

令和4年度 第1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4年8月8日（月）

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

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1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、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ことを申し添えます。

それでは、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、ご挨拶申し上げます。よろしくお願ひします。

【事務局】

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課の石橋です。本日は暑い中、当部会にご参加いただき、ありがとうございます。現在の大阪府における新型コロナウイルスの感染状況は、2万人を超えている日が続いております。これがいつ下がっていくのかが見えない状況です。

そのような中ではありますが、資料も多くございますし、実地での開催をたく進めて参りまして本日に至っております。ご協力いただき、ありがとうございます。

さて、本部会の昨年度事業では、皆様のご協力をいただき、品質マニュアルモデル及び様式集の第2版を作成いたしました。

嬉しいことに、業界の皆様からも、改正後のQMS省令に対応する際の参考にしていただくなどの嬉しいお声を頂戴しております。ありがとうございます。

しかし、実際に業務をするにあたっては、より具体的な手順など一次文書のマニュアルに紐づく二次文書が必要となります。

そこで、本年度は、QMS省令で求められる手順書モデルの作成を目指したいと思ひます。

今回皆様にご検討いただく手順書モデルが、品質マニュアルモデルと併せて参考にしていただくことで、各事業者様のQMS体制構築の一助となり、医療機器の品質確保の体制を確立させることで、府民の皆様の安心・安全につながればと考えております。

本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

【事務局】

ありがとうございます。それでは、議事に入ります前に、本日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。

【岡本委員】

よろしく申し上げます。

【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】

よろしく申し上げます。

【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。

【長澤委員】

よろしく申し上げます。

【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。

【一橋委員】

よろしく申し上げます。

【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。

【芳田委員】

よろしくお願い致します。

【事務局】

なお一般社団法人大阪医療機器協会副会長の菅原 充史委員は、本日急遽ご都合によりご欠席とさせていただきますことをここでご報告させていただきます。

よって、本日は5名の委員様にご参加いただいております。

大阪府薬事審議会部会の設置規程第5条第3項の規定により、委員総数の過半数の出席をもって成立するとしておりますが、本日は5名の委員様にご出席いただいておりますので、本部会は成立しておりますことをご報告いたします。

【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
 - ・名簿・配席図
 - ・資料1 : 令和4年度 医療機器等基準評価検討部会 方針と概略
 - ・資料2-1 : 手順化要求事項に係る手順書モデル(案) (意見反映版)
 - ・資料2-2 : 各手順書に係る意見・対応一覧表
 - ・資料3 : 品質管理監督システム基準書モデル(第3版) (案)
 - ・資料4-1 : 品質管理監督システム基準書モデル(第3版)別冊 様式集(案)
 - ・資料4-2 : 品質管理監督システム基準書モデル別冊 様式集 対比表
- まず、その8点となります。

その他、参考資料としまして、

- ・参考1 : 品質管理監督システム基準書モデル(初版)、別冊様式集
- ・参考2 : 品質管理監督システム基準書モデル(第2版)、別冊様式集
- ・参考3 : QMS省令 新旧対照及びQMS施行通知対比表

の5点をお配りしております。

以上、合計13点が本日の資料ですが、配布資料に不足等がございませんでしょうか。

【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】

芳田でございます。

本日はお忙しい中、当部会にご出席いただきありがとうございます。

さて、本日は、QMS省令において手順化が要求される事項のモデル（以降は「手順書モデル」といいます。）の作成について、事務局の各担当者からの説明の後に、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。

それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。

議題1. QMS省令手順化要求事項の手順書モデルの作成について、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

事務局です。それでは、議題の手順書モデル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。

今年度の事業内容といたしまして、大きく3点ございます。まず、1つ目は「手順化要求事項の手順書モデルの作成」です。省令で要求される文書化、手順化、記録化のうち、手順化要求事項に係る手順書モデルの作成をいたします。

手順化要求事項は別紙の表に記載のとおり、32項目ございますが、そのうち本日は別紙 表の※1に印のある要求文書について協議し、第2回では※2に印のある要求文書について協議します。

また、本日は限られた時間でご協議いただくため、その中でも特に、別紙 表の※1にある☆（白星）と★（黒星）の手順書について協議します。

なお、この星取表は、事前に各委員様にご説明した項目と比べ、いただいたご意見を鑑み、若干の変更をしております。

続いて2つ目は、品質管理監督システム基準書モデルの改訂です。第2版では、備考欄に記載されていた文書化及び手順化要求事項を本文中に記載して、省令の「要求事項」を明確にし、また、成果物である手順書モデルと紐づけるよう修正します。

3つ目は、別冊様式集の改訂です。手順書モデルと整合を図るため、別冊様式集の一部様式を修正します。

修正後の品質管理監督システム基準書モデル及び別冊様式集はいずれも「第3版」といたします。

最後に、第2回の開催についてですが、11月から12月頃を目処に開催したいと考えており、そこで①今回の協議事項に含めなかった13項目の手順化要求文書、②本日の協議内容を反映させた手順書モデルについて協議いただき、完成を目指す予定で作業を進めたいと思います。

作成した改訂版のモデルは、大阪府薬事審議会において、部会長よりご報告いただき、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。

【芳田委員】

ありがとうございます。

今年度は手順書モデルの作成ということで、基準書モデル、手順書モデルそして様式集の3つが連動し、より使いやすいものになると思っております。

今回と第2回と引き続きよろしくお願いたします。

只今の事務局からの今年度の事業計画につきまして説明がありましたが、事業計画に関して皆様からご意見やご質問等がございましたら、お願いたします。

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ご承認いただいたということでよろしいでしょうか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田委員】

ありがとうございます。それでは、ご承認いただいたということで進めさせていただきます。

本日は3つのパートに分けて事務局から説明をしていただきますが、進行の都合上、事務局より説明いただく手順書の順番を入れ替えます。

まずは、別紙1の手順書27「不適合製品の処理に係る管理」から始めます。続いて手順書2、3、4、10、11、最後に23とQMS省令第72条第2項関係という流れで進めさせていただきます。

それでは、事務局の方から説明をお願いします。

【事務局】

事務局です。

手順書27「不適合処理手順書」についてご説明します。

お手元の資料2-1「手順化要求事項に係る手順書モデル」及び資料2-2「各手順書に係る意見・対応一覧表」を用いてご説明させていただきます。

スクリーン上では資料2-1を表示させながらご説明します。

まず、手順書27「不適合処理手順書」及び一覧表のp11、意見番号76からご覧ください。

手順書27については、省令の文言の記載整備に合わせたほか、いわゆる「手直し」と「特別採用」の考え方について対応しました。

意見番号76のうち、(1)とありますのは、いわゆる「手直し」を指しております。品質等に問題が無く、法令に適合する製品の処理は、いわゆる「手直し」には当てはまらず、「特別採用」にあてはまるという趣旨のご意見です。

いただいたご意見のとおり、「特別採用」の省令上の定義からすると、元の本文は特別採用にのみ当てはまる内容となっております。

いわゆる手直しについては、省令の逐条解説の具体的説明にあたる修理、調整、再加工等を本文に入れたいと考えました。そこで、不適合製品は廃棄が原則としたうえで、いわゆる手直しという措置が適用できない場合、特別採用をとることができるという内容で対応しました。

スクリーンにお示ししている「次の（１）の措置をとることができないとき」という部分が今回対応したところとなります。

また、意見番号 77、78 については、慣用的表現である、いわゆる「手直し」と省令の文言である「製造し直し」が混同されることを危惧しましたので、文言を統一すべきかどうかについてご協議いただきたいと思います。

以上です。

【芳田委員】

ありがとうございます。

まずは、不適合製品の処理の手順書について、この部会の前に事前に皆様にご覧いただき、いただいた意見について手順書に盛り込んでいるという状況です。

何かご意見等あれば、お願いします。

【事務局】

事務局です。1 点よろしいでしょうか。

スクリーン上に示しておりますが、「3.3 出荷前の不適合製品に対する手直し及び特別採用」について、いただいている意見は左真ん中の欄（意見番号 76）にあるとおりです。

意見 76 に対する事務局側としての対応は、手順書の「次の①」といわれる元の本文にありましたがいわゆる手直し、不適合を除去するための措置の部分となります。しかし逐条解説の説明としては修理、調整、再加工とありましたので、その記載とともに、いわゆる手直しの措置がとることができないときに、QMS 省令第 60 条の 2 第 1 項第 1 号の措置として不適合を除去するための措置という文言は残すという対応としました。手直しの措置ができないときは特別採用とするという流れになると考えています。

【芳田委員】

ありがとうございます。

モデル手順書から「手直し」という言葉が無くなったということによろしいですか。

【事務局】

「手直し」という言葉は慣用的表現という側面もあり、省令の文言ではありませんが、残すか判断に苦慮したため、ぜひ議論させていただきたいです。

【芳田委員】

「手直し」という言葉はよく使いますし、わかりやすさから言えば記載があっても差し支えないと考えますが、この意見をいただいた委員の方、差し支えなければご発言お願いできますでしょうか。

【事務局】

意見番号 76 は、実は長澤委員からいただいたもので、単に「特別採用」だけではないでしょうかという意見であると理解しています。

現手順書案では「手直し」と「特別採用」をどちらも当てはめる手順となっています。

そのうち「手直し」の部分は、品質、有効性、安全性に問題が無く、法令に適合するという条件は当てはまらないというご意見でしたので、ご意見のとおり対応させていただきました。

また、「手直し」という文言を入れてもいいというご意見と、「製造し直し」か「手直し」のどちらかに統一してもよいというご意見もありましたので、文言を統一するか否かについて議論させていただきたいところです。

【長澤委員】

品質マニュアルから含めて、「製造し直し」なら「製造し直し」に統一して書く、反対に「手直し」とするのであれば、この組織の言葉としては「手直し」と統一する、という形が良いと考えます。

「製造し直し」がいわゆる「手直し」であることはどこかで解説を入れておくことは差し支えないですが、手順の中で「製造し直し」や「手直し」が混同した形で出てくる状態は避けた方が良くと思います。

【事務局】

ご意見ありがとうございます。

製造し直し手順書（手順書 29）を設けており、法令上の言葉として製造し直しという言葉を用いる予定にしております。

不適合を除去するための措置という言葉については、いわゆる手直しという言葉を残す方向で考えております。法令の文言ではないので、「いわゆる」という言葉をつけています。

【芳田委員】

「いわゆる」をつけていただくということで、よろしいかと思えます。
このところ、皆さんご意見等ございますか。
この後でも結構ですのでご意見あればお願いしたいと思えます。
また、今のところ以外でご意見等あればお伺いしたいと思えますがよろしいでしょうか。
事務局側から何か議論するところはございますか。

【事務局】

意見番号 77 番で、選別という言葉を含めることについてご意見をいただいております。いわゆる手直しである不適合を除去するための措置である修理、調整、再加工については、手直しを含めることに加え、選別という言葉も含めてはいかがでしょうかという内容です。

この選別については、識別の手順の方で明らかにしていますが、この項で選別というものを含めるかどうかについては、本日、議論させていただければと思えます。

よって、不適合処理手順書においては、「選別」の文言は反映させていない状態です。

【芳田委員】

他の手順で「選別」について記載されているということでよいですか。

【事務局】

そのとおりです。

手順書 16・17 の製品識別手順について、簡単にご説明します。

手順は監視測定の要求事項に照らして、状態識別ラベルを表示して、製品識別をするものとなります。

購買物品、中間製品、最終製品にラベルを表示してどのような状態段階であるかを示すというところが、「選別」に含まれているということであれば、このままでいきたいと思えます。

選別が、業界用語として別の意味合いを持つのであれば、不適合品処理の手順の中に、入れさせていただきたいと考えます。

【芳田委員】

岡本委員、ご意見ございますでしょうか。

【岡本委員】

先ほどの不適合を除く処置としての「選別」の持つ意味合いと、お示しいただいた状態識別での「選別」の持つ意味合いが同じではないと思えます。

どのようなものを「選別」としているのか、ご指摘された方の背景がわからないので、勘違いであれば申し訳ないですが、いわゆるロットとなる1つの塊の中で良品だけを選別して合格するというを示しているのであれば、そのロットの品質が担保できなくなるように思えます。

「選別」という行為はどのようなことを想定されているのでしょうか。

【芳田委員】

今「選別」のところでご意見をいただきましたが、ご意見をいただいた委員の方差し支えなければご発言をお願いできますでしょうか。

例えば、抜き取り検査で抜き取って不適合であったとしたとき、そのロットの中では良品（適合）のものもあると思いますので、そのロットを1つずつ全数検査して良いものと悪いものを分けていくというイメージがあります。もしそうであれば、「選別」は不適合製品の処理の手順に入れてもよいと思います。

その中でご意見があればお願いしたいと思います。

長澤委員いかがでしょうか。

【長澤委員】

弊社で行っている「選別」は、芳田委員や岡本委員からありますように1ロットとしては不適合・合格と判定されたときにそのロットの中で全数検査等で良品の部分だけを取り出すという行為をいいます。選別により、良品だけにはなるので、ロットとしての数は減りますが、その良品については次の工程に進められるという形で不適合を除去していく行為という認識で行っています。

選別は、不適合を除去する措置にあたるため、書き加えることはやぶさかではないです。

しかし、不適合を除去する措置には千差万別で、その物に対する不適合の性状によるものでケースバイケースとなってきます。ケースバイケースであるために、例を増やしていかなければならないおそれがあるため、現状の「修理、調整、再加工等」の書きぶりで良いと考えます。

【芳田委員】

「選別」は様々なケースが考えられるということでしょうか。

【長澤委員】

「選別」というのは、確かに「不適合を除去するための措置」ではありますが、要するに不適合というのがケースバイケースであるので、その不適合を除去する方法は無限とまではいかなくとも多岐にわたると思います。

「修理、調整、再加工、「選別」」と付け加えた時、これらが不適合を除去するための措置を全て示すことができているとは言えないと思いますし、不適合を除去するための措置の例示をどこまで手順書で示すのかが論点と考えています。

また、「選別」も再加工の1つだと取れるところもありますので、この手順書では「修理、調整、再加工」の記載で留めておいてもよいと思います。

【事務局】

今いただいた意見としては、1ロットとして不適とされたときも全数検査により良品になるものもあるということ、また、私が理解していた識別関連には一切関連がなく、不適合除去の中の話であることがよく理解できました。ありがとうございました。

手順書本文において、不適合を除去するための措置として、修理、調整、再加工等があるという内容は変えず、修理、調整、再加工の他に「選別」という方法もあることを備考欄記載で紹介するという対応を考えております。

【芳田委員】

ありがとうございます。只今事務局から説明のありました対応内容で皆さんよろしいでしょうか。

【岡本委員】

不適合製品処理票について意見しても良いですか。

この様式中の「製造し直し」のところで、品質、有効性及び安全性の問題の有無のチェックは不要だと思います。問題の有無の確認は、「特別採用」に係る内容ということでよいですか。

【事務局】

おっしゃるとおり、品質、有効性及び安全性の有無と法令等への適合を両方満たした場合は「特別採用」となりますので、削除の方向で考えたいと思います。ありがとうございます。

【芳田委員】

一橋委員いかがでしょうか。

【一橋委員】

先ほど話のあった、「修理、調整、再加工」のうち、「選別」がどれに相当するのかがこの記録様式からはわかりにくいです。

【岡本委員】

「その他」と書き、具体的な方法を示すという対応はいかがでしょうか。

修理、調整、再加工はチェックを入れられるようにして、それ以外の方法については詳細を記入するなど、自由度を持たせた記載欄を設ける対応が良いと思いました。

【長澤委員】

一橋委員のおっしゃったのは、「製造し直し」を選んだ時にどのような方法をとるのかという観点からだと理解しました。

「製造し直し」を選択したときに、修理、調整、再加工又は選別等の中でどの方法を採用するのかという意味だと思います。

【芳田委員】

では、製造し直しにチェックを入れて、修理、調整、再加工等のどの方法をとったかまでわかるようにするというのでしょうか。

【一橋委員】

「特別採用」になったときに「選別」という方法をとることはありますか。

【長澤委員】

基本的に「特別採用」を選択した場合、製品自体に何か処置を施さないので、「選別」は「特別採用」にあてはまらないと思います。

【岡本委員】

「選別」の手順や「修理」の手順によって、それぞれ違ってくると思いますが、最もわかりやすいのは、どの方法をとったかがわかるようにチェックを入れる状態が良いと思います。

【芳田委員】

それでは、今いただいた「製造し直し」に係るご意見を手順書及び記録様式に反映をお願いできますか。

【事務局】

今協議のありました内容を整理しますと、記録様式の「製造し直し」欄にある品質、有効性、安全性の問題の有無及び法令等への適合に関する記入欄は削除し、代わりに「修理、調整、再加工」等のどの方法をとったかを書ける欄にするという修正等をさせ

ていただきます。

最後に、同じく様式にあります特別採用については、顧客から了承を得ているかという文言を元々入れていましたが、顧客了承までいるのだろうかという意見が事務局内にありましたので今回落としてお示しました。

しかし、いただいたご意見の中には、顧客からの了承を得ることは差し支えないというものもございましたので、残そうかどうか迷いました。

顧客からの了承についてあったほうがよいでしょうか。

【芳田委員】

実際のところだと了承を得ている場合が多いのではないかと思います。

【一橋委員】

実際は難しいかもしれませんが、顧客からの了承に関する欄は入れておくべきだと思います。

【岡本委員】

取扱っている品目の販売形態にもよると思います。

たとえば、括弧書きで必要に応じて記載するなどとしてみてはいかがでしょうか。

【芳田委員】

「顧客」が販売店ではなく販売店から購入した医療機関等になれば、了承をとることは非常に難しいと思います。

一概に全て了承をとらなければならないかと言えば、そうではないこともあると考えます。

【事務局】

では、完全に消す方向ではなく、他の要求事項と区別できるような形で参考程度に残す方向で対応を検討したいと思います。

【芳田委員】

他にも検討したいところではございますが、時間の関係上、まだ他の手順書についても協議する必要がございますので、このパートについては一旦終了とさせていただきます。

追加でご意見等がありましたら、後ほどいただければと思います。

それでは、次の手順書モデルの協議に移りたいと思います。

続きまして、手順書2、3、4、10、11について事務局からご説明をお願いします。

【事務局】

事務局です。

私からは、5つの手順書についてご説明させていただきます。

お手元の資料 2-1：手順化要求事項に係る手順書モデル（案）、資料 2-2：各手順書に係る意見・対応一覧表及び資料 4-2：別冊様式集 対比表を用いて、いただいた意見について対応した内容を一部抜粋してご説明させていただきます。スクリーン上で資料 2-1 手順書モデル、資料 4-2 別冊様式集対比表を必要に応じて表示しながらご説明させていただきます。

手順書 2：文書管理手順書についてご説明いたします。

本手順書モデルにおいては、具体的な手順となるよう内容を追記し、より実務的な内容となるよう目指して作成しました。それでは、資料 2-1・手順書 2：文書管理手順及び資料 2-2 の意見番号 2 からご覧ください。

意見 2：確認者、承認者について、リソースが厳しい場合、兼務も有りえるのではないかというご意見をいただきました。ご意見のとおり、規模によっては兼務をせざるを得ない状況もあるかと思いますので、備考欄に兼務ができる旨を追記しました。

しかし、事業者の規模の関係から、兼務をしているところがあるのは現状ではあるものの、備考欄記載であっても、我々行政側からお示しすることで、兼務を積極的に認めていると誤認を与えるおそれがございますので、削除させていただく方向でお願いできればと考えております。

意見 4：記録様式の変更はレベル 1 文書の様式集の変更として、「3. 文書管理の手順」で行うとの理解でよいかというご意見ですが、ご認識のとおりです。現状、別冊様式集は品質管理監督システム基準書の別冊という立ち位置からレベル 1（上位）の文書に該当しますので、様式に変更があれば 3. 文書管理の手順で行うこととなります。また、記録様式の変更についても、本手順書に基づいて管理する必要があることを伝えるために、備考欄に「手順書に紐づく記録様式の改訂は、3. 文書管理の手順に従う。」と追記いたしました。

意見 7 から 10：文書の劣化・紛失の防止について、「水回り付近での保管を避ける」、「使用管理簿をつける」について、想定が無く、現実的でないため削除しました。また、「原本は極力持ち出さず、副本を配付する旨を」追記しました。そして、鍵付き場所と鍵の管理者を定めるようにしてはありましたが、利便性という観点から鍵付きではなく、「所定の場所及び管理するものを定め、原本及び副本を適切に管理させる。」という項目としました。

意見 16：こちらは、文書管理台帳に対するご意見となりますので、資料 4-2：別冊様式集 対比表の 1 ページをご覧ください。ページ番号は見開き中央下にありますので、ご参照ください。スクリーンにも資料 4-2 を映しております。文書管理台帳の改

訂履歴について、作成者、確認者、配付完了、旧版回収の順番に押印となり、配付完了と旧版の回収については作成者が行うという理解でよいかとご意見をいただきました。結論としてはご認識のとおりです。ただ、作成者が配付完了と旧版回収を行うという前提ですが、同一に限らず、事業者によって適切な者を定めることでも良いと考えております。

意見 17：文書管理台帳について、手順が改訂されるたびに台帳も更新・作成が必要と考えてよいかという内容です。こちらは、ご認識のとおりで、本台帳の内容に変更があれば、その都度更新・作成する必要がある運用となっております。

意見 18：文書管理台帳に配付先として管理監督者を入れた方がよいとご意見をいただきましたので、加えました。後ほど協議の時間で実情についてご教授いただければと思います。

続いて、手順書 3：記録管理手順書についてご説明いたします。

本手順書は、初版の品質マニュアルモデルに具体的な手順を追加することで、より実務的な内容となるように作成しました。

それでは、資料 2-1・手順書 3：記録管理手順書及び資料 2-2：意見番号 21 からご覧ください。

意見 19：ヘッダに文書番号、版番号を入れて管理しているにご意見をいただきました。別冊様式集の様式には様式番号を入れておりましたが、附番による管理手順がありませんでしたので、「(1) 記録管理台帳にて管理する記録様式に様式番号及び版番号を付して管理する」と追記しました。

意見 20：記録管理台帳についても、文書管理と同様、台帳の内容に変更があれば、その都度更新・作成する必要がある運用となっております。

続いて、手順書 4：マネジメントレビュー手順書についてご説明いたします。

本手順書のポイントとしては、実施規定、インプット情報の集約から措置の決定・実施までの具体的な手順を作成しました。

それでは、資料 2-1・手順書 4：マネジメントレビュー手順書及び資料 2-2：意見番号 21 からご覧ください。

意見 21：いただいたご意見では、インプット情報の集約・報告する者及び記録の作成者を統一することに対し、否定的な意見はございませんでしたので、統一することとしました。しかし、インプット情報の集約・報告する者については、総括製造販売責任者ではなく、管理責任者が適切であるとのご意見が多くございました。また、いただいたご意見の中にもありますとおり、管理責任者は「品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告する」という省令の規定から、管理責任者が適切であると考えましたので、「マネジメントレビューのインプット情報の集約・報告者、記録の作成者を管理責任者に統一しました。

なお、管理責任者の設置が要求されていない限定第三種医療機器製造販売業者は総

括製造販売責任者となることも可能の旨を備考欄に追記いたしました。

意見 22：記録様式について、アウトプット決定までとアウトプットへの対応に切り分けた方がよいというご意見があり、記録様式を全面的に見直しました。記録様式についてご説明しますので、資料 4-2：別冊様式集対比表の3ページ目をご覧ください。左側のページでは管理責任者がインプット情報の集約からアウトプット及び措置の決定までの記録を作成します。措置が無ければ1ページ目で完結でき、措置が必要であれば2ページ目に措置の内容を記載し、承認者の承認を得た後、完結できるよう、切り分けたものを作成しました。

意見 23：こちらは 3.5 マネジメントレビュー結果の報告書の手順は措置が不要な場合及び措置が完了した後、内容について確認者に報告するもので、現行の様式の「作成・承認」の欄に関する手順でしたが、様式の改訂に伴いその手順を 3.3 及び 3.4 に盛り込みましたので、削除しました。

手順書 10：購買管理手順書についてご説明いたします。

流れとして、新規選定と再評価という大きく2つの構成としました。また、確認調査を行う場合の手順及びリスクに応じた評価の手順を追加したところが、初版品質マニュアルからの大きく変更した点となります。

それでは、資料 2-1 の購買管理手順書及び資料 2-2 の意見番号 36 からご覧ください。

意見 36：こちらは 3.2 確認調査を行う場合の手順についていただいたご意見です。軽度の不備事項について、以前の記載だと軽度の不備事項が出た場合、改善の要否が不明瞭であったため、「品質管理上明らかな管理不良とは言えないが、運用上完全を期すためにより適切な運用への改善が必要な場合。」と改善が必要である旨を明確にしました。

意見 40：3.4 選定（2）の「リスク分類のレベル」において、リスク分類に係る考え方は「3.1 供給者の抽出」（2）と同様の評価方法とすることを推奨いただき、内部で検討したところ、統一しても特に問題はないと考えましたので、統一しました。また、同じものである旨を備考欄に追記しました。

意見 45：再評価の例示の表について、より簡略化がよいというご意見がありましたが、リスクに応じた管理というのが改正QMS省令で加えられたため、「リスクに応じた管理とはどのようなものか」を認識してほしいという思いがあり、あくまで「例示として」載せております。可能であればこのままの記載でお願いできればと考えております。

意見 46：供給者の再評価の結果、継続不可になった場合、供給者台帳から削除になるのみの手順となっております。継続不可になった場合の対応に対し、昨今の社会情勢を考慮した救済措置についても記載があった方がよいという意見をいただきましたので、備考欄に「社会情勢によって供給者に起因しない納期遅延は、救済措置を考慮する

とよい」を記載しました。

意見 47：こちらにも再評価の結果が継続不可になった場合に対するご意見です。こちらにも救済措置の1つとして、お示しいただいた一文を追記しましたが、管理責任者ではなく「国内品質業務運営責任者」が立案、管理監督者ではなく「総括製造販売責任者」が承認としました。

意見 48：「不適合及び返品が発生率」において、不適合、返品のどちらを採用するかについての記載がないというご意見をいただきました。こちらについては、備考欄に『「不適合及び返品が発生率」については、両方を考慮した数値を算出する方法やそれぞれの数値を算出し、悪い方を採用する等各社実情に応じた運用を検討すること。』を追記する対応といたしました。

手順書 11・製造管理手順書及び一覧表の意見番号 53 からご覧ください。

意見 53：用語の定義で、製造所出荷判定者及び市場出荷判定者の定義の必要性ですが、それぞれの違いについて適切な認識を持っていただく上での記載ですので、そのまま残しました。

5つの手順書の説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

【芳田委員】

ありがとうございます。時間の関係上一括しての審議・検討をお願いしたいと思いません。

まず、文書管理手順にもどりまして、文書の作成者、照査者及び承認者の兼務について備考欄記載から削除するという方向で事務局から出ましたが、特に問題ないと思います。

各委員の方々から事前にご意見をいただいて、今回事務局から委員の方々のご意見に対して対応していただいています。ご意見があればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

事務局の方から何か委員に対し、検討をお願いしたいところなどありますか。

【事務局】

ご意見をいただきたいところは2点あります。

まず1点目ですが、文書管理台帳の配付先として管理監督者を含めた方が望ましいとご意見をいただきましたので、文書管理台帳の様式に管理監督者を配付先として欄を設けましたが、よろしいでしょうか。

また、管理監督者を含める場合、どのレベルの文書まで持つ必要があるのかも合わせてお聞かせいただければと思います。

【芳田委員】

ケースバイケースであると思います。
岡本委員、いかがでしょうか。

【岡本委員】

弊社はトップマネジメントにまで紙で配布していませんが、Web上で閲覧できる状態にはしております。

【芳田委員】

弊社も「管理監督者にはこの文書を配付する」ことまではしておらず、いつでも閲覧できる形をとっています。

一橋委員、いかがでしょうか。

【一橋委員】

弊社も同様です。

【事務局】

管理監督者へは、紙での配付というよりも、電子上でいつでも閲覧できる体制を整えている状態が実情としては多いということが分かりました。

文書管理台帳に管理監督者の欄を設けていますが、いつでも閲覧できる体制を整えるよう吹き出し等で説明を加える等の対応を検討したいと考えます。

【芳田委員】

管理監督者に対して、品質管理監督文書を紙で配布することはあまり実態ではないと思います。それはいずれの製造販売業者でも同じかと思います。

【事務局】

ありがとうございます。

【一橋委員】

この文書管理台帳だと、管理監督者に品質マニュアルを配付していることとなりますが、管理監督者として品質マニュアルをもらっても取扱いに困ります。

【芳田委員】

余談ですが、弊社は再生医療等製品の製造販売業許可も持っており、最低限の品質管理監督文書は、紙媒体で配付しておりますので、社長に手順書等を持っていくこともありますが、医療機器製造販売業としては特に紙媒体での配布をしておりません。

その観点からお伝えした意見となります。

【事務局】

ありがとうございます。

2点目は、文書管理台帳の「文書配付日」と「旧版回収日」についてです。

これらの日付は配付する部署が同所在地であれば同日に配付と回収ができると考えます。しかし、異なる所在地に存在する部署に配付と回収を行うとき、他の部署とズレが生じることも考えられますので、文書管理台帳の改訂履歴に配付日と回収日の記載欄は適切であるかについてご意見をお願いいたします。

【芳田委員】

私は特に様式としては、資料の状態でも差し支えないと思うのですが、皆様いかがでしょうか。

【岡本委員】

日付のズレというのは、新しい版の文書ができた時に文書の配付と回収ができていなければ、旧版の文書が使用されてしまう可能性があることを懸念しているということだと思います。

弊社では、その文書の承認日からその文書の有効開始日まで約1週間程度の周知日を設けて、承認日から有効開始日までの期間を使って、版改訂について周知をした上で有効にするという方法をとっています。そうすれば、旧版回収日が配付より後になって、旧版が誤って使用されることはないと思います。

ただ、この方法を採用するのであれば、手順書本文の修正が必要となります。

【芳田委員】

配付と回収は、どうしても時間的なズレは生じることはあると思いますが、最新の版が使用できない等の空白の期間が生じてしまわないよう、各社工夫していただくことでも良いと思います。

【岡本委員】

配付と回収のズレが生じた場合、最新の版が有効になっているにも関わらず、旧版が使用されることが懸念されます。

備考欄に、注意事項として、「最新版の配付と旧版の回収にズレが生じる場合は、旧版が誤って使用されないよう周知すること。」と入れておくのはいかがでしょうか。

【事務局】

ありがとうございます。

【東海林委員】

配付と回収というの、直接手渡しするのではなくて、例えば社内便などで遠方の方に最新版を送って、旧版が返ってくるまでの間のようなイメージだと思います。

今説明したイメージがあれば、備考欄に「最新の版の配付後は、旧版での運用には十分注意すること。」等の文言を入れるという対応で良いと思います。

【芳田委員】

文書には必ず効力を発する日が設定されていると思います。

あらかじめ定めた配付日までに最新版を配付する、そして、文書の有効開始日から最新版で運用を開始する、旧版については速やかに回収するという流れとなります。

【岡本委員】

このモデルにおいて、承認日は有効開始日と同じ前提でしょうか。

【事務局】

おっしゃるとおりです。

【岡本委員】

弊社は、手順等の改訂があると、改訂に関する教育訓練等が必要となりますので、1週間程度開けて周知を行い、配付・回収をするという流れです。

紙の配付でするのであれば、周知期間が気になります。

【事務局】

ありがとうございます。

事務局としては、承認日から周知期間を設定する等については、手順書等に反映させるなどの対応を検討したいと思います。また、その周知期間においては、誤って旧版を使用しないように管理を徹底する旨を記載することについても対応したいと思います。それがよろしいでしょうか。

【芳田委員】

はい。了承とさせていただきます。

それでは、最後の4つの手順について進みたいと思います。

【事務局】

事務局です。

私の方からは、スライドでご説明しますので、スクリーンをご覧くださいと思います。

よろしくお願いいたします。

私が作成したパートは、5つの手順を作りました。右の表にある記録様式で赤字の斜体であるものは、軽微な修正を除いて、今回改訂した様式となります。

ご意見いただきたいのは2点ありまして、一つ目が72条に関する手順と、もう一つが苦情に関する手順でございます。

1点目ですが、まず72条の三つの手順書を変更と品質、回収です。

これについてご説明いたします。これら3つについては、品質管理監督システム基準書モデルの初版から既に存在し、付属書としての位置づけではございましたが、今回文書として独立させて、初版の内容をベースにして作ったという形となります。

今回私が特に注力したのがフロー図となります。

元々、フロー図はありませんでした。

今お示ししてまますのが変更管理手順書のフロー図となります。それぞれの手順書の巻末に別紙という形でフロー図をつけた形となります。

縦軸に時間の流れ、横軸に当該処理に関係する責任者を配置して、どのタイミングで誰に何を報告するべきなのかということがわかるように工夫しました。

また適切な業務遂行のために推奨すること、例えば変更管理であれば、事象によってレベル分けを行うということなども、このフロー図の中に含めております。

変更管理の場合であれば、その申請事項が国内品責によって承認された後は、変更レベルの違いによって、その先の処理、一変や事後の軽微変更届等の処理がわかるように工夫して図示しました。

次に、本文中の記載となります。

変更管理手順書の本文記載の2.6というところ、二次文書集の123ページにありますが、令和3年8月に法令遵守体制が規定されましたので、その中にも一変などの手続きは法令遵守の観点から実施する旨の記載がありますので、この手順書の中にも、ガバナンスの観点の記載と根拠条文を備考欄に入れました。

続いて、品質情報の処理手順となります。

こちらフロー図のお話となりますが、情報入手としての入口が顧客から直接に限らないところを例示で明確にして、変更管理の処理と同様に情報の内容から、品質への影響の有無でレベル分けをする流れといたしました。

必要に応じて改善措置の実施とか処理の流れを含めて、顧客等への回答まで処理完結に至る流れとしております。

手順書の本文中の記載についてご説明します。

省令の改正により、製品受領者が情報をまず評価して、苦情対応とするかどうかを評価していただくとと思いますが、苦情対応とする場合は、これからご説明します手順書 23 苦情処理手順書に基づいて処理を行わなければならないと考えます。そのことをこの品質情報処理手順の備考欄に書いていましたが、備考欄よりも本文中の記載の方がよいのではないかというご意見をいただきましたので、手順の本文に移しました。

次に、品質情報の処理手順に記載のありました情報提供者への回答という流れについてです。今回の 2 次文書ではこの品質情報処理手順書ではなく、手順書 23 の苦情処理手順の中に含めることとしました。それは、当該箇所の記載は、品質情報のうち、顧客等からの苦情に該当する場合は速やかに回答するという内容としておりましたが、これは主として苦情処理手順書の内容であると考えられることから、言葉を苦情処理手順書の本文に入れました。

ただ、現在の記載については、品質情報処理手順書においても全く無関係ではないので、品質情報処理手順書の方には、備考欄の方に紐付ける形で、同じ内容を記載することにいたしました。

続いて回収処理についてです。

回収処理のみに初版の品質管理監督システム基準書モデルの附属書の方でフロー図がございました。初版モデルと比べて処理の流れは変えておりません。

どの記録様式を使用するのかなどを視覚的に明確にして、初版では品質情報の評価などの処理の実施項目や確認事項等を明確に区別できるように、修正しました。

以上が 72 条に関する 2 次文書の手順でお伝えしたいポイントとなります。

先ほど申し上げた通りこの三つの手順書については初版の附属書ベースに作っておりますので、本文の記載について大きな改訂・変更はございません。

次に苦情処理についてご説明したいと思います。

改正前の QMS 省令では第 62 条で苦情に係る調査の実施と、CAPA の紐づけをする等の規定はありましたが、改正後の QMS 省令第 55 条の 2 で、より具体的に、苦情として何をどのように行うべきかというところが省令上も明確にされました。

また、苦情や品質情報の処理は、原則入り口としては同じところから入ってくると考えており、入手した情報について苦情対応とするかどうかを判断した後は、その原因究明や改善措置など、同じような処理をたどるところもあると考えます。よって、別冊様式集の第 2 版では、苦情と品質情報の処理の記録様式をそれぞれ別のものを作っておりました。

しかし、今ご説明したように入り口が同じであるがゆえに、様式を分ける必要もないと考え、同じ様式を使う手順としました。

ここが大きく変更した箇所となります。

手順書 23 の苦情処理手順ですが、この手順を作るにあたってのポイントをご説明

します。

本手順書の構成はQMS省令第55条の2の条項に沿った形としてます。

苦情処理はこのQMS省令第55条の2の規定により、品質情報と同じ手順では運用できないと考えます。

ここで使用する記録様式というのは、品質情報の処理でも使用することを意識しつつ、第55条の2の内容を満たすようにと工夫して改訂しました。

このことは後ほどご説明いたします。

なお調査を行わないことの理由と、苦情処理において取った全ての修正と是正措置、この二つについては文書化の要求事項となります。

本手順書の本文中にもそれぞれ関連文書として適切にリンクさせていることをご報告いたします。

それでは手順の中身について簡潔に申し上げます。

まず1.1の目的について、当社が製造販売する医療機器等に係る情報を受理したとき、苦情として取り扱うか、品質情報として取扱うかを判断して苦情として対応する場合があった方がいいのではというご意見がありましたので、追加しました。

次にそもそも苦情という言葉の定義がわかりづらいところがあると思われましたので、事業者の方にわかっていただくためにISO13485で定義されている言葉を引用して、本手順書の中で苦情の定義を記載しました。

そして、苦情としての情報を取扱う上での注意点として、3点を備考欄に記載しました。

QMS省令第9条の個人情報として取り扱う旨、マネジメントレビューのインプット情報や第29条としての紐付けをするように記載を追加しております。

次に情報を受け付けてからその評価に至る手順についてです。

苦情に関する手順ですので、市場流通品に係る情報を受け付けたときと記載し、受け付けた部門については、国内品責および安全性に関する内容の場合は安責に報告する手順にしております。

ここで、医療機器に関する苦情というのは、いわゆる不具合に関する内容が多いことから安責にも報告するようにはいかがかというご意見をいただいています。

今の手順の記述では、安全性に関する内容の場合に限定的にしていますが、手順上、国内品責及び安責に報告する流れとしますと、全ての情報を安責に報告しなければならない手順となります。本文記載の中で、安全性、(不具合等)と明確にして意識していただきながら、備考欄に医療機器の苦情は不具合になることがあるために、その都度安責に報告することが望ましいという記述を追加しました。

また受理した情報を国内品責が評価したときの処理でも同じように安全性(不具合等)という形で言葉を補足しました。

繰り返しとなりますが、苦情の処理というのは省令に基づきスライドのような流れ

になる手順としております。

なお、省令上、苦情の調査、不具合等報告、回収報告の必要性評価という流れの手順としていますが、本来は並行して行うべきと考えますので、不具合等報告、回収報告の必要性評価の本文中に、苦情の評価及び報告と苦情の調査を行う際に不具合等報告、回収報告の必要性評価も実施するという旨の記載を入れております。

記録様式についてですが、苦情処理で使用する様式は4種類作っております。

今回第2版から大きく変更したのは、苦情／品質情報受付票と苦情／品質情報処理記録の様式となります。

第2版では、苦情と品質情報の処理手順に関する記録を全く同じ内容で別に定めていたところを、回答書を除く様式を統一しましたので、まず名称を変えました。

苦情／品質情報という形で記録の名称も変更します。

回答書だけ変更がない理由として、回答書は顧客に返す文書の表題になるので、苦情という言葉を入れないでおこうという配慮からでございます。

苦情／品質情報受付票の様式の変更した箇所ですが、処理依頼書という名前だったのですが、この記録は情報受理後に使用する様式ですから、処理依頼書というよりは受付票が適切と考え、変更しました。

また、苦情対応時と判断した際の不具合等報告・回収の必要性、調査不要とした際の原因記載欄及び苦情対応の要否の記載欄については、省令の第55条の2に特化した内容になってます。

受理した情報について、苦情対応とする場合は、「要」にチェックを入れ、不具合等報告の要否や調査不要とした理由の記載が1枚の中に収められるよう工夫いたしました。

次に苦情／品質情報処理記録ですが、この様式は苦情処理を行った処理全体の記録をイメージしています。「記録化要求35」に該当する記録です。

この記録様式は、「処理全体の記録」ですので、改訂したポイントとしては、各記録との紐付けを行うよう明記したことです。

具体的な改訂の箇所は、不適合処理、CAPAとの紐付けを明記したところ、講じた措置についてのコメント欄を追加したところなどが挙げられます。

申し出者への回答が終わった後、つまり、苦情対応処理が完了した後、総括製造販売責任者及び管理責任者へ報告する手順があるべきではというご意見をいただきました。

そこで措置結果の記録と報告という形で新たに手順を追加しました。

品質情報処理手順の方には、いわゆる「まとめ」の手順記載があり、その内容を引用する形で、措置結果の記録と報告として新たな項を追加いたしました。

私からの説明としては以上となります。いただきご意見としては、フロー図や記録様式が実情で使えるような様式なのであるかというところを検討してご意見いただければありがたいと思います。よろしく申し上げます。

【芳田委員】

ありがとうございます。

回収処理手順書は基準書モデルに落とし込むことになるのでしょうか。

【事務局】

初版の基準書モデルに回収処理手順書としてあったものを、2次文書である手順書モデルにそのまま落とし込んだ形となります。

よって、基準書モデルには回収処理手順書については残しておりません。

【芳田委員】

わかりました。ありがとうございます。

委員の皆様は他にご意見等ございませんでしょうか。

【長澤委員】

変更管理手順についてですが、変更内容のレベル分けをする箇所があったと思います。

レベル分け自体は差し支えないと考えますが、レベルと薬事手続きが直接結びつかない事例も多いです。例えば、ある製造工程を手動でしているところを機械化するという変更があった場合、この変更内容はきちんと確認しなければならないレベルのものだと思います。しかし、この変更はあくまで組織内での変更であって、一変承認申請等の薬事手続きは不要なものです。

ですので、今回示していただいたレベルと薬事手続きの紐づけに少し相違があると考えます。

【事務局】

ありがとうございます。

私どもが考えていたのは、品質への影響がなし・小さい・大きいというところが主となりますが、そのことと薬事手続きとの紐づけについては、いただいた意見を参考に、手順書の流れ、言葉の定義、記載等を見直したいと思います。ありがとうございます。

【芳田委員】

他にご意見いかがでしょうか。

【岡本委員】

苦情処理手順書の最後の項目でマネジメントレビューへのインプットがあります。

苦情1件ずつ分析するというよりは、苦情全体のデータとして分析したあとマネジ
メントレビューのインプットに進むと思うのですが、その点についてはいかがですか。

【事務局】

手順書の最初にその旨の記載がございますが、簡潔な記載となっておりますので、も
う少しわかりやすい内容にする等を検討したいと思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。

先ほど事務局からご説明いただいた手順書で手順書3番、4番、10番、11番が、
十分な協議ができないという状況のため、まずそれも含めて別途協議をお願いしたい
案件は各委員の方から事務局に上げていただき、場合によっては私の方にご一任させ
ていただいて、またお返事をさせていただくことでよろしいでしょうか。

【事務局】

部会長がおっしゃっていただいたように、ご意見等があれば、私どもの方で集約させ
ていただき、一度部会長と協議をさせていただく形で進めさせていただいてもよろし
いでしょうか。

【委員全員】

異論なし。

【芳田委員】

では、そのように進めさせていただきます。

あともう一回協議の機会がありますので、その中で良いものを作り上げていければ
いいかと思います。

これをもちまして、協議の方は終了とさせていただき、事務局へお返しします。

【事務局】

芳田部会長ありがとうございました。

本日、委員の皆様からいただきましたご意見につきまして、事務局で検討次第、対応
させていただきます。

修正案は9月上旬を目処に、委員の皆様にもメールにて修正案等についてご連絡させ
ていただければと思います。

修正案をご覧いただいた上で、またご意見がございましたら、メール等にて事務局ま
でご連絡をお願いいたします。

締め切りなどのスケジュールは別途設けさせていただきます。

残り 13 項目の手順書モデルにつきましても、今回と同様委員の皆様へ事前にご意見をお伺いしたいと考えておりますので、申し訳ありませんがご協力のほど何卒よろしくお願い致します。

事務局からの今後の流れについてご説明は以上となります。

芳田部会長の議事進行の方、誠にありがとうございました。

また委員の皆様につきましては、貴重なご意見を頂戴しまして本当にありがとうございます。

本日の議事録については、事務局で議事録案を作成してご確認いただいた後に送付という流れとなります。

先ほど事務局からご案内させていただく第 2 回目の開催ですが 11 月か 12 月を目処にと考えています。また日程の調整をさせていただきたいと思っておりますのでご協力のほどよろしくお願い致します。

あわせて次回開催についてご相談がございます。本年度の協議内容の量が多いこともあり、次回開催は 2 時間より少し長い時間をとって協議させていただくことも検討しております。こちらについてもご都合が悪いことがあれば、いただければと思いません。

【委員一同】

異論なし。

【事務局】

ありがとうございます。

最後になりましたけれども、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。

今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

以上をもちまして本日の部会を終了させていただきたいと思えます。

— 了 —