GDP社会実装の現状と実例

日本医薬品卸勤務薬剤師会　GDP研修

日本通運株式会社
医薬品事業部
松本欣也
2023年10月25日

本日の研修内容

I. 医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン
概要、優先ポイント及び社会実装現状と事例

II. Pharma2020ビデオ

Ⅰ.医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン
概要、優先ポイント及び社会実装現状と事例

日薬連

GDPガイドラインに対する製造販売業者の実施状況調査（第3回2021年）概要

（配信期間）2022 年 11月1日（火）から 2022 年 11 月 30 日（水）23：59 まで

第41回医薬品GQP・GMP研究会
日本製薬団体連合会　品質委員会
特別委員　松本欣也

日通の医薬品サプライネットワーク（PHARMA2020）

PIC/S GDPに準拠した医薬品専用倉庫＋医薬品専用車両

東日本医薬品センター（埼玉県久喜市）

西日本医薬品センター（大阪府寝屋川市）

九州医薬品センター（福岡県北九州市）

富山医薬品センター（富山県富山市）

- GMP/GDP適合
- 車両格納型接車バース、ドックシェルター
- 安全ロケーション（各種ハザードマップと照合）
- 利便性を追求した好立地
- 免震（※富山医薬品センターは耐震）
- 非常電源（72時間対応）
- 環境貢献（高断熱、LED照明、人感センサー照明等）
- 全エリア完全温度管理（15-25℃、2-8℃）
  ⇒将来2-8℃エリアの拡張も可能な設計
- 物流共同化に対応するトラックターミナル
- 国際物流に対応する保税エリア
- 海上コンテナ対応接車バース

国内拠点に127台を整備

- **PICS/GDP基準の仕様設計**
- **2温度帯（2-8℃、15-25℃）を品質担保**
- **車両位置、輸送状況、温度モニタリングで監視システムを完備**
- **防犯対策、品質保全を徹底、安全・確実なオペレーションを確保するセキュリティシステム**

緒言

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路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。

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

医薬品の完全性（用語の解説）
「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう」

目的

高水準の品質保証の維持と医薬品の流通過程での完全性を保証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品取引における障害を更に除くため参考となる手法として、本ガイドラインを作成した。

本ガイドラインは、卸売販売業者等がそれぞれのニーズに合わせた規則を作るための根拠としても利用することを意図している。本ガイドラインに規定した方法以外で、この原則を達成できる方法は受け入れられる 。

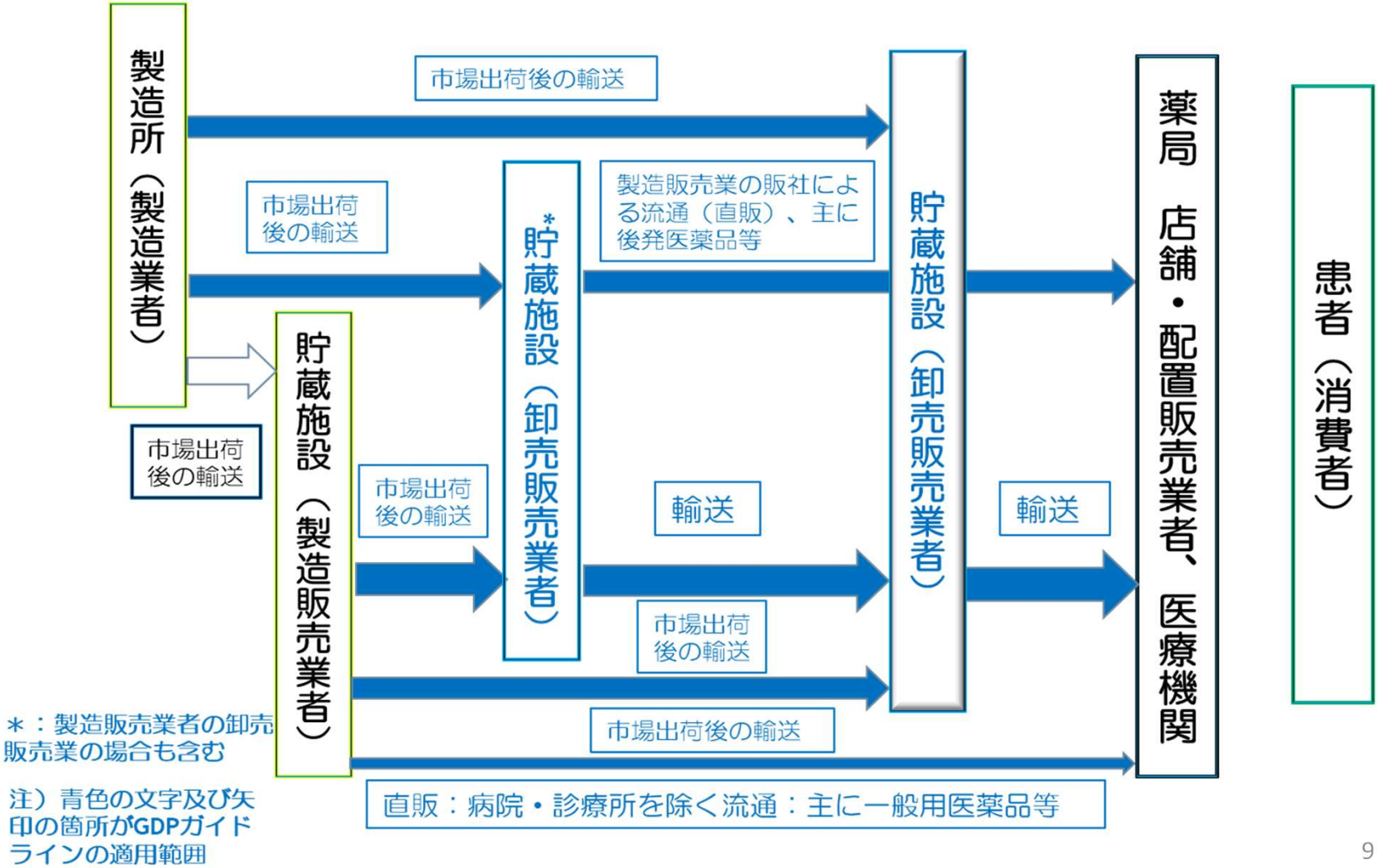
本ガイドラインは厚生労働科学研究 厚生労働行政推進調査事業　GDP研究班の成果として、医薬品の適正流通について、卸売販売業者等の自主的な取組を促すために示されたもの（事務連絡）で、GQPやGMP省令等のような拘束力のあるものではない。
ただし、一定期間を経て、GDP省令になる可能性は高い。

医薬品の法規制

罰則規定
行政指導
法的拘束力
法律
薬機法
政令
薬機法施行令
施行規則
省令
告示
薬機法施行規則
GLP省令
GCP省令
GMP省令
QMS省令
GCTP省令
GQP省令
GVP省令
GPSP省令
薬局等構想設備規則
日本薬局方
通知
事務連絡
GMP施行通知等
各種通知等
各種事務連絡等
GMP事例集等

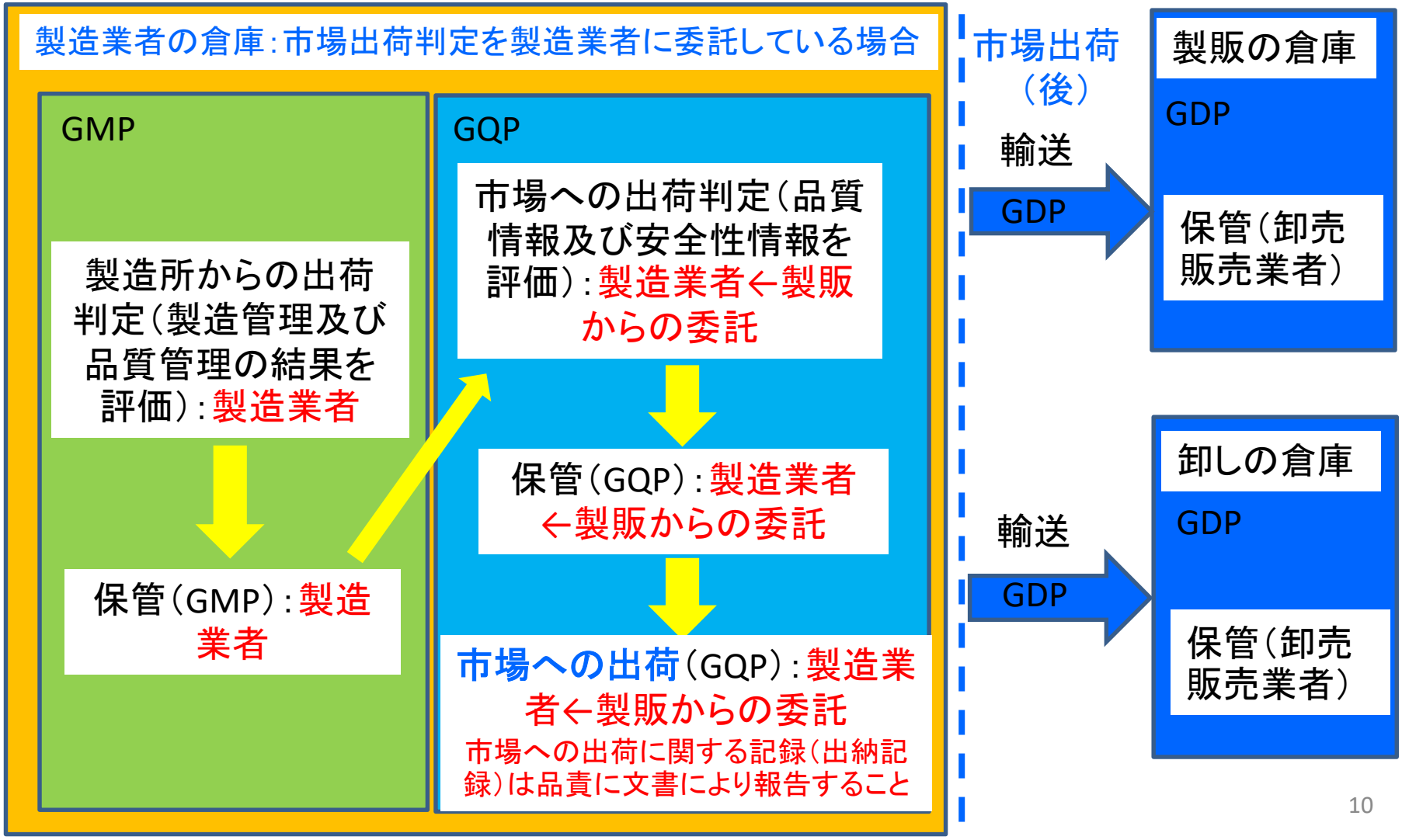
適用範囲

本ガイドラインは医薬品の**市場出荷後**、薬局、医薬品販売業者、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。



適用範囲（市場出荷後）

- 本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管および供給業務に適用する。



本ガイドラインの適用となる医薬品

<table>
<tr><th>項目</th><th>Q</th><th>A</th></tr>
<tr><td>適用範囲</td><td>GDP0-6：新規
本ガイドラインの適用となる医薬品とは何か。</td><td>A0-6：新規
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（第二条）に規定されている医薬品が本ガイドラインの適用となる。但し、動物性医薬品及び原薬は適用外である。
本ガイドラインの適用となる医薬品を下記に示す。
<table><tr><th>適用</th><th>適用外</th></tr><tr><td>医療用医薬品（医療用ガス含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、体外診断用医薬品</td><td>医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、治験薬、動物用医薬品、原薬（製造専用の原薬たる医薬品は、医療機関、薬局、店舗販売業者等に販売又は授与されるものではないため）</td></tr></table></td></tr>
</table>

GDPガイドライン　3つのポイント詳細

1. 流通部門・業者の適正管理

第1章　品質マネジメント

- 1.3　外部委託業務の管理

2. 品質確保・温度管理

第3章　設備及び機器

- 3.3 温度及び環境管理

第9章　輸送

- 9.2 輸送

3. 偽造医薬品対策

第6章　苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

- 6.4　偽造医薬品

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外部委託業務の管理

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

1.3. 外部委託業務の管理

卸売販売業者等の品質システムの範囲は、医薬品の仕入、保管及び輸送供給 に関連する全ての外部委託した業務の管理とレビューにも適用すること。

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、更に以下を含めること。

i. 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価、並びに文書化と保管、必要な場合、販売業許可状況の確認

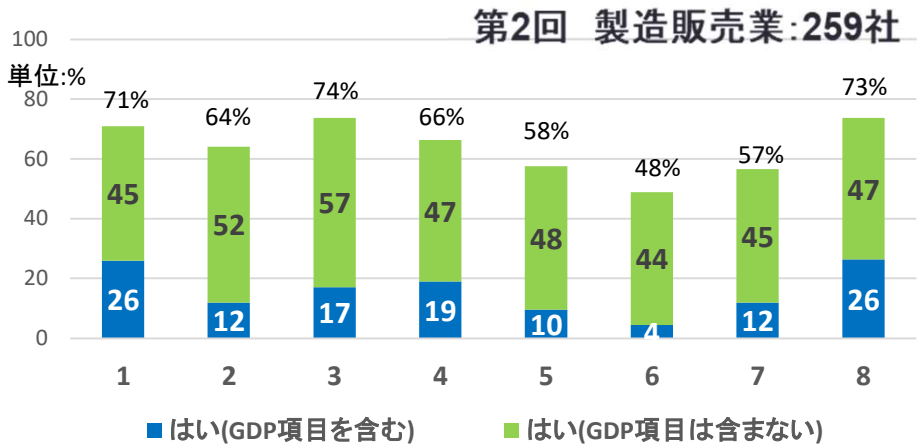
GDPに関する**監査を定期的に実施**する必要がある。監査の頻度は初回監査結果からリスクに応じて1-3年/回に設定すること

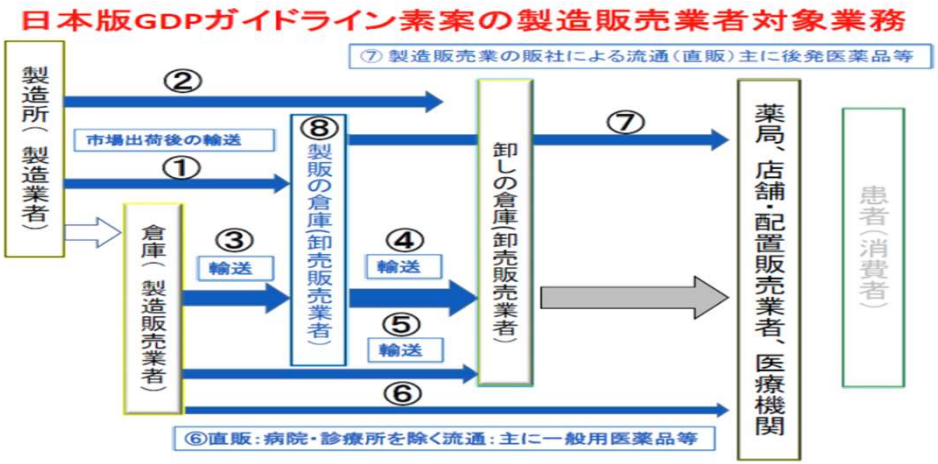
ii. 関係業者・団体の品質関連業務に対する責任者及び情報伝達等の取決め

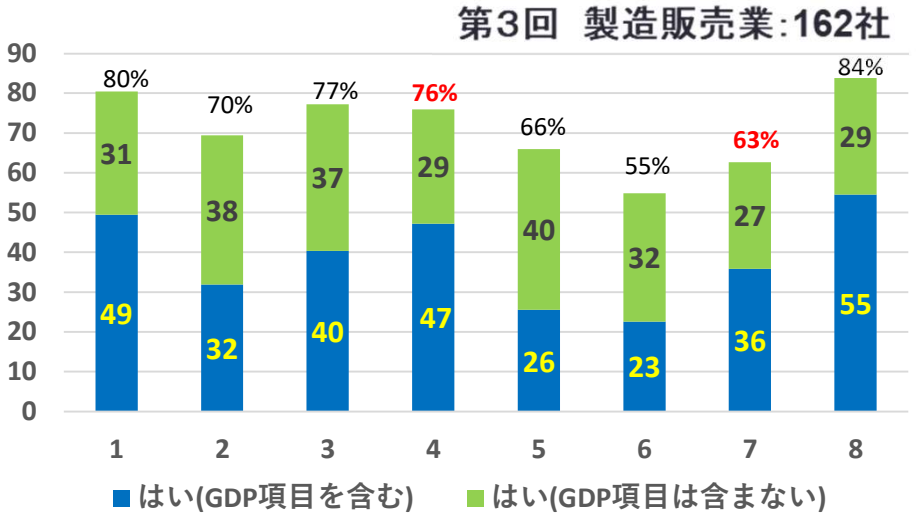
GDP項目を含む品質に関する**取決め（契約）を締結**すること

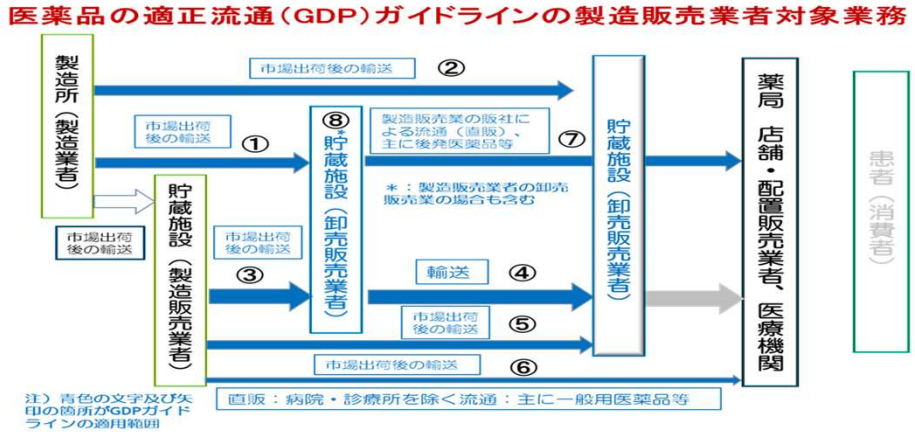
iii. 契約受託者の業務のモニタリングとレビュー、並びに定期的な、要求改善事項の確認と実施

Q7 取決め締結状況









製造販売業者が選択した上記フロー図の業務範囲（1～8）について、「該当せず」を除いた企業数をベースに、取決め書の締結率を検討した結果48～74→55～84%、GDP項目を含むのは4～26→23～55%と大きく進捗していた。

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 適確性評価及びバリデーション

3.1 原則

卸売販売業者等は，薬局等構造設備規則を遵守するとともに、医薬品の適切な保管及び流通を保証することができるように、適切かつ十分な施設、設備及び機器を保有する必要がある。

特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持すること。

施設の温度管理は保管する医薬品の貯法に従うこと。
通常　一般倉庫は室温（1～30℃）、保冷庫（2～8℃）管理が一般的であるが、取り扱う製品の特性等により、保管温度を配慮する必要がある。
例えば、EUへ輸出する室温保管医薬品は15～25℃で保管が必要である。

倉庫の温度管理（PHARMA2020）

3.2 施設（1）

3.2.1 施設は求められる保管条件を維持するように設計するか、適合していること。施設は適切に安全が確保され、構造的にも問題はなく、医薬品を安全に保管し取扱うだけの十分な広さを有すること。保管場所はすべ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ること。

3.2.2 卸売販売業者等は、外部施設を利用する場合は文書化された取決めを締結すること。

1.3. 外部委託業務の管理　参照

3.2.3 医薬品は、他のものと区別し、区画された場所に保管し、立入りは権限を与えられた職員のみに限定すること。コンピュータ化システムのような物理的な区別を補完するシステムを用いる場合にも、同等のセキュリティを確保し、バリデートすること。

3.2 施設（2）

3.2.7 搬入場所及び発送場所は、気象条件の影響から医薬品を保護できること。受入れ、発送及び保管は区域あるいは作業時間等により適切に分離すること。製品の入出庫管理を維持するための手順を定めること。検品する区域を指定し、当該区域には適切な設備を備えること。

外気温の影響を低減するドックシェルターや雨天時の医薬品の水濡れを防止する屋根の設置等のハード対応だけでなく、時間による作業工程の区別等のソフト対応も考慮し、製品の品質劣化、紛失等を防止すること

3.2.8 限られた場所以外の区域への無許可の者の立入りを防止すること。通常、防止策として、侵入者探知警報システム及び適切な入退室管理を含む。外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。

入退出口はカードキーや指紋認証でアクセスを制限するとともに、主要な搬入・発送場所にはCCTVや侵入感知センサー等を設置することが望ましい。

車両格納型バース（PHARMA2020）

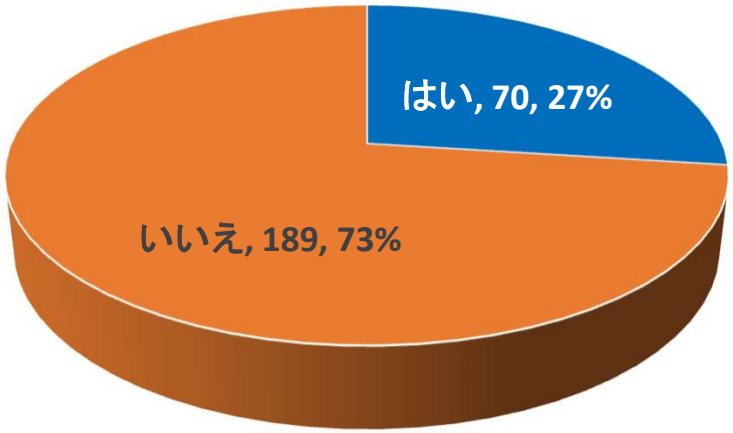
バース　オーバースライダー（PHARMA2020）

ドックシェルター（PHARMA2020）

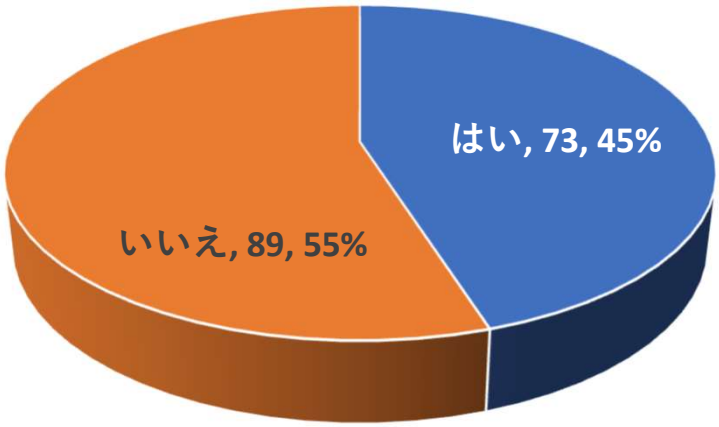
シートシャッター（PHARMA2020）

Q5. ドックシェルター設置率

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



倉庫のドックシェルター設置率は27→45%で、設置率が大幅に上昇（+18%）した。

アクセスコントロール（PHARMA2020）

セキュリティーレベル-1（PHARMA2020）

セキュリティレベル

セキュリティーレベル-2（PHARMA2020）

3.2. 施設(3)

3.2.9 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。清掃の手順書と記録を作成すること。洗浄は汚染の原因を防止するよう実施すること。

3.2.10 施設は、昆虫、げっ歯類、または他の動物の侵入を防止できるように設計し、設備を整備すること。防虫防鼠管理手順を作成すること。適切な防虫防鼠管理記録を保持すること。

虫やネズミを発生させない、侵入させない環境作りのため、管理を行う。構造設備の防虫防鼠に関するスケジュール、方法、結果、改善措置等を記録管理すること。外部に委託する場合は、計画書及び結果の記録を保管すること。

3.2.11 職員のための休憩・手洗い場所を保管場所から適切に分離すること。保管場所への飲食物、喫煙用品または私用の医薬品の持ち込みを禁止すること。

倉庫清浄度管理（PHARMA2020）

倉庫入口エアシャワー（人用）

貨物用エアシャワー（垂直搬送機）

3.3 温度及び環境管理

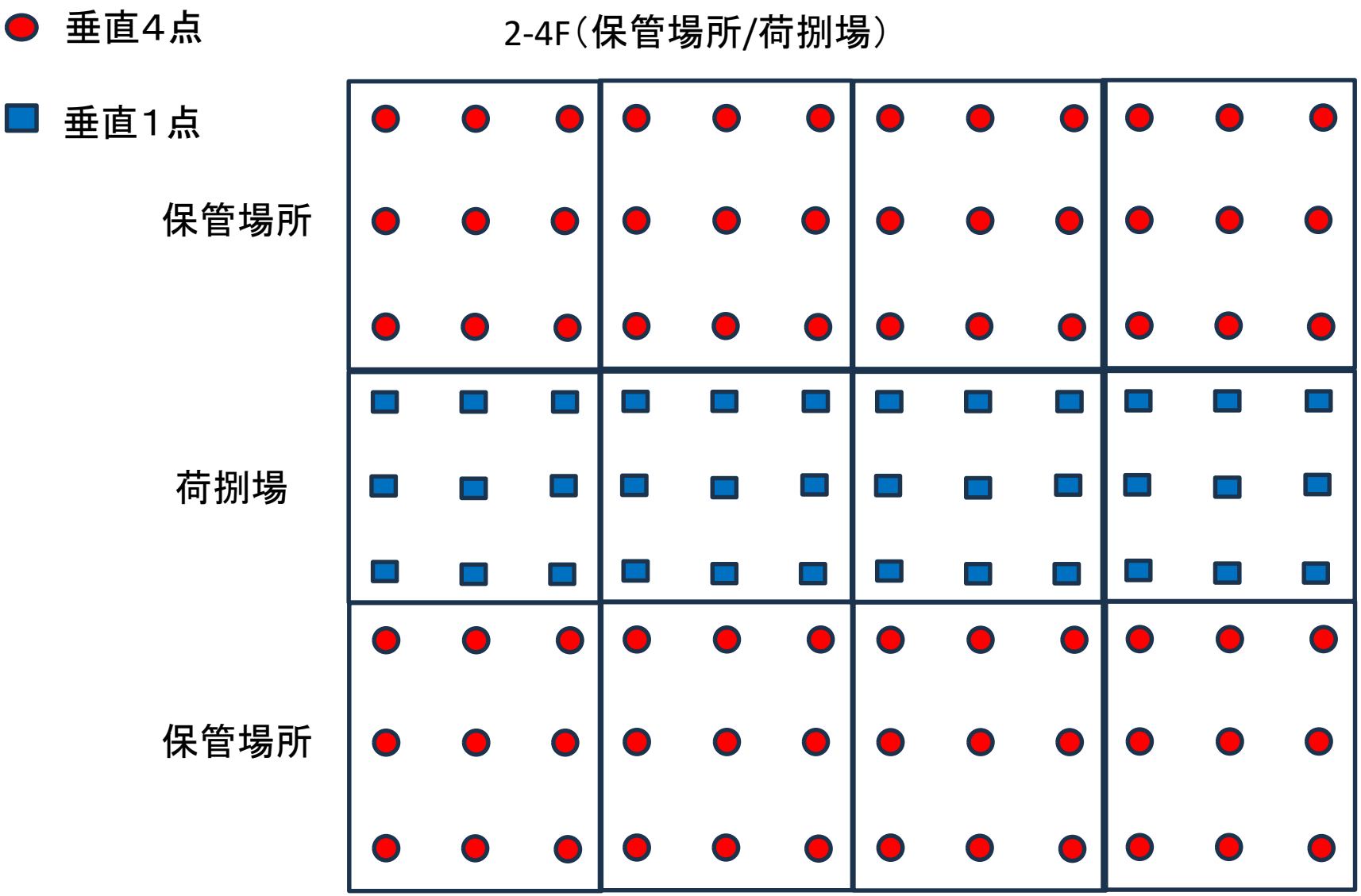
3.3.1 医薬品を保管する環境を管理するための適切な手順を定め、必要な機器を設置すること。考慮すべき因子として、施設の温度、照明、湿気及び清潔さを含む。

3.3.2 保管場所の使用前に、代表的な条件下で温度マッピングを実施すること。温度モニタリング機器（例えばデータロガー）は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。

リスク評価の結果に依って、若しくは設備また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。数平方メートル程度の小規模な室温の施設では、潜在的リスク（例えば、ヒーターやエアコン）の評価を実施し、その結果に応じて温度センサーを設置すること。

温度マッピングにより保管場所の温度分布を測定し、日常の温度モニタリングを行うためのワーストケースポイント（ホット・コールドポイント）を決定する。
通常、夏季のホットポイントや冬季のコールドポイントを温度モニタリング位置とすることが多い。

倉庫温度マッピングポイント例（水平方向）



倉庫温度マッピングポイント例（垂直方向）

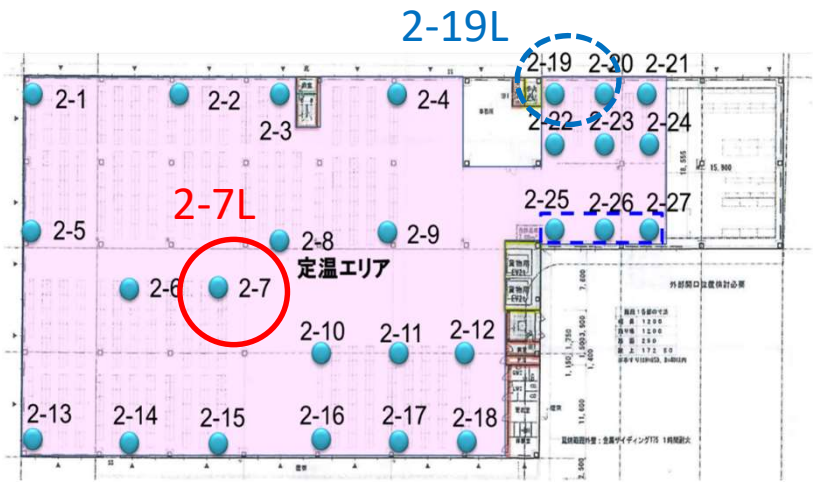
無負荷時
（製品搬入前：OQ）

負荷時
（製品搬入後：PQ）

L,M1,M2,H:床面から200,1700,3400および5100mm付近にデータロガーを設置

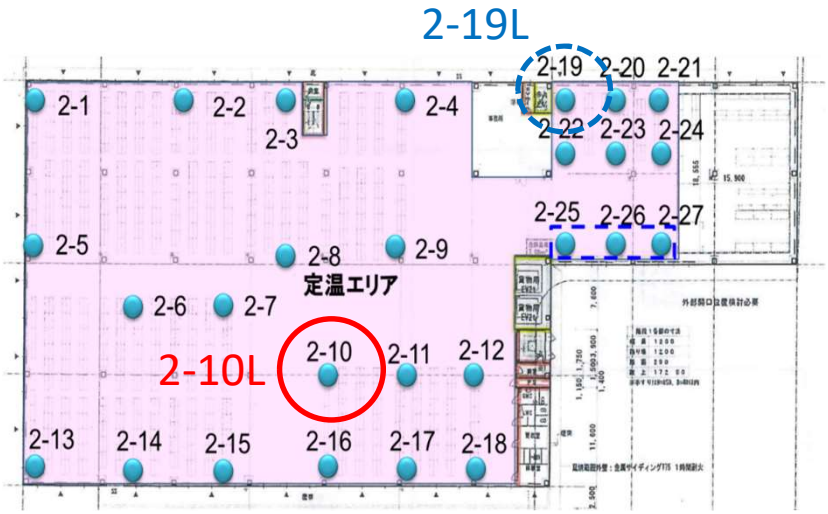
温度マッピング実施結果例

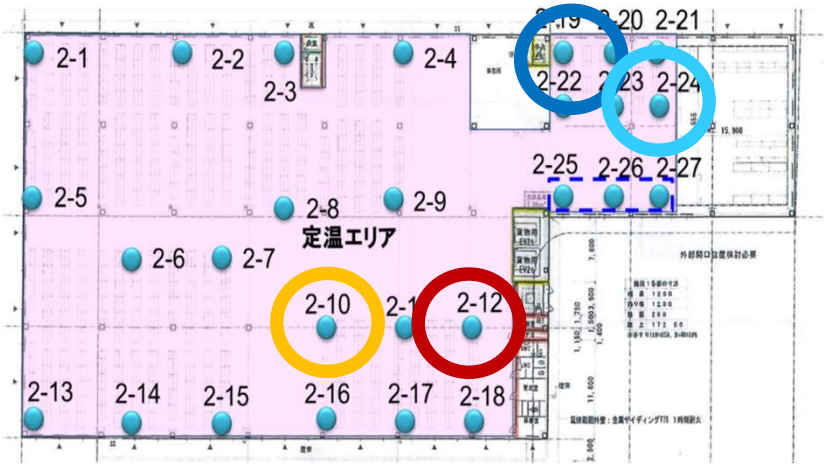
OQ



PQ
夏

PQ
冬



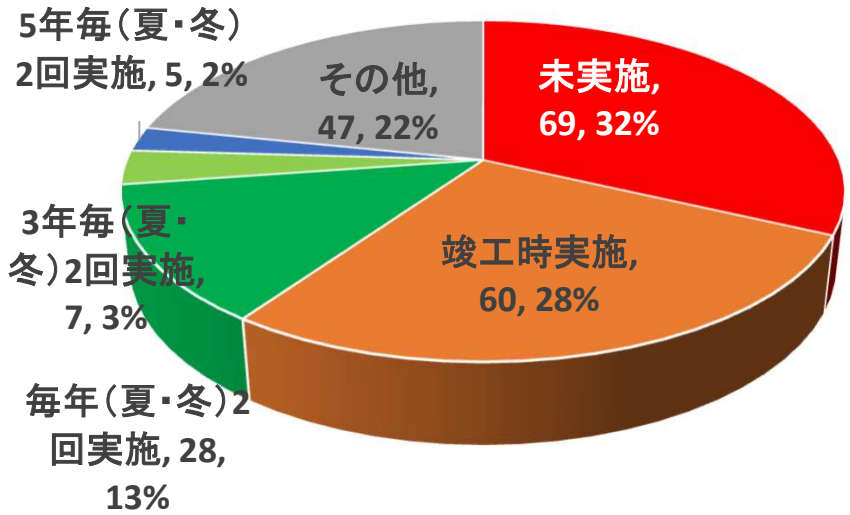


実際のモニタリングポイント

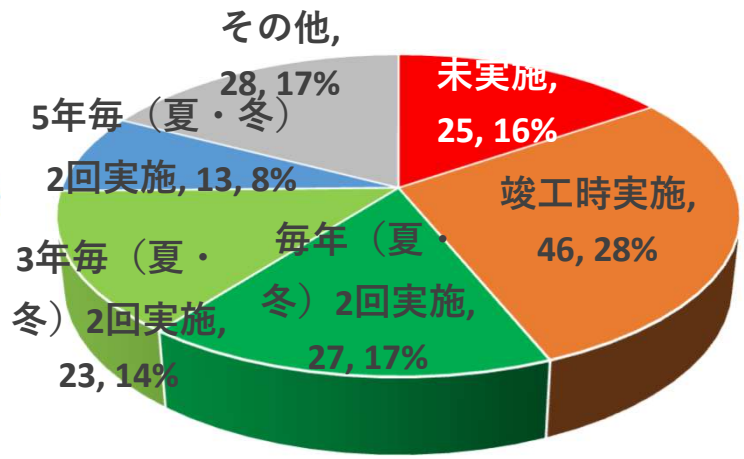
○ ホットポイント　　◌ コールドポイント

Q6. 保管場所の温度マッピング実施頻度（除変更管理時）

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



保管場所の温度マッピングの頻度に関して、未実施が32→16%、竣工時に実施が28→28%、毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施が13→17%、3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は3→14%、5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は2→8%、その他が22→17%で、毎年、3年及び5年毎（夏・冬）2回等定期的に実施が増加していた。

第9章　輸送

9.1　原則

9.2　輸送

9.3　容器、包装及びラベル表示

9.4　特別な条件が必要とされる製品

9.1 原則

9.1.1 医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは卸売販売業者等の責任である。

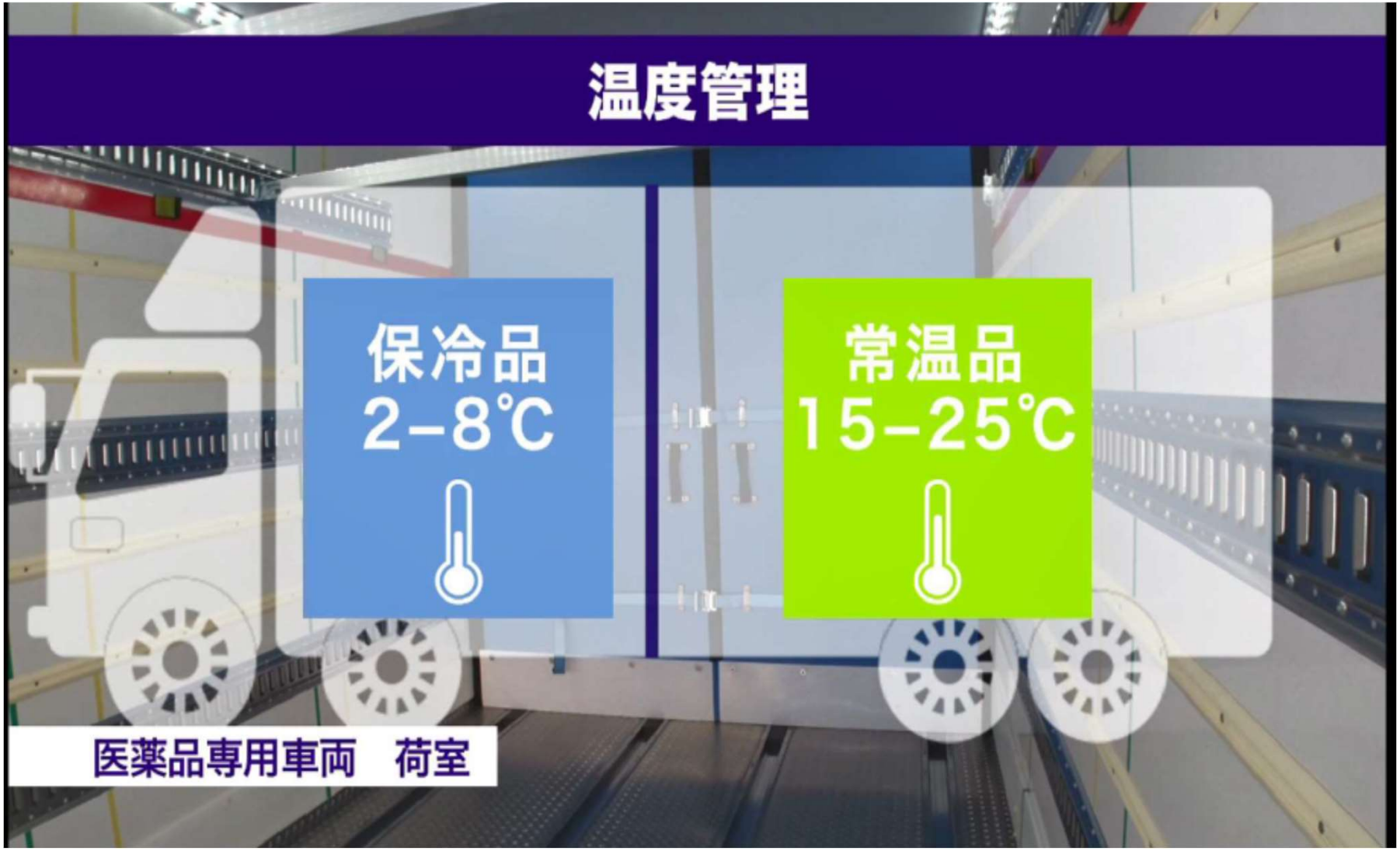
保管設備を有し、安全と考えられるエリアと比較して、輸送ではセキュリティ上の問題、製品の破損や品質劣化といったリスクが高い。そのため、そのようなリスクを取り除く、或いは低減させ、必要に応じて温度管理ができる車両等を使用する等、適正な輸送を実現しなければならない。本章でのキーポイントは次の通り。

- 輸送を管理する要件の定義
- 医薬品が定められた条件によって輸送され、逸脱が報告される仕組み
- 温度によって影響を受ける製品に対する詳細な要件

9.1.2 輸送方式を問わず、当該医薬品がその完全性を損なう可能性のある条件に曝されないようにリスクに基づいて計画すること。

完全性の定義については、「目的」参照。
輸送において完全性が欠如する可能性を事前に評価し、それらを取り除く、或いは最小化するような計画を立てること。

輸送車両の温度管理（PHARMA2020）



輸送車両の空調機（PHARMA2020）

9.2 輸送

9.2.1　外装または包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること。

各倉庫間（例えば、市場出荷後の製造業者から卸売製造販売業倉庫への移動等）の輸送中に被包に記載された保管条件（温度や取扱い上の注意）が保たれていること。

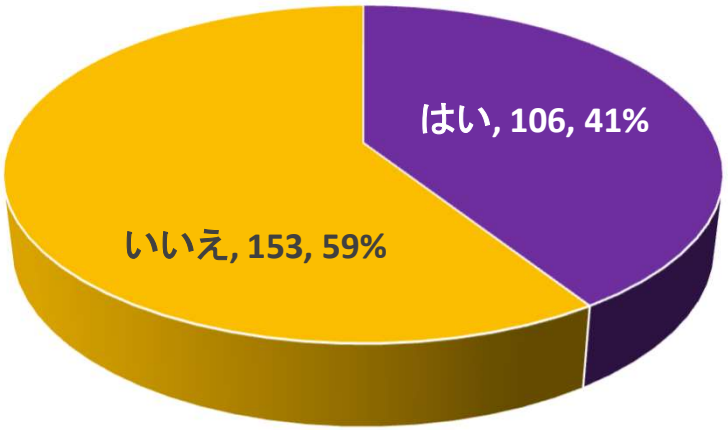
9.2.2　温度逸脱や製品の損傷などが輸送中に生じた場合は、手順に従って卸売販売業者等にその旨を報告すること。また、温度逸脱に関する調査や取扱いに関する手順も定めること。

輸送時に得た温度逸脱や製品の損傷、盗難等に関する情報は、速やかに卸売販売業者等に報告し、指示を仰ぐこと。また、連絡方法、逸脱の報告内容、調査や対応を含めた手順が文書化されている必要がある。

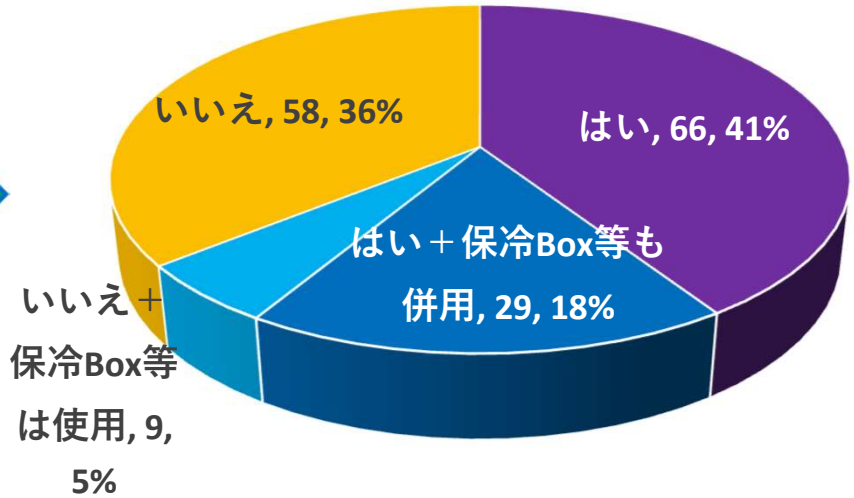
⇒温度逸脱や損傷状態によっては、品質劣化や製品価値を失うことが考えられるため、自ら判断することなく、速やかに委託元に連絡を取り、取扱いについて指示を受ける。

Q8. 医薬品専用保冷車の使用率（コールドチェーン品）

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



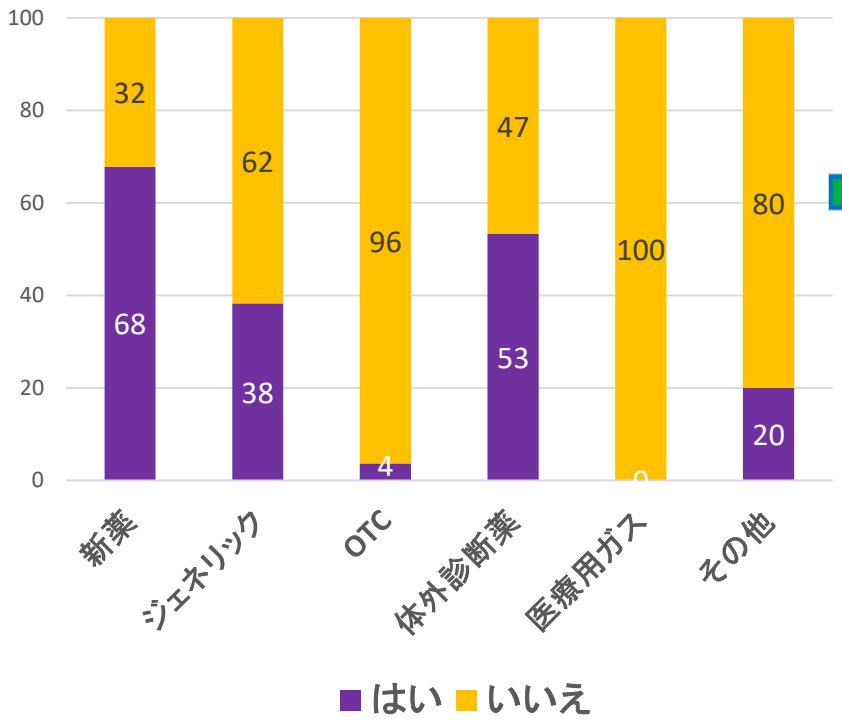
第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



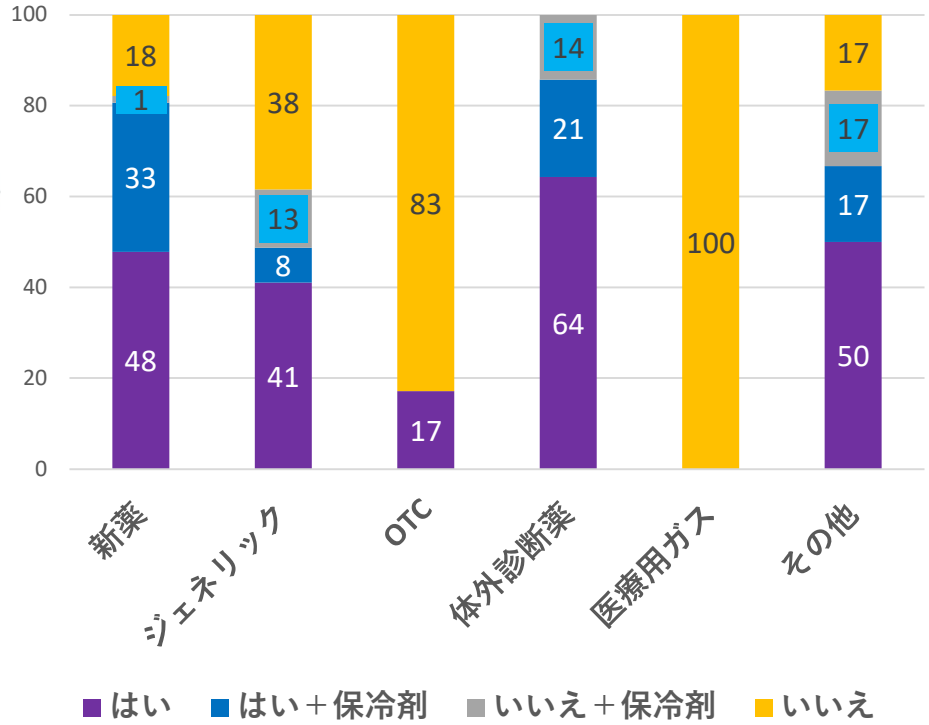
コールドチェーン医薬品の保冷車使用率は、保冷Box併用を含めて41→59%（+18%）であった。さらに、保冷車を使わず保冷Boxを使用しているを含めると64%が温度管理を行っていた。保冷車を使っていない36%はコールドチェーン製品を扱っていない製販であると推定した（Q13参照：2～8℃保管・輸送該当なし35%）。

Q8. 医薬品専用保冷車の使用率（コールドチェーン品）

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



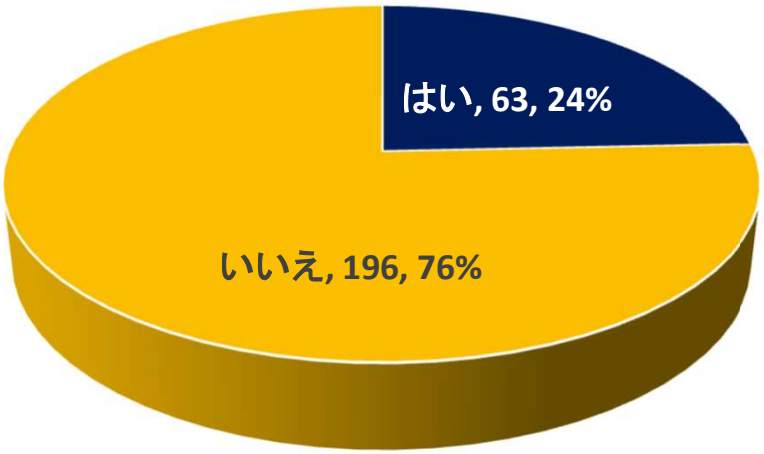
第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



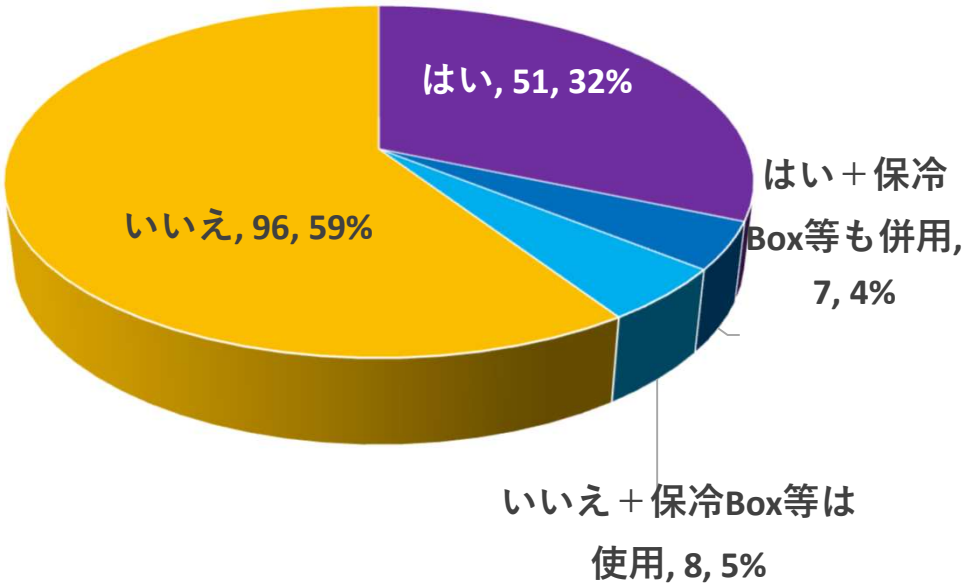
コールドチェーン医薬品を保冷車や保冷材等を用いて輸送中の温度管理を実施している割合を業態別に分析すると、新薬82%、ジェネリック62%、OTC17%、**体外診断薬100%**、医療用ガス（対象外）、その他83%であった。

Q9.医薬品専用温調車の使用率（室温保管品）

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



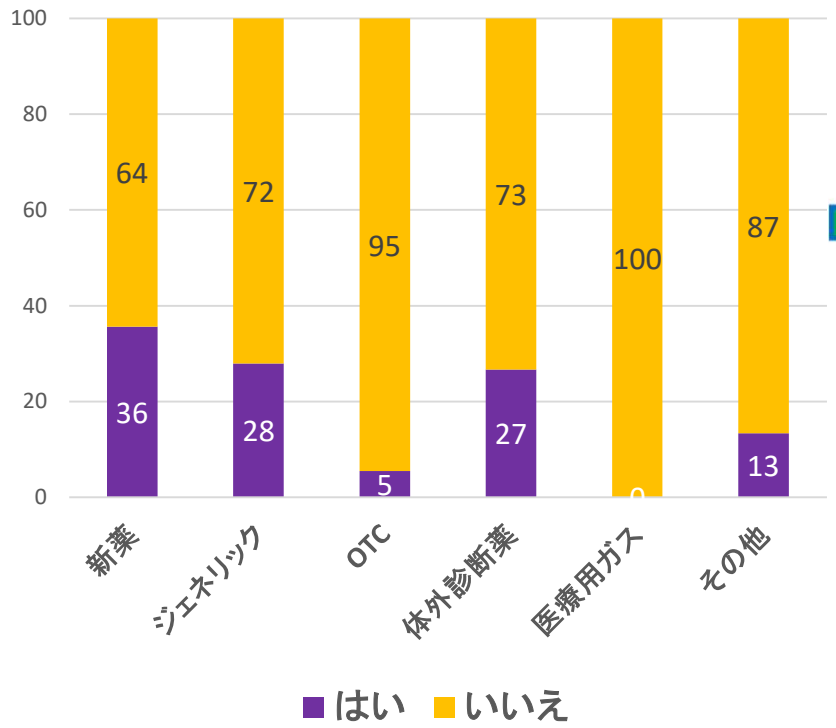
第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



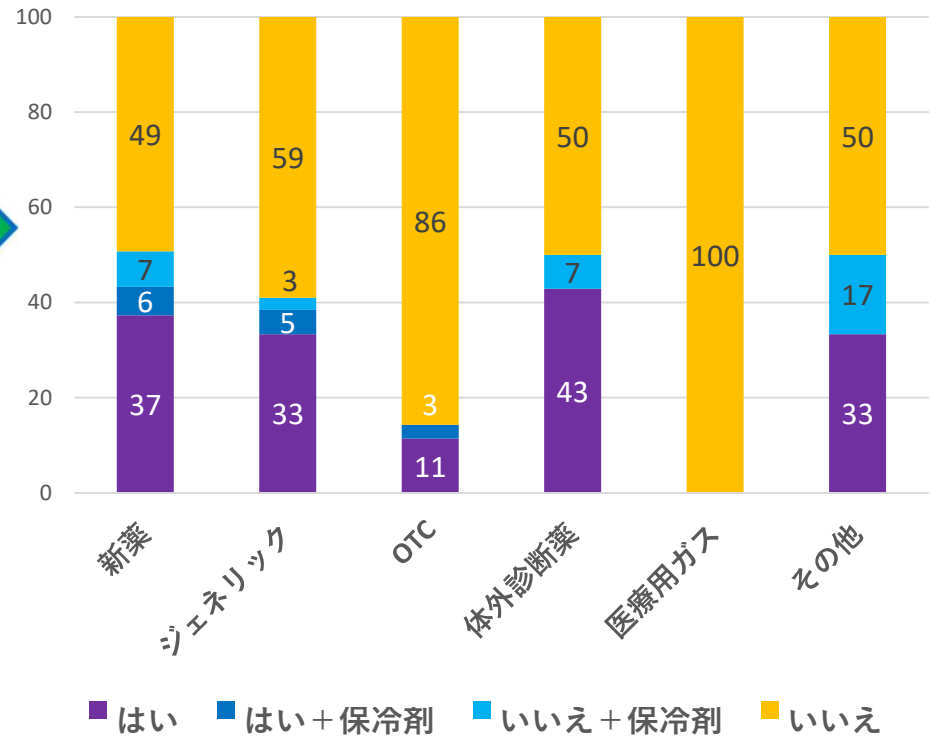
室温保管医薬品の温調車使用率は、保冷Box併用を含めて24→36%（+12%）であった。さらに、温調車を使わず保冷Boxを使用しているを含めると41%が温度管理を行っていた。温調車を使っていない59%は成り行き室温で輸送していると考えられる。

Q9.医薬品専用温調車の使用率（室温保管品）

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



室温保管品を温調車や保冷材等を用いて輸送中の温度管理を実施している割合を業態別に分析すると、新薬51%、ジェネリック41%、OTC14%、体外診断薬50%、医療用ガス（対象外）、その他50%であった。

9.2 輸送

9.2.5 どこで温度管理が必要とされるかを決めるために、輸送ルートのリスクアセスメントを用いること。輸送中の車両及び／または容器内の温度モニタリングに使用する機器は、定期的に保守及び校正すること。

輸送ルートによって、通過地域、季節、手段（車両、船舶、飛行機）や物量等の要因に加え、積み替え、一次保管等、種々の作業が考えられることから、輸送上考え得る温度変動のリスクを洗い出し、製品特性を踏まえた上で、適切な温度管理を実施する。

また、温度が正確に測定され、逸脱の有無を判断し、必要に応じて適切な処置が施されるためにも、温度をモニタリングする機器は定期的に保守、校正することで、正常な機能を保たねばならない。

⇒輸送ルートのリスクアセスメント：輸送時の環境は様々な状況が想定される。また、医薬品によって温度の影響が異なるため、適切な評価項目を選定し、評価する必要がある。

9.2 輸送

9.2.6 医薬品を取り扱う際には、**可能な限り、専用車両及び機器を使用**すること。 専用ではない車両及び設備が使用される場合は、医薬品の完全性が損なわれないように手順書を整備すること

医薬品の特性、また、その流通や販売の特殊性から、輸送において医薬品専用の車両や設備が用いられることが望ましい。
医薬品専用でない車両や設備を共用する場合においては、保管条件を満たし、かつ、製品そのものの所在や不正なアクセスが無いことが検証可能なよう、手順書を整備すること。

9.2.7 定められた納品先の住所・施設以外に納品してはならない

確実に定められた納品先に輸送すること。

9.2 輸送

9.2.8 通常の就業時間外に行う緊急輸送については、担当者を任命し、手順書を備えること。

通常の業務にあたる職員以外の者が担当する場合が想定されるため、あらかじめ担当者を任命して、通常の手順に無い事項を含め、当該業務が円滑に実施されるよう手順を文書化しておく。

9.2.9 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。卸売販売業者等は、積荷に関する輸送条件を輸送業者に知らせること。

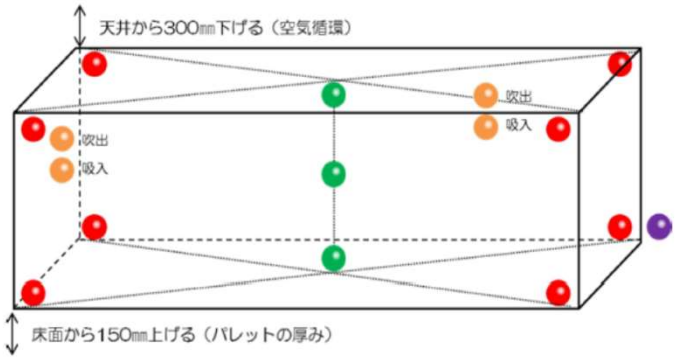
輸送ルート中に輸送基地での積み替えが含まれる場合、**温度モニタリング、清浄度及びセキュリティ**には、特に注意を払うこと。

輸送を委託する場合、委託先業者は複数のメーカーの種々製品を取り扱うことから、積荷の輸送に関する要件を明確に示す必要がある。
また、積み替え作業時には外気や塵埃にさらされ、また、紛失や盗難のリスクも考えられるため、十分な注意が求められる。

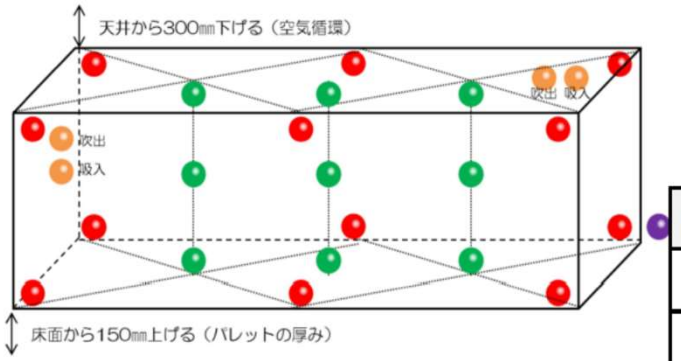
医薬専用トラックの温度マッピングポイント（PHARMA2020）

温度管理コンテナ（トラック荷台）　マッピングポイント

- **1室試験**：16ポイント

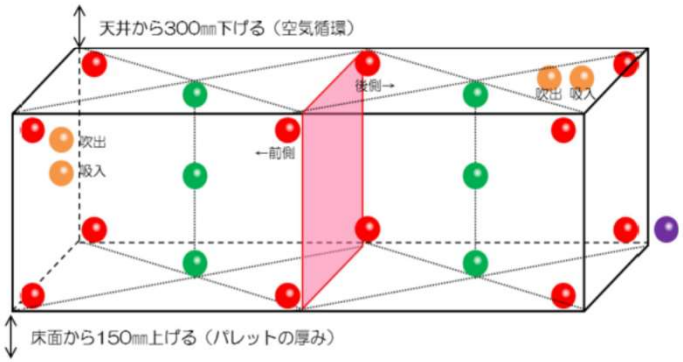


- **1室試験（OQ②のみ）**：26ポイント

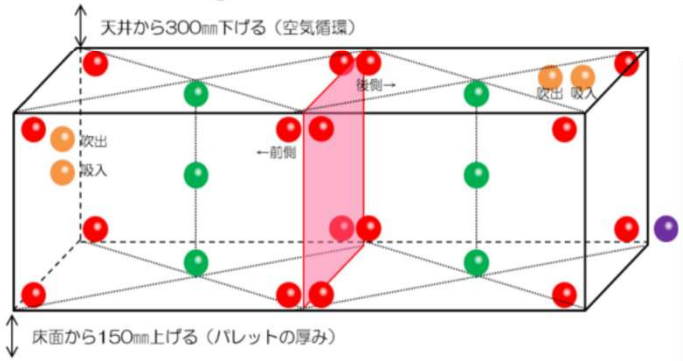


前	後
+5℃	
+20℃	

- **2室試験**：23ポイント



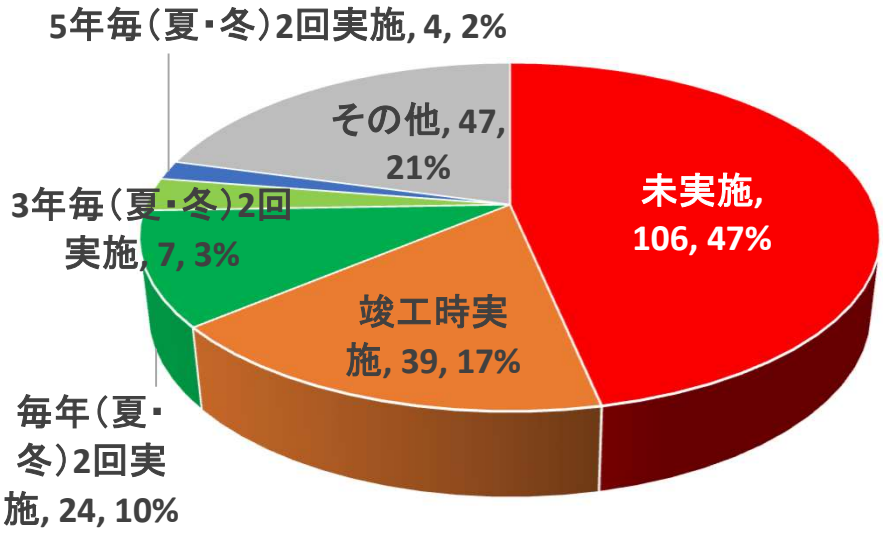
- **2室試験（PQ以降）**：27ポイント



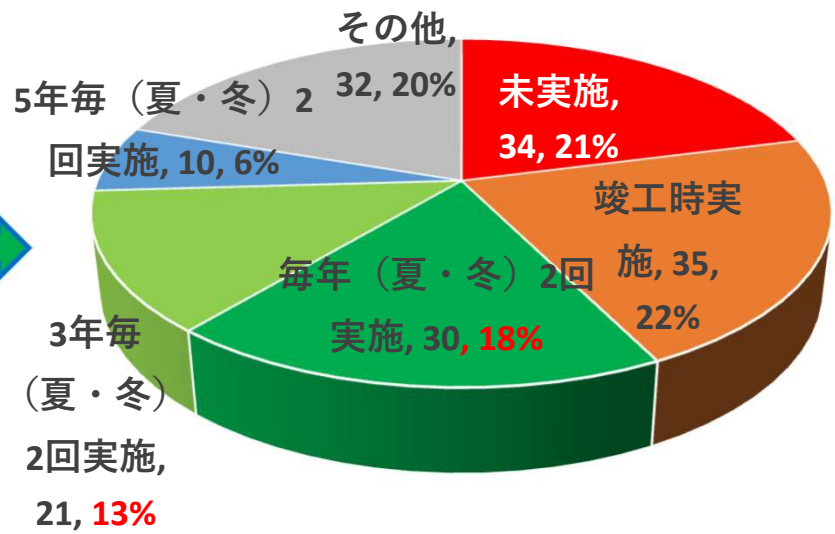
前	後
+5℃	+5℃
+5℃	+20℃
+20℃	+5℃
+20℃	+20℃

Q7. 輸送車両の温度マッピング実施頻度（除変更管理時）

第2回　製造販売業：259社
2017年厚生労働科学研究



第3回　製造販売業：162社
2021年日薬連品質委員会



輸送車の温度マッピングの頻度に関して、未実施が47→21%、竣工時に実施が17→22%、毎年ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施が10→18%、3年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は3→13%、5年に一度ワーストケース（夏・冬）を考慮して2回実施は2→6%、その他が21→20%で、毎年、3年及び5年毎（夏・冬）2回等定期的に実施が増加していた（15→37%）。

第6章　苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.1　原則

6.2　苦情

6.3　返却された医薬品

6.4　偽造医薬品

6.5　医薬品の回収

6.4 偽造医薬品

6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送は直ちに中断すること。

6.4.2 偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が発見された場合、直ちに製造販売業者に通知し、検体を確保・送付すること。製造販売会社は保存品と目視等による真贋判定を行う。偽造の可能性の高い場合は、その当該ロットを隔離するとともに、速やかに所轄当局に通知し、以後の対応策を協議すること。関係者は所轄当局及び製造販売業者により決定された指示（回収を含む）通りに行動する必要がある。
上記に関する手順を定めること。発見時の詳細情報を記録し、調査すること。

6.4.3 流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離し、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管し、適切に表示すること。
このような製品に関連する全ての業務を文書化し、記録を保管すること。

6.4.4 偽造医薬品だと認められた場合は、流通経路への混入の原因を特定し、必要に応じて適切な再発防止策を講じること。製造販売業者における当該品の保管を含め、これらの業務を文書化し、記録を保管すること。

- 製造販売業者等は、偽造医薬品に対する対応手順の追加と教育訓練が必要。
- 患者保護が最大の目的である。
- 結果的であっても、偽造薬の流通に関与した企業の信頼性は大幅に低下することを肝に銘じる必要がある。

偽造医薬品の発見時の対応

発見・発生

疑いのある医薬品発見時

- 発見者の特定
- 疑いの理由
- 有害事象の確認
- 入手経路等

盗難・不正流通発生時

- 発生・発見時の状況
- 現地調査
- 警察・税関との連携
- 行先、流通経路調査

情報入手・分析・評価

- サンプル入手
→証拠保全・薬監証明等
- 真贋判定
→参考品・保存品と比較（分析）
- リスク評価
→有効性・安全性等
- 対策立案
→回収・範囲・伝達法等
- 市場調査
→インターネット、マーケット調査

対策

- 社内検討共有（偽造医薬品対策部門を中心に）
- 具体策の検討・決定・実行
- 関係当局への報告・連携
- プレスリリース
- 市場調査（コンサルタント）
- 業界団体連携（PSI等）
- 継続的市場調査（再評価）

最後に、日本通運PHARMA2020のVideoをご覧ください（約7分）。

医薬品センター見学会のお知らせ

・本日はご視聴頂きありがとうございました。

・本日簡単にご説明いたしました、弊社医薬品センター見学会のご希望がございましたら、以下宛に必要事項をご記入いただき、メールにて送付をお願いいたします。

・なお、3PL業務の受託をされている卸様は、同業となりますので、申し訳ございませんが、お断りをさせていただきますので、ご理解をお願い申し上げます。

宛先：　日本通運株式会社　医薬品事業部　松本欣也宛
メールアドレス：kinya.matsumoto＠nipponexpress.com

・御社名、ご担当者名、ご連絡先、ご参加希望人数（1社5名程度、10名以内でお願いします）、ご希望時期
・見学ご希望センター：西日本（大阪府寝屋川市）、東日本（埼玉県久喜市）、九州（福岡県北九州市）
・他社様との合同見学可能の是非（可能、単独希望等）

以上

ご清聴ありがとうございました。