

七. 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順

<注意事項>

- (1) 製造販売業者として貯蔵設備を有さない場合には、作成しないこと。
- (2) 製造販売業者として、貯蔵、陳列行為を行わない場合は、本手順書を作成しないこと。(GQP事例集 Q6-02)
- (3) 総括製造販売責任者が、当該業務を行う事務所の所在地以外の場所において、市場への出荷の可否の決定前の医薬品の貯蔵又は陳列を行う場合においては、当該場所において、医薬品製造業（包装・表示・保管区分の製造業を含む）の許可を取得している必要があること。(GQP事例集 Q15-01)

1. 目的

医薬品の貯蔵等の管理に関する手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GQP省令第15条に基づき、医薬品の貯蔵等の管理を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

医薬品の貯蔵等の管理に関する手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、製造販売業者が製造に係る出荷判定を完了し、かつ製造販売前の医薬品を卸売販売業者等に販売するために、製造販売業の許可を得た事務所の所在地において自ら保管する場合の貯蔵等の管理に関する業務に適用する。

3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定めた用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4. 責任者等と役割

総則で定めている場合を除き、責任者等と役割を規定する。

- (1) 医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵する又は陳列する業務（以降、当該業務という）を実施する責任者の指定について規定する。

- (2) 当該業務の責任者等の役割について規定する。
- (3) 当該業務に従事する者（責任者を含む）について、以下の事項について規定する。
 - ①品質保証部門に属する者でないこと。
 - ②当該業務に必要な能力を有するとともに、必要な教育訓練を受けること。なお、教育訓練内容については、「教育訓練に関する手順書」に規定する。

5. 貯蔵等を行う構造設備

構造設備に関し、以下の規定を行う。

- (1) 医薬品の貯蔵等を行う場所等については、製造販売業の主たる機能を有する事務所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所）の所在地にある施設を図面等で明確に示すこと。
- (2) 構造設備は、以下の規定に適合しなければならないこと。
 - ①医薬品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。
 - ②作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。

6. 貯蔵等に関する手順

6-1 入荷時

- (1) 医薬品の入荷時の手順について規定する。
- (2) 入荷時の確認事項及び記録事項を規定する。例えば、以下の事項が考えられる。
 - ①品名
 - ②製造（ロット）番号
 - ③入荷数量
 - ④外観状態の確認
 - ⑤入荷先

6-2 貯蔵、陳列時

- (1) 医薬品の貯蔵、陳列時の手順について規定する。例えば、以下の事項が考えられる。
 - ①保管場所
 - ②保管条件（温度・湿度等）
 - ③保管状態（表示等）
 - ④市場への出荷可否決定前後の取扱い
 - ⑤市場への出荷不可時の措置
 - ⑥法的に特別な保管が求められる場合（毒薬、劇薬、危険物、麻薬、向精神薬等）
 - 1)麻薬、向精神薬については、麻薬及び向精神薬取締法に従う。
 - 2)危険物については、消防法に従う。
 - ⑦必要に応じて保管時に行った措置の記録等に関する事項
 - ⑧その他、保管時の注意事項等

- (2) 製品の各ロットの配置、移動等を管理するものとする。 (GMP事例集 10-20 準用)
- (3) 製品の各ロットの管理状態 (例: 「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」、「返品」、「市場への出荷可否決定待ち」、「出荷可」、「出荷不可」、「回収品」、「廃棄」等) を確認することができるようにするものとする。 (GMP事例集 10-20 準用)
- (4) 製品は、分解、汚染及び交叉汚染を防止するような方法により取り扱い、保管するものとする。 (GMP事例集 10-20 準用)
- (5) 製品が保管されている容器 (ファイバードラム、箱等) は、原則として直接床に置かないものとし、他の方法により対処することができる場合を除き、清浄化及び検査を行うために必要な場合には適切な間隔をあけて置くものとする。 (GMP事例集 10-20 準用)
- (6) 製品は、その品質に悪影響を及ぼさない条件及び期間の下で保管されること。 (GMP事例集 10-20 準用)
- (7) いわゆるラックビル倉庫を利用して保管する場合においては、1パレットを1区分とみて管理することとしても差し支えない。 (GMP事例集 10-21 準用)
- (8) 製品をパレット単位により区分し、「試験検査中」、「合格品」、「不合格品」等の表示をすることにより管理する方法をもって、明確に区分された場所での保管とみなされる。ただし、不合格であると判定 (規格外の試験検査結果が得られた時点において可能な限り速やかに対応するものとする) が望ましい。) された製品については、廃棄等必要な措置を講じるまでは、混同の防止を確実にするため、可能な限り速やかに隔離した保管状態が可能となる場所等に移動する等の措置を講じること。なお、不合格であると判定された物の最終処置について記録を作成し、これを保管するものとする。 (GMP事例集 10-22 準用)
- (9) 製品の異なる種類又は異なるロットを、それぞれ明確に区分した上で同一のパレットへの混載は、上記(2)～(6)の注意事項を踏まえた手順等が、品質管理業務手順書等にあらかじめ品質保証部門の承認を得て明記されており、同一「パレット」上においても明確に区分がなされ、混同並びに汚染及び交叉汚染の防止のために必要な措置を採っている場合においては、差し支えない。ただし、不合格品との混載は認められない。試験検査中又は市場への出荷可否決定待ち (仮保管) のものは合格品と混載せず、少なくとも別の「パレット」とすることが望ましい。 (GMP事例集 10-25 準用)

6-3 出荷時

- (1) 医薬品の出荷時の手順及びその記録事項について規定する。例えば、以下の事項が考えられる。
- ① 出荷の業務を行う手順 (先入れ先出しの原則含む)
 - ② 出荷先伝票と品名、製造 (ロット) 番号、数量等の確認方法
 - ③ 市場への出荷可否決定の確認方法

- (2) 通常、最も古いものから順次出荷されるように出納を管理するものとする。
(GMP事例集 10-20 準用)

6-4 医薬品製造業等、他の業種の保管設備と共有する場合

- (1) 当該保管設備を医薬品製造業、医薬部外品製造業、卸売販売業、食品等の他の業種と共有する場合、それらの製品との区分方法について規定する。例えば、以下の事項が考えられる。
- ①保管場所の区分
 - ②医薬品製造業から医薬品製造販売業に所有が移った場合（同一場所に保管しているが、製造所の出荷判定後、市場への出荷判定を製造販売業が行う場合等が該当する）。

7. 記録

- (1) 上記6. の記録を作成するとともに、保管出納に関して、例えば、以下の事項を記録する。

- ①品名
- ②製造（ロット）番号
- ③入荷年月日
- ④入荷数量
- ⑤入荷先
- ⑥市場への出荷の可否の決定年月日
- ⑦出荷年月日
- ⑧出荷先
- ⑨出荷数量
- ⑩在庫数量
- ⑪その他、必要事項

- (2) 上記(1)の記録は、「一. 市場への出荷の管理に関する手順」の7の7-1の(3)に規定する報告として活用することができる。

- (3) 本手順に係る記録等の保存場所を規定する。ただし、「文書及び記録の管理に関する手順書」に規定している場合には、改めて規定する必要はない。

8. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。