

令和元年度 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：令和元 11 月 13 日（水）

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪府庁旧議国会館 1 階 共用会議室

1. 開会

【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、令和元年度第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く大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ の松岡でございます。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。本日は、傍聴者はおられません。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。

それでは、開会にあたりまして、大阪府健康医療部薬務課長の菱谷より、ごあいさつ申し上げます。

【事務局：菱谷課長】

大阪府健康医療部薬務課長の菱谷でございます。

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、8月に行われた第1回の当部会において、2つの議題をご検討いただきました。一つは各省令の必要性やメリットをしめした「QMS 及び GVP に関する省令教材」を作成することについて、もう一つ、第3種医療機器製造販売業者用「GVP 手順書モデル」を改訂することについて、ご検討頂きました。

本日は、皆様からいただきましたご意見を反映させた修正案について、更にご検討いただき、完成させたいと考えております。

これまで大阪府において、様々な違反事例がございました。なかでも、新規参入業者の薬機法に関する認識不足が根本の原因となった違反が少なからずありました。また、長年、医療機器を製造販売されている業者においても薬機法の認識不足と言うよりも法令に関する思い違いしていることや、最新情報が入手できていないことにより、結果、違反に至るというケースがありました。

QMS 省令では管理監督者照査の実施が求められており、インプット情報として「新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定」があり、法令における最新情報の把握が必要です。また、GVP 省令では、国をはじめ、さまざまな情報にアンテナをはって情報を収集することが求められています。

今回皆様に作成いただく教材及びモデル手順書が広く使用されることで、法令を正しく認識し、法令に対する思い違いや最新情報の未入手に基づく違反やそれにもなう損失を未然に防ぐことの一助になればと考えております。

最後になりましたが、委員の皆様にはご多忙のところ短期間でのご審議にご協力いただき、この場をお借りしてお礼申し上げます。

本日も、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】

次に、配布資料を確認させていただきます。

次第

資料1 QMS及びGVPに関する省令教材

資料2-1 GVP手順書を使用するにあたり

資料2-2 医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）

資料3 今後のスケジュール（案）

資料4 次年度の事業内容（案）について

資料5 大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

その他、お手元の参考資料として、3点お配りしております。品質管理監督システム基準書モデル、品質管理監督システム基準書モデル 別冊 様式集、GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書でございます。

以上が資料となりますが、配布資料に不足等がございませんでしょうか。

それでは、このあとの議事進行は、当部会の設置規程により、部会長にお願いしたいと思います。芳田部会長、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、令和元年度 第2回 大阪府薬事審議会 医療機器等 基準評価検討部会にご出席いただきありがとうございます。

さて、事務局からお話がありましたように本日の議題は3つです。

まず、1)「QMS及びGVPに関する省令教材」の作成について、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。

それから、2)「医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）」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。

最後に、3) その他としまして、事務局から、次年度の事業内容（案）等について報告があるとのことですので。

その他に、ご質問や報告事項がございます場合は、ここで取り上げたいと思います。

それでは、早速ですが、議題1)に入らせていただきます。資料1をご覧ください。

「QMS及びGVPに関する省令教材」の作成について、今年度は各省令の必要性やメリットをしめした教材を作成しております。資料1は、前回の当部会以降に委員の皆さまから頂戴したご意見を反映したものです。それでは、事務局より、頂いたご意見と、その反映箇所についてご説明お願いいたします。

【事務局】

資料1「QMS及びGVPに関する省令教材」の修正案についてご説明いたします。

修正した点は2点ございます。

一つ目は3ページの黄色マーカー部分でございます。前回の部会でご提示した案では、図右の安全管理責任者がQMS組織の枠の外に記載されており、製造販売業者の組織であることがわかりにくくなっていたことから、製造販売業者の枠組みをあらたに作り、その枠内に安全管理責任者も入れてはどうか、また、製造業者の枠組みを新たに作り、責任技術者を新たに記載してはどうか、というご意見をいただきました。これを受けて、事務局では図のように、製造販売業者と製造業者を明確に区別し、視覚的に別業態とわかるように修正いたしました。

2つめですが、7ページをご覧ください。図下にある、注釈黄色マーカー部分です。

この注釈は、出荷判定には、製造業者からの出荷判定と、市場へのお荷判定があることを説明し、市場へのお荷判定は、製造販売業者の国内品質業務運営責任者が行う場合と、製造業者に委託する場合があります。上図は後者に該当することを説明しております。ここで委託するのは責任技術者が主であるので、わかりやすいように「責任技術者等」と追記しました。もちろん責任技術者でない場合も要件をみたしておれば判定可能ですので「等」と記載しております。さらに、責任者技術者であれば全てのお荷判定が出来るのではないかと誤解を与える可能性がありましたので、国内品質業務運営責任者と同等の要件が必要ということをアナウンスしてはどうかという意見をいただきましたので、続きに「責任技術者等が国内品質業務運営責任者と同等の要件を満たす必要があること」ということも併せて追記させていただいております。

最後に、以前メールで各委員にお伺いした責任者等の兼務について、製造業の責任者も含めて兼務の可否を示した一覧表を作成すれば、兼務を余儀なくされる中小企業としては、非常に参考になるのではないかと、というご意見を頂きました。しかし、今回作成頂く省令教材の趣旨はあくまで基本的な知識をお示しすることであり、例外的な取扱いである責任者等の兼務の可否を示すのは、またの機会に出来たらと考えております。

「QMS及びGVPに関する省令教材」の修正点は以上でございます。

【芳田委員】

ありがとうございます。

事務局からこれまで皆さまからご意見いただきました内容について、修正のほうをご説明いただきました。大きく分けて3点ということで、1つ目が3ページの製造販売業者、製造業者の位置づけを明確にしたということと、7ページの委託する場合の責任技術者の資格要件について記載したこと。それと兼任についてというこの3点の部分についてです。すでに、ご意見をいただいてからの修正になりますが、なにかご意見等はございますか。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

まず、3ページ目のほうですね。製造販売業と製造業を連携させたとのことでしたが、如何でしょうか。見た目の問題になりますが、枠をもう少し太く。体裁のところで申し訳ないです。製造販売業者と製造業者の枠を太く。

【事務局】

承知しました。

【芳田委員】

あとは、分かりやすくなったなと思っております。それと7ページの方ですが、責任技術者の資格要件についてですが、ここもこの記載があれば委託を受けた製造業者についても、適切に市場出荷判定が出来るかと思えます。それともう一つですね。兼務についての一覧表というところですが、ご説明いただきましたように基本的な部分をお示しするという事なので、兼務の可否についてはまたの機会に回し、今回の記載には控えるということで進めさせていただきますが如何でしょうか。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

ありがとうございます。

また何かございましたら後でご意見いただければと思いますが、「QMS及びGV Pに関する省令教材」についてはこれをもって承認ということによろしいですね。

それでは次の議題に入らせていただきます。資料2-1及び資料2-2をご覧ください

ださい。

二つ目の議題、「医療機器安全管理業務手順書モデル」の改訂についてで、今年度、第三種製造販売業者用を改訂することといたしました。

資料2-1及び資料2-2も、議題1の教材と同様に、前回の部会以降委員の皆さまから頂戴したご意見を反映したものです。

それでは、事務局より、頂いたご意見と、その反映箇所についてご説明お願いいたします。

【事務局】

資料2-1については修正点がございませんので飛ばしていただきまして、資料2-2「医療機器安全管理業務手順書モデル」をご覧ください。

こちらは修正した箇所は4つございます。

一つ目は1ページの黄色マーカー部分でございます。頂いたご意見は、第3種では総括製造販売責任者と安全管理責任者が兼務できることと、兼務した場合には、それぞれの立場で確認・承認した事が分かるように記録を残す必要がある事を、アドバイスとして記述してはどうか、というものでした。このご意見を受けまして、マーカー部分にあるように、「制定・改定の担当者と承認者が同一人物の場合、安全管理責任者の立場で制定・改定し、製造販売業者の立場で承認したことが分かるように、それぞれ署名又は記名押印すること。」と追記いたしました。

また、この兼務時の対応のご意見は、12ページの様式2「安全管理情報処理記録」での安全管理責任者・総括製造販売責任者や、14ページの様式3「自己点検チェックリスト兼改善措置書兼報告書」の自己点検実施責任者と安全管理責任者と総括製造販売責任者に関しても同様に頂きました。

これを受け、先ほどご説明した1ページ目のアドバイスのつづきに、（他の記録についても、同一人物が複数の責任者等を兼務している場合はそれぞれの立場で確認等し、署名又は記名押印すること。）と他の記録についても言及させていただきました。汎用性のある説明分にさせていただきました。

2つ目の修正点ですが、2ページをご覧ください。安全管理情報の収集についてですが医療機器の販売先は法的には製造販売業者が直接医療機関に製品を販売することはできなくて、自社の販売部門又は販売業者に安全性情報が寄せられることが多いということがありまして、これら販売部門・販売業者の安全管理業務担当者と安全管理責任者との連携の記載が重要ではないか、というご意見をいただきました。

このご意見は手順書の数か所のところで関係しておりまして、例えば2ページの安全管理情報の収集や8ページ目の安全管理情報の収集から措置の実施までの簡略フロー図や10ページ目の様式1-1「安全管理情報の収集記録」に関係しております。

そのため、2ページ下段のアドバイスに「お客様相談窓口、営業担当者等が安全管理情報を入手することもあるため、これらから安全管理部門への報告の手順を明確にし、それぞれの担当に周知することが望ましい。」と追記いたしました。

なお、8ページの簡略フロー図には図左上の安全管理責任者以外の者の注釈とし図の左下に、「※営業担当、医療機器情報担当者」と既に記載がありましたので、こちらには手を加えていません。

また、様式 1-1「安全管理情報の収集記録」については、平成28年度に皆様に作成頂いた「安全確保業務に係る解説書」の様式をそのまま引用しておりますので、追記等は避けたいと思っております。

3つ目4つ目の修正箇所ですが、21ページをご覧ください。前回の部会でのご意見をいただいて様式6、委託契約書に関して、連絡先担当者に変更になることがよくあるので、契約書本文ではなく別紙で担当者を管理していくこととしてはどうかとご意見を頂きましたので、そのように修正させていただきました。しかし、その場合別紙が増えていき、どれが最新か混乱する可能性があるため、契約書本文の8)連絡先等のアドバイスとして「別紙が最新版であるか注意すること」と記載し、併せて22ページの別紙には制定日記載欄を設けました。

「医療機器安全管理業務手順書モデル」の修正点は以上でございます。

【芳田委員】

ありがとうございます。

「医療機器安全管理業務手順書モデル」の修正案について事務局よりご説明いただきましたが、なにかご意見はございますか。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

まず、1つ目の部分についてですが、手順書で言いますと1ページ目になります。兼務の場合ということで、それぞれの立場で承認等すること、記録についても捺印することとアドバイスをしているということです。こういうことは十分あり得ることであり、それぞれの立場としては必要になってくるのかと思いますので、このアドバイスについては問題ないかと思いますが、如何でしょうか。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

それから 2 つ目ですね。手順書で言いますと、2 ページ目のところのアドバイスについてですね。お客様相談室や営業担当者等が安全管理の情報収集することもあるということで、安全管理部門への報告手順を明記するということがプラスされておりまして。こちらについては如何でしょうか。特に問題ないかと思いますが。ここのアドバイスについてですが、8 ページ目の「GVP 省令上の流れ」にも関連してくるということで、この部分についてはすでに制定されておりますのでおかしなところはなしということでもいいですね。それから 3 つ目、4 つ目というところで契約書の方ですが安全管理情報の委託契約についてですが、担当者については別紙で対応するというので、そうしますと、どれが最新版になるのかということが分からないということですので、別紙部分の制定日を載せたという内容になっています。これについても特段、問題なくこの形でもよろしいかと思いますが、いかがでしょうか、よろしいでしょうか。先ほど事務局から 4 点ほどご紹介がありましたが、これ以外も含めてですね、手順書の方で何か追加のご意見があればお聞きしたいと思いますが、何かございますか。

各委員についても、すでに内容は確認済みということですので特にご意見なければ次に進ませていただきます。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

ありがとうございます。

それでは、各委員の皆さまから特に修正等のご意見も出ませんでしたので、この成果物(案)を部会として承認させていただきたいと思います。

それでは議題3のその他の事項に入りたいと思います。

まずは、今後のスケジュールについて、事務局より説明をお願いします。

【事務局】

今後の予定について説明させていただきます。資料3をご覧ください。

年明け、令和2年1月29日(水)の薬事審議会において、芳田部会長に2つの成果物(案)についてご説明いただきます。

また、今年の3月18日に実施した薬事講習会、及び後ほど事務局からご説明いたします、次年度の事業計画(案)についてもあわせて芳田部会長に報告いただきます。

その後、成果物は、2月に大阪府のホームページへの掲載等を行うとともに、関係

者へ通知し、周知を図ります。また、製造販売業者への調査時に配布できたらと考えております。

そして、3月には、府内の第3種医療機器製造販売業者を対象に薬事講習会の開催を予定しています。内容としては、「QMS及びGVPに関する省令教材」の使用法についてと、「医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）」の紹介、さらに企業における運用状況等の講演を盛り込む方向で検討しています。

講習会の中で、企業における運用状況等については、本年度は外部講師を検討しております。

【芳田委員】

ありがとうございます。

ご説明にありましたように来年に1月に薬事審議会にて私の方から説明させていただくと、また、来年の2月にホームページの掲載、そして3月には薬事講習会の開催ということです。

ちなみに薬事講習会の昨年度は何名ぐらいでしたか。

【事務局】

参加者は百数十名程度だったと。

【芳田委員】

そうですね。分かりました。去年、一昨年と実施していて参加者の推移は如何でしょうか。あまり変わらないのでしょうか。

【事務局】

そうですね。

【芳田委員】

減ってきてはいないのでしょうか。

【事務局】

若干減ってはおりますが、100名は超えております。

【芳田委員】

分かりました。

ありがとうございます。

今年度も引き続き周知をするということで。

引き続き次年度の事業内容（案）について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

資料4をご覧ください。これは次年度の当部会での検討議題の案です。当初は去年度 QMS 省令が改正される予定でしたが、まだ薬機法も改正されておらず、公布・施行が延びているというのが現状でございます。

一方で、改正の手続きは確実に進んでいるとの情報も入手しており、今年度中には公布されるものと考えています。

このことから、次年度は、今年度中に公布・施行が予定されている改正 QMS 省令に対応するために平成 27 年度に部会で作成いただきました「品質管理監督システム基準書モデル」への見直し、並びに周知を行うことを検討しております。これにより、府内事業者の改正 QMS 省令への適切な理解と対応を促すことが出来ると考えています。

見直し例として、厚生労働省科学研究で検討されていた点を列挙いたしております。ですが、改正点は内容を見てもみないとわからないので、どこまで見直しをするか、次年度に検討させていただければと思っております。以上でございます。

【芳田委員】

ありがとうございました。

QMS 省令が改正ということで進んでおりますので、議題としては適切かと思っております。

事例集の周知や次年度の事業案について、委員の皆様からご意見ございますか。

【一同】

（特に意見なし）

【芳田委員】

次年度の事業案については、来年度の 1 回目の部会にて詳細に検討したいと思っております。

それでは、早いですが各委員の方でこれまでしっかり見ていただいたということもございまして、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。せっかく委員の皆さまにお集まりいただいているのにこんなに早く終わってしまって良いのかと思っておりますが、各委員の皆さまに事前に案を見ていただき、いただいたご意見をふまえておりま

すのでスムーズにいったと理解させていただきます。また委員の皆様方には、貴重な意見をいただき、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、委員の皆様方に内容を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