

# QAQC 委員会

## GDP の概要と仮想倉庫の CSV 事例紹介

座長：毛利 慎一郎

2018 年 12 月に日本においても医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインが制定された。発出から約 2 年が経過し、GDP ガイドラインの内容を理解することからリスクの高い温度維持に関する温度マッピングなどの事例を通じて、どのように運用していくかの実行段階に移行している。

本委員会セッションは GDP ガイドラインの概要と事例紹介の 2 部構成で実施する。

第 1 部として、厚生労働科学研究の GDP 研究班で GDP ガイドラインの素案作成に分担研究者として参画された金沢大学 木村和子 先生から GDP ガイドラインの概要について紹介する。

第 2 部として、サプライチェーンマネジメントグループから仮想倉庫でのコンピュータ化システムバリデーションの事例について紹介する。

**医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン研究班からの報告**

**私厚生労働行政推進調査事業費補助金 「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究（研究代表者 櫻井信豪）」**

**平成 28-令和元年度分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」**

**分担研究者 木村和子**

**金沢大学医薬保健学総合研究科 メディ・クォリティ・セキュリティ講座 特任教授、**

**名誉教授、(一社) 医薬品セキュリティ研究会代表理事**

平成 28 年度から令和元年度の間、厚生労働行政推進調査事業において PIC/S（医薬品査定協定・医薬品査察共同スキーム）の GDP に準拠して、国内に向けた「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」の作成を試みた。GDP ガイドライン作成の背景、研究班の成果、ガイドラインの概要と課題について、紹介する。

## **GDP 仮想物流倉庫における CSV 対応**

**1) 水野 和弘 2) 新井 洋司**

**1) 小野薬品工業株式会社 2) サイバーコミュニティ**

私達サプライチェーンマネジメントグループの発表では仮想倉庫でのコンピュータ化システムバリデーション(CSV)を検討した内容を報告する。既に GDP 対応を進めているが、稼働済みのシステム（倉庫管理システム、ピッキングシステム・・・）があり、CSV の具体的な進め方に不安があり具体的な事例が知りたい企業も多いと思います。私たちは GDP 仮想倉庫で、既に稼働している自動倉庫システム、ピッキングシステムなどのパターンを設定し、リスク対応をどう進めるのか、既存開発文書足りない場合の CSV 適格性評価の事例（回顧的バリデーション事例）などの実践上のポイントをお伝えします。

## GDP Summary and Case Study of Computerized System Validation (CSV)

The Good Distribution Practice (GDP) Guideline in Japan was established in December 2018.

Approximately two years have passed since the start, and the implementation stage has been

shifted from understanding GDP guideline to how it will be operated through examples such as

temperature mapping to control temperature as a high risk in GDP. Our committee's session

consists of two parts, a GDP Guideline Summary and a case study. In the first part, the outline of

the GDP guideline is shared by Prof. Kazuko Kimura, Kanazawa University, who participated in

the draft GDP guideline as a member of the GDP research group of the Health, Labor and Welfare

Science Research. In the second part, the Supply Chain Management group presents a case study

of computerized system validation (CSV) at a virtual warehouse.

## Case Study of GDP Computerized System Validation (CSV)

1) Kazuhiro Mizuno 2) Yoji Arai

1) Ono Pharmaceutical Co.,Ltd. 2) Cyber Community Limited Company

We, Supply Chain Management Group's presents a case study of computerized system validation

(CSV) at a virtual warehouse. GDP was already started. We are already working to comply with

GDP guideline, but there are systems that have already been put into operation (warehouse

management system, picking system, etc.). There are many companies that are worried about

how to proceed with CSV and want to know concrete examples. We will set patterns for

automated warehouse systems, picking systems, and other systems already in operation at a virtual GDP warehouse, and share practical points such as how to proceed with risk responses and examples of CSV qualification assessments (retrospective validation cases) in case that existing development documents are insufficient.