

令和6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6年7月30日（火）

午後2時から午後4時まで

場所：大阪赤十字会館 402会議室

【事務局】

ただ今より、令和6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ひいたします。

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、大阪府薬事審議会部会設置規程第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、大阪府情報公開条例第33条に基づき、当部会は原則公開で行うこととなっておりますので、ご了承ください。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。

【事務局】

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋でございます。本日は、業務ご多忙のところ、大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会にご出席いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、本年3月25日をもって、改正QMS省令の経過措置期間が終了いたしました。本部会においても、令和3年度より3年間に渡り、品質管理監督システム基準書モデルの改訂などについて、ご意見をいただき、作成した各成果物をホームページにて公表するなどして、周知してまいりました。実際に、更新調査等でQMSの体制を確認した際に、モデルを活用して、自社の品質マニュアル等を改訂しているとのお声もたくさんあったと報告を受けております。

事業者様の改正QMS省令への対応における、これら基準書モデル等の貢献度を測るため、今年度はアンケート調査を実施し、検証してまいります。また、結果を基に、今後の本部会における取組みについて検討してまいります。

今年度はもう一点、医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデル、いわゆるGVP手順書モデルの改訂を目指してまいります。GVP手順書モデルは、本府で平成16年に作成以降、改訂しておりませんので、これまでのGVP省令の改正等を踏まえた整備を行ってまいります。

事業者様において、最新のGVP省令に基づいた手順書モデルをご活用いただくことにより、医療機器等の製造販売後安全管理に係る業務の充実、ひいては府民の皆様の安心・安全につながるものと考えております。

本日は、忌憚のないご意見を賜りますようお願いしまして、開会のあいさつとさせていただきます。

【事務局】

石橋は他の公務の都合により、ここで退席させていただきます。

【事務局】

続きまして、本日出席の委員の方々をご紹介します。（各委員紹介）

【事務局】

続きまして、事務局より自己紹介させていただきます。（事務局自己紹介）

【事務局】

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

- ・次第
- ・出席者名簿、配席図
- ・資料1－1：医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂の方針
- ・資料1－2：医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル（第2版）（案）
- ・資料2：改正 QMS 省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証について
- ・参考1：医療機器安全管理業務手順書（第一種及び第二種製造販売業者用）
- ・参考2：医療機器安全管理業務手順書（第三種製造販売業者用）

また、皆様の中に、品質管理監督システム基準書モデルから文書作成の手引きまでを綴じたファイルと、医薬品のGQP手順書及びGVP手順書を置いています。

【事務局】

それでは、ここからの議事進行は、部会設置規程により、部会長にお願いしたいと思います。芳田部会長、どうぞよろしくお願いします。

【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、大阪府薬務課で作成した医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルについて、事務局から改訂の方針や改訂点を説明いただき、その後、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。

もう一点、令和3年度から令和5年度に作成した品質管理監督システム基準書モデル等について、改正QMS省令への対応における有用性の検証のため、アンケート調査を実施するとのこと。このアンケートの方法や内容についても、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）医療機器等製造販売後安全管理業務手順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】

資料1－1「医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂の方針」をご覧

ください。まず、「1. 事業の概要」について、説明します。

GVP 手順書モデルは、平成 16 年に薬務課において、第一種及び第二種医療機器製造販売業者向けに作成いたしました。20 年ほど見直しを行っておらず、この間に、GVP 省令において、医療機器等のリスク管理の規定が追加されるなどの改正も行われました。また、第三種医療機器製造販売業者向けは、令和元年度に当部会にてご審議いただき、令和 2 年 1 月に公開しました。

これらを受け、現在の「医療機器安全管理業務手順書（第一種及び第二種製造販売業者用）」を改訂することといたしました。スケジュールとしましては、資料 1-2 の手順書モデル案に対して、本日いただいたご意見を反映する形で修正し、再度第 2 回部会にてご意見をいただき案を完成させ、薬事審議会での承認を経て、今年度中の公開を目指しております。

次に、「2. 改訂の方針」としまして、一つ目に GVP 省令の改正を反映します。手順書モデルの作成からこれまでの間に 9 回の省令改正がありました。医療機器や体外診断用医薬品の業務に係る主な改正はこちらに示したのになります。二つ目に表紙や改訂履歴などの体裁を見直しました。三つ目に様式や文言の記載を整備しました。整備に当たっては、第三種医療機器製造販売業者向け GVP 手順書モデルを参照しました。一度ここで区切らせていただきます。

【芳田部会長】

ただいま事務局から今年度の事業計画につきまして説明がありましたが、事務局からの改訂の方針について、ご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

特にご意見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進めさせていただきます。

それでは続いて、手順書モデルの改訂案について、事務局より説明をお願いします。

【事務局】

資料 1-1 の「3. 主な改訂点」について説明いたします。

資料 1-2 の改訂案と併せて説明いたしますので、こちらもお覧ください。なお、手順が多いので、まず、始めから手順 5 まで説明いたします。

まず、主な改訂点のうち、全般的事項として、表紙、改訂履歴等の書き表し方を「品質管理監督システム 手順書モデル集」のものを準用して修正いたしました。また、各手順に記載していた改訂年月日等は、一つの改訂履歴にまとめました。こちらは案のうちの、手順書の表紙や 29 ページの改訂履歴のところです。

次に手順書の後半は様式集となっております。様式 1-1 「不具合等連絡・調査票」や様式 1-3 「文献・学会等調査票」は、詳細が記載できるため今までの様式を残して

います。第三種向けモデルでは様式1-2について、文献等を確認した際に入手情報がないことも記録できる様式を作成していますので、こちらを活用しています。同様に様式2、こちらも検討から措置の実施まで記録できる様式を第三種向けモデルから引用しました。

特にご意見をいただきたい項目として星マークを付けておりますが、この様式2にある自社製品の使用との因果関係や不具合の発生状況の有無などの項目は様式1-1、1-3と重複しますので、内容をどのように整理すべきか後ほどご意見をお願いします。

次に、改訂案の3ページをご覧ください。手順書本文に含む内容ではないものの、作成時に参考となる情報を「アドバイス」としてこのように枠囲みで記載いたしました。

また、前書きを拡充しました。「本手順書モデルの使用にあたって」として、第二種には適用されない項目に網掛けをしていることや、承認者の規定などの法令で求められていない部分は波下線をつけていることなどの使い方の説明を記載しました。

1ページ目からが本文となりますが、今までの手順を基本とし、条ずれの修正や記載の整備を行っています。

次に改訂案の5ページをご覧ください。アドバイスを追加しました。更新調査時等に、(2)にあたる能動的な収集については、収集や記録の頻度について、1ヶ月に1度程度は実施するようお伝えしています。アドバイスにもその旨を記載していますが、実態を踏まえてご意見がありましたらお願いします。

次に7ページをご覧ください。2.2.1の3)の既知や未知の定義の文言や、5)健康被害の重篤度の分類について、記載を整備しました。

また、現行のモデルには施行規則の条文全文を記載しておりましたが、記載が非常に長くなるため、削除しました。

次に10ページの安全確保措置については、副作用報告は、目的の最後に平成26年通知の様式を使用することと記載する一方、申請電子データシステムを利用する流れかと思いますので、アドバイスにてその旨を記載しました。

13ページの手順4の安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順と、次の手順5の安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順については、変更はありません。手順5については「設置する場合は定めること」とされており、具体的手順がないものとなっています。この部分についてもご意見があればお願いします。

ここでいったん区切らせていただきます。ご意見をよろしくお願ひいたします。

【芳田部会長】

全般の各種様式について、様式1-2及び様式2を採用されたということですが、こちらは第三種製造販売業者向けの様式をそのまま採用したという理解でよろしいでしょうか。

【事務局】

そのとおりです。

ただし、今まであった様式1-1及び様式1-3と、今回採用した様式2で記載が重複する部分があるので、どの部分を活かすか検討が必要ではないかと考えています。

【芳田部会長】

様式1-1は最初の情報から評価、措置をどうするかについては入っていないですね。まずは連絡票ということですね。

【岡本委員】

様式1-1は情報の収集に使用するもので、様式2は得られた情報を処理して措置を立案するというものであるため、内容が重複している様式ではないと考えます。様式1-1は事実を記載しているだけであり、様式2は情報を処理しているもののため、重複はしていないと考えます。

ただし、様式1-1には様式2を紐づけるための管理番号を記載する欄がないため、様式1-1で収集した情報を様式2で処理するというものであれば、同時に使用した際、分かりにくいと思います。様式2の「別添「安全管理情報収集記録」(No.)のとおり」と記載する部分と紐づけられるようにした方がよいのではないかと思います。

【芳田部会長】

様式1-1は、主に営業担当者が用いて、医療機関等に出向いて情報収集するという使用方法であると思います。

いずれにしても今お話しがあったとおり、安全管理情報の収集記録を様式2に紐づける必要があるのではないかとのご指摘をいただきました。

【事務局】

ご指摘のとおり様式1-1及び様式1-3には管理番号を記載する欄がないので、設けたいと思います。また、項目については、何度も記載することになると記入の手間とも考えましたが、位置付けが違うとのことで、記載を残すようにしたいと思います。

【岡本委員】

様式1-1で不具合等の事実を確認し、様式2で自社製品の使用との因果関係があるかどうかを考察するものであるため、内容が重複しているとは思わないです。

【芳田部会長】

様式1-2と様式1-3は別々で使用するものでしょうか。

【事務局】

様式1-2で何か情報があれば、様式1-3に記録するというものです。

【菅原委員】

様式1-1は、情報収集を始めた段階ではすべての項目が埋まっていない状況で社内共有され、様式2に進んだ後追加の情報を収集するように依頼するため、様式2の内容で良いと考えます。

【事務局】

項目は残した上で、記載整備をいたします。

【芳田部会長】

次に、安全管理情報の収集に関する手順につきまして、収集の留意点をアドバイスにて記載していただいております。能動的に収集する安全管理情報の収集や記録については1ヶ月に1度以上が望ましいとのことですが、実態はいかがでしょうか。

【岡本委員】

弊社において、学会とかはその都度ですが、PMDAのホームページを確認するなど、能動的な情報収集については1ヶ月に1度程度です。

【菅原委員】

同じく第何週の何曜日と決めておいて収集しています。

【一橋委員】

アドバイス中に品質情報として入手した安全管理情報は必要ないですか。

【事務局】

(1)は受動的な情報収集で、(2)は能動的な情報収集であることから、社外及び社内からの品質情報については(1)に追記いたします。

【長澤委員】

弊社も1カ月に1回としています。学会誌等の数カ月に一度のペースで不定期に更新される情報源もあり、情報源の更新頻度によるものもありますがそのあたりは記載するほどでもないと考えます。

【事務局】

いただきました実態をふまえて、学会等の確認の頻度については記載の適否を検討いたします。

【芳田部会長】

次に、10ページにございます安全確保措置の実施に関する手順についてのアドバイス「申請電子データシステムを利用した報告書等の提出」の記載につきまして、弊社は電子で提出しており、現状ではほとんどが電子での提出であると思います。

【岡本委員】

医療機器については電子での報告が原則ですが、体外診断用医薬品では報告するための電子システムが異なるため、「体外診についてはPMDAに報告方法を相談する」という記載でもいいと思います。報告システムが今後、医療機器と同じものになるとの話も聞いています。

【芳田部会長】

体外診断用医薬品は過渡期ですが、医療機器の方は、実態として電子での提出ですので、記載を工夫した方が良くと思います。

【事務局】

修正いたします。

【一橋委員】

実際、第三種医療機器製造販売業者におかれては、不具合報告を電子でされているのでしょうか。登録しないとできないが、登録もされていないように感じます。不具合報告自体がない可能性もあります。

【岡本委員】

第三種になると健康被害が起こらないかもしれないが、第一種や第二種製造販売業であれば、だいたいのところに対応されていると思います。

【芳田部会長】

続いて、「安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順」の記載整備について、ご意見はございますか。

【岡本委員】

「2. 2. 2 その他の報告」のアドバイスに記載がございます「体外診断用医薬品においては、「不具合」を「副作用」として、同様に検討を行う。」とは、どこに係る記載でしょうか。2. 2. 2に係るのでしょうか。

【事務局】

体外診断用医薬品については、条文上「不具合」ではなく「副作用」として記載されており、前書きに注意書きとして記載していないので、全体の「不具合」に係るものとして記載しています。

分かりやすくするために、「2. 1 目的」の次に記載を移動いたします。

【芳田部会長】

13 ページの手順4の安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順と、次の手順5の安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順については、変更はないということですが、これに関して意見はございますか。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

それでは次に、平成 16 年 11 月版では記載がなかった「医療機器等リスク管理に関する手順」の新設について、事務局よりご説明をお願いします。

【事務局】

では、資料 1-1 の「3. 主な改訂点」の「6. 医療機器等リスク管理に関する手順」から説明いたします。改訂案は、15 ページからです。

医療機器等リスク管理に関する手順は、新設の項目となります。「6. 1 目的」の部分は、薬務課で作成しています、医薬品の GVP 手順書モデルを参考に記載しております。また、リスク管理、リスクマネジメントそのものは、ISO14971 の規定により行

っていただいておりますが、GVP省令の対象は、「医療機器等条件付き承認制度」の対象となる医療機器等に限るものであるため、アドバイスにてその旨を記載しております。6. 2の実施手順については、省令や令和2年8月31日通知に沿って記載しました。また、報告様式を参考様式として添付しました。新設の項目になりますので、全体的にご意見いただければと思います。

次に17ページ、自己点検に関する手順ですが、「7. 2実施者」の記載ぶりを第三種向けモデルを参考に整備しました。また、「7. 5実施手順」のうち、現行のモデルは④のあとに、必要があれば総括製造販売責任者が製造販売業者に意見申述する旨がありました。この点を、④にて、報告を受けた製造販売業者が改善の必要があると認めれば⑤のとおり措置を講じるよう指示する手順に整理しました。

次の19ページ、教育訓練についても、「8. 2実施者」の記載を整備しました。

次に21ページの安全管理業務の委託に関する手順です。GVP省令において、体外診断用医薬品は管理医療機器と同じ第二種製造販売業者となりますが、この委託において、体外診断用医薬品のうち処方箋体外診断用医薬品は、高度管理医療機器と取扱いが同じになります。そのため、第二種製造販売業者が適用されない項目として網掛けをしつつ、ただし、処方箋体外診断用医薬品に係る業務委託の場合には適用されるものとして、その旨はアドバイスにて記載しました。

また、再委託については「させてはならない」とされているため、特段、手順を定めていません。ただし、コンビネーション製品のように、薬物と一体的に製造販売する医療機器については、当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合は、再委託が認められるなど、ごく一部で再委託が可能となっています。今回の改訂で追加した方がよい等のご意見があれば、後ほどお願いいたします。

次に24ページの記録の保存に関する手順については、アドバイスを追加しました。

次の26ページの相互連携に関する手順について、「11. 4. 2 販売又は貸与業者との連携」に、中古医療機器の通知に関する事項を追加しました。また、「11. 4. 3 修理業者との連携」についても、修理に係る事前通知に関する事項を追加しました。

その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順については、変更がありません。

また、30ページに安全管理業務のフロー図を追加しました。新規調査においてもフロー図の作成を推奨していますので、第三種向けモデルのフロー図を活用いたしました。こちらに★4をつけておりますが、今回このフロー図を追加することにより、収集から措置までの流れを掴んでいただけるものと考えております。

4ページの安全管理情報の収集に関する手順にお戻りください。こちら収集の手順ですが、1. 2の⑤以降では、厚労省への報告の要否の検討や、⑧には、措置の立案など、収集の後の手順も含まれています。全体の流れが分かるよう記載していたものと思

いますが、先ほどのフロー図を追加しましたので、こちらは収集に関する部分のみとし、⑤から⑧は整理したいと考えておりますが、いかがでしょうか。

以上、手順6以降について、ご意見をお願いいたします。

【岡本委員】

医療機器等リスク管理に関する手順のアドバイスの記載について、「ISO14971等の規定により行うが」の部分と、この後の部分がどのように関係しているのでしょうか。ISO14971の手順でリスクマネジメントはやるけれど、リスク管理は別ということでしょうか。

【事務局】

管理計画の提出等が求められているものは、こちらの手順でやっていただきたいという意図です。

【岡本委員】

この部分が条件付き承認で適用するという記載とつながっておらず、ISO14971とは別の手順でやると分かった方が良いと思います。「ISO14971の規定ですべての医療機器等に対してリスクマネジメントを行う必要があるが、本手順は条件付き承認制度の対象となる医療機器等に対して適用される」といった記載であれば全体の文章が繋がってわかりやすいと思います。

【長澤委員】

リスク管理計画自体は、条件付き承認という指定された品目だけになりますが、その品目でもともと承認までの設計開発の段階でリスクマネジメントを行っている内容が、通常の承認申請であれば審査されないけれど、条件付き承認であればリスクマネジメントの中で特定されたリスクを提示し、ウォッチングしていくということが趣旨だと思います。岡本委員がおっしゃるように特定の品目にしかリスク管理計画が適用されないが、リスクマネジメントとリスク管理計画は違うことはありえず、ベースとなるリスクマネジメントは条件付き品目でもそれ以外の品目でもリスクマネジメントした結果の一部をアウトプットしなければいけないものです。

【事務局】

医薬品のGVPモデルの方は、GVP省令以外のところも書いてあり、承認時に検討して、もし条件付き承認にあたるなら、これもしなさいと別途書いてあります。基本的な事項、前段のようなものを医療機器も記載した方がよろしいでしょうか。

【岡本委員】

長澤委員のおっしゃるようにISO14971をベースにしているけれども、最後の部分で「リスク計画が該当するものはこれに従って最後まとめるんですよ」といった、ISO14971で行った結果をリスク管理計画にもってくるという意図ならば良いと思います。

【芳田部会長】

まずは全体的なところがあって条件付き承認についてはこの文書で行うとイメージできるような記載にしていただければと思います。

【事務局】

アドバイスとして記載していましたが、本文に入れた方がいいかと思うので検討します。

【芳田部会長】

続いて、自己点検に関する手順について、整理していただいたかと思います。

【岡本委員】

実施手順7.5④について、総括製造販売責任者から製造販売業者への意見申述の記載をなくしたということですが、GVP 省令に規定されていない事項ですか。弊社では様式の中に作成しています。

【事務局】

安全管理責任者が自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、製造販売業者は、総括製造販売責任者に自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、所要の措置を講じさせると記載されており、総括製造販売責任者からの意見申述についての記載は規定されていません。意見申述が突然入っているような印象を受けたので削除しました。

【岡本委員】

総括製造販売責任者から社長（製造販売業者）へ報告する際に、改善の必要の有無を報告する様式としています。

【芳田部会長】

当社も総括製造販売責任者から社長（製造販売業者）への自己点検の結果報告書を作成しています。

【長澤委員】

医薬品の GVP 手順書モデルでは、安全管理責任者が総括製造販売責任者へ報告し、総括製造販売責任者は自己点検の結果に基づき改善の必要性について検討し、改善が必要と認めるときは、安全管理責任者に指示し、適切な措置を講じさせるとなっています。

【事務局】

通知上で、自己点検の結果に基づいて社長が総括製造販売責任者に改善が必要か検討させる旨の記載があり、総括製造販売責任者が改善の要否を検討する書きぶりになっています。実態としては、安全管理責任者から直接報告するのではなく、総括製造販売責任者に報告し、総括製造販売責任者から社長に報告という流れでしょうか。

【岡本委員】

弊社の場合、QMS の内部監査も兼ねて行っていますので、安全管理責任者から総括製造販売責任者へ報告し、最後に役員（製造販売業者）へ報告しています。

【事務局】

総括製造販売責任者の意見を含め、製造販売業者へ報告を行うという実態を踏まえて検討し、省令上記載がなければ波線を引いての対応といたします。

【芳田部会長】

続いて、教育訓練に関する手順については特に変更なしでよろしいですか。

【事務局】

実施者の書きぶりを変えただけで、内容の変更はございません。

【芳田部会長】

これに関して意見はございますか。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

続いて、製造販売後安全管理業務の委託に関する手順について、アドバイスの部分に処方箋体外診断用医薬品に係る業務を委託する場合は、網掛けも適用されると記載していただいております。それから再委託について、基本的には再委託はできないという認識ですが、製造販売業者から他の製造販売業者への委託の場合は、再委託が認められるという認識でよかったですでしょうか。

【事務局】

はい。ただし具体的な記載はしておりませんので、記載した方が良いとのご意見がございましたらお願いします。

【岡本委員】

体外診断用医薬品の場合、再委託を認めていませんでしたか。

【事務局】

医薬品医療機器等法施行規則第 114 条の 60 第 1 項において「医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者に、再委託させてはならない」とされており、第 2 項、3 項に再委託することができる範囲が定められています。

【芳田部会長】

弊社は、コンビネーション製品として医薬品と一体的に製造販売するためのシリンジを製造販売しており、医薬品を製造販売している製造販売業者へ安全管理業務を委託しています。ただし、あまりないケースだと思うので、手順書への追記は要らないと考えます。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

続いて、GVP 省令上の流れについて、これまでなかったフロー図を追加していただいております。ご意見はございますか。

【事務局】

フロー図を追加することによって全体像を掴んでいただけるので、収集に関する手順は収集に関する記載のみで対応可能かと考えております。

【芳田部会長】

フロー図は説明する時に役に立つので、入れていただいて良いと思います。

【岡本委員】

フロー図は第三種の手順書モデルと同じものですか。

【事務局】

第三種のモデルから引用しています。

【芳田部会長】

収集に関する手順で、1. 2 の⑤あたりから収集以降の全体の流れも記載されているということですか。

【事務局】

そのとおりです。

【芳田部会長】

1. 2 の手順の中に、以降の手順と重複した記載がありますが、1. 2 に記載されている収集に関する手順の流れとフロー図に齟齬がなければ、最初の手順であるので、全体の流れを書くことは問題ないかと考えますが、その他ご意見はございますか。

【岡本委員】

情報の収集以降に係る記載は④⑤⑧で、⑥⑦は再調査の指示ですね。

厚労省やPMDAへの副作用等報告については、緊急性を要するものは早く報告しないといけないという観点から情報収集のところにあってもおかしくはないと思います。一次判断という形で、緊急性を要する場合はすぐにショートカットができるという意味でここに書くのはいいと思います。⑧の記載については次ページ以降の立案部分の記載にあるので整理してもいいと思います。

【芳田部会長】

その他ご意見はございますか。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

今までの審議いただいた部分以外で、委員の皆様より何かご意見などはございます

か。また、他に事務局から気になる点はありますか。

【菅原委員】

様式1-1と様式2の使い方ですが、医療機関から不具合等の連絡があって、担当者によって様式1-1が記載され、その報告を受けた安全管理責任者が様式2を記載して追加情報を入手します。追加した情報は今後どのように管理されていきますか。様式1-1に追加で記載していきますか、それとも別の様式に記載されますか。通常一回で追加情報の収集は終わらず、場合によっては安全管理責任者が担当者と一緒に現場へ向かい、情報収集することもあります。そうすると安全管理責任者ではなく担当者が様式2に情報を記載していくようになると思います。弊社ではメールをベースとしてそれをすべて様式2の中に紐づけて、そこから安全管理責任者が様式2に追加で記載していくという形をとっています。

【岡本委員】

この内容を埋めるために再調査をするのであれば、手書きで追加情報を書き込んでいくことはありえます。そうすると作成年月日を追加で記載できる必要があると思います。

【菅原委員】

不特定多数ではなく、一人が追加で情報を記載していくと思います。追加情報については様式2を使いますよね。

【長澤委員】

第一報のときは様式1-1の表面のみ埋まっている状態で、第二報、第三報で裏面の患者さんの状況が変わったり、追加情報があったりします。また、追加調査を依頼しなくても情報が出てきたりもします。

【岡本委員】

様式1-1の「管理部門」は「管理統括部門」のことを言っているのでしょうか。3ページの組織図でいう「安全管理統括部門」と同じでしょうか。

【事務局】

総則において、「安全管理統括部門」を「管理部門」としています。第二種も対象としているので、このように定義したものと考えます。安全管理に係る追加調査を記載しやすくするなどの検討をいたします。

【芳田部会長】

その他ご意見はございますか。

【委員一同】

特になし。

【事務局】

また、本日委員の皆様からいただきましたご意見について、事務局で反映、修正等いたします。

【芳田部会長】

では、議題（１）については以上とさせていただきます。それでは次に議題の（２）改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証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、資料2「改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証について」をご覧ください。事業の概要として、QMS省令が令和3年3月に公布・施行されたことを受け、令和3～5年度に、ここに示します、「品質管理監督システム 基準書モデル」、「別冊様式集」、「手順書モデル集」、「文書化要求事項に係る文書作成の手引き」を作成又は改訂してまいりました。

これら文書は薬務課のホームページで公開し、また、講習会で案内するなど周知を続けております。これらの文書について、製造販売業者の皆様が、改正QMS省令を理解し、品質マニュアルなどの文書を改訂・作成し、体制を整備するにあたり、どれくらい寄与したのか、その有用性を検証したいと考えております。また、この検証結果を、今後の当部会の取組みを検討する上で、参考にしたいと考えております。

次にアンケート方法です。対象は、大阪府内の医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業者です。数としては、昨年度末時点の値になりますが373件です。依頼方法としては、郵送にて案内いたします。アンケートの依頼文書を単独で送付するのではなく、今年度も薬事講習会をオンライン配信する予定ですので、講習会の案内に併せて、アンケートへの回答をお願いしたいと考えております。アンケート内容は後ほど説明いたします。スケジュールとしましては、8月中旬から下旬に、アンケートの依頼文書を郵送いたします。9月～10月の2ヵ月を回答期間とし、11月に集計、第2回部会にて、アンケート結果を皆様にお示ししたいと考えております。

アンケートの内容を見ていただく前に、この方針についてご意見をいただきたいと思います。

【芳田部会長】

ただいま、事務局から検証のためのアンケートの方法をご説明いただきました。

依頼方法は郵送で行い、実際のアンケートはQRコードを使って回答する方法でしょうか。

【事務局】

そのとおりです。薬事講習会の申し込みのときにも利用していただきました行政オンラインシステムにて回答していただきます。

【芳田部会長】

アンケート方法について、ご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。

【岡本委員】

対象は府内医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者ですが、回答内容にその他

の業態で製造業や責任技術者があるのは、こういった方も回答することを考慮しているということですか。

【事務局】

前回の薬事講習会での対象者を書いております。アンケートについては府内医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者以外の方に回答していただくことを目的としておりませんが、製造業者も QMS に関係するのでご回答いただくこともあるかと考えております。

【芳田部会長】

製造販売業以外に製造業を兼業している事業所において、回答者が責任技術者を想定しているものと思っていました。

【岡本委員】

QMS に係るアンケートなので修理業者の方が回答するものではないと思います。

【事務局】

おっしゃるように、その他の業態の記載については修理業を削除し、製造業のみとします。

【芳田部会長】

それでは、この方針について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】

特になし。

【事務局】

続いて、資料2の2ページ目「3. アンケート内容」をご覧ください。

まず、アンケートに回答いただく方の基礎情報です。3の「全従業員数」や、4の「取り扱い品目数」で、事業者様の規模をお伺いします。この5人、20人、50人といった人数の区分や、10品目、30品目、それ以上といった品目の区分について、規模を把握する適切な値があれば、ご意見をお願いいたします。

また、5の「改正 QMS 省令への対応完了時期」もお聞きします。対応が早い事業者様においては、品質マニュアルモデル等を参考にすることがなかったということもあると考え、項目として入れました。

基礎情報の次は、3ページで、そもそもこれら文書を知っているかという、認知度、そして各文書の活用状況をお聞きします。活用状況としては、モデルをそのまま生かすように活用した場合には「作成・改訂にあたってモデルを基本とした」を選択し、自社の文書を基本とし、参考として活用いただいた場合には「モデルを参考とした」を選択、生かしていただけなかった場合は「見た上で、参考としなかった」を選択するよう、選択肢を作成しました。また、その理由も任意項目の自由記載として、項目を用意しました。

4ページで評価として、今後も同様の資料を期待するかお伺いするため、「今後の改

正でも同様に作成・改訂してほしい」または「改善してほしい」という選択肢を設けました。

また、改善については、どの点の改善が必要か、任意項目の自由記載として、用意しました。最後のQMSに限らず、安全性・品質の向上のために、大阪府に期待することをお伺いする項目も用意しました。有用性や活用度を図ることができる内容となっているか、質問内容や選択肢について、ご意見をお願いいたします。

【芳田部会長】

まずはアンケート内容についてご意見等あればお願いします。次に追加した方がよい内容があればそちらもご意見をお願いいたします。

まず、従業員数の回答内容について、この数字はどこからきていますでしょうか。

【事務局】

昨年の薬事講習会のアンケートを参考にしています。

【芳田部会長】

中小企業基本法の中に中小企業の範囲が定義されており、その人数を参考にされたのかと思いました。

【岡本委員】

この区分けにおいて、5人以下だと管理者が他の役職を兼務されている場合があり、そういった会社ではどのような対応をされているのかを見るという意味では、この区分けでもいいかと考えます。

【菅原委員】

全従業員数について、医療機器のみを扱っている会社ばかりではないので、医療機器に従事している方の数にした方がいいと思います。それでないと品目数と合わなくなってくる可能性もあります。

【岡本委員】

QMS調査で出てくる従業員数は、「QMSに係る従業員数」と質問されることが多いです。医療機器製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業に係る従業員数とするのも案の一つと考えます。

【長澤委員】

医機連のQMS講習会のアンケートだと、所属する会社の全従業員数は50人、100人、500人、1000人、1000人以上と区切られており、品質保証部門に係る従業員数は5人、10人、30人、50人、50人以上と区切られています。

【事務局】

QMSに係る従業員数として、参考にいたします。

【芳田部会長】

他にご意見はございますか。

【一橋委員】

次に更新する年月日の項目があれば、更新日を意識するのではないのでしょうか。また、ISO の取得状況の項目追加についてはいかがでしょうか。

【事務局】

ISO を取得している場合、早くに対応が完了していることも考えられ、追加を検討いたします。

【芳田部会長】

取扱い品目数については、製造販売に係る承認、認証、届出の品目数でしょうか。

【事務局】

そのとおりです。

【岡本委員】

医療機関及び体外診断用医薬品の取扱い品目数ですね。

【事務局】

そのとおりです。

【芳田部会長】

その他、全体を通して委員の皆様からのご意見等がございますか。他に事務局から気になる点がありますか。

【委員一同】

特になし。

【事務局】

特にございません。

【芳田部会長】

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、貴重なご意見を頂戴し、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。

また、先ほど事務局からも少しお話をさせていただいた第2回部会の開催ですが、11月～12月くらいでの開催を予定しておりますが、その期間の現時点でのご都合はいかがでしょうか。また、早めに日程調整のご案内をいたしますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

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、ご審議いただき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。