

令和5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5年8月31日（木）

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪赤十字会館 303会議室

1. 開会

【事務局】

ただ今より、令和5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 の北野と申します。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、全ての委員の皆様に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。

また、当部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、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。

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、ご挨拶申し上げますところですが、本日は他の公務の都合により欠席いたしますので、薬務課 製造調査グループ 課長補佐の枝川よりご挨拶申し上げます。

【事務局】

大阪府薬務課の枝川でございます。課長の石橋は急な公務対応のため欠席しますので、私からご挨拶させていただきます。暑い中、本日は当部会にお集まりいただきありがとうございます。QMS 省令が改正されてから、今年度の3月末で経過措置期間が終了します。令和3年度から3年間にわたり、QMS の手順書モデル作成や品質マニュアルモデルの改訂を行っており、今年度が計画の最後の年となります。我々が実際、調査を行ってまいりしても、改正後の省令に基づいた対応をされる事業者様もおられ、当部会で作成させていただいた資料も浸透してきたと思うところです。

本年度が3年計画の最後の年となりますので、QMS 省令で求められる文書化要求事項への対応を行ってまいります。こちらは、作成見本や様式を示したこれまでの「モデル」とは異なり、文書化の趣旨や、含めるべき項目などの文書作成のポイントをまとめた「手引き」としての作成を目指してまいります。

この3ヶ年で作った成果物を、製造販売業者、製造業者の皆様にとって役に立つものとしたいと考えておりますので、皆様からは忌憚のないご意見をいただきますようお願いいたします。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、本日ご出席の委員の方々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】

岡本です。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。

【菅原委員】

菅原です。どうぞ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 副委員長 長澤 良樹 委員でございます。

【長澤委員】

長澤です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

今回から委員に就任されました、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 能勢 明 委員でございます。

【能勢委員】

能勢です。6月に前任の東海林から代わりました。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。

【一橋委員】

一橋です。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。

【芳田部会長】

芳田です。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、配付資料の確認をさせていただきます。

- ・次第
- ・委員名簿、配席図
- ・資料1 : 事業概要
- ・資料2-1 : 文書作成の手引き（案）
- ・資料2-2 : 事前意見・回答等一覧

まず、その5点となります。

その他、参考資料としまして、

- ・参考1 : QMS省令 新旧対照及びQMS施行通知対比表
 - ・参考2 : 品質管理監督システム基準書モデル（第3版）別冊 様式集（目次のみ）
 - ・参考3 : 品質管理監督システム手順書モデル集（目次のみ）
- の3点をお配りしております。

以上、合計8点が本日の資料ですが、配付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。

【芳田部会長】

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省令において文書化が要求される事項に係る、解説などをまとめた、文書作成の手引きについて、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省令における文書化要求事項に係る文書作成の手引きについて、事務局よりご説明お願いいたします。

【事務局】

まず資料1をご覧ください。こちらにて今年度事業を説明いたします。

「1. 改正QMS省令への対応」といたしまして、令和3年度、令和4年度、そして

今年度の3ヶ年計画で進めているところです。令和3年度には、基準書モデルと別冊様式集を改正後のQMSに対応したものに改訂し、令和4年度には、手順書モデル集を作成するとともに、基準書モデルと別冊様式集の整備を行いました。今年度は、QMS省令において文書化が求められている事項について、その文書作成にあたって参考となるよう、考え方や留意事項を示した「手引き」を作成いたします。

「2. 文書化要求事項に係る文書作成の手引きの作成」をご覧ください。

手引きの作成ポイントとして、去年、おととしに作成した基準書モデルなどは、事業所でそのまま取り入れることができるような、作成見本や様式を示したモデルとなっていました。今回の手引きは、文書作成にあたっての考え方やポイントをまとめた解説本として作成しております。

作成見本や様式で示すことも有用な一方、文書化要求事項のこれら文書は、事業所により作成方法が柔軟なものであり、含む内容も多様であり、また、それぞれの文書も実施要領であったり、記録であったりしますので、解説をメインとして、イメージをつかめるような文書の一部、一例としての【作成例】を記載しています。

また、これまで作成した基準書モデルなどを作成例や関連文書として引用しています。

続いて、今後の進め方として「3. スケジュール」をご覧ください。本日の第1回部会でいただいた意見を踏まえ、手引きの案を修正してまいります。第2回部会にて修正案をご確認いただきます。第2回は11月から12月での開催を考えています。その後、薬事審議会の承認を得て完成を予定しています。

成果物の周知については、経過措置が終わる前に、通知やホームページへ掲載して周知を図っていきたいと考えております。また、モデル基準書、別冊様式集、モデル手順書、文書作成の手引きが出そろいますので、3ヶ年のまとめとして、これら文書を活用した講習会の開催も考えています。

以上です。

【芳田部会長】

ただ今、事務局から今年度の部会の事業計画をご説明いただきました。

ご承知のとおり、今年度は令和3年度からの3年計画最後の年です。改正QMSも徐々に浸透してきたところですが、本事業の内容はその役に立つものと確信しております。

ただいま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によろしいでしょうか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田部会長】

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。

それでは、事務局の方から資料説明をお願いします。

【事務局】

お手元の資料2-1が手引きの案です。資料2-2は、文書の項目、部会に先立ち皆様にご確認いただいた素案に対し、いただいたご意見、その対応案、備考には修正の中で改めて出てきた懸念点を記載しています。主にこちらの資料2-1を見ながら、2-2の内容を含めて、説明させていただきます。なお、手引きの案はこの対応案を反映したものとなっています。

では、まず、手引きを2枚めくって、本書の構成・使い方をご覧ください。

文書のタイトルに続き、要求事項の趣旨を、省令・逐条解説に基づき記載しています。

右の備考欄には、限定三種に適用されない場合「限定三種を除く」と記載しています。また、参考情報などがあれば、こちらに載せています。

次に「2. 作成時のポイント」として、含めるべき項目や、引用する規格、考慮すべきことを記載しています。また、改訂時期や、作成者・承認者についても一部項目で載せています。改訂について記載があった方がよい項目がありましたら、都度ご意見いただければと思います。作成者・承認者について、特に記載のない項目は品質保証部門が作成、国内品質業務運営責任者又は総括製造販売責任者の承認が考えられますが、その点は改めて言及する必要がないと考え、営業部門等その他部門が関与する場合や、説明すべき事項がある際に記載しています。作成者・承認者を追加すべき項目がありましたら、こちらをご意見いただければと思います。

次に「3. 作成例」として、趣旨やポイントを読んでいただいた上で、こういったものができますね、ということで3つ目の項目として載せています。手引きだけだとイメージが浮かばないので文書案があって手引きを配置してはという意見をいただき、まず、作成例を一番上にするレイアウト変更を検討いたしましたが、項目によっては難しい点もあり、この配置としています。また、事務局で引き続き検討する中で、別冊様式集などを参照として活用するのは良いが、手引きと並べて見ないといけないので、参照の場合も該当する様式集等の画像を入れてはどうかと意見も出ましたので、今後、追加することも考えています。

一番下に、「4. 関連文書」として、基準書モデル等に関連文書があるものを記載しました。

また、全体の構成として手引きを全部読んでいただくだけでなく、例えば、品質目標が作りたくなった際、文書化要求3だけ見ていただいても説明が通るような記載にしております。

「文書化要求1」に入ります。こちらは、意見を踏まえ、許可日の記載を削除し、作成者について記載を改めました。

「2 品質方針」は、品質方針の周知の対象が、QMSを適用する施設であることを明確にしました。作成例がシンプルでしたが、ご意見いただき肉付けしています。作成例の中の※印は、作成の仕方など、作成する段階で使える情報を記載しています。ここでは、ご意見を踏まえ、※の2つ目を追加しました。品質目標と品質方針について、位置づけや作成者を明確にした方が良いとのご意見を踏まえ、作成のポイントに、下の部分に、かっこで、「品質方針と品質目標」と題して、ふたつを比較した説明を記載しました。こちらは品質目標を確認した際も、読んでいただけるよう次の品質目標の項目にも追加しています。また、こちらの記載は、趣旨や逐条をかみ砕いて表現していますが、書きぶりに問題ないか、後ほどご意見いただきたいです。

「3 品質目標」は、進捗状況はあらかじめ定めた時期に定期的に確認することやその判断基準を定めることをご意見いただきました。これらの記載を追加するとともに、ポイントの項目の順番を入れ替えて、「作る、承認する、途中経過を確認する、こういった項目をあらかじめ定める、見直す」という順番にしております。作成例は、一年に〇件以下と「/年」と分母を追加しました。

「4 品質管理監督システム基準書」は、これまで作成した基準書モデルそのものを作成例とし、作成時のポイントの1つ目も基準書モデルの目的部分を記載しています。

「5 手順を規定する文書」は、こちら手順書モデル集を作成例としています。文書化要求事項は1つなのですが、手順書の他に、その内容または交付番号を品質マニュアルに記載することも求められているため、作成例の2つ目に【手順書の内容又は当該手順の文書番号その他参照情報】として文書管理台帳の作成と品質マニュアルへの紐づけを記載しています。

ここでいったん区切らせていただきます。

【芳田部会長】

ありがとうございます。

これまでに各委員の皆様からも事前にご意見をいただいております、事務局で修正等のご対応をさせていただいたところです。改めて1つずつ確認してまいります。

「文書化要求1」について、許可年月日等の記載は、更新時に改訂の必要性が生じるため記載削除していただきました。また、作成者・承認者についても修正いただきましたが、これ以外にご意見ございましたらお願いいたします。

【委員一同】

特段の意見なし。

【芳田部会長】

ありがとうございます。

続いて「文書化要求2」について、資料2-2で修正点が4点まとめられており、各項目への対応が記載されております。この点について、事務局から委員に対し質問があるとのことですので、お願いいたします。

【事務局】

【品質目標と品質方針】と題して記載した部分について、逐条解説等から抜粋して平易記載した文章のため、齟齬等が無いかご確認いただければと思います。

【菅原委員】

分かりやすく良いと思います。

【岡本委員】

文章内に「現実可能な」という文言がありますが、「実現可能な」ではないでしょうか。

【事務局】

「実現可能な」が正しいため、修正いたします。

【岡本委員】

「2. 作成時のポイント」の中に「管理監督者自らが作成に関与し、」という文言がありますが、【品質方針と品質目標】の説明にも同様の説明があり、重複していると思います。

【事務局】

【品質方針と品質目標】の説明でそれぞれ比較するために記載しているので、「文書化要求2」においては重複しております。

【岡本委員】

承知しました。

【芳田部会長】

「文書化要求1」に戻っていただけますか。委員意見により事務局で「総務・法務・知財部門で許可の管理をするのが望ましい」旨の文言削除をしていただいたところで。私が所属する会社では品質保証部門内の薬事管理部門が当該業務を実施しているのですが、総務等で管理する運用が一般的であるかどうか確認させてください。

【岡本委員】

知財部門は、薬事管理部門としては一般的でないと思います。

【芳田部会長】

総務・法務部門は一般的でしょうか。

【岡本委員】

許認可関係の書類作成は、私が所属する会社では総務部門が実施しています。総務部門で書類作成し、薬事部門が内容を確認する運用です。

【能勢委員】

私が所属する会社では、法務部門が実施しております。

【芳田部会長】

本日の資料からは「総務・法務・知財」は削除いただいておりますが、知財を除く「総務・法務」については残していただいてよいと思います。

【事務局】

「総務・法務が望ましい」というよりは「総務・法務が管理することがある」のように改めて記載したいと思います。

【長澤委員】

「3. 作成例」の「販売」欄に修理業が入ってしまっているため修正をお願いします。

【事務局】

修正いたします。

【芳田部会長】

「文書化要求1」についてはここまでといたします。「文書化要求2・3」について他にご意見ございますか。事務局からも何かありましたらお願いします。

【事務局】

【品質方針と品質目標】という説明が2回繰り返し出てくるのが、少々くどいかと心配しておりますが、この点はいかがでしょう。

【岡本委員】

品質方針と品質目標は対になって、その違いなどが議論になりやすい項目かと思えますので、文書化要求2と3にそれぞれ残してよいと思います。

【事務局】

このまま残すことといたします。

【菅原委員】

「文書化要求3」において、私が所属する会社では、品質目標の達成の度合いの基準を定め評価しているところです。例えば、設置管理医療機器の「作業報告書」の処理について、500枚程度あるうち95%は3日以内に行う等の目標を立てたとき、達成した際は次年度のハードルを上げていき、100%になったら翌年は別の目標を立てています。「2. 作成時のポイント」について意見を反映していただいていたので、その点を補足説明させていただきました。

【芳田部会長】

続いて「文書化要求4」について、何かご意見はございますか。

【岡本委員】

「4. 関連文書」に「マネジメントレビュー手順書」が記載されていますが、何か意図はありますか。

【事務局】

品質管理監督システム基準書を見直すタイミングとして記載しましたが、直接関連がないことから意図が分かりにくいため、分かりやすいよう修正いたします。

【一橋委員】

「文書化要求2・3」の品質方針・目標について、更新のタイミングを記載しておくのが良いと思います。品質方針が変わることはあまりないと思いますが、品質目標は更新されることが多いと思います。

【芳田部会長】

確かに品質方針はめったに変わらないですが、品質目標は例えば年1回、年度初めに更新することが多いと思います。例としてタイミングを記載していただくとイメージがつかみやすいと思います。

【岡本委員】

マネジメントレビューで品質目標の達成度を評価し、次年度の目標を設定することが多いと思いますので、マネジメントレビューの頻度が品質目標の更新タイミングとなると思います。また、トップマネジメント（社長）変更時に品質方針が変更されることがあるので、更新タイミングになり得ると思います。

【事務局】

いただいたご意見は「2. 作成時のポイント」か「3. 作成例」のどちらかに反映するよう検討いたします。

【菅原委員】

資料2-2において、事務局から「0. 全体的なこと」として文書全体の見直しのタイミングを質問されていたと思います。年1回の見直しというのは「文書化要求5」の手順規定文書（文書管理台帳など）でルールを規定するのか、「全体的なこと」として入れるのか、皆様どのようにされていますか。

【長澤委員】

私が所属する会社では、特に規定したものではないですが、慣例的に年度ごとに、方針と目標の両方を見直して、方針は変わらないことも多いですが、見直すタイミングとしては毎年という形にしています。

【菅原委員】

通常の文書についてはいかがでしょうか。資料2-2の1ページの「0. 全体的なこと」に備考の記載は、見直すべきタイミングという意味と捉えておりますがいかがでしょうか。

【事務局】

そのとおりです。各項目、例えば品質目標であれば、どのタイミングで見直したらよいかということについて、管理監督者照査の際に変更の必要性を検討するようを記載していますが、見直しについて記載していない項目もありますので、項目ごとに、こう

いったタイミングで見直すことが良いのではという事項があれば、ご意見いただきたいと思っております。

【菅原委員】

私が所属する会社では、年に1回、マネジメントレビューのタイミングで文章を管轄している部署が全部見直している。見直す必要があるかどうか、必要なければ必要ないということをマネジメントレビューで報告しています。

【岡本委員】

私が所属する会社の場合、文書化要求5に関する手順書については、文書の管理手順書の中で3年に1回は見直すこととしており、文書が多いので1年に1回は難しいところ。少なくとも3年に1回は全文書見直しして、変更なければ、改訂の履歴にその旨を記録しています。

【芳田部会長】

今のご意見ですと、時期は別にして、やはり何らかの文書の改訂の必要があるのかどうかということも考えて、チェックをかける必要があるという認識です。もし、この点記載するのであれば、どこに記載しますか。

【事務局】

手引きの最初の構成でしょうか。

【菅原委員】

文書化要求5の作成例のところかと思っています。

【芳田部会長】

そのあたりで一度検討ください。

【事務局】

検討いたします。

【芳田部会長】

では、文書化要求5まで行きましたので、またご意見があれば後ほど伺うこととして、先に進めさせていただきます。文書化要求6から事務局の方から説明をお願いいたします。

【事務局】

「6 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項」について、含める文書が分からず、記載が少なかったので、案をあらかじめお送りした際には根拠条文を入れたり、設置管理基準書を入れたりしておりましたが、皆様より適切な文書を挙げていただいたので、記載を変更しています。その他にも文書がありましたら、ご意見ください。

「7 製品標準書」に進みまして、こちらの項目は逐条解説で示されている含めるべき項目がたくさんありまして、それら含める形でPMDAが示している製品標準書の概要の記載例などを参考に作成例を作りました。届出書や認証書の記載が漏れていたところは修正しています。添付文書のところを、「電子添文としてはどうか」とご意見いただきました。紙の添付文書も一部で残っていますので「電子添文（または添付文書）」と併記した記載に修正しています。

続いて、文書化要求8と文書化要求9について、これらは一連の文書と考え、一つの項目にまとめて作成しました。なお、文書化要求9について、逐条解説では第22条と記載があり、22条にも別の文書の規定がありますが、厚生労働省に確認し、ここの文書化要求9としては、15条第2項の相互関係の文書で良いと回答を得ておりますので、手引きでは、第15条第2項としています。

「10 業務運営基盤に係る要求事項」について、こちらの作成例は、別冊様式集にある「6.3 装置点検計画表（実績）」に示した、装置名を挙げています。要求事項は実際どのような規格とするかは事業者ごとに異なるため「・・・」としています。なお、【モデル手順書の11】製造管理手順書を関連文書に入れていましたが、入れていた理由として、手順書の中に、「計画及び管理する事項」として「業務運営基盤の整備」が含まれていたため、関連文書としておりましたが、全体としての関連がないため、関連文書から削除しました。

「11 業務運営基盤の保守に係る要求事項」に進みまして、このあたりから、作成例として、個別で文書を作成するのではなく、別の文書の一部に記載することで足るものとしている事項が出てきます。ここでも、別冊様式集の「6.3 装置点検計画表（実績）」に対象設備として、設備名の記載、点検頻度の記載、また、「6.3 装置点検記録」で点検内容の記載があるので、これらをあらかじめ規定することで良いとしています。ここから文書化要求14まで、そのような作成例が続きます。一つの文書化要求事項に対して、記録の中の一部を指すことは、文書の管理や、省令への適合性の確認などにおいて整理しにくく不便はないのか懸念されますが、個別での文書の方がやりや

すいなどの実態を、後ほどご意見をいただければと思います。

「12 作業環境の条件に係る要求事項」に進みまして、こちらの作成例では、モデル手順書集の中に記録様式である「6. 4. 1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録」の作成例を示しており、この中で温度や湿度といった、作業環境の項目と規格が記載されておりますので、こちらを手引きの作成例として示しております。

「13 構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項」においても、同じ「6. 4. 1」に健康や衣服といった、作業員にかかる規定がありますので、こちらも同じように参照しております。

「14 汚染された製品等の管理に関する実施要領」について、作成例ですが、こちらは別冊「6. 4. 2 汚染製品管理記録」に、製品の管理方法として、洗浄や、消毒作業や服装規定がありますので、この項目をあらかじめ規定することで足るものとしています。

ここで区切らせていただきます。

【芳田部会長】

それでは文書化要求6から確認をしていきたいと思います。「6 薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項」で、作成時のポイントについて、5件のご意見をいただいております。何かこういったもの追加した方が良いという、ご意見等いかがでしょうか。

(なし)

また、何かあれば後でお願いします

【芳田部会長】

文書化要求「7 製品標準書」では、作成のポイントと作成例を記載していただいています。

そして文書化要求8と9、「8. 業務に従事する部門及び構成員の責任及び権限」「9. 品質に影響を及ぼす業務を監督、実施又は検証する人員の相互関係」ですが、この部分は特に事前の確認ではご意見をいただけていないようです。

まずは文書化要求6から10までで何か意見があればお願いします。

【岡本委員】

文書化要求6の(作成時のポイント)例の一番の承認書ですが、厚生労働省が作る一枚のものを承認書というのではないのでしょうか。

【事務局】

承認書の表の一枚（鑑）には、「別添申請書のとおり」と記載があり、申請書を含めて承認書となっていると記憶していたところです。

【芳田部会長】

パンチ穴が開いた全体で承認書というのか、一枚だけをいうのかは事務局で確認をお願いいたします。

【事務局】

確認させていただきます。

【芳田部会長】

他はよろしいでしょうか。まずは文書化要求事項 10 までで区切らせていただいて、その後の文書化要求事項の 11 番から 14 番ですけど、ここの4つの要求事項いずれも、様式集の記録用紙の中に記載をしていくという流れになるわけですが、問題ないでしょうか。特にこの運用で問題がなければ、この形にしたいと思いますがいかがでしょうか。

【一橋委員】

文書化要求 10 ですが、限定三種は除くとされているが、限定三種も要りませんか。業務運営基盤に係る設備関係は、限定三種は要らないでしょうか。

【事務局】

限定三種については、文書化する必要はなく、明確にし、確保し維持すれば足りるとされています。

【芳田部会長】

要らないとは言っていないが、文書化までは要らないということですね。

【一橋委員】

文書化は要らない、しかし管理はしなくてはならない。

【事務局】

その通りです。実際は、文書化しているところもあるかと思います。

【芳田部会長】

「限定三種を除く」とだけ記載してしまうと、やらなくて良いと思われるので、文書化は要らないが管理は必要であること付け加えていただいた方が良いかと思います。

【事務局】

他の項目でも備考欄に、文書化は要らないが、管理は必要であると記載しているところもあるので、こちらも付け加えたいと思います。

【芳田部会長】

他はよろしいでしょうか。

それでは特に意見はないようですので、もし何かあればまたお願い致します。では次の文書化要求へ進めさせていただきたいと思います。文書化要求事項の 15 から事務局よりお願いします。

【事務局】

文書化要求 15 から 26 を説明いたします。

「15 滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項」について、こちらの作成例では、作業場所や動線を図示したものとしております。

「16 リスクマネジメント」についてです。作成例は、平成 21 年度の当部会の成果物を参考にして作っております。充実した内容になってはいますが、18 ページの下に※印で、別冊様式集の「7. 1 リスクマネジメント記録」で規定することも可能であることを記載しています。

「17 製品実現計画」について、こちらは趣旨にもあるように「実行するに当たって適した形式で文書化すること」とあり、内容としては他の項目と重なる部分も多く、それらを一つの文書として作成するのではなく、他の文書で内容を網羅いただくことが良いと考えて、そのように作成例を修正いたしました。他にも含まれる文書があればご意見ください。また、製品実現計画の策定に当たって明確にすべき事項を一覧にしているという実例もご紹介いただきましたので、このように「あらかじめ製品実現計画の策定において、明確にすべき事項を明確にしておく」とし、一覧表を記載いたしました。

次の「18 製品要求事項に係る文書」ですが、こちらは、先ほどの 17 の製品実現計画に含めるべき事項として示されていますので、単独で作成するのではなく、文書 17 を作成することで、18 も満たすものであるため、作成例にもその旨を記載してい

ます。

「19 情報等の交換に係る実施要領」に進んで、作成時のポイントの二つ目の○について、この文書には製品パンフレットや、発注書、契約書などを含むため、製品受領者との窓口となりうる営業部門も、作成に関わることを記載しています。

作成例には、コミュニケーションの手段を示しておりまして、下ふたつ、【製品受領者からの意見】や【通知書】としまして、モデル手順書に示す、苦情や品質情報などの受付、回収の際などの通知書や回収着手報告書を示しています。この他に製品情報として添付文書・電子添文や顧客とのやり取りでの発注書や契約書の様式についても含めています。

次の「20 設計開発計画」について、含めるべき内容のうち1つ目、2つ目、4つ目が、作成例に記載した、別冊様式集の「7. 3. 1 7. 3. 2 設計開発計画書」に記載があり、3つ目のインプットからアウトプットへの追跡方法が、「7. 3. 4 設計開発に係る工程出力情報」に、対応表としてありますので、これらを作成例として示しています。設計開発計画書は、検証やバリデーションの計画を含めた一連のもので、この後の23の設計検証の計画や、25の設計開発のバリデーションの計画にも使っています。

「21 設計開発照査に係る実施要領」に進みまして、こちらも作成例には別冊様式集を用いて、「7. 3. 5 設計開発照査の結果等」を示しております。

「22 設計開発検証に係る実施要領」として、こちらの作成例に示した、「7. 3. 6 設計開発の検証の結果及び措置」には、検証の方法が含まれており、この項目をあらかじめ定め、実施要領とすることとしています。また、一番下にご意見をいただいたサイバーセキュリティーについて追加しています。

「23 設計検証の計画」です。作成時ポイントの二つ目に設計開発計画とは別に、詳細な検証計画を作成することが望ましいとし、作成例でも「7. 3. 1 7. 3. 2 設計開発計画」だけではなく、「7. 3. 6 設計開発の検証の結果及び措置」の中の検証の方法と判定基準をあらかじめ規定するよう示しています。

「24 設計開発バリデーションに係る実施要領」です。こちらの作成例としては、「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」を示しております。

「25 設計開発バリデーシヨンの計画に係る文書」こちらでも作成時ポイントの2つ目に、設計開発計画とは別に、詳細なバリデーシヨン計画を作成することが望ましいとし、作成例でも「7. 3. 1 7. 3. 2 設計開発計画」の他、「7. 3. 7 設計開発バリデーシヨンの製品選択の根拠及びバリデーシヨンの結果等」のうち、バリデーシヨンの確認項目をあらかじめ規定するよう示しています。

「26 購買情報」です。こちらは作成例として、項目を挙げるとともに、※印にて別冊様式集「7. 4. 1 供給者選定票」と「7. 4. 3 購買物品受入連絡票兼受入検査票」を参照するよう記載しています。

【芳田部会長】

ありがとうございました。今回は、15 から 26 と多岐にわたっておりますが、一つ一つ確認していきたいと思ひます。

「15 滅菌医療機器について汚染された製品等の管理に関する要求事項」について、限定三種を除くとありますが、先ほど（文書化要求事項 10）と同じような形なのかと思ひますので、ご確認をお願いいたします。

他に何かご意見等ございますか。

【岡本委員】

ここのタイトルですが、第 25 条の 2 第 2 項でしたら、汚染された製品等の管理ではなく、汚染の防止に関する管理ではないでしょうか。第 1 項が汚染された製品です。内容的にも、汚染された製品の話が全然出てきてないと思ひのですが。

【事務局】

題名は逐条解説の文書化一覧のとおり記載しているのですが、おっしゃるようには本文を見ると、汚染防止を管理する要求事項になっていますし、文書化要求 14 との違いもあるので、厚生労働省へ一度確認させていただきます。

【芳田部会長】

他に 15 番はよろしいですか。

【委員一同】

意見なし

【芳田部会長】

次に「16 製品のリスクマネジメントに係る要求事項」、省令第 26 条の 3 という

ことです。

【岡本委員】

ユーザビリティは入っていないという理解でしょうか。リスクとは違ってきますか。

【菅原委員】

文書化要求 22 の方に入れたらよいと思います。

【岡本委員】

分かりました。

【芳田部会長】

他にリスクマネジメントの関係はよろしいでしょうか。

それでは、文書化要求 17 です。一覧表を追加いただいているというところですが、文書が多岐にわたるということですが、その他の文書があればということですが、いかがでしょうか。（意見なし）

よろしければ、次の「18 製品要求事項に係る文書」です。こちらは 17 と 18 を一つの文書にするということですか。

【事務局】

そのとおりです。17 の含めるべき内容に書いてあるように、製品要求事項が入っています。それを含めた形で 17 を作り上げるので、結局「18 製品要求事項」も出来上がるということになります。個別ではなく、一緒に良いという形にしております。

【芳田部会長】

それから、「19 情報等の交換に係る実施要領」です。これまでの事前の確認ではご意見をいただけていないところです。

続いて、設計に関する部分です。20 から 26 ですが、この部分も別冊様式集の方を参照という形にはなろうかと思います。21、22、23、24、25、26 ということで、これらを一括して何かご意見等いかがでしょうか。22 番についてはサイバーセキュリティを追加いただけています。それ以外はこれまでのところご意見は頂戴していません。

【菅原委員】

22 番にサイバーセキュリティが入るのであれば、ユーザビリティも入れた方がよいと思います。

【芳田部会長】

おっしゃるとおり、文書の 22 番にユーザビリティに関することを入れるということで、よろしいかと思えます。

この 16 から 26 で何かご意見ありますでしょうか。

【一橋委員】

文書化要求 17 と 18 は、第 26 条第 6 項と第 26 条第 5 項となっていて、順番が逆ではないですか。

【事務局】

こちらは、逐条解説の並びのとおりとなっており、入れ替わっているところです。逐条解説において、17 個目が 26 条の 6 項、18 個目が第 5 項という順番になっていたため、この点はその通りに作っているところです。

【一橋委員】

QMS 省令ではなく、逐条解説でしょうか。

【岡本委員】

逐条解説の文書化の要求事項のところに、こんな文書を作らなくてはいけないという一覧があって、その並びがこの並びになっている。厚労省が何か意図してこの順番にしているのか、ただ単に間違えているのか。

【芳田部会長】

逐条解説と省令の並びが違うというところですね。

【事務局】

先ほどの件と併せて、厚生労働省に確認します。

【芳田部会長】

他はよろしいでしょうか。よろしければ、ここで一旦区切らせていただきます。次は文書化要求 27 から事務局より説明をお願いいたします。

【事務局】

「27 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項」ですが、要求事項の趣旨について、省令の条文をそのまま記載し、1 ポツ目の後ろ、かっこの中に「製造工程で清浄を行う

場合」とし、2ポツ目かっこの中は「出荷後に使用者が清浄を行う場合」と条文が読みにくいいため、分かりやすく言い換えています。一番下はそのままで分かりやすいのですが、3つ目と4つ目については、条文では分かりにくいいため、適用事例が分かりやすい言い換えがあれば、ご意見いただきたいと思います。

続いて「28 設置業務に係る要求事項」に進みます。作成例として、含める項目を挙げていますが、一方で、製品標準書にも設置に係る要求事項が含まれています。この文書も、示した項目を製品標準書などの他の文書に含める実際の運用もあれば、※印で「製品標準書に含めることも可能」等と記載することも考えています。

一方で 29 では設置業務に係る要求事項を外部提供する場合ですので、含める内容は 28 と同じですが、外部に提供するものなので、製品標準書等ではなく、外向けの文書を作成するものと考えています。

「30 製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書」に進みまして、製造から流通までの品質保持のための要求事項ですが、作業環境として、別冊様式集の「6. 4. 1 作業環境管理指図書/作業環境管理記録」で規定されることや、製品標準書に保管や取扱いの方法としてこれらの内容が含まれることが考えるため、これらを作成例の※印にて示しています。

「31 製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法」です。一番下に記載しているように、モデル手順書「22 フィードバック手順書」で示すように入手方法や製品実現へのインプットとするなどの活用方法を文書化するものとしていますので、作成例に「22 フィードバック手順書」を記載しています。

「32 苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述」、こちらは文書化要求となっていますが、内容は記録となっています。そのため作成例の※印でも別冊「苦情/品質情報受付票」に調査を必要としない理由という欄を作っていますので、その欄を記載することで良いとしています。また、作成例の中、1つ目「製品に直接関係がない苦情の場合」の中に、ご意見をいただいた納期を追加いたしました。

「33 苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置」です。こちらも文書化要求ですが、苦情処理や是正措置・予防措置の実施記録となっています。作成例の6つ目に、回収、改修にご意見をいただいた「患者モニタリング」を追加しました。こちらも記録の位置づけですので「8. 2. 2 苦情/品質情報処理記録」や、「不適合製品

処理票」、「是正／予防措置票」、こちらに実施記録を記載することで良いとしています。

「34 製品の監視及び測定に係る実施要領」に進みます。こちらは先ほど言ったように、備考欄に「限定三種を除く」のあとに「実施要領の作成は求められていないが、製品特性の監視・測定は必要」と記載しておりますので、先ほどの項目も同様に記載したいと考えています。34の実施要領に戻りまして、条文にて、要求の趣旨にある、製品の特性を監視・測定するための実施要領の策定が求められています。こちらを実施要領（1）としています。また、逐条解説にて、作成時ポイントの後段に記載していますが、外部試験検査機関等を利用又は試験依頼をする場合の実施要領の策定も求められています。こちらは実施要領（2）として、それぞれの作成例を記載しています。

関連文書として、当初「手順書 20 監視測定の設定器具管理手順書」を記載していましたが、こちらは器具に係る管理でございましたので、ご意見をいただきまして、「手順書 26 監視測定手順書」に修正しています。

「35 是正措置に係る計画、対応、実施結果に係る文書」。こちらは是正措置の計画とともに結果を文書化するものです。作成例の※印のとおり、別冊様式集「8. 5 是正/予防措置票」にて、措置終了予定時期など実施の計画が記載でき、措置の実施結果まで記録できるようになっていますので、この文書の活用を示しています。

最後の文書化要求 36 です。こちらでも予防措置ということで、35 の是正措置と同様の内容となっています。以上です。

【芳田部会長】

文書化要求 27 からラストということで、また一つずつ確認していきたいと思います。

まずは、「27 製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項」です。要求事項の趣旨の三つ目と四つ目の部分ですが、分かりにくい部分があるのではないかとこのところですが、いかがでしょうか。この部分については特にこの記載でもいいのかと思っています。

続きまして、28 です。こちらは事務局から、製品標準書等に記載することはありますかと質問が挙がっています。

【菅原委員】

私が所属する会社では、製品標準書に記載しています。設置基準書ということで載せ

ています

【芳田部会長】

わかりました。

ここのところ何かご意見ございますか。なければ、先に進みます。

文書化要求の 29 です。それから文書化要求の 30 では、別冊様式集に記載することで可能とされています。31 番。それから 32 番、指摘があって、そこを修正していただいています。作成例としては、別冊様式集に記載することで良いという形でまとめています。33 番、こちらは患者モニタリングを追加したというところで、改修のあとに入れていただいています。34 番については、限定三種に関して説明を加えていただいていますので、他のところにも展開していただくということです。手順書 20 ではなく、手順書 26 であったというところです。35、36 は別冊様式集の様式に記録することで良いとしていただいています。

追加のご意見はありますか。

(各委員 なし)

他に事務局から検討してほしいポイントはありますか。

【事務局】

最初にお伝えした作成例の項目について、今の案では、様式集を引用するところでは、「様式集を参照することで良い」と文字だけになっているのですが、画像として出来上がりのイメージを入れていくことを考えていますが、いかがでしょうか。

【芳田部会長】

画像とはどのようなものでしょうか。

【事務局】

様式を単に PDF やスクリーンショットのような形で、ここに記載すると分かるよう一部分を切り取って貼り付けようと考えています。

【芳田部会長】

わかりました、事務局の案で良いと思います。

【事務局】

また、目次の次のページ、現在は空欄となっていますが、「1. QMS 省令において求められる文書」を今後、記載していきます。改正があったため、今回、追加になったものや、新たに記載内容が追加になった項目が分かるように記載しようと思っています。

す。この点を第2回部会でご確認いただくこととなりますので、よろしくお願ひいたします。

【芳田部会長】

「1. QMS 省令において求められる文書」ですね。

【事務局】

はい。単に36項目を並べるのではなく、星印等で分かりやすくしまして、皆様にまずそこを見ていただいて、その項目から改訂していただくとやりやすいのではないかと考えています。

【芳田部会長】

承知しました。

今回、文書化要求1から36まで、意見いただきました。事前の確認とこの場での議論は出尽くしたかと思ひます。

その他、委員に皆様より追加等のご意見はよろしいでしょうか。

【一橋委員】

文書化要求7 製品標準書について、改訂記録は要らないでしょうか。逐条解説にあったかと思ひます。

【事務局】

第7条の2の逐条解説の(8)に、製品標準書に改訂の承認者など改訂の理由などを記載するようありますので、追加いたします。ありがとうございます。

【芳田部会長】

ここは改訂記録について付け加えていただくことでお願ひします。

他に全般を通して追加のご意見はございませんか。

それでは、ご意見はないようですので、本日の議題は以上となります。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上で、最終の議事録を作成、送付させていただきます。

また、先ほど事務局からもお話をさせていただいた第2回の開催ですが、11月～12月くらいでの開催を予定しておりますが、できる限り早めに日程調整のご案内をさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。その開催のご案内について1点お伺いしたいことがあります。これまで開催通知文を郵送しておりましたが、委員の皆様のご了承をいただければ、第2回より開催通知をメールにて送付させていただきたいのですが、いかがでしょうか。（全委員了承）ありがとうございます。

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。