクセスコントロールシステム、冷蔵庫、温湿度計又はその他の温度・湿度記録装置、空気処理ユニット、及び後続のサプライチェーンと連動して使用される機器が含まれる。</p>
<p>3.5. Computerised systems</p>	<p>3.5. コンピュータ化システム</p>
<p>Before a computerised system is brought into use, it should be demonstrated, through</p>	<p>コンピュータ化システムの使用を開始する前に、適切なバリデーション又はベリフィケーション</p>

<p>appropriate validation or verification studies, that the system is capable of achieving the desired results accurately, consistently and reproducibly.</p>	<p>ョン試験により、当該システムによって精度、一貫性及び再現性の面で、求められる結果が得られることを示すこと。</p>
<p>A written, detailed description of the system should be available (including diagrams where appropriate). This should be kept up to date.</p> <p>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.</p>	<p>文書による詳細なシステムの記述(必要に応じて図を含む)が利用可能であることが求められる。記述内容は最新の状態が維持されていること。</p> <p>文書には、システムの原理、目的、セキュリティ対策、システムの範囲及び主な特徴、コンピュータ化システムの使用法、並びに他のシステムとの相互関係を記述すること。</p>
<p>Data should only be entered into the computerised system or amended by persons authorised to do so.</p>	<p>コンピュータ化システムへのデータの入力及び変更は、それに対する権限のある者によってのみが行われること。</p>
<p>Data should be secured by physical or electronic means and protected against accidental or unauthorised modifications. Stored data should be checked periodically for accessibility.</p> <p>Data should be protected by backing up at regular intervals.</p> <p>Backup data should be retained for the period stated in national legislation but at least 5 years at a separate and secure location.</p>	<p>データは物理的又は電子的手段によって保護され、偶発的又は承認されない変更から保護されていることが必要である。</p> <p>保管されたデータへのアクセス性は定期的に確認されること。</p> <p>データは定期的にバックアップすることで保護されていること。</p> <p>バックアップデータは分離された安全な場所で国の法令に定められた期間、ただし少なくとも5年間にわたり保管されること。</p>
<p>Procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined. This should include systems for the restoration of data.</p>	<p>システムが故障又は機能停止に至った場合に従われるべき手順を定めること。これにはデータ復元のためのシステムを含むこと。</p>
<p>3.6. Qualification and validation</p>	<p>3.6. 適格性評価 (qualification) 及びバリデーション</p>
<p>Wholesale distributors should identify what key equipment qualification and/or key process validation is necessary to ensure</p>	<p>卸・流通業者は、正しい設置及び操作が行われることを確実に保証するため、どのような主要機器の適格性評価及び/又は主要なプロセス</p>

<p>correct installation and operation.</p> <p>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.</p>	<p>バリデーションが必要かを特定すること。</p> <p>適格性評価及び／又はバリデーション活動の範囲と度合（例えば、保管、選別採集(ピッキング)梱包プロセス及び輸送)は、文書化されたりリスク評価アプローチを用いて決定されること。</p>
<p>Equipment and processes should be respectively qualified and/or validated before commencing use and after any significant changes (e.g. repair or maintenance).</p>	<p>機器及びプロセスは、使用開始前及び大きな変更（例えば、修理又は保守）の後の場合は、個別に、適格性評価及び／又はバリデーションされること。</p>
<p>Validation and qualification reports should be prepared summarising the results obtained and commenting on any observed deviations.</p> <p>Deviations from established procedures should be documented and further actions decided to correct deviations and avoid their reoccurrence (corrective and preventive actions).</p> <p>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.</p>	<p>バリデーション及び適格性評価の報告書は、得られた結果を要約し、認められた逸脱に関するコメントを記載して作成されること。</p> <p>確立された手順からの逸脱は文書化され、逸脱を是正し、再発を防止するための措置（是正措置及び予防措置（CAPA））が決定されること。</p> <p>必要に応じてCAPAの原則が適用されること。プロセス又は個々の機器について、満足すべきバリデーション結果が得られたことと、使用可能であることを示す証拠が提示され、またそれらは適切な従業員により承認されていることが必要である。</p>
<p>CHAPTER 4 — DOCUMENTATION</p>	<p>第4章 — 文書</p>
<p>4.1. Principle</p>	<p>4.1. 原則</p>
<p>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.</p> <p>Records should be made at the time each operation is undertaken.</p>	<p>適切な文書化は品質システムに不可欠の要素である。文書で記録することにより口頭でのコミュニケーションによる誤りが防止され、医薬品の流通過程における関連業務の追跡が可能になる。</p> <p>記録は各作業の実施時に作成すること。</p>

<p>4.2. General</p>	<p>4.2. 一般</p>
<p>Documentation comprises all written procedures, instructions, contracts, records and data, in paper or in electronic form. Documentation should be readily available/retrievable.</p>	<p>文書は、紙又は電子的に文書化された全ての手順書、指図書、契約書、記録及びデータからなる。 文書はすぐに利用、検索できるようにしておくことが必要である。</p>
<p>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.</p>	<p>従業員、クレームを申し出た人物、又はその他の全ての人物の個人データの処理に関して、個人データの処理及びデータの自由な移動には、個人保護に関する指令 95/46/EC が適用される。</p>
<p>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.</p>	<p>文書は、卸・流通業者の業務の範囲に関して十分に包括的なものであり、従業員が理解できる言語で書かれていることが求められる。 文書は明確であいまいさのない文言で記載され、誤りがないものであること。</p>
<p>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.</p>	<p>手順書は責任者により承認され、署名、及び日付が記入されることが必要である。 ただし、それが必要とされる場合は、手書きによる記入のための十分なスペースを設けること。</p>
<p>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.</p>	<p>文書に何らかの変更を加える場合、署名及び日付が記入されることが必要である。変更を行う場合、原情報が読めるようにしておくこと。 適宜、変更の理由が記録されること。</p>
<p>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</p>	<p>文書は国の法令に定められた期間保管されることが求められるが、その期間は少なくとも5年とする必要がある。 個人情報、流通業務の目的に対して保管の必要がなくなり次第、削除又は匿名化されること。</p>

distribution activities.	
Each employee should have ready access to all necessary documentation for the tasks executed.	各従業員が職務を遂行できるように、必要な文書全てをいつでも閲覧できるようにすること。
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.	有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。 文書はあいまいさのない内容とし、表題、性質及び目的が明確に述べられていることが必要である。 文書は定期的に照査され、最新の状態に保たれていること。 手順書にはバージョン管理が適用されること。文書を改訂した後に旧版を誤って使用しないためのシステムを構築することが必要である。手順書の旧版又は廃止が発生した場合には、当該旧版等は作業場所から撤去され、別途保管されること。
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.	医薬品の受領、供給又は仲介に関する全ての取引の記録は、購入／販売送り状（インボイス）又は納品書の形で保管されるか、若しくはコンピュータ又は他の何らかの形式で保存されなければならない。
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 .	記録には少なくとも以下の情報を含まなければならない：日付、医薬品の名称、受領、供給又は仲介された数量、供給業者、顧客、仲介業者又は荷受人（該当するもの）の名称及び住所、並びに safety features （輸送中等における偽造行為防止のための安全機能）を備えた医薬品の少なくともバッチ番号、使用期限
Records are made contemporaneously and if handwritten, in clear, legible and indelible handwriting.	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すること。
CHAPTER 5 — OPERATIONS	第 5 章 — 業務の実施（オペレーション）

<p>5.1. Principle</p>	<p>5.1. 原則</p>
<p>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.</p> <p>The wholesale distributor should use all means available to minimise the risk of falsified medicinal products entering the legal supply chain.</p> <p>All medicinal products distributed in the intended market by a wholesale distributor must be appropriately authorised by the national authorities.</p> <p>All key operations described below should be fully described in the quality system in appropriate documentation.</p>	<p>卸・流通業者が実施する全ての行為によって、医薬品の同一性が失われることなく、医薬品の卸・流通業務が外装に表示された情報に従って実施されていることを確実に保証することが必要である。</p> <p>卸・流通業者は、可能な限りあらゆる手段を講じ、偽造医薬品が合法的なサプライチェーンに入っていく危険性を極力抑えることが求められる。</p> <p>卸売業者の意図した市場に物流される医薬品は適切に各国の当局の承認を受けなくてはならない。</p> <p>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すること。</p>
<p>5.2. Qualification of suppliers</p>	<p>5.2. 供給業者の適格性評価</p>
<p>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.</p>	<p>卸・流通業者は、卸・流通業の許可を受けた者、又は当該製品が対象となる製造承認を保有する者からのみ医薬品の供給を受けなければならない。</p>
<p>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 license.</p>	<p>医薬品を他の卸・流通業者から入手する場合、受領側の卸・流通業者は供給業者が適性流通基準の原則を遵守していることを確認し、然るべき許可を受けていることを確認しなければならない。</p>
<p>Appropriate qualification and approval of suppliers should be performed prior to procurement of any medicinal products.</p>	<p>医薬品の購入に先立ち、供給業者の適切な適格性評価及び認証を行うことが必要である。この業務は手順書に従って管理され、</p>

<p>This should be controlled by a procedure and the results documented and periodically rechecked using a risk based approach.</p>	<p>その結果は文書化される。また、これらの文書は定期的に再確認されることが必要である。</p>
<p>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:</p> <p>i. the reputation or reliability of the supplier;</p> <p>ii. offers of medicinal products more likely to be falsified;</p> <p>iii. large offers of medicinal products which are generally only available in limited quantities;</p> <p>iv. diversity of products handled by supplier;</p> <p>v. and out-of-range prices.</p>	<p>新規供給業者と新たに契約を締結する際には、相手方当事者の適格性、能力及び信頼度評価のため、卸・流通業者は「詳しい適正評価（due diligence）」チェックを実施することが必要である。以下の点に注意を払うこと。</p> <p>(i) 当該供給業者の評判又は信頼度</p> <p>(ii) 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出</p> <p>(iii) 一般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</p> <p>(iv) サプライヤーにより取り扱われる製品の多様性</p> <p>(v) 想定外の価格</p>
<p>5.3. Qualification of customers</p>	<p>5.3. 顧客の適格性評価</p>
<p>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).</p>	<p>卸・流通業者は、卸・流通業の許可を受けた者、若しくは一般市民に対する医薬品供給の許可を受けた者、資格を有する者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)を持っている人物に対してのみ、医薬品を供給することを、確実に保証することが求められる。</p>
<p>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.</p>	<p>確認及び定期的な再確認を行う事項として、国の法律に準拠した顧客の許可証の写しの請求、当局のウェブサイトによる状況の確認、国の法令に準拠した適格性又は資格を示す証拠の請求等がある。</p>
<p>Wholesale distributors should monitor their transactions and investigate any irregularity</p>	<p>卸・流通業者はその取引状況を監視し、麻薬、向精神物質又はその他の危険な物質の販売パ</p>

<p>in the sales patterns of medicinal products at risk of diversion (e.g. narcotics, psychotropic substances).</p> <p>Unusual sales patterns that may constitute diversion or misuse of medicinal product should be investigated and reported to competent authorities where necessary.</p> <p>Steps should be taken to ensure fulfilment of any public service obligation imposed upon them.</p>	<p>ターンの不規則性について調査することが必要である。</p> <p>医薬品の流用又は不正使用の可能性があると思われる異常な販売パターンが見られる場合は調査し、必要な場合は管轄当局に報告すること。</p> <p>自社に課せられた公共サービス上の義務を確実に履行するために対策を講じること。</p>
<p>5.4. Receipt of medicinal products</p>	<p>5.4. 医薬品の受領</p>
<p>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.</p>	<p>受入業務の目的は、到着した積荷に誤りがなく、医薬品が認可された供給業者から出荷されたものであり、輸送中に目視で確認できるような損傷を受けていないことを確実に保証することにある。</p>
<p>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.</p>	<p>特別な取扱い、保管条件又はセキュリティのための措置を必要とする医薬品は、優先的に処理され、適切な確認が行われた後、直ちに適切な保管設備に移送されること。</p>
<p>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.</p>	<p>医薬品のバッチは手順書に基づいて販売承認が得られるまで販売可能な在庫品に移動しないこと。</p>
<p>If a falsified product is suspected, the batch should be segregated and reported to competent authorities as required by national legislation.</p>	<p>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すること。</p>
<p>5.5. Storage</p>	<p>5.5. 保管</p>
<p>Medicinal products and, if necessary, healthcare products should be stored separately from other products likely to alter them and should be protected from the</p>	<p>医薬品、及び必要な場合、ヘルスケア製品は、それらに影響が及ばないように、他の製品と隔離保管されること。さらに、光、温度、湿気、その他の外部要因による有害な影響から保護</p>

<p>harmful effects of light, temperature, moisture and other external factors. Particular attention should be paid to products requiring specific storage conditions.</p>	<p>される必要がある。</p> <p>特別な保管条件を必要とする製品には特に注意を払うこと。</p>
<p>Incoming containers of medicinal products should be cleaned, if necessary, before storage.</p> <p>Any activities performed on the incoming goods (e.g. fumigation) should not impact on the quality of the medicinal products.</p>	<p>入荷した医薬品の容器は、必要に応じて保管前に清浄化されること。</p> <p>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。</p>
<p>Warehousing operations must ensure appropriate storage conditions are maintained and allow for appropriate security of stocks.</p>	<p>倉庫業務は、適切に保管条件が維持され在庫品のセキュリティを確実に保証しなければならない。</p>
<p>Stock should be rotated according to the first expiry, first out (FEFO) principle. Exceptions should be documented.</p>	<p>在庫は使用期限順先出し (first expiry, first out: FEFO) の原則に従って管理されること。例外は文書化すること。</p>
<p>Medicinal products should be handled and stored in such a manner as to prevent spillage, breakage, contamination and mix-ups.</p> <p>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).</p>	<p>医薬品は、こぼれ (spillage)、破損、汚染及び混同を防止するような方法で取り扱い、保管されることが必要である。</p> <p>一部の医療ガス容器等、床の上で保管できるように包装が設計されている場合を除き、医薬品は直接床に置いて保管されないこと。</p>
<p>Medicinal products that are nearing their expiry date/shelf life should be withdrawn immediately from saleable stock.</p>	<p>使用期限／保存期間が近いか又は過ぎた医薬品は、直ちに使用可能在庫から排除されること。</p>
<p>Stock inventories should be performed regularly taking into account national legislation requirements.</p> <p>Stock irregularities should be investigated, documented and reported to the competent authorities when needed.</p>	<p>国の法令の要求事項を考慮して、定期的な在庫の棚卸が実施されること。</p> <p>在庫の不規則性は調査、文書化し、必要な場合は該当局に報告すること。</p>

5.6. Destruction of obsolete goods	5.6. 使用期限／保存期間が過ぎた製品の廃棄
Medicinal products intended for destruction should be appropriately identified, held separately and handled in accordance with a written procedure.	廃棄予定の医薬品は適切に識別され、隔離して一時保管され、手順書に従って取り扱われること。
Destruction of medicinal products should be in accordance with national or international requirements for handling, transport and disposal of such products.	医薬品の廃棄は、廃棄する製品の取扱い、輸送及び処分に関する国の要求事項又は国際的要求事項に従って行われること。
Records of all destroyed medicinal products should be retained for a defined period.	廃棄した全ての医薬品の記録は、定められた期間にわたって保持されること。
5.7. Picking	5.7. 選別採集（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.	正当な製品のピッキングが実施されたことを確実に保証するための管理が行われること。 製品をピッキングする際には、残存する使用期間が適切に管理されていること。
5.8. Supply	5.8. 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.	全ての供給において、各国規制で要求される日付：医薬品名及び剤形を備えた医薬品の少なくともバッチ番号、使用期限、供給数量、供給業者の名称及び住所、荷受人の名称、配達先住所（荷受人の住所と異なる場合、実際の物理的な保管場所）、並びに適用される輸送条件及び保管条件を記載した文書（納品通知書/荷作り明細書等）が同封されなければならない。 当該製品の実際の所在場所が特定できるように、記録が維持されること。
5.9. Import and export	5.9. 輸入及び輸出
Import and export activities should be conducted in accordance with national legislation and with international guidelines or standards when appropriate.	輸入及び輸出の活動は該当する各国の規制及び国際的なガイドラインや基準に従って実施すること。

<p>This is also the case if the wholesale distributor is holding medicinal product in a free zone.</p> <p>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.</p>	<p>これは卸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。</p> <p>卸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。</p>
<p>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.</p>	<p>卸売業者が医薬品を他の国から/他の国へ、取得ノ供給する場合、業者は関係者が関係する国の該当する規制及び行政規定による医薬品の供給/受領の承認、或いは資格を持っていることを確認しなくてはならない。</p>
<p>CHAPTER 6 — COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS</p>	<p>第 6 章 — クレーム、返品、偽造の疑いのある医薬品、及び回収</p>
<p>6.1. Principle</p>	<p>6.1. 原則</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>全てのクレーム、返品、真正品でないとの疑いのある医薬品及び回収について記録され、手順書に従って注意深く取り扱われなければならない。記録は管轄当局による閲覧を可能にしておくことが必要である。</p> <p>返却された医薬品について、指名された者によって再販売の承認前に評価が実施されること。偽造医薬品との戦いに勝利するためには、サプライチェーンにおける全ての関係者による一貫したアプローチが必要とされる。</p>
<p>6.2. Complaints</p>	<p>6.2. クレーム</p>
<p>Complaints should be recorded with all the original details.</p>	<p>クレームは、全ての詳細な原情報を含めて記録されることが必要である。</p>

<p>A distinction should be made between complaints related to the quality of a medicinal product and those related to distribution.</p> <p>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.</p> <p>Any product distribution complaint should be thoroughly investigated to identify the origin of or reason for the complaint.</p>	<p>製品の品質に関連するクレームと流通に関連するクレームとは区別されること。</p> <p>製品の品質に関するクレーム及び製品欠陥の可能性については、遅滞なく製造業者及び／又は販売承認所持者に通知されること。</p> <p>製品の流通に関連するクレームは、クレームの原因又は理由を特定するために徹底的に調査されること。</p>
<p>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.</p>	<p>製品の欠陥が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のパッチも調査することを考慮すること。</p>
<p>A person should be appointed to handle complaints.</p>	<p>クレーム処理を行う担当を指名すること。</p>
<p>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.</p>	<p>必要に応じ、クレームの調査及び評価後に適切なフォローアップ措置 (CAPA を含む) が講じられること。これには、必要に応じて国の管轄当局に対して行う届けが含まれる。</p>
<p>6.3. Returned medicinal products</p>	<p>6.3. 返却された医薬品</p>
<p>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.</p> <p>Returns should be conducted in accordance with national legislation, and contractual arrangements between the parties. A record/ list of returned goods must be maintained.</p>	<p>返却された製品は、該当製品、保管に関する特別な要求事項、当該医薬品の最初の出荷からの経過時間等を考慮して、文書化された、リスクに基づくプロセスに従って取り扱わなければならない。</p> <p>返品は、国の法律及び当事者間の契約書に従って行われること。</p> <p>記録/返品リストは維持されなくてはならない。</p>

<p>Medicinal products which have left the premises of the distributor should only be returned to saleable stock if all of the following are confirmed:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>iv. they have been examined and assessed by a sufficiently trained and competent person authorised to do so;</p> <p>v. 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.</p>	<p>流通業者の施設から出荷された医薬品は、以下の全てが確認された場合にのみ販売可能在庫に戻すことができる。</p> <p>(i) 当該医薬品が未開封の損傷を受けていない二次包装内にあり、良好な状態である。使用期限内で、回収品ではないこと</p> <p>(ii) 卸・流通業の許可を受けていない顧客、又は一般市民に対する医薬品の供給の許可を受けている薬局から返却された医薬品が許容される期限内(例えば10日以内)に返品された場合</p> <p>(iii) 当該医薬品について、その保管に関する特別な要求事項に従って輸送、保管及び取扱いが行われたことが顧客によって証明されていること</p> <p>(iv) 当該医薬品は、十分な教育訓練を受け、能力があり、検査及び評価の権限を与えられた者によって検査され、評価されていること</p> <p>(v) 当該流通業者は当該製品がその顧客に供給されたことを示す合理的な証拠を有しており(納品書の原本の写し又は送り状(インボイス)番号等)使用期限、バッチ番号を備えた医薬品のバッチ番号が判明しており、その製品に対して偽造が行われたと信じるべき理由がないこと</p>
<p>Moreover, for medicinal products requiring specific temperature storage conditions, returns to saleable stock can only be made if there is documented evidence that the</p>	<p>更に、保管条件が必要とされる医薬品の場合、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合に限り、販売可能在庫に戻すことができる。</p>

<p>product has been stored under the authorised storage conditions throughout the entire time.</p> <p>If any deviation has occurred a risk assessment has to be performed, on which basis the integrity of the product can be demonstrated.</p> <p>The evidence should cover:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>何らかの逸脱が生じた場合は、リスク評価を実施し、その結果に基づいて完全性が立証されることが必要である。以下について証拠が得られること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 顧客への納入 (ii) 製品の検査 (iii) 輸送用梱包の開梱 (iv) 製品の再梱包のための返送 (v) 引取り及び供給業者への返送 (vi) 輸送中の温度の読み取り記録 (vii) 流通業者の施設の冷蔵庫への収納
<p>Products returned to saleable stock should be placed such that the ‘first expired first out’ (FEFO) system operates effectively.</p>	<p>製品を販売可能在庫に戻す場合、「使用期限順先出し」(FEFO) システムが有効に機能する場所に收容すること。</p>
<p>Stolen products that have been recovered cannot be returned to saleable stock and sold to customers.</p>	<p>盗難に遭い、回収された製品は、販売可能在庫に戻して顧客に販売することはできない。</p>
<p>6.4. Falsified medicinal products</p>	<p>6.4. 偽造医薬品 (Falsified medicinal products)</p>
<p>The sale and distribution of a suspected falsified medicinal product should be suspended immediately.</p>	<p>偽造の疑いのある製品の販売及び配送はただちに中断すること。</p>
<p>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</p>	<p>偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が特定された場合、卸・流通業者は直ちに管轄当局及び販売承認所持者に通知し、所轄当局により決定された指示通りに行動すること。</p>

<p>instructions as specified by the competent authority.</p> <p>A procedure should be in place to this effect. It should be recorded with all the original details and investigated.</p>	<p>この点に関する手順を定めること。全ての詳細な原情報は記録され、調査されること。</p>
<p>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.</p> <p>All relevant activities in relation to such products should be documented and records retained.</p>	<p>サプライチェーンにおいて発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離され、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管される、適切に表示することが必要である。</p> <p>そのような製品に関連する全ての活動は文書化され、記録は保管されること。</p>
<p>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.</p>	<p>偽造医薬品としての確認をした上で、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、規制或いは法的な必要な及び廃棄の方法に必要なサンプルを保持すること。全ての関連する決定は適切に文書化すること。</p>
<p>6.5. Medicinal product recalls</p>	<p>6.5. 医薬品の回収</p>
<p>There should be documentation and procedures in place to ensure traceability of products received and distributed, to facilitate product recall.</p>	<p>回収を効率的にするために受領及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すること。</p>
<p>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.</p>	<p>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くてはならない。</p>
<p>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.</p>	<p>国の規制当局には全ての回収を連絡すること。製品が輸出された場合は海外相手先及び/又は規制当局に国の規制の要求に従い回収を連絡しなくてはならない。</p>

The effectiveness of the arrangements for product recall should be evaluated regularly (at least annually).	製品回収に関する取決めの有効性を定期的に（少なくとも年1回）評価されることが必要である。
Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time.	回収業務は迅速に、いつでも開始できるようにしておくことが必要である。
The distributor must follow the instructions of a recall message, which should be approved, if required, by the competent authorities.	流通業者は回収情報（recall message）の指示に従わなければならない。必要な場合、回収情報は管轄当局の承認を受けること。
Any recall operation should be recorded at the time it is carried out. Records should be made readily available to the competent authorities.	全ての回収業務は、それが実施された時に記録されること。 記録はすぐに管轄当局に提出できるようにしておくこと。
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).	流通の記録は回収の責任者がすぐに関連できるようにしておき、輸出された製品及び医薬品試供品も含め（国の規制が許す場合）、流通業者及び直接供給した顧客に関する十分な情報（住所、就業時間内及び時間外の電話及び／又はファックス番号、法令に基づく要件として医薬品の少なくともバッチ番号、納入数量）を含めること。
The progress of the recall process should be recorded for a final report including reconciliation of the recalled product.	最終報告のために回収プロセスの進捗状況は回収製品の収支合せを含め記録されること。
CHAPTER 7 — OUTSOURCED ACTIVITIES	第7章 — 外注業務
7.1. Principle	7.1. 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	GDPガイドの対象となる活動のうち外部委託する全ての活動は、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ため、正確に定義、合意、管理されることが必要である。契約

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.	委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結しなければならない。
7.2. Contract Giver	7.2. 契約委託者
The Contract Giver is responsible for the activities contracted out.	契約者は委託する活動に対して責任を負う。
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.	契約者は、必要とされる業務を適切に遂行する上での契約受託者の能力を評価し、契約書及び監査を通じて、GDP の原則及びガイドラインが遵守されることを保証する責任を負う。契約受託者の監査は、外部委託する活動の開始前、及び何らかの変更が生じた点で実施されること。 監査の要求及び頻度は、外部委託する活動の性質に応じたリスクに基づいて定めること。監査は随時実施できるようにしておくこと。
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.	契約委託者は、委託した業務を当該製品に関する特別な要求事項及びその他の関連の要求事項に従って実施するために必要とされる全ての情報を、契約受託者に提供することが求められる。
7.3. Contract Acceptor	7.3. 契約受託者
The Contract Acceptor is responsible for the activities covered by GDP and delegated by the Contract Giver.	契約受託者は GDP に含まれる、契約委託者から委譲された業務について責任を持つ。
The Contract Acceptor should have adequate premises and equipment, procedures, knowledge and experience, and competent personnel to carry out the work ordered by	契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び設備、手順、知識及び経験、及び有能な職員を有していなければならない。

<p>the Contract Giver.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託してはならない。契約受託者と第三者の間でなされる取り決めは、卸・流通業務の情報が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できることを確実に保証すること。</p>
<p>The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product(s) handled for the Contract Giver.</p>	<p>契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の品質に有害な影響を及ぼす可能性のあるいかなる活動も避けること。</p>
<p>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.</p>	<p>契約受託者は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報も、契約書の要求事項に従って契約委託者に送付しなければならない。</p>
<p>CHAPTER 8 — SELF-INSPECTIONS</p>	<p>第 8 章 — 自己点検</p>
<p>8.1. Principle</p>	<p>8.1. 原則</p>
<p>Self-inspections should be conducted in order to monitor implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures.</p>	<p>GDP の原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検が実施されることが必要である。</p>
<p>8.2. Self-inspections</p>	<p>8.2. 自己点検</p>
<p>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</p>	<p>自己点検プログラムは、GDP の全ての側面並びに規定の期間内における規制、ガイドライン及び手順の遵守状況を対象として実施されること。自己点検は、範囲を分割して実施してもよい。</p>

individual self-inspections of limited scope.	
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、指名された適格な自社の従業員によって公平かつ詳細に実施されること。独立の外部専門家による監査も有用であると思われるが、自己点検に代用することはできない。
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されることが必要である。報告書には検査時に認められた全ての観察事項を含めること。報告書の写しは経営者及びその他の関係者に提出されること。不備及び／又は欠陥が認められた場合、原因を明らかにし、是正措置及び予防措置（CAPA）を文書化し、フォローアップを行うこと。
CHAPTER 9 — TRANSPORTATION	第9章 — 輸送
9.1. Principle	9.1. 原則
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、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・流通業者の責任である。
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.	輸送方式を問わず、当該医薬品がその品質及び完全性を損なう可能性のある条件に曝されていないことを証明できること。 輸送を計画する際には、リスクに基づきアプローチすること。
9.2. Transportation	9.2. 輸送
The required storage conditions for medicinal products should be maintained during	医薬品に必要な保管条件は、製造業者によって規定された範囲内、又は外装に記載された範囲内に輸送中も維持されていること。

<p>transportation within the defined limits as described on the outer packaging and/or relevant packaging information.</p>	
<p>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.</p> <p>A procedure should also be in place for investigating and handling temperature excursions.</p>	<p>輸送中に温度の変動や製品の損傷などの逸脱が生じた場合、影響を受けた医薬品の流通業者及び受領者にその旨が報告されること。</p> <p>また、温度変動に関する調査や取扱いに関する手順も定めること。</p>
<p>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.</p>	<p>医薬品の流通、保管又は取扱いのために使用する車両及び設備が、その用途に適したものであり、製品の品質及び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るのを防止するため適切に装備されていることを確実に保証することは、卸・流通業者の責任である。</p>
<p>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.</p>	<p>清掃及び安全対策を含め、流通プロセスに関与する全ての車両及び設備の操作及び保守のための手順書を作成すること。</p>
<p>Risk assessment of delivery routes should be used to determine where temperature controls are required.</p> <p>Equipment used for temperature monitoring during transport within vehicles and/or containers, should be maintained and calibrated at regular intervals.</p>	<p>温度管理が必要とされる場合、納入ルートを決めるためのリスク評価が行われること。</p> <p>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、少なくとも年1回、定期的に保守及び校正されること。</p>
<p>Dedicated vehicles and equipment should be used, where possible, when handling medicinal products.</p> <p>Where non-dedicated vehicles and equipment</p>	<p>医薬品を取り扱う際には、可能な限り、専用の車両及び設備が使用されること。</p> <p>専用でない車両及び設備が使用される場合は、医薬品の品質と完全性が損なわれることがな</p>

are used procedures should be in place to ensure that the quality and integrity of the medicinal product will not be compromised.	いことを確実に保証するために手順書を整備すること。
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.	納入は、納品通知書に記載された住所の荷受人、又は荷受人の施設に行われなければならない。医薬品を他の施設に置いてきてはならない。
For emergency deliveries outside normal business hours, persons should be designated and written procedures should be available.	通常の就業時間外に行う緊急納入の場合、担当者が指名され、手順書が作成されていること。
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.	輸送が第三者によって行われる場合、第7章の要求事項を含めた契約書を作成すること。 卸・流通業者は、積荷に適用される関連の輸送条件を輸送業者に認識させること。 輸送ルート中に輸送基地での積み替え又は一時保管が含まれる場合、中間保管施設の温度モニタリング、清潔さ及びセキュリティに特に注意を払うこと。
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を待つ間の、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。(現実ここが管理できていない)
9.3. Containers, packaging and labelling	9.3. 容器、包装及びラベル表示
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ず、汚染を含む外部の影響から適切に保護する容器に入れて輸送されること。
Selection of a container and packaging should be based on the storage and transportation	容器及び包装の選択は、当該医薬品の保管及び輸送における要求事項、医薬品の量に対して必

<p>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.</p>	<p>要とされるスペース、予想される最高外気温、税関での一時保管を含み輸送に要すると推定される最長の期間、包装の適格性の状況、及び輸送容器のバリデーションの状況に基づいて行われること。</p>
<p>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.</p> <p>The containers should enable identification of the contents of the containers and the source.</p>	<p>容器には、取扱い及び保管に関する要求事項についての十分な情報と、製品が適切に取り扱われ常に安全であることを保証するための注意事項を記載したラベルを表示すること。</p> <p>容器は、容器の内容物と出荷元が識別可能であること。</p>
<p>9.4. Products requiring special conditions</p>	<p>9.4. 特別な条件が必要とされる製品</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>麻薬や向精神物質のような特別な条件が必要とされる製品が含まれる納入に関連して、卸・流通業者は、国の法規によって定められた要求事項に準拠して、これらの製品のための安全でセキュリティの高いサプライチェーンを維持すること。</p> <p>このような製品の納入に関しては、追加の管理システムを構築すること。その為に、盗難の発生に対処するための手順を定めること。</p>
<p>Medicinal products comprising highly active and radioactive materials should be transported in safe, dedicated and secure containers and vehicles.</p> <p>The relevant safety measures should be in accordance with international agreements and national legislation.</p>	<p>高活性物質及び放射性物質を含有する医薬品は、専用の安全かつセキュリティの高い容器及び車両を用いて輸送されること。</p> <p>関連の安全対策は国際的な合意及び国の法令に準拠したものであることが求められる。</p>
<p>For temperature-sensitive products, qualified</p>	<p>温度感受性の医薬品については、製造業者、</p>

<p>equipment (e.g. thermal packaging, temperature-controlled containers or temperature controlled vehicles) should be used to ensure correct transport conditions are maintained between the manufacturer, wholesale distributor and customer.</p>	<p>卸・流通業者及び消費者の間で正しい輸送条件が維持されていることを確実に保証するため、適格性が保証された設備（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）が使用されること。</p>
<p>If temperature-controlled vehicles are used, the temperature monitoring equipment used during transport should be maintained and calibrated at regular intervals.</p> <p>Temperature mapping under representative conditions should be carried out and should take into account seasonal variations, if applicable.</p>	<p>温度制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング設備は定期的な間隔で保守及び校正されること。</p> <p>代表的な条件下で温度マッピングが実施され、適用できれば季節的変動も考慮されること。</p>
<p>If requested, customers should be provided with information to demonstrate that products have complied with the temperature storage conditions.</p>	<p>要請があれば、製品が保管温度条件に適合していることが証明できる情報が顧客に提供されること。</p>
<p>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.</p>	<p>断熱ケースに保冷剤を入れて使用する場合、製品が保冷剤に直接触れないように詰められる必要がある。</p> <p>当該職員は断熱ケースの組み立て（季節に応じた形態）及び保冷剤の再使用について訓練を受けなければならない。</p>
<p>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.</p>	<p>不完全に冷却された保冷剤が誤って使用されないことを確実に保証するため、保冷剤の再使用に関する管理システムが構築されること。冷凍した保冷剤と冷却した保冷剤は適切かつ物理的に隔離されること。</p>
<p>The process for delivery of sensitive products and control of seasonal temperature variations should be described in a written procedure.</p>	<p>温度変化に対して感受性が高い製品の納入及び季節的溫度変動を管理するプロセスが手順書に記述されること。</p>
<p>ANNEX 1</p>	<p>ANNEX</p>

Glossary of terms	Glossary of terms
<p>Competent Authority</p> <p>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.</p>	<p>所轄官庁</p> <p>所在管轄地域の医薬品の卸に付いて権限又は能力を法的に委譲又は任命された組織</p>
<p>Contract Acceptor</p> <p>The company who is contracted to conduct an activity covered by GDP by the contract giver.</p>	<p>契約受託者</p> <p>契約委託者から GDP が適用となる業務を実施することを契約した会社</p>
<p>Contract Giver</p> <p>The company who is contracting out any activity covered by GDP to another legal entity.</p>	<p>契約委託者</p> <p>GDPが適用となる業務を合法的な組織に外部委託契約する会社</p>
<p>Due diligence</p> <p>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.</p>	<p>デューデリジェンス（詳しい適正評価、相当な注意??）</p> <p>契約の署名に先立ち、ビジネスまたは人の調査、またはある種の標準治療行為のような概念に使用される用語</p>
<p>Export</p> <p>Allow goods to leave the customs territory of the country or economic area.</p>	<p>輸出</p> <p>商品を国又は経済圏の保税区域に配送することを認めること</p>
<p>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 authorisation holder; or</p>	<p>偽造医薬品</p> <p>EEA 内</p> <p>以下の偽造の特徴を示す医薬品</p> <p>a) 包装、ラベル表示、名称又は添加物を含む成分の組成及び成分含量</p> <p>b) 製造業者、製造国、原産国又は販売承認所持者などの情報</p>

<p>c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.</p> <p>” Source: 2013/C 343/01</p> <p>Outside the EEA</p> <p>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.”</p> <p>Source: WHO Technical Report Series, No. 957, 2010</p>	<p>c) 又は使用された流通経路に関連する記録と文書の履歴</p> <p>出典：2013/C 343/01</p> <p>EEA 外</p> <p>「故意及び不正に表示及び/または供給源について誤った表示をした。偽造は先発医薬品、後発医薬品にも適用され偽造医薬品には正規の成分の物、誤った成分の物、有効成分の含まれない物、含量が不足している物（不適切な成分の物）、偽の包装もある」すべての医薬品</p> <p>出典：WHO Technical Report Series, No. 957, 2010</p>
<p>Free zones and free warehouses</p> <p>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.</p>	<p>保税地域及び保税倉庫</p> <p>保税地域及び保税倉庫は国または経済圏の保税区域又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場所。</p>
<p>Import</p> <p>Allow goods to enter the customs territory of the country or economic area.</p>	<p>輸入</p> <p>国又は経済圏の保税区域に製品を入れることを認めること。</p>
<p>Manufacturing Licence</p> <p>A written authorisation from the national regulatory authority to manufacture (& distribute) those medicinal products covered under the licence.</p>	<p>製造許可</p> <p>国の規制当局による許可対象となる医薬品の製造（及び物流）の文書による承認</p>
<p>Public Service Obligations</p> <p>The authorisation/licence holder shall, in</p>	<p>公共サービス義務</p> <p>実際に管轄区域に上市されている承認/許可保</p>

<p>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.</p>	<p>有者はその責任範囲内で適切に、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くてはならない。</p>
<p>Suspected falsified (counterfeit) medicinal product</p> <p>Any medicinal product suspected to have a false representation of:</p> <p>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;</p> <p>b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or</p> <p>c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.</p>	<p>偽造の疑いのある医薬品</p> <p>虚偽の特徴のあることが疑われる医薬品</p> <p>a) 包装、ラベルを含む表示、名称または添加物を含む成分の組成及び成分含量</p> <p>b) その供給源、原産国または製造販売業者または</p> <p>その履歴、流通経路に使用された記録と文書</p>
<p>Temperature</p> <p>Deep freeze : Below -15 °C</p> <p>In a refrigerator : +2 to +8 °C</p> <p>Cold or Cool: +8 to + 15 °C</p> <p>Room Temperature: +15 to + 25 °C</p> <p>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’.</p>	<p>温度</p> <p>冷凍保存 : -15°C以下</p> <p>冷蔵保存 : +2から+8°C</p> <p>冷所保存 : +8から+15°C</p> <p>室温保存 : +15から+25°C</p> <p>c) 成り行き室温 : 非冷蔵医薬品に要求される温度 ; 通常、製品は「25°C以下で保存」または「30°C以下で保存」と記載される</p>
<p>Wholesale distribution</p> <p>Wholesale distribution of medicinal products is all activities consisting of procuring,</p>	<p>卸売</p> <p>医薬品の卸売は医薬品の調達、保管、供給、輸出入といった全ての業務を含むが、医薬品の公</p>

holding, supplying, importing or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public.	衆への供給は除く。
Wholesale distributor Operator who conducts wholesale distribution activities.	卸売業者 卸売業務を実施する経営者