

令和3年度 第2回
大阪府薬事審議会
医療機器等基準評価検討部会
議事録

日 時：令和3年11月12日（金）

午後2時から午後4時まで

場 所：国民會館 武藤記念ホール 12階

1. 開会

【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、令和3年度第2回「大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会」を開催いたします。私は、本日司会を務めさせていただきます、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 製造調査グループ の新出と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の皆様方には、お忙しい中、ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、全ての委員の皆様へ、ご出席いただいておりますので、部会設置規定第5条により、本部会は有効に成立しておりますことをご報告申し上げます。

本日は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、当部会は原則公開にて行うこととなっておりますので、ご了承いただきますようお願いいたします。ただし、議事進行の途中におきまして、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員の協議の上、非公開とすることができますことを申し添えます。

本来であれば、開会にあたりまして大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋より、ご挨拶申し上げるところですが、本日、他の公務の都合により、欠席致します。

それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員の皆様を五十音順にご紹介させていただきます。

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 QMS 委員会運営委員 岡本 剛 委員でございます。よろしくお願いいたします。

【岡本委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員 東海林 肇 委員でございます。

【東海林委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪医療機器協会 副会長 菅原 充史 委員でございます。よろしくお願いいたします。

【菅原委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人日本医療機器産業連合会 QMS委員会委員長 長澤 良樹 委員でございます。よろしくお願いいたします。

【長澤委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

大阪衛生材料協同組合 一橋 俊司 委員でございます。よろしくお願いいたします。

【一橋委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 QMS委員会委員 芳田 豊司 委員でございます。よろしくお願いいたします。

【芳田委員】

よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、事務局について紹介いたします。（事務局紹介）

【事務局】

次に、配布資料の確認をさせていただきます。

- ・ 次第
- ・ 資料1：令和3年度の事業概要について
- ・ 資料2：品質管理監督システム基準書モデル(第2版)(案)
- ・ 資料2（補足）：マニュアル追記・修正概要
- ・ 資料3：品質管理監督システム基準書モデル 別冊 様式集(第2版)(案)
- ・ 資料3（補足）：様式集追記・修正概要
- ・ 資料4：次年度の開催に向けて

の7点でございます。

その他、お手元の参考資料として、

- ・ 現行の品質管理監督基準書モデル
- ・ 現行の品質管理監督基準書モデル 別冊様式集

・QMS 省令新旧対照及び施行通知対比表

の3点をお配りしております。以上、合計10点が本日の資料ですが、配付資料に不足等はありませんでしょうか。

【事務局】

それでは、ここからの議事進行は、当部会の設置規程により、部会長によりお願いしたいと思います。芳田部会長、どうぞよろしく申し上げます。

【芳田委員】

それでは改めまして、部会長の芳田でございます。今年度も部会長を務めさせていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

コロナ禍の中、このように皆様にお集まりいただいて協議できるということを大変嬉しく思っています。

さて、本日は、品質管理監督システム基準書モデルの改訂について、事務局からの説明の後に、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。

その他、ご質問や報告事項がございます場合は、本会の最後に取り上げたいと思います。それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。品質管理監督システム基準書モデルの改訂について、事務局よりご説明お願いいたします。

【事務局】

事務局の田中と申します。それでは、議題のモデル改定についてご説明するにあたりまして、先に、資料1を用いて、今年度の事業内容と、そのスケジュールについてご説明いたします。

令和3年度の事業概要については、本年度第1回部会においてご説明させていただいたとおりであり、特段の変更はございません。

今後のスケジュールにつきましては、資料1の2.に記載のとおり、本日の部会において、今年度第1回部会にて議論いただいた内容を反映したモデル案及び様式集の改訂内容をこの後ご説明し、委員の皆様からご意見を頂戴したいと思います。

委員の皆様からいただいたご意見をもとに、事務局にて本日のモデル及び様式集を修正しつつ、12月末をめどに完成を目指して参ります。

その後、例年1月頃に開催される大阪府薬事審議会において、本成果物の承認を受けたいと考えており、承認を受けた後、関係団体への通知、本府ホームページへの掲載等にて周知を図りたいと考えています。以上です。

【芳田委員】

ありがとうございます。

今回の省令の要求事項を明確にして、それを満たすためにモデル及び様式を整備して充実させていくということで、これを用いて、企業の方々に業務へご活用いただけたらと思っております。それでは、先ほど事務局からも今後の事業計画としてご説明いただきましたが、ご質問やご意見はございますか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田委員】

それでは、特に異論等はないようですので、この事業計画について承認いただいたということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

【事務局】

ありがとうございました。それでは、この内容で進めさせていただきたいと思いますので、ご協力のほど、何卒よろしくお願いいたします。

【芳田委員】

それでは、「モデルの改定について」事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、お手元の資料2：品質管理監督システム基準書モデル（第2版）（案）を用いてご説明させていただきます。また、参考資料として、現行のモデルをお配りしておりますので併せてご覧ください。スクリーン上で表示をしながら説明させていただきます。

第1回部会でのご意見を踏まえて、（資料2補足）マニュアル追記・修正概要のとおり改訂いたしました。

また、資料2の28ページにつきまして、具体的な改正箇所として、併せてご覧ください。

全般的な内容として、本文欄に記載していた文書化及び手順化の要求事項は、備考欄に移して記載することで明確にすることとしました。

また、備考欄の「限定三種は適用除外」という記載については、「限三除」と省略しました。なお、一部条項のみの場合や限定一般医療機器の場合などは省略変更しておりません。

本文欄で、記録化要求事項の連番を「記録化要求●」と記載することで明確にし、関係する様式名を明示することとしました。また、記録化要求が直接求められていないものであって、様式集に掲載したものは単に「参考様式」と記載して、本文中に関

連様式の記載漏れが無いようにしています。

本モデル 4.1.1（13 ページ）の「要求事項、手順、活動及び実施要領の文書化」についての内容は、製造販売業者として要求事項を明確にしておくことを追記し、実施要領について補足し、具体例を挙げ、「実施要領」というタイトルの文書が必須ではないことを追記しました。また、「1. 目的（p.9）」に「4.1.1 ヘリンクする旨の追記」を行いました。

本モデル 4.1.6（15 ページ）の「ソフトウェアの使用」についての内容は、「ソフトウェア自体のバリデーション」を求めているものではないことを明確にし、対象となるソフトウェアについて、リスト化することが望ましいことや、リスクに応じた管理とすること、製造・品質プログラムに限らないことを明示しました。逐条解説で挙げられている具体的システムを記載し、ISO/TR80002-2 を参照可能である旨を記載しました。

本モデル 4.2.4（17 ページ）の「品質管理監督文書の管理」についての内容は、災害時、火事や水濡れも劣化の対象になることを明記しました。

本モデル 4.2.5（19 ページ）の「記録の管理」についての内容は、個人情報の管理は各社の運用に従って適切に保管することや、品質情報の調査依頼や回答時など、外部提供時の取扱いに注意することを明記しました。

本モデル 7.3.1（38 ページ）の「設計開発計画」についての内容は、「附図 5」を様式集 8 ページにて新規作成しましたので、設計開発の一般的な流れとしてフロー図を参照できるようにしました。使用者である顧客ニーズも図に含めております。

本モデル 7.3.6（40 ページ）の「設計開発の検証」及び 7.3.7（43 ページ）の「設計開発バリデーション」についての内容は、統計学的手法を使用することが求められたと誤解を招かないよう、記載文言の修正を行い、統計学的手法を用いない時の例示は難解であるため、「統計的手法ではない他の方法による場合でも、その理由を明確にしておくこと」ととどめて明記しました。

本モデル 7.4.1（44 ページ）の「購買工程」についての内容は、具体的な事例を含めたリスクに基づく考え方を追記し、安定供給の観点（評価・検討）の追記を行いました。

本モデル 7.5.6（50 ページ）の「製造工程等のバリデーション」についての内容は、製造装置に組み込まれたソフトウェアで管理されている場合であること、5 条の 6（4.1.6）、53 条（7.6）ともリンクさせたこと、機械動作と併せて実施すること、統計学的手法を使用することが求められたと誤解を招かないよう、記載文言を修正したこと、統計学的手法を用いない時の例示は難解であるため、「統計的手法ではない他の方法による場合でも、その理由を明確にしておくこと」ととどめて明記しました。対象となるソフトウェアについて、リスト化することが望ましいこと、リスクに応じて管理することが望ましいことの追記を行いました。

本モデル 7.6（55 ページ）の「設備及び器具の管理」についての内容は、監視及び測定に係る設備に組み込まれているソフトウェアを対象とする考えを追記し、5 条の 6（4.1.6）、45 条（7.5.6）ともリンクさせ、機械動作と併せて実施することを追記しました。対象となるソフトウェアについて、リスト化することが望ましいこと、リスクに応じて管理することが望ましいことを追記しました。

モデル案の概要説明としては以上です。

【芳田委員】

ありがとうございました。かなり多岐に渡っておりますが、要求事項等を備考欄のところにつけていただけて分かりやすくなったと思います。前回のご意見等を反映していただいたというところでございますが、ここについて委員の皆様からは、何かご意見はございますか。

【委員一同】

（特に意見なし。）

【芳田委員】

この後は様式集について協議させていただくこととなっておりますので、モデルに関するご質問もしていただければと思います。

それでは次に、様式集の改訂内容について、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、お手元の資料 3：品質管理監督システム基準書モデル 別冊 様式集（第 2 版）（案）を用いてご説明させていただきます。本資料の作成にあたりまして、委員の皆様には、参考様式や参考資料をご提供いただきまして誠にありがとうございます。

資料 3 補足の様式集追記・修正概要のとおり改訂いたしました。

全般的な内容として、様式の責任者名を、省令上の責任者名へと変更しております。各記録のタイトルには、ISO の項番号を付番し、検索しやすいようにしました。また、附図 5（設計開発フロー）を新規に作成し、附図 2 については責任と権限について、法令の内容に沿って全面的に内容を見直しました。SB 等の識別記号を廃止し、文書管理台帳と記録管理台帳を全面改訂しました。

各項目に対する修正内容は、個別に記載しているとおりですが、本日は項目を絞ってご協議いただきたいと思います。本資料（資料 3（補足））のうち、塗りつぶしのある箇所は、新規作成のうちボリュームが多かったところや、既存様式の改訂が多かったところとなります。内容の概要等については、項目毎に簡潔に私からご説明させていただきます。

【芳田委員】

ありがとうございます。事務局より、本日も協議いただきたい項目について説明がありました。

それでは、本様式集の 2.2 附図2「各部門と工程の関連表」、7.3 附図5「設計開発の一般的な流れ」について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。附図2については、現行様式集（4ページ、5ページ）と、改訂様式集（4ページ、5ページ）をご覧ください。省令上の責任者名称と、実務上の責任者名称が混在して表現されていたため、今回法令に基づく責任者名に合わせた改訂を行っております。また、責任と権限についても、法令遵守体制の整備を意識し、法及び施行規則の文言をもとに、項目立てて具体的に記載するようにいたしました。

附図5については、改訂様式集（8ページ）をご覧ください。設計開発の流れを図式化して新規作成しております。この附図2、附図5の2つを中心に、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

ありがとうございます。附図2と附図5が示されておりますが、これにつきましてご意見等はございますか。

一点確認ですが、附図2の各部門と工程の関連表の、国内品質業務運営責任者と責任技術者の横にアスタリスク(*)番号がありますが、それがどこを指しているのでしょうか。

【事務局】

現行の様式集にあった記載をそのまま残してしまっておりました。今回特に紐づくところはありませんので削除いたします。ご指摘ありがとうございます。

【事務局】

補足ですが、附図2の5ページ目、各責任者の責任と権限について、具体的な変更箇所は、総括製造販売責任者と責任技術者の2つです。その他、管理監督者、管理責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者は、単純に省令の条文を記載するに留まっております。総括製造販売責任者と責任技術者ですが、今年の8月から追加された、薬機法第23条の2の15の2において、責任と権限を明確とすることという法令遵守体制の構築のところで記載があります。加えて、薬機法第23条の2の14におい

て、第2項であれば、総括製造販売責任者は第3項に規定する義務、第4項に規定する業務、同項に規定する事項を遵守という言葉が、法律の用語として使われていますので、その法律の用語に沿った権限・義務・業務という割り振りで記載をまとめたという趣旨になっております。

【芳田委員】

8月1日の改正薬機法を盛り込んでくださったということですか。

【事務局】

おっしゃる通りです。

【芳田委員】

それでは、まず附図2について委員の皆様からご意見等ございますか。

【長澤委員】

上の星取表のところですが、プロセスが小分けされていて、このプロセスは例示ですが、例示であるからこそ、この後の附図3や附図4のプロセスと一致するようにしておく方が分かりやすいです。このままだと、各附図のプロセスの区切りがバラバラであるので、逆に混乱するのではないかと思います。

【芳田委員】

附図2のプロセスが6つに分かれているのですが、附図3・4との整合ということですかね。

【東海林委員】

確かに、附図2で書いていることが、附図3の中には無いということですね。ここは紐づけてあげた方が分かりやすいですね。

【事務局】

ご意見ありがとうございます。長澤委員がおっしゃるとおり、工程関連図について、附図2の星取表がありますので、以降に続く、附図3・4も併せて、工程関連表と紐づく形で修正したいと思います。

【芳田委員】

他に、附図2関係でご意見よろしいでしょうか。

【岡本委員】

確認ですが、品質マニュアルに安全管理責任者のことも書かれていますが、これはあくまで参考という意味合いでしょうか。

【事務局】

そうです。QMS 省令上で定義される責任者ではありませんが、業務上の関わりはありますので、記載した参考情報です。

QMS 省令の第 72 条において、安全管理部門との連携について記載がありますので、そこを意図して含めました。

【岡本委員】

GVP については、別の規定で運用している会社もあるかと思しますので、品質マニュアルにおいて、安全管理のことも含めないといけないと誤解されないのかなと思いました。

【事務局】

QMS 省令の第 70 条において、GVP 省令の規定に従う旨の記載がありますが、安全管理責任者については、必ず QMS 文書に書かれていなければならない内容ではありませんので、附図 2 を手入れし、参考であることが分かるようにします。

【芳田委員】

附図 2 について、他にご意見はございますか。無いようですので、次は附図 5 に移ります。設計開発の一般的な流れを、フロー図で記載していただいています。前回、一橋委員からご指摘があった部分かと思えます。この部分は、元々無かった様式を、新規で作成したものです。

【一橋委員】

良いと思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。他の皆様はいかがでしょう。

【岡本委員】

設計開発の照査のところを、インプットとアウトプットにのみ係るよう記載しているのは、特に理由がありますか。レビューは各段階で実施すると思えます。

【事務局】

岡本委員がおっしゃるように、通常、設計開発の照査は、計画やインプット・アウトプットのみではなく、設計移管や試作の段階も含め、設計開発のすべての段階でかかるというご意見であると認識しました。設計開発の照査が主に計画・インプット・アウトプットに掛かっていると考えておりましたが、本来であれば、全段階で設計開発の照査を実施することが分かるようにしようと思います。

【岡本委員】

実情に合わせたものであれば良いと思います。要求事項 7.2 の顧客関連プロセスにおいて照査することになると思います。

【事務局】

顧客要求事項が確定しないことには、製品の設計開発に進めませんので、そういう意味で要求事項としてレビューすることを含めたつもりでしたが、レビューは各段階にかかることを明確にしたいと思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。本題とは関係ないことですが、附図5は字体が他の図と違うと思います。

【事務局】

フォントを統一した方が見やすいと思いますので、従来通りのフォントにしたいと思います。

【芳田委員】

他にはよろしいでしょうか。またお気づきのところがありましたら、後ほどお受けしたいと思いますので、一旦、附図2と附図5は協議を終了します。

続きまして、様式集 4.1.6 (9ページ) のソフトウェアの適用に係るバリデーションの結果記録について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。本様式は、現行様式集に無いため、新規作成となります。施行通知にある内容を踏まえて、経理処理や事務処理ソフトウェアは対象外であることを明記し、ソフトウェアの概要、確認項目、結果の記録ができる様式としております。省令の規定では、初回導入時と適用変更時においてバリデーションを行えば、要求事項を満たせると

考え、このような様式としました。製品へのリスクについても、簡略に記載することができます。なお、記録中段の「適用の対象」に、どの ISO 項番に対するソフトウェアの適用バリデーションなのかを選択できるものとし、7.5.6 と 7.6 も同じ様式を使用することとしています。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

ありがとうございます。7.6 は測定等に使用するソフトウェアということですが、そこ似せている状況です。

中段の、『適否判定の基準』について、『内容』のところで、『1.ソフトウェアの適用にあたり、意図した使用目的のとおり動作結果が得られていることを確認している』という設問に対して、『適・不適』というのは違和感があります。『動作が得られていることを確認して、問題がなかったかどうか』ということですか。

【岡本委員】

『動作が得られている。適・不適』ということですか。

【芳田委員】

そうです。体裁が分かりにくいと思いました。2番と3番の項目も同様です。『リスクを分析している。その結果、適であったのか、不適であったのか』といったところです。ご配慮いただければと思います。

【事務局】

語尾が『している』という文言ですので、語尾を『確認結果』に変更するなど、適否で示すことが分かるような手入れをしたいと思います。文言については、事務局内で検討のうえ、各委員様にも共有させていただきます。『確認の結果が適当であるか』というイメージでよろしいですか。

【芳田委員】

そうです。その方が分かりやすいと思います。その他、ご質問等ございますか。

【菅原委員】

これは、確認者が各部門で使用しているソフトウェアを確認したうえで、品責に回すような形になると思います。各ソフトウェアのリスト化はどこに記載することになりますか。

【事務局】

品質マニュアルには記載しておりましたが、記録様式にはリスト化に係る項目はございませんので、ご指摘いただきありがとうございます。バリデーションの結果記録は、単体の記録になるので、リストを作るとすれば別で『ソフトウェア一覧』のようなものを、4.1.6として作成するのが良いかと考えますが、いかがでしょうか。

【菅原委員】

様式だけだと難しいところはあるかと思いますが、もし、ソフトウェアを追加したり変更したりした時にどうしようかと困ると思います。

【事務局】

この記録が、各ソフトウェアに関するバリデーションの記録だとして、この一つ前にそれぞれソフトウェアと、変更の有無が分かるような一覧文書を付け加えていくようなイメージでしょうか。承知しました。

【事務局】

委員の皆様伺いたいのですが、このようなソフトウェアのバリデーションについて、一番下の『作成者、承認者』という欄は事務局で記載したのですが、名前を記載するものとして、これが妥当であるかを皆様のご意見をお聞きできればと思います。

【岡本委員】

作成者というのは、確認者とは違うということですか。

【事務局】

はい。あくまで、記録を作成した者というイメージです。

【菅原委員】

記録を品責のところにすべて集めて保管しているというイメージかと思いました。

【事務局】

この欄の「年月日」というのは、QMS省令第9条にある『記録の作成日から』という意味で、この記録を作った日という認識ですが、この書きぶりだと語弊がありますか。

【芳田委員】

難しいですね。

【事務局】

第30条移行設計開発のところは、基本的にこの形式にしています。そもそも、この欄が不適當でしょうか。

【長澤委員】

誰が作成して、承認するという話だと、その会社の規模にもよると思います。

【事務局】

例えば、責任者の名前を省き、作成者・日付・名前の欄のみ残すという手入れはいかがでしょうか。

【岡本委員】

一つの事例という意味合いで書かれるのであれば、このままでも良いかと思います。このバリデーションだと、三役などの役職の方ではなくて、事務局のようなところで記録を作成して、三役の方に承認・レビューいただくという場合もあるでしょう。『これはあくまで一例です。全てがこの通りではなくて、手順等において、記録の作成・承認者を規定しておけばいい』というのがあれば良いかと思います。

【芳田委員】

ちなみに、第三種製造販売業者であれば、ここにある国内品責や総責や管理責任者が、同一人物ということがあり得ますか。

【事務局】

あり得ます。限定三種であれば、管理責任者がいない場合もあります。

【芳田委員】

そういう意味では、一つの事例としてよろしいかと思います。

【東海林委員】

この後も同じフォームを使用するならば、その説明を入れておいた方が良いか思います。このように記載しているが、あくまで例ですと。実際に様式に書かれていると、それに引っ張られてしまうと思います。

【事務局】

ありがとうございます。品質マニュアルの巻頭に、『この品質マニュアルの使い方』

という項目がございますので、これと同じイメージで記録様式集についても同様の項目を立て、「あくまで一例ですので、各社の実情に応じて作成してください」という文言を付けて対応しようと思います。

【芳田委員】

それでは、次に移ります。続いて、本様式集の 4.2.4（10 ページ）「文書管理台帳」及び 4.2.5（11 ページ）「記録管理台帳」について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

文書管理台帳と記録管理台帳については、現行様式集（1 ページ、2 ページ）と、改訂様式集（10 ページ、11 ページ）をご覧ください。SBなどの識別記号を廃止し、文書及び記録をそれぞれ2つの台帳にまとめました。文書については、版数の管理を行えるよう欄を追加し、確認者や承認者の例を挙げました。配布管理と合わせて、現行様式を1つの台帳で管理できるようにしております。また、記録管理台帳については、保管期限を記載するなど、より使いやすくするための追記をしております。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

文書管理台帳、記録管理台帳について、ご質問・ご意見ございますか。

【事務局】

少しだけ補足をさせていただきます。文書管理台帳、文-01 という改訂様式案をご覧ください。こちらに書かれている文書番号『Q1-01-3』の数字の意味ですが、次年度以降のSOP集作成を想定した数字となっています。例えば、このQ1 というのはQMSの一次文書であって、-01 というのは一次文書の中の連番号、-3 というのは版数をイメージした数字を意図しています。

【芳田委員】

管理しやすいようするための附番ルールですね。そこは必要だと思います。ここは従来の様式集にあったのですが、全体的な見直しをしていただきました。

【事務局】

現行の文書管理表（SB001）と管理文書台帳（SB002）をまとめて、文書管理台帳としました。

【芳田委員】

まずは、文書管理台帳ですが、ご意見よろしいでしょうか。

【岡本委員】

要望ですが、文書を廃止した時の例示があれば分かりやすいと思います。この一覧の中で、廃止した場合にどのような表記にして管理するのかという例示があれば分かりやすいかと思います。

【芳田委員】

廃版になった時に、当然ここに反映されるべきであるということですね。

【東海林委員】

おっしゃる通りです。

【事務局】

例えば、廃止した日などでしょうか。

【岡本委員】

そうですね。他に、廃止した時のルールとして二重線で消すことや、廃止と書くことなどの例示があれば良いと思います。

【事務局】

ありがとうございます。書き方については事務局で検討させていただきます。一つの様式で完結できるような廃止日の記載や、二重線で消す旨の手入れ等させていただきます。

【東海林委員】

今の意見が反映されれば、この1ページで見やすく、分かりやすくなるかと思えます。

【芳田委員】

記録管理台帳も含めて、ご意見いかがでしょうか。

【一橋委員】

質問ですが、文書管理台帳の上部の作成日、作成者、承認者の部分は、どのような意味でしょうか。

【事務局】

これは、この台帳の作成者という意味で、台帳は版数が変わったり、文書が新しく追加されたりする際に、台帳の記載自体を変えることも想定されると考えました。新しく改訂した日、誰が改訂したのか、この台帳自体を文書管理している責任者として承認したのは誰かということを想定した文言となります。記録管理台帳も同様です。

【一橋委員】

最初に作った人を書いて、あとは随時書き込んでいくということでしょうか。

【事務局】

はい、そうです。ただし、勝手に書き込むだけだとダメなので、QMSの記録として、その台帳を承認しましたということを右上に記名するという趣旨です。

【菅原委員】

改訂ごとに記名するのでしょうか。版が変わると、文書管理台帳自体もまた改訂となりますが、その改訂となった段階で、改訂した日付と作成者と責任者が印を押すということでしょうか。版改訂と同時に、記録管理台帳も改訂される形になるのでしょうか。

【事務局】

文書と記録の両方が追加されれば、そうなります。今のところ、台帳の中身が変わった時に、右肩のところに改訂の日付が入っていく等という趣旨です。

【一橋委員】

改訂履歴が後ろに記載され、いつ、何が何版になりましたとい形式が良いと思います。

【岡本委員】

この台帳は、記録扱いでしょうか。

【事務局】

そうです。記録様式集としての扱いです。

【岡本委員】

記録管理台帳にある「記録の版数」というのが、少し分かりにくいと思います。

【事務局】

記録様式の版数であることを明確にします。

【岡本委員】

記録様式の改訂ということであれば、この記録台帳に紐づいている手順（文書）の改訂になることもあると思います。様式だけを改訂するというルールであれば、様式に版をつけるということはあるかもしれませんが、先程の記録の改訂というのが、どういう意味合いか気になります。

【事務局】

文書、記録管理台帳上の記載内容が変わったときをいい、これは様式No. を改訂するわけではありません。

【岡本委員】

もう一点思ったのは、文書管理台帳で、配布先へ配布が終われば黒丸にするというのは、パソコンで黒丸にしたものを新しく置き換えることをイメージされているのか、それとも手書きで塗りつぶすのをイメージされているのか、どちらでしょうか。

【事務局】

どちらかという、手書きのイメージです。

【岡本委員】

そうすると、この場合の記録の作成・承認というのは、どのタイミングになるのでしょうか。全部黒丸になった時を承認とするのでしょうか。

【東海林委員】

実際、現実的には一つ配ったから白丸を黒丸にするというのは、リアルタイムで対応することは難しいので、全部黒丸になるのは最初で最後な気がします。

配布が完了した段階でこれを作るというイメージが現実的です。

【菅原委員】

旧版の回収日が、改訂版の配布日となりますか。

【岡本委員】

それか、空欄で出しておいて、チェックが終わった段階で記録の承認をいただくというやり方も良いと思います。

【事務局】

ありがとうございます。いただいたご意見を踏まえ、事務局で検討させていただこうと思います。

【芳田委員】

それでは、次に進めます。続いて、本様式集の5.6.1（12ページから）「マネジメントレビュー記録」について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。マネジメントレビュー記録については、現行様式集（8ページ）と、改訂様式集（12ページ）をご覧ください。初版様式を活用し、インプット情報を改正QMS省令に合わせて変更しております。デザインの変更を行ったほか、マネジメントレビューの結果を記載する欄を設け、管理監督者の関与を明記しております。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

従来様式を新しくしていただきました。皆様ご意見ございますか。

【長澤委員】

下の工程出力情報（アウトプット）について、『報告内容』に当たるものはないのではないかと思います。上のインプットを受けて、経営者等がこうしようという指示を出すところですので、インプットの決定が、アウトプットの1～4のどれに当たるのかということになるかと思います。

【芳田委員】

そういう意味では、上のインプットの報告において、各それぞれ決定事項がありますが。

【事務局】

ここがアウトプットというイメージです。

【長澤委員】

細かく分けるとそういうことになります。

【事務局】

現行の様式をお示しすると、インプットの全ての項目において（報告内容）と（決定事項）という形で書かれていましたので、同じ文言をまとめようと考えました。現行のアウトプットの部分は、この形式ではなかったのですが、同様の形式にしてしまっておりました。アウトプット記載については、例えば経営者の指示という運用事例をいただいたところでは。

【岡本委員】

どちらかというと、インプットの内容を各部門に報告して、経営者からアウトプットにあたる指示を与えるという流れになるかと思います。

【事務局】

ありがとうございます。アウトプットの書き方については、ご意見いただきました内容を踏まえて、修正をしようと思います。

【芳田委員】

他はよろしいでしょうか。

【長澤委員】

アウトプットがそれぞれ書かれるようになれば、13 ページの措置の必要性について、万が一 QMS が有効ではないとなったとき、ここに記載する必要がありますか。

【事務局】

マネジメントレビューを行った結果、その内容が適当であればそのまま照査結果が記録され、何か見直しが必要であれば、措置の必要性「有り」というイメージで作成しました。

【菅原委員】

本来であれば、アウトプットに全部書かなくても良い内容を、ある程度抜粋しているというイメージで、私は受け取っておりました。

【事務局】

このマネジメントレビュー全体を通じて、措置の必要性があるかどうかを最後に記載するというイメージです。

【岡本委員】

改善の結果までをマネジメントレビューにすると、時間がかかってしまうと思いますので、通常はアウトプットを出したところで一旦閉めて、改善結果はCAPAの報告や、次のマネジメントレビューの時などで確認することになるかと思います。

簡単に改善できるような内容であれば、それはすぐに報告できますが、ヒトやモノや資源やらという改善であればすぐには難しいです。

【事務局】

ありがとうございます。マネジメントレビューはすぐに改善できるようなものであればここに書けばよいが、通常、必要な改善はCAPA等で報告されるということですね。

【岡本委員】

通常は、アウトプットを出したところで、経営者の指示事項ということで社内に展開した形で改善を図るという流れになります。

【事務局】

実情がよく分かりました。ありがとうございます。

【芳田委員】

次に進めます。続いて、本様式集の6.2（14ページから）「人的資源」について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。人的資源（教育訓練関係）は、現行様式集（9ページから12ページまで）と、改訂様式集（14ページから17ページまで）をご覧ください。大きな変更は加えていないのですが、省令の各号に合わせて様式の順番や項目を見直しております。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

ありがとうございます。教育訓練関係は、トレーニングニーズ表や個人記録になります。大きくは変更がないということですが、皆様ご意見ございますか。教育訓練の個人記録ですが、客観的理解度というのがありまして、これは部門長の方が評価を実施されるという理解でよろしいですか。

【事務局】

はい、個人の氏名を記載し、各教育訓練でどのようなことをしたかを記載し、効果測定などで部門長が客観的に判定します。現行様式は、A から E までの5段階で記載していましたが、2段階で十分であると考え、変更しました。次に、教育別として、单元ごとに教育訓練の内容や評価を記録します。

【芳田委員】

仮に評価が B であった場合は、対処記載すれば良いということですね。他にご意見いかがでしょうか。

【岡本委員】

個人記録と教育別記録ですが、記録の作成者と作成日の項目が無いかと思えます。実施日だけですので、この記録の要求としては作成日の記載が必要ではないかと思えます。

【事務局】

ありがとうございます。その点は、先ほど話題とした、作成・承認の欄を設けようと思えます。

【芳田委員】

次に進めます。続いて、本様式集の 7.3 (24 ページから)「設計・開発」について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。設計・開発は、現行様式集には無い様式ですので、全て新規作成となります。改訂様式集 (24 ページから 33 ページまで) をご覧ください。24 ページの設計開発計画及び 33 ページの設計履歴簿については、記録化要求はありませんが、これ以降の記録化要求に対応するために書式が必要と考え作成しております。全ての様式において、施行通知の記載及び各委員様からの実例の情報を参考にさせていただきながら、様式の体裁にしております。なお、設計開発の重要な段階と考えられる「設計開発計画」においては、確認欄として「管理監督者」を含めています。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

ありがとうございます。今回、設計開発については、初めて様式を作成しました。事務局からもご説明ありましたように、設計開発計画と設計履歴簿については、記録化の

要求化がないというものの、一連の設計開発の中で追加したということであり、様式が数多くありますが、分かりにくい点で、追記事項等、ご意見があればお受けしたいと思います。24 ページから 33 ページまで一括でお受けしたいと思います。

【岡本委員】

24 ページの設計開発計画書のタイトルの下にある、『更新者』というのはどういうことを表しているのですか。

【事務局】

設計開発の計画の変更や、7.3.9 に関連する内容ですが、設計開発計画を途中で見直すことがあると思い、「更新者」の項目を入れております。計画を更新し、更新前のもも残しておくというイメージで記載しました。

【岡本委員】

最初が、更新から始まることに違和感があります。

【事務局】

おっしゃる通りだと思いますので、この更新者の欄は、一番下の作成・承認者欄の下に記載するように対応したいと思います。

【芳田委員】

まずは設計開発計画書のご意見をいただきましたが、他はよろしいでしょうか。次は、7.3.3 の工程入力情報のところはいかがでしょう。

【長澤委員】

妥当性のレビュー結果というのは、7.3.5 の設計開発の照査の結果を受けてということですか。

【事務局】

そこまでの想定をしていませんでした。各設計開発におけるレビューという意味でとらえた方が良かったと思いましたが、要求事項が各項目において書かれて、それらを検討した結果、「妥当性のレビュー結果」欄に適否が書かれていく想定でした。全体的な設計開発の照査を受けてという意味ではなかったのですが、全体的な各段階の設計開発の照査として扱う方が自然であると思いました。

【長澤委員】

7.3.3の「妥当性のレビュー結果」というのが、7.3.5を意図されているというのであれば必要かと思ったのですが、そうでなければ7.3.3の「妥当性のレビュー結果」の欄は必要ないかと思います。

【事務局】

7.3.5の方でレビュー結果は残りますので、7.3.3の中の「要求事項の内容」まで明らかにしておけば、「妥当性のレビュー結果」の欄までは、必要ないのではないかとのご意見ですね。

【長澤委員】

そうですね。その開発にかかるインプットとしては、7.3.3に挙げられる全部が適合しないと進めないなので、個別に〇×をつけても意味がないかと思いました。

【事務局】

ありがとうございます。それでは、いただきました意見を踏まえ7.3.3の「妥当性のレビュー結果」の欄は外す方向で考えます。

【長澤委員】

前の項目に戻りますが、「7.3.1、7.3.2 設計開発計画書」に、「インプットからアウトプットへのトレーサビリティ確保の方法」という欄がありますが、これは、7.3.4の「設計開発に係る工程出力情報」の「インプット／アウトプットの対応表」の項目で、様式を作っているなので、ここも重複するため必要はないと思います。

【事務局】

ありがとうございます。おっしゃる通りこちらも省く方向で考えます。

【芳田委員】

「7.3.5 設計開発照査の結果等」でのご意見はございますか。先ほどの7.3.3の照査結果の記録様式がこちらになるかと思います。

【菅原委員】

設計開発の照査で次の工程に行くということが誰の権限で行うのかという点が気になります。

【事務局】

次工程送りは、権限が必要であると認識しています。「7.3.1 設計開発計画書」の設

計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限という項目で、設計審査という文言を役割の二行目に記載しております。例えば、トップマネジメントであることが望ましいと思うのですが、7.3.5の次工程送りは、計画書に記載された人が関与するというイメージです。

【菅原委員】

印鑑押すところではないので、運用がどうなるのか気になりました。

【事務局】

印鑑の欄はないので、7.3.5の様式自体に、次工程送りを承認した責任者名が分かるようにすると良いということですね。照査の結果について、どの役職の者が承認したかを明確にするように改訂させていただきます。

【岡本委員】

7.3.5の様式もそうですが、案件の管理番号というユニークな番号を入れて識別されていますが、7.3.3のインプットや7.3.4のアウトプットの様式にそれを書く欄がありません。全てに入れるとトレーサブルですので、入れた方がいいかと思います。

【事務局】

様式番号とは別に、案件番号というのがあった方が分かりやすいかという想定で入れておりましたので、ご指摘のとおり、記載が漏れていた7.3.3のインプット、7.3.4のアウトプットにも「案件の管理番号」の項目を追加させていただきます。

【芳田委員】

それでは、「7.3.6 設計開発の検証の結果及び措置」についてはどうでしょうか。

【岡本委員】

サンプル数の妥当性を書くのは、検証の方法欄に書くということでしょうか。

【事務局】

確かに、※印の備考にしか記載がありませんので、どのようなやり方をしたのかを書くために、項目をもう一つ立てて、サンプル数の設定の根拠と、その理由という欄を追加します。

【岡本委員】

結論のところの判定者についても同様に、どの役職の者が判定したかを記載したほ

うが良いですね。

【事務局】

判定者が誰であるのか書く欄を設けます。

【芳田委員】

ありがとうございます。それでは、次に、「7.3.7 設計開発バリデーションの製品選択の根拠及びバリデーションの結果等」についてはいかがでしょうか。

【岡本委員】

結論の部分について、一文書かれています。こちらは定型ということでしょうか。それとも、必要に応じてコメントを記入するというのでしょうか。

【事務局】

他の様式と書きぶりが異なるという点でのご質問でしょうか。

【岡本委員】

総合結果が否の場合でも、同じ文言（妥当性が十分）が入っていたらおかしいと思います。

【事務局】

ここの結論欄はなくてもよいかと思いますので、他の部分との書き方に合わせます。ありがとうございます。

【事務局】

QMS省令第35条第9項に、設計開発バリデーションは結果と結論の両方の記録を残すこととされておりますので、項目もしくは言葉として何か記載した方がいいのかと思います、書きぶりは工夫させていただきます。

【岡本委員】

総合結果の適否と内容が一致すればいいと思います。

【長澤委員】

総合結果が結論ということになると思います。個別の結果としては上部に書くわけですから、バリデーションの結果としてはそれで満たせると思います。

【東海林委員】

総合結果の欄を結論に変えたらいいと思います。

【事務局】

上部にバリデーションの実施結果という言葉を用いていますので、ここはバリデーションの結論とした方が、省令の言葉どおり結果と結論とに分けられると思いますので、そのように修正いたします。ありがとうございます。

【芳田委員】

では、次に移ります。長澤委員いかがでしょうか。

【長澤委員】

7.3.8の部分について、モノづくりが出来るという部分の確認では、製造工程だけに絞ったらこの項目だけでいいのかと思います。本来は、もっと広い意味で製造出来る状況にしなければということなので、例えば、試作の時に使った材料等を、製造するにあたって、継続して購入できるようにする等の購買関係の話もありますし、オペレーターの教育まで含めると、もう少し確認項目が広いものかなと思います。

IQ・OQ・PQをやるにはそれなりの手順書がいきますし、どこまで広げたらいいのかなと思います。

【事務局】

長澤委員のご意見として、IQ・OQ・PQ、購買安定供給の面で、同じ部材が供給されているのかということも含めて確認を入れた方がいいのではないかと、欄を増やした方がいいのではないかとということです。

【長澤委員】

そうですね。本当に、製造・量産というステージは、会社ごとに捉え方が違うと思います。製造できる状況にするという要求事項も曖昧ですので、そこに対してどこまでやるのかという話です。

【岡本委員】

前のページにあるように、一行『・・・』という欄を入れておいて、「これだけじゃないですよ」という例示とするのはいかがでしょうか。各会社によって事情も作っている物も違いますので。

【一橋委員】

これは、移管する側の記録だけでしょうか。移管される側が OK とすることの記録は残りますでしょうか。

【岡本委員】

普通は両者の確認が必要です。

【一橋委員】

製品標準書や仕様書も必要だと思います。

【岡本委員】

SOP や DMR（機器原簿）が付いてくると思います。

【芳田委員】

移管を出す方と受ける方の両方の確認が必要だということですね。長澤委員からご意見もあったように、概要にもう少し説明を加えていただきますようお願いします。

【事務局】

案については、再度提示させていただこうと思います。ありがとうございました。

【芳田委員】

それでは、次に進めます。7.3.9、7.3.10 でご意見はありますか。

【岡本委員】

7.3.9 の変更内容の検証のところですが、「バリデーションを行わない場合は、正当な理由を示すこと。」とありますが、上の「変更内容の検証」の表との関係が少し分かりにくいと思います。

【事務局】

「バリデーションを行わない場合は」という文言は、施行通知の内容をそのまま書いたところですが、おっしゃる通り、表との関係性が分かりにくいいため、変更の概要欄で書き出しておいて、要否欄を設け、行わない理由を含めて書くことで省令要求を満たすようにしようと思います。

【芳田委員】

他はいかがでしょうか。

【菅原委員】

設計変更ですが、この流れは8ページの附図5のどこから始まるのでしょうか。インプットがあってから設計変更が始まる形になりますか。

【事務局】

現場（顧客）ニーズのイメージです。

【菅原委員】

そのことはどこに書かれていますか。

【事務局】

7.3.9の一番上の変更の種類の一つ目『製品受領者によって要求された変更』が起点になるかと思えます。

【菅原委員】

分かりました。

【芳田委員】

他にご意見いかがでしょうか。

【岡本委員】

7.3.10の設計履歴簿ですが、これはイメージ的には今までの7.3.1からの7.3.9までの記録のひとまとまりがDHF（設計履歴簿）ということで、それらの目次的なものを一枚作るということでしょうか。

【事務局】

はい、ひとまとまりを設計履歴として、その編纂の目次のイメージで作成しております。

【岡本委員】

ありがとうございます。

【芳田委員】

設計関係について、他にご意見はよろしいでしょうか。数多くご意見いただきました。それでは、次に移ります。次は、7.4 購買についてです。事務局からの説明の後、

委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。「購買」は、現行様式集（18 ページから 26 ページまで）と、改訂様式集（34 ページから 42 ページまで）をご覧ください。7.4.1 供給者選定票においては、供給者の評価及び選定に係る基準として、省令の内容を反映した改訂を行うなどの記載整備をしております。7.4.3 購買物品受け入れ連絡票兼受入検査票については、前回受け入れ時からの変更として、製品や工程に与える影響の検証に関する記録ができるように改訂しています。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

ありがとうございます。7.4.1、7.4.3 についてご意見ございますか。

【長澤委員】

7.4.1 について、下部の決定欄のところで、決定した供給者という記載がありますが、選定の段階で複数挙げてくることを想定されているのでしょうか。あるいは、上の供給者と真ん中の既知の供給者という欄があって、選定依頼してきた事業者と違う事業者を記載するようなことがあり得るのかなと思いました。どういう使い方をするのでしょうか。

【一橋委員】

選定する時は、この供給者を選定するというスタートをしているので、最後に違う事業者にとということにはならないかと思います。そもそも、この供給者を評価するために使うものでしょうから。

【事務局】

長澤委員のご指摘は、最後の欄で決定した供給者と、上部の既知の供給者情報が、違うという想定があるのかというご質問ですね。

【岡本委員】

一番上に書かれた供給者の採用の要否を決定する資料なので、違う事業者が書かれるのはおかしいと思います。違う事業者を書くのであれば、その事業者について改めて評価することになると思います。

【事務局】

A社B社と複数の供給者の選定を行う場合、それぞれ別に選定票を作るということでしょうか。

【長澤委員】

あるいは最初から競わせることを想定されていたら、供給者の名称が最初から複数書かれるかとは思いますが、あまりそういう事はないと思います。

【事務局】

最後の「決定した供給者」欄が無くても意味は通じますので、この欄は削除しようと思います。

【芳田委員】

その他、ご意見よろしいでしょうか。それでは最後に、本様式集の7.5.6（50、51ページ）、7.6（59ページ）バリデーション関係について、事務局からの説明の後、委員の皆様から何かご意見やご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。「バリデーション関係」は、現行様式集（33ページ）と、改訂様式集（50、51、59ページ）をご覧ください。7.5.6及び7.6の要求はソフトウェア適用に係るバリデーションのため、4.1.6（ソフトウェアの適用に係るバリデーション）で作成した様式と同じものを使用しています。4.1.6、7.5.6、7.6のソフトウェア適用については、同一様式となるため、記録中段の「適用の対象」に、どのISO項番に対するソフトウェア適用バリデーションなのかを選択できるものとしています。これらの点について、ご意見等ございましたらお願いいたします。

【芳田委員】

元々、バリデーションについては様式がありましたが、ソフトウェアのバリデーションを追加したということです。皆様、ご意見よろしいでしょうか。今回の新様式案の59ページの項目と内容につきましては、先ほど協議した4.1.6と内容を合わせていただくようお願いします。それ以外にご意見はありますか。

【長澤委員】

7.5.6と7.6のところで、製造関係と監視測定機器で、スタンドアローンのソフトウェアがあるのか気になりました。元々、旧省令から製造と監視測定にかかる装置の中にソフトウェアが入っていれば、バリデーションをすることとされてきました。製造にかかるスタンドアローンなソフトウェアや、測定にかかるスタンドアローンなソフト

ウェアというものを、私は思いつかないです。そうすると、4.1.6 で作成された様式を、7.5.6 や 7.6 でも使う形になってはいますが、ここで使うことはないのかなと思います。51 ページ（バリデーション記録）も、装置の中にソフトウェアがあるかないかということを追加して書いていくことになるのかと思います。これだけの内容は、盛り込み過ぎかと思います。

【岡本委員】

これについては、どちらに入れるのかは難しいですが、製造指図に関するコンピューターソフトウェアにおいて、統計処理で出てきた品質管理の数値を、4.1.6 扱いするということですか。

【長澤委員】

製造機械や、監視測定機械をコントロールしたり、データを集めたりするソフトウェアというと、装置に紐づくと思います。そういうものは旧省令の時から、その装置が正常に動くということをもって、ソフトウェアの確認もできると思います。

【岡本委員】

その工程のバリデーションをもって、装置とソフトウェアのバリデーションを一緒に行うということですか。

【事務局】

7.5.6 や 7.6 については、元々の製造装置のバリデーションや、測定装置のバリデーションの様式をそのまま活用して、4.1.6 の様式を新たに追加するというよりは、単独で動くソフトウェアの測定機器や製造装置というものは通常考えづらいという理由から、元々の様式にソフトウェアを使用する場合として、ソフトウェア適用のバリデーション項目を追記する位にした方が良いということでしょうか。

【長澤委員】

51 ページの様式（バリデーション記録）の中に、ソフトウェアを使用する場合は確認事項を追記するような形の方が、使う側は分かりやすくなると思います。

【事務局】

わかりました。それでは、4.1.6 はそのままにし、7.5.6 と 7.6 にそれぞれ製造装置と測定機器のバリデーションの記録様式を作ったうえで、その中にソフトウェア適用の事を追記するイメージで検討しようと思います。

【岡本委員】

一応、要求事項としては、製造に用いるソフトウェアですが、監視測定に用いるソフトウェアは必ずしも機器と一体ということだけではないのかもしれませんが。弊社の場合はそういう認識で、品質管理に使うソフトウェアなら、7.6の方に入れますので、スタンドアローンという場面もあり得ます。また、弊社の場合は、体外診断用医薬品ですので、皆様の医療機器と実情が少し違うのかもしれませんが。測定値などを統計学的処理する場合のソフトウェアは、7.6に該当すると思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。7.5.6はここから取ると言いますか、7.6の中にソフトウェアの適用に関することを盛り込むということですね。

【事務局】

改訂案を検討したいと思います。

【芳田委員】

ここまでで他のご質問等ございますか。事務局からもよろしいですか。設計開発につきましては、今回初めての部分となり、多岐に渡るご意見をいただきましたので、ご活用していただけるものになると思います。

特にご意見等ないようでしたら、事務局の方に返したいと思います。

【事務局】

本日、委員の皆様からいただきましたご意見について、事務局で検討させていただき、12月中を目途に、修正後の案をメールでご連絡します。その案をご覧いただいたうえでご意見がございましたら、メールにて事務局までご連絡をお願いします。締め切りなどは、別途設けさせていただきます。お忙しいところ、日程が詰まっておりますが、ご協力をお願いいたします。

【芳田委員】

それでは最後に、次年度の開催に向けた内容について、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

事務局です。お手元の資料4（次年度の開催に向けて）を用いて説明させていただきます。令和3年度は、主に記録化要求事項の項目について、現行様式で不足している様式等の整備や、改正省令の内容に対応した記載整備を実施しました。令和4年度から5

年度にかけて、逐条解説で要求事項として示されている文書化及び手順化要求事項の項目について、SOP（別冊）を作成できればと考えております。今回のモデル本文は、省令条文をベースとした記載のみでありますので、QMS の確立、実施、維持ができるよう、より具体的な SOP（2 次文書としての位置づけ）を作成したいと考えています。

SOP の作成は、時間がかかると考えているため、2 年計画として、本年度の事業も含めると令和 3 年度から令和 5 年度の合計 3 年間で、「モデル基準書」として一式が完成することを見込んでおります。

改正 QMS 省令の経過措置が、令和 6 年 3 月までということもあり、この期間内に改正省令への対応を完了させたいところです。以上です。

【芳田委員】

ありがとうございました。段階をおって、来年、再来年と充実させていくということでございます。その他、委員の皆様からのご意見等はございませんか。

それでは、本日の議題は以上となりますので、事務局にお返しいたします。

【事務局】

芳田部会長、議事進行ありがとうございました。また委員の皆様方には、貴重な意見を頂戴し、ありがとうございました。本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、委員の皆様にご確認いただいた後、最終の議事録を作成、送付させていただきます。

最後になりましたが、部会長並びに委員の皆様方には、本日は大変お忙しいところ、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。

— 了 —