

平成30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：平成30年11月20日（火）

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪赤十字会館 1階101会議室

## 1. 開会

### 【事務局】

定刻よりは早いですが、委員の皆さまがお揃いになりましたのでただ今より、平成30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、5名の委員にご出席頂いております。長澤委員がご欠席ですが、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、「内部監査が出来ていない」という指摘事項を取り上げ、その対策として、第3種医療機器製造販売業者を対象とした内部監査チェックリストの作成をご提案させていただきました。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、ご検討いただき、完成させたいと考えております。

私どもがなぜ、当指摘が有用・重要であるかといいますと、内部監査は自らの業務を見直し、改善させるための絶好の機会です。しかしながら、第3種医療機器製造販売業者は、家族経営など少人数で営んでいる事業者が多く、内部監査で使用するチェックリストの作成に苦慮しているという現状が見受けられました。そこで、このチェックリストが完成した際には、多くの事業者の皆様にご活用いただき、より効果的な内部監査を行うための参考としていただくことを期待しております。

また、11月12日現在での、今年度の全国における医療機器回収状況を調べた結果、第3種医療機器製造販売業者が行った自主回収は14件にも及んでいました。幸いにも本府における事案はありませんでしたが、今後、第3種医療機器製造販売業者にも、内部監査を行うことにより、QMS省令をより適切に遵守するよう働きかけることで、業界全体のレベルアップを図り、しいては回収事案の減少に繋がればと考え

ております。さらには委員の皆様の働きによる本取組によって、本府がモデルケースになれることを願っております。

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 大阪府における QMS/GVP 指摘事例集（案）

資料2 大阪府における QMS/GVP 指摘事例集作成に係る今後の計画

資料3 次年度の事業内容（案）

資料4 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、4点お配りしております。QMS省令と同省令施行通知の対比表、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、昨年度成果物の大阪府における QMS/GVP 指摘対策事例集でございます。

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、平成30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、本日の議題は2つです。まず、1) QMS/GVP 調査における指摘対策事例集（案）の作成について検討します。

前回、お示ししました事業計画どおり、本日の部会にて完成させたいと考えておりますので、円滑な議事進行に、ご協力よろしくお願ひいたします。

2つ目の議題は、2) その他として、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。

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。QMS/GVP 調査における指摘対策事例集（案）の作成については、今年度は QMS 内部監査のチェックリストの作成を行っております。事務局の方で、修正案を作成していただきました。

このチェックリストの修正案は、前回の当部会での委員の皆さまからのご意見、及

びその後の事務局による修正案に対してさらに皆さまからご意見を頂戴したものを踏まえた修正案でございます。

そのため、本日はまず、事例集の全体像、内部監査チェックリストの修正案について事務局から説明していただいた後、個々の内容について、委員の皆さまのご意見を伺う形で進めたいと考えております。

それでは、事務局より、事例集の全体像等についてご説明お願いいたします。

#### 【事務局】

まず初めに事務局のほうよりお礼を申し上げます。前回の部会の後、皆様から頂いたご意見をもとに改めて修正いたしました案についてたくさんのご意見を頂きました。ありがとうございました。それを受けて今回資料として用意させていただいております。まず初めに事例集の全体図、構成について説明させていただきます。

昨年度の指摘対策事例集に追加する形で考えております。今年度の内部監査作成も含めて昨年度からの2か年計画で進めていたこと、それに加えて、事業者にとっても、昨年度の成果物と今年度に作ったものとを別々の事例集とするよりは使い勝手がよいであろうことから追加する形で考えております。なので、色塗りしているのが追記している部分になりますが、今回の内部監査については、目次としては28ページからQ-001というものを追記しております。あとは改訂履歴、そして委員の皆さまを改めて追加しております。昨年度の事例については省いたものを用意しております資料1の28ページで指摘事項を紹介し、それに対する対策を28、29ページとしており、30ページからチェックリストを用意しております。このチェックリスト、の見直した部分を簡単にご説明させていただきます。

まず、このリストについてですが、前回の部会で提示しましたチェックリスト案では、「QMS省令」、「チェック項目」、「結果」の三列で示しておりましたが、「QMS省令」については省き「チェック項目」と「結果」の二列というシンプルな構成にすることで、「品質管理監督システム基準書モデル（モデル手順書）の様式集」で示しております内部監査チェックリストの様式と合わせた見た目としました。これにより、モデル手順書を使用されている事業者におかれては、より利用しやすいものになっていると考えております。なお、左の列に「QMS省令」を削除しましたが、チェック項目と条文との関連はわかるようにするため、「QMS省令条文」の列を設け、条文番号を記載しました。

前回、チェック項目には①、②、③と3種類の書き方がございましたが、今回、①手順書の様式・記録等としては、「確認資料例」として質問の下方に、質問番号に対応するものを例示しました。続いて、条文の求めをわかりやすく説明していた②の内容は、質問例の上、条文の行に「この条文での確認内容」として記載しました。具体的に確認すべき項目としておりました③を具体的な「質問例」として、皆様のご意

見を参考にさせていただきながら記載しました。

なお、質問例ですが、前回、記録のあるなし、手順のあるなしなどの程度の深さで質問していくのか、ということについても議論になったところですが、今回、「品質管理監督システム基準書モデル」を利用頂いていることを前提として作成しております。手順や記録様式は既に規定されているということで、その為「手順はありますか？」「その記録はありますか？」という質問はできるだけ入れないようにしております。

全ての条文に係る項目を内部監査でチェックしてもらうのは難しいと考え、前回の当部会にて議論頂いた条文、国の重点監視項目になっている条文に加えて、前年度、内部監査と共に事例集を作成するにあたって重要と考えられる条文として挙げていただいた教育訓練や、情報伝達という項目に絞っております。

適合、推奨、不適合の判定結果を統一するのは難しいのではないかとのご意見もいただきましたので、今回、適合については問題ない場合です。推奨と不適合の違いは推奨については問題があるが、直ちに健康被害や品質に影響が発生する可能性が無い場合、不適合については問題があり、健康被害や品質に影響が発生する可能性がある場合とさせていただきます。全体の修正及び構成についての説明は以上になります。

【芳田委員】

ありがとうございます。

どういう QMS の条文があるか、どういうことが重要かという絞り込み、内部監査者が何を確認して何を質問して何を言えばいいのか、ということが分かりやすくここに書かれているという状況でございます。修正案の全体像について、事務局よりご説明いただきましたが、ご意見等はございますか。

【菅原委員】

今の適合、推奨、不適合の書き方というのは手順書モデルの 39 ページの内容をこちらのチェックリストのほうにも書いておくというのでよろしいですか。

【事務局】

そうです。

【芳田委員】

次に、内部監査チェックリスト（案）について、各条文における個別の検討に入ります。まず、37 条、39 条「購買工程、購買物品の検証」について検討したいと思います。ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点はありませんか。

【事務局】

当初の修正案に皆さまのご意見を追加したものを記載しておりますが、この中で少し気になった部分を改めてご意見を頂戴したいと思っております。30ページの⑥ですが、重要な部品の供給先は製品標準書等に記載されていますか、というところを追記するのは如何かというご意見を頂戴しましたので入れております。この時に質問例で言います①希望する部品の仕様は決まっているか、②希望する部品が、品質や安全性、性能にどの程度関わるか特定し、把握しているか、の箇所が、一部重なる質問になっていると感じています。それぞれ言葉は違いますが独立した質問としたらいいのか、一つにまとめてしまって両方を含んでいるような質問として差し支えないのかということですので。

【芳田委員】

様々な部品があって重要さが全然違ってきて、重要な部品については安全性とか性能とかに直接関係してくるような部品については、重要な部品ということで購買先を管理するという意味でも私は製品標準書等でも構わないですし、記載していてもいいのかなと思います。

特段、これが質問項目としてあってもおかしくはないのかなと思います。

【事務局】

わかりました。

入れさせていただきます。質問①②⑥となるよりは近いところに記載しておく流れがいいということでしょうか。

【芳田委員】

そのほうがいいですね。

あと、全般的な話になると思いますが、内部監査をするとき、前年度に指摘した事項が本当に是正されて運用しているかというのをチェックします。そこは、個々のチェックリストではなくて全般的なところで書いておくとかはないですか。

【岡本委員】

通常は次の年に有効性のレビューを行って是正が報告通りちゃんと改善されているか、再発していないかの確認をしていますね。

【事務局】

通常ある条文の中で指摘があったときに、この条文の中でこの部分がなっているのかというので確認されるのか、それとも前回この部分これだけ指摘したけれどもど

うですかという形で確認されるのか。

【岡本委員】

部門ごとの是正報告のほうに、有効性のレビューを確認する欄を設けていまして、そこで確認します、チェックリストとは別にしている形で行っています。

【芳田委員】

そうですね。チェックリストとは別ですよ。認証機関の認証審査のイメージがあって、前回の確認からはいって、そのチェックは各部門の審査の中で評価するという感じですね。

【一橋委員】

最後の各項目で確認していくと思うのですが、ここで不適合が出た部分に関しては、まず何かフォローしないといけないですね。記録書の案が最後に欲しいなどは感じますけど。

【事務局】

モデル手順書上ではこのチェックリストを使って、何か問題があれば内部監査や是正措置報告書など、その後の対応を定めております。ただ、内部監査をする際に前回分という要素がまだ入れていないです。

【一橋委員】

内部監査する前に、前回の指摘事項は最初に全部確認します。

【芳田委員】

そうですね。

【事務局】

いきなり 37 条 39 条でスタートしていますが、その前にこの前回分について内部監査是正措置報告書や、内部監査の是正措置を要求するなどの結果を受けた後、どう動いたかというところの手順がきちんと動いたかを確認する欄というのを設けるといので。

【芳田委員】

前回のものを確認できる形になったほうがいいとは思いますが、一般的な話になってしまい申し訳ありません。

では、個別の中身についてですが、購買工程、購買物品の検証についてですが、間違いなく希望する部品等を入手できるようになっているか、購買品と取引業者の管理がどういうふうに行われているか、などを確認することとなっています。ある程度網羅されている感じではあります。

【岡本委員】

確認なのですが、先ほどの37条の⑥の重要な部品の供給先は、製品標準書等に記載されていますか、という省令の要求事項というのは37条1項が根拠になるということでしょうか。製品標準書のところ、6条だったと思うのですが、施行通知の中には重要な供給者を製品標準書に書くこと自体はなかったと思うのですが。

【事務局】

そうですね。

【岡本委員】

混乱というか。本当に規制要求がここまでなのか。

【事務局】

ここまでやっていた方がいいという話なのかと。

【岡本委員】

ちょっと気になります。

【谷委員】

うちは輸入なので結局どれが重要なのか重要でないのかがよくわかりません。ですから、メーカー側はわかるのですから。

【芳田委員】

そうですね。

【谷委員】

担当者や皆さんがわかっているのであればできると思います。できなければよく故障する部品とか頻繁に使われる部品とかもうちょっとシンプルにしたほうがいいかもしれません。

【岡本委員】



製品標準書の記載事項は確か委託している登録製造所というイメージで書かれているわけではないと思います。施行通知の中で製品標準書の記載事項として、他社の登録製造所との関係性を明確にしろ、というのがあったと思うのですがそういったところをイメージで書かれているということではなく、純粹に購買物品の需要供給者を製品標準書なり要求事項書なりに書いているというイメージです。

【芳田委員】

そうでしたね。工場ではないですね。製造販売業者でしたね。ここのイメージはどう思っておけばよろしいですか。

【谷委員】

今回の質問は製造業に対する質問がところどころに出てくるといいますか。

【岡本委員】

一体で製造販売業と製造業をされているというイメージであるのかなと。

【谷委員】

それならわかりますね。

【芳田委員】

そうですね。重要な部品の供給先の評価は製造業をイメージしていたところもあって。

【谷委員】

製造業と同じ所ならわかると思います。

【事務局】

同じ所在地でしてらっしゃるというイメージです。

【岡本委員】

等がついているから私的にはそれで見えるというわけではないですが。

【一橋委員】

37条2項も、最終製品に及ぼす影響に応じて定めなければならない、というのが同じ所在地という感じがします。

【岡本委員】

製品の仕様ですから製品標準書で上げるのが通常であろうというような、そういった意味でイメージされているのかな。通常、製品標準書の管理をしている部署は購買部門とは別の部門というイメージがあって、チェックリストは全般的に見ればいいのかもしれないですが、ここだけ部門が違うのかなというイメージがあります。

【事務局】

そうですね。前提が全部をやってらっしゃる製造販売と製造を分けてらっしゃらないというベースありきで、皆さまの実際とは違ってきますが。

【岡本委員】

3種でこじんまりされているところは、製品標準書に書かないといけないことは、施行通知に書いてあるところだけを書いているところが多いのではないかな。だからびんとは来ないのかなと思います。別に例えば、製品標準書でとかどこかに書かれていますか、という質問の仕方になっていけばいいのかなと思います。

【芳田委員】

ちゃんとリストアップしているかですとかね。

【事務局】

それでは、①の質問の希望する部品の仕様決まっていますか、というところで、例えば仕様、供給先をきちんと把握されていますかのようなのであれば。⑥の製品標準書等にというところが目立ちすぎかなという気がしますね。

【芳田委員】

まとめられるならまとめたほうがいいですね。

【事務局】

⑥が37条2項と似ているというところがありますので、①と⑥をまとめて37条2項を足すような形で。

【菅原委員】

製品標準書というところにかかってくるわけですよ。

【岡本委員】

私のほうはそうですね。省令の施行通知に明確に書けっというのがないのにこうい

う書き方になると勘違いされるのかなと。

【菅原委員】

書かないといけないという風に思われますね。

【事務局】

ですので、一つにまとめるという形にし、確認資料例というところで、①部品一覧、製品標準書となっていますが、⑥と一緒にするというところで供給者選定表というのが確認する指標として一例になってくるのかなと思います。

⑥を①にまとめるという形の話になっているかと思いますが、⑥のほうでは重要な部品というのが書かれていると思いますが、①の希望する部品についても重要な部品としてまとめることが可能ですか。

【芳田委員】

①は広く、特定はしていない訳ですね。

【岡本委員】

例えば、仕様として重要な部品の供給先というような言い方ではだめでしょうか。

【菅原委員】

あとは、重要な部品の供給元、または希望する部品の仕様というふうに先に持ってくるかですね。

【岡本委員】

希望する部品の仕様というところは 37 条 1 項で、ほぼすべての部品にかかってくるようであれば供給先は重要な部品にするという話かなと思います。

【芳田委員】

そうですね。仕入れ先と供給先はほぼ一緒なので、統一しておいたほうがいいのではないのでしょうか。供給先は出す先のイメージがあるのですが。

【岡本委員】

供給元ですかね。ISO は供給者という言い方ですよ。

【事務局】

表現を統一します。

【芳田委員】

その他に何かございますか。

【事務局】

⑦についてですが、供給者が重要な部品の評価結果を定期的に問題ないことを連絡していますか、というところをご意見とともに頂戴しています。ただ、仕入れた部品が問題なく使えているよというところを供給者にフィードバックするような話と思いますが、そういうところまでされるものなのでしょうか。したほうがいいのでしょうか。

【岡本委員】

供給者に再評価結果を製造業者に連絡しているかということですね。

【事務局】

省令条文を入れるのであれば何条でしょうか。

【岡本委員】

品質情報のフィードバックのイメージですかね。

【菅原委員】

正式にしているかと言われれば。

【芳田委員】

問題があればもちろんですけど。市販品を買っているところも多々あるのかなという感じもしていて、市販品なので問題がないことを連絡するというのはないと思います。

【事務局】

例えば、供給先の評価であったり、再評価であったりは、枠の中でご判断ということでしょうか。

【岡本委員】

そこが⑦で、例えば監査が必要であったり、ミーティングが必要だったという話になった時には、製造業者の品質部門と協力してやるというのが通例であると思います。受け入れ部門などそういったところで情報共有が行われるのかなと思いますから

そういうのが要求されているのかを省令から探すのは難しいかと思います。

【事務局】

評価の部分でそこを読み込むようなイメージで、ガイドラインについてはほかでも読み込めるのではないかという形でさせていただこうと思います。

【菅原委員】

問題があったときは必ず連絡を取りますので。

【芳田委員】

そうですね。

【事務局】

ありがとうございます。

【芳田委員】

よろしいですかね。では購買についてはこれでいったん終わりにし、次に進めさせていただきます。

次に、40条「製品及びサービス提供の管理」についてというところです。ここについては製造を行うための方法を決めて、間違いのない業務が行われているかを確認するというところです。

ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点はありますか。

【事務局】

1点だけ。⑥についてですが、ロット毎に試験検査を実施し記録していますか。また、記録は適切に保管されていますかというところを今回、修正及び追加させていただいております。QMSの省令条文についてですが、40条1項5号としておりますが、これでよいでしょうか。40条1項5号は工程の中の試験という意味合いが強いのかなと思ったのですが。40条2項については作ったものについての試験といったところで微妙な違いがあるのではないかなと思ったもので、判断に困っている状態です。

【谷委員】

製造業と製造販売業が同じところでは製造業の立場でも試験して、製造販売業の立場でも試験してとはやらないと思います。何を検査するかというのはやはり分担して、製造の工程で試験して確認して、出荷試験して製造販売業のほうに受け渡すっていう

ことなどです。製造業のほうでの試験検査を判定している部分は、そのレポートで判定する等で、あとは最終的に出来上がったものの外観のチェックぐらいしかしないと思います。だから、この試験検査を実施し、というのがありますが、製造販売業では改めて試験検査はおそらくやらないと思います。

【岡本委員】

製造販売業として製品実現そのものが全部要求されている。製造業者が一体でやっているのであれば、一体でかかってくると思いますし、アウトソースで外に依頼しているのであれば、アウトソース管理として製造販売業は責任がかかってくるという話なので実質的な品質検査のことという理解でいいのかなと思います。製造販売業での記録の確認は第 3 条のところになってくるのかなという理解はしていますが。あくまでも自社であろうが、他社であろうがこの 40 条 1 項や 58 条で言っている製品の監視測定、製品検査というものについては物自体の実際の検査を指しているという理解でいいのではないか。40 条 1 項のままでいいのではと思いますが。

【事務局】

わかりました。今のご説明していただいた部分、こちらの理解も含めてここについては 40 条 1 項としてこのままいかせていただきたいと思います。ありがとうございます。

【芳田委員】

添付文書を作成し、内容は正しいですか、というのを入れ込んでもよいかなと思います。

【岡本委員】

添付文書を作成してどういう意味で入れているのか。版を作るという意味かそれとも製品開発のアウトプットのイメージが強いのか。

【芳田委員】

単純な記載ミスですか。

【岡本委員】

添付文書を作る、物自体を作っているという意味でおっしゃっているのであればここになるのかなと。

【芳田委員】

現在、添付文書の記載ミス等での回収事例等があるので、そういったものを未然に防ぐという意味でここに入れました。表示なども同じような感じですが、特段おかしくなければこのままでいこうと思いますが。

【岡本委員】

①と③、ふたつに分けた意味・意図は何かあるのでしょうか。指図と手順と。

【芳田委員】

③は SOP の話ですかね。

【岡本委員】

標準書と指図書に分けている、ということですね。

【芳田委員】

よろしいですかね。他、皆さま、ご意見等よろしいですか。

【一橋委員】

添付文書を作成し、という所が少しおかしい気がします。

【芳田委員】

作成して当たり前ですしね。

【谷委員】

ここの行為って印刷する行為を言っているのですか。もっと内容を作ってということであれば、薬事取得するときにこういうのって内容を固めてしまってからですよ。

【芳田委員】

固めますよね。

【谷委員】

こういう工程の時は、その原文というのは電子的に管理していますから、最終段階では社内でプリントアウトするだけの作業しかないって思うのですが。改めて、製造工程の時に内容まで正しいかどうかの確認等はやらないと思います。

【芳田委員】

そうですね。内容が確定して、いろんなステップがあって、いざ作った紙の添付文

書がなにか誤植がある可能性はあると思います。

【岡本委員】

例えば、自社で印刷している場合もありますが、他社さん、印刷会社さんをお願いして作ってもらっている時に頼んだものが本当に入ってきているかという受け入れ、先ほどの供給・購買管理、受け入れ検査というのは発生してくるのだろうと思いますし、版が変わっても誤植がないかというところが当然入ってくると、そういう意味での作成であればこの条項でいいのかなと思います。先ほどの添付文書の文章を作るのでしたら承認申請ですとか製品開発とかのパートになってくるかと思います。

【事務局】

よそに印刷を頼まれている場合、ご意見をうかがっている意味合いでのものにもなってくると思いますし、それか内容自体が固まっているものを自社で用意するのであれば最新版をきちんとつけていますかということにもなりますね。

【谷委員】

それだけでしょうね。昔と違って誤植もまずないというか、要するに最新版かどうかだけかなと思います。

【岡本委員】

かすれとか落丁ではないですけど、添付文書というからラベルなどで、バーコードが読めないとかはあるのではないのでしょうか。

【事務局】

では、添付文書は最新の内容のものになっていますか、確認していますかのほうがいいでしょうかね。

【芳田委員】

そうですね。そちらのほうがわかりやすいですね。  
最新のものがちゃんと添付されているか、ということですね。

【事務局】

そうですね。

【岡本委員】



新しい添付文書を封入していますかというのに。

【事務局】

最新版が使用されていますかぐらいでよろしいでしょうか。

【芳田委員】

そうですね。そういうところですね。

【菅原委員】

④も同じような意味なのですか。

【芳田委員】

④も結局はそういう意味ですね。

【芳田委員】

表示等、添付文書ほどではないですけど変わるときがありますので。

【菅原委員】

製造工程の一環ですよ。

【岡本委員】

④と⑤の確認文章の例として承認書とか認証書が挙がっているのは、どういう意図がありますか。その添付文書はという意味合いですか。

【事務局】

製品標準書などで表示や添付文書も含めて管理されているもの、というところできちんとやっていますかということです。

【岡本委員】

あと、最新版かどうかというところで、最新版を管理している部署でしているのか、現物でしているのか、電子的に最新版を管理しているのであればそういったものとの照合が取れる形になるのか、とかですかね。

【事務局】

そうですね。

【芳田委員】

とりあえず、ここはこれでよろしいでしょうか。では次に進みます。

次に、53条「設備及び器具の管理」についてです。製品が、決めたとおり製造されたかを確認するために用いる設備・器具の管理を行っているかを確認するということです。

ここに関して、何かご意見はございますか。主に校正などの話かとは思いますが。事務局から気になる点はありますか。

【事務局】

⑤と⑥、特に⑥(2)についてですが、⑤設備・器具が校正の有効期限内であることを簡単にわかるようにしていますかという意見を複数頂戴しております。⑥(2)校正期限が表示されていますかというところで、当初は同じご意見かなと思って一つにさせていただこうと思ったのですが、⑤のほうは例えば一覧表のようなものがあるかどうかで、⑥のほうは校正が必要な設備・器具に直接書かれているものなのかなと思いました。ここは明確に違うものであるという理解で間違いはないですか。

【芳田委員】

弊社も校正の人を定めてその人が管理する形ですし、実際に機械を使う側は各それぞれ機械に表示されているのを確認してその機械が確かなものであるというようにしております。

【事務局】

わかりました。そういう意味では⑤の文章の書き方がちょっとわかりにくいのかなと。

【芳田委員】

有効期限、これって校正期限ですよ。

【岡本委員】

校正の有効期限ですよ。

【芳田委員】

校正の有効期限でしたか。失礼しました。

【一橋委員】

あえてリスト化されていますか、というのは除いているのですか。

【事務局】

逆にリストとかの形で書いたほうがわかりやすいのかなと話してはいたのですが、大手の企業さんであればいろいろなやり方を模索されて企業でいいやり方を考えていただけたらと思うのですが、小さいところであれば一般的に他にこんなやり方があるというのを、リストを含め例示できればと思ひまして。

今お話しを聞いているとリスト化するのであればそれをズバリ書いてしまったほうがよいということですね。

【一橋委員】

遠回しにリスト化していますかというような感じになっているので。

【芳田委員】

有効期限内であるかをリスト等、簡単に分かるようにしていますか、というのはどうですか。

【一橋委員】

リストがありますか。そのリストにこれこれ載っていますかとするかはどうですか。

【事務局】

校正が必要な設備・器具を把握していますかに通じる部分もあるのかなと思ひます。

【岡本委員】

校正が必要な機器のリストに校正期限を。

【芳田委員】

他はよろしいですかね。

【事務局】

②の部分と⑤の部分は引っ付けても差し支えないということによろしいでしょうか。

【芳田委員】

そうですね。リストを確認するというところで。

【事務局】

ご意見伺った中で、統一できておりませんでした校正の有効期限というところと校正期限というところで、皆様としてはどちらのほうになじみがあるものでしょうか。

【谷委員】

校正期限かな。

【芳田委員】

意識したことがなかった。通知とかでは出てこないのですか。

【谷委員】

試験器具などでは校正期限といいますが、製造設備とかもそうなんですか。

【菅原委員】

基準書モデルの中では有効期限と書いてありますね。

【谷委員】

では、校正の、というのがいるのですね。

【菅原委員】

校正有効期限というように 35 ページに書かれています。それと統一したほうがいいとおもいます。

【事務局】

そうですね。形自体を基準書モデルに繋がるようにしていますので、こちらを合わせるということで、校正有効期限に統一したいと思います。

【芳田委員】

では 53 条については、以上でよろしいでしょうか。

次に、58 条「製品の監視及び測定」のところになります。製品検査に合格するまで製品が出荷されていないことを確認するというところでございます。

ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点はありますか。

【事務局】

2 点ございます。1 点目ですが、⑤の盗難等を防止する対策を講じていますかというところで、当然、されているべきものと思いますが、省令条文というところに繋がってくるのですか。

【芳田委員】

意図としては、例えば鍵のある所に保管していたにも関わらず、鍵が壊れていたの  
で機能しなかったと、そういう所をイメージしての質問事項ですかね。

【谷委員】

入室管理まで考えていますか。弊社はそこまでやってはいないのですが。

【事務局】

なので、これを見たときに省令上どこに書いているのかといわれるとき、どこでど  
う読めばいいのかと思っています。

【芳田委員】

内部監査の質問事項として入れるほどでもない。これは日々の当たり前の確認にな  
ると思いますので。特段ここに入れる必要はないのかなと思いますが。

【谷委員】

やっぱり出し入れしますから、昼間に鍵はかけていないですね。毒劇物などは別で  
すが。仕事終わった後には倉庫に鍵はかけます。

【芳田委員】

QMS の内部監査としてのチェックリストの中に入れるのではなくて普段からや  
っていただくことですので。

【谷委員】

医薬品のほうはしきりに言われていますよね。

【岡本委員】

販売業の方は特に。

【事務局】

保管管理についてですよね。

【谷委員】

人の入室管理までやりなさいとか、勝手に入らないようにとか。医療機器ではそこ  
までやっていきますかね。

【芳田委員】

分からないですね。注射器とか針とか。

【岡本委員】

無理やり当てはめるのであれば 52 条の製品の保持とかなってくるのかなと思いますが。

【芳田委員】

いづれにしても 58 条の中からは削除ということによろしいでしょうか。

【事務局】

分かりました

続きまして 2 点目ですが、⑥のところで 58 条の中には含まれるとは思いますが、出荷判定を行った記録を作成しているかというところですが、このあと 72 条の国内品質業務運営責任者のところでもみられます。

【岡本委員】

市場出荷判定の記録が 72 条なので、ここでの意味合いは工場の出荷判定記録ではないでしょうか。

【事務局】

製造所からの出荷判定を行った記録ということでもいいですか。

【芳田委員】

ここは以上でよろしいですか。

次に、60 条「不適合製品の管理」というところですが、不適合製品が出た場合に、間違っても出荷されないようになっているか確認するというところですが。

ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点がありますか。

【事務局】

質問にはならないと思いますが、②ですね。対応を行った結果を記録する書面はありますかという聞き方をしております、書きぶりがまづかったかもしれませんが、記録はありますかという聞き方にしております。単純に、記録をする書面を記録に変えようと思っております。

【芳田委員】

不適合製品の対応した記録のことですね。

【事務局】

そうですね。廃棄や特別採用、手直し等の記録ですね。

【岡本委員】

③ですが、前日も言ったと思いますが、必要な措置をとっていますかと質問した際に、こういう措置をしていますと答えたときに内部監査する人が、それが適切だったかどうかの判断ができるのかというのが気になります。詳しい方でないとそれが適切かどうかの判断というのは。例えば、どういう措置をとるか、ルールが決まっていますかなどの聞き方など。やり方はいくつかあるとは思いますが、処理の仕方として、決まった人に連絡するとかの手順が定められていて、その通りであるかを確認するであれば、内部監査をする人も判断しやすいのかなと。

【事務局】

確かに小規模というのであれば、対応された方が一番詳しい方であったら、それ以外の方が内部監査を見ても判断つかないと思いますので、その対応が確認できる手順というルールを確認する聞きぶりにしたいと思います。

モデル手順を見ていただいたら不適合製品が発生したら品質情報の手順に戻ってそれに従いきちんと対応して記録を残すということになっているので。

【岡本委員】

そういったものがバックボーンにあってということであればこれでいいのかなと。

【事務局】

なので、製品に問題があることが分かった場合、品質情報の処理手順等に従い適切な処置を行っていますかという言い方であればいいですか。

【岡本委員】

そうですね。

【事務局】

では、そちらに変えさせていただきます。

【岡本委員】

内部監査する人が、判断ができるようにということなので。

【芳田委員】

他に何かございますか。

それでは次に、72条「国内品質業務運営責任者」ですね。市場への出荷に対する責任がある国内品質業務運営責任者の管理のもと、製造販売する製品の品質を確保するため品質管理を行っているか確認するかというところですよ。

ここに関して、何かご意見はございますか。また、事務局から気になる点はありませんか。72条については（1）資格要件、（2）出荷判定、（3）変更管理（4）品質情報（5）回収と5つ分かれております。

【事務局】

ここは省令通りの形になっています。37ページの72条（4）の品質情報に関して、ご意見いただいて追記した部分になりますが、⑥苦情申し出者に対して適切に対処していますかというところですよ。そういう品質情報を受けてその対応を求められる部分ですが、これも判定が難しいのかなと。

【芳田委員】

これも先ほどのものと一緒ですが、クレーム申し出者に対して丁寧に迅速に対応するという所ですが、これをQMSの中に盛り込むというのはちょっとそぐわないのかなと思います。ですので、QMS監査のチェックリストからはなくてもいいのかなという気はしております。

【事務局】

そういう意味では⑦の進捗管理というところを上げていますので、そういったところでカバーできるのかなと感じております。

【芳田委員】

⑥はそんな感じでいいですね。

【事務局】

調査に行った際に、きちんと対応はされていますが、最後に苦情者に回答しわすれ、再度のクレームになった事例もあり、これをあえて最後に苦情者に対して回答したかというのを入れておくのもいいのかなと思います。

【岡本委員】



どちらかという苦情の回答は最後の部位にイメージがありますね。

【事務局】

品質情報だったら品質の。

【岡本委員】

窓口として GVP 部門が受けて GVP 部門が返している。回答を作るところまでは品質に対する回答、苦情調査の回答を作る、改善の案を作るのは国内品責が中心になっているとは思いますが、お客さんに回答する窓口は私のイメージでは GVP 部門のイメージが。

【谷委員】

お客さんに回答するとか最初の窓口は営業部門ではないですか。

【事務局】

営業さんから返しているとかは、確認とかはされないですか。

【岡本委員】

共通・共同でフィードバックとしてはもらっています。

【事務局】

残しておきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

【芳田委員】

ここは大事ですけどね。

【岡本委員】

ちょっとこの書きぶりだと、そこまで読み取っていただけるのか疑問です。

【事務局】

適切に対処していますかだと分かりにくいということですね。

【岡本委員】

そこまで読み取ってくれるのかは疑問ですね。

【菅原委員】

お客さんまでちゃんと返答したことを国内品質業務運営責任者まで報告しているのかどうかということですね。

【事務局】

そうですね。品質部門として最後報告されていることを確認しているか。

【谷委員】

最後まではやっていないと思います。口頭ではなく返事を文章で欲しいというのであれば、品質管理の部門が文章を作って回答したという形での記録が残るのですが、そうでないものは、電話対応だったり、その場で納得するですとかですので、どこまでしますかね。

【菅原委員】

渡したかどうかまでの確認はやらないですね。

【谷委員】

納得しましたのでというサインをもらうまではやっていないですよ。

【事務局】

サインをもらうとかではなくて会社として報告しているというのを確認しているかということです。

【岡本委員】

苦情を最終的にクローズまでもっていつているかを確認していますかということですよ。

【事務局】

そうです。クローズまでやっているか。

【芳田委員】

放置していないかということですね。

【谷委員】

ある程度、営業部門に任せるという形で終わっているケースがありますね。別に日報というのを書いているので営業部門が訪問したら、業務日報でどう対応してどうだったというのを書かれている。それは品質の記録というより業務日報という形ですの

で、それが品質部門に回ってはこない。

【事務局】

いろいろなやり方があるのでここに入れるのはということですかね。

【岡本委員】

そうですね。次の省令ですとか、次の ISO ですとかで苦情をクローズさせるという話になってくるとは思うのですが、現時点では。

【事務局】

せっかくご意見いただいたら確かにそうだなと思いましたので、ここからは。⑦に引っ付けるような感じで

品質でクレームがあって答えを作って会社として部位が答える会社であっても営業で答える会社であっても、投げたで終わっていると品質部門として完結していないという考えですよね。ですから、営業より納得したよということ聞いて記録残すだけでもいいので品質部門としてきちんと終わりましたという完結をしたい、管理する立場で言うと最後まで確認するというのを言いたいですよね。サインをもらうではなく、営業部門が何月何日に報告してクレーム終了済みみたいな記録があったらいいですよ。

【芳田委員】

MR がするのですけど、お客さまに納得されるまで、弊社でもそういう形になっています。入力して、品質部門も分かるようにはしています。

【谷委員】

最後には品質部門がそれを確認した程度で終わってしまうとは思いますが。

【事務局】

そこまででいいです。

【谷委員】

口頭確認であればできるかもしれないです。営業部門でさらにレポートに起こしてくるのは無理がありますね。

【事務局】

そこまでは。

【谷委員】

ないですね。口頭で品質部門が確認した、というのを聞いて記録に残すであればできるかもしれないですね。

【岡本委員】

進捗管理の中で当然クローズまで。クローズはお客さんに回答持って行って納得していただいたかどうか、さらなる苦情になっているのかどうかというところが入っているの。

【事務局】

進捗管理（苦情申し出者への報告含む）といった意味を含んだように入れさせていただいてよろしいですか。

【芳田委員】

はい。その他に事務局から何かありますでしょうか。

【事務局】

38 ページの 72 条（5）回収の部分でご説明だけさせていただきます。①の回収の処理の手順を定めていますかというところです。冒頭で手順ありますか、記録様式ありますかというのを極力削除していますと申しましたが、冒頭薬務課長から話があったとは思いますが、大阪府内の第 3 種の製造販売業者からの回収事例というのが本年度はないのですが、回収に関する項目というところでなかなか事例として答えが出てくるような質問かといわれるとそうではない。万が一に備えて、こういう手順を定めていますね、と何かあった際には手順定めていたなとそこを認識していただくためにという意味合いで手順を定めていますか、という当然の部分を入れ込んでおります。他の 72 条は特に事務局からはございません。

【芳田委員】

それでは 72 条ですね、最初に戻りまして国内品質業務運営責任者の資格要件についてですが、ここは特になにもないと思いますので、これでいいのかなと思います。

次に 72 条の（2）出荷判定についてですが、4 つほどありますが、何かご意見等ありますでしょうか。

【一橋委員】

出荷先を把握していますかというのは、そうなのかもしれませんが出荷先が明らか

になっていますかですとかそんな感じですか。

【谷委員】

これは単純に伝票で電子的に記録されているというかそんなことを言っているのでしょうか。把握ってコンピューター上で見て確認するというのであればできますが、すべては覚えきれないですよ。

【一橋委員】

記録上、行き先がちゃんとなっていますか。

【谷委員】

それがいつでも確認できますねということですね。

【岡本委員】

出荷の記録の中に出荷先も記録の要素として挙がっているということでしょうか。

【事務局】

出荷の記録と市場へのお荷の記録を作成することというのが求められていますので、調査の際に、市場へのお荷判定は国内品質業務運営責任者がしていますと、あとはどこに売ったのかを見ていませんではだめですよ、という話をしてはいますが、その都度伝票を国内品質業務運営責任者が見てくださいというのは実情に合うかどうかはあるので、今日の分ですとかのリストを確認ですとかにしております。

【岡本委員】

製造販売業から直接医療機関に販売はできないので販売業者がお荷先になる。

【事務局】

なので、代理店さんがずらっと書いているのですとか、製品は全部そこなんですというのであればいつどれだけ出たかはわかりますかねというところにとどまるとは思いますが。そうでなかった場合、代理店 A、代理店 B にどの製品がどれだけというのを毎回毎回その瞬間その瞬間ではなくても国内品質業務運営責任者は目を通してありますよね、把握していますよねというのをお願いしてはしまして、そういう意味合いでお荷先を把握していますかというのを入れ込んであります。

【芳田委員】

末端の納入先ではなくてまずは直接の代理店さんですね。

【事務局】

そうですね。

【谷委員】

弊社の場合は、出荷判定するまでの総合的な位置づけはしますが、出荷判定した後、販売業の営業倉庫に集まるという形です。

【事務局】

そこはそういう形で。製造販売業が同じ会社で営業所、販売業に託すというのであれば製造販売業としての出荷、市場へのお荷はその販売業であるのであればそうご説明いただければ、そこから先は販売業で把握されていますねというところは伺いますが、製造販売業として確認しています。

【谷委員】

製造販売業が医療機関にダイレクトにいけないといいますが、営業部門といいますが法律上は販売業にいかないといけない。

【一橋委員】

記録はいらないんですか。把握し記録していますか。記録がいないのではないかなと思うのですが。把握していますかであれば把握していますで終わるような気がするのですが。記録までは求めていないんですか。

【事務局】

そうですね。出納記録を求めています。

【一橋委員】

把握し、記録していますかというのがくどういようですか。

【事務局】

一つだけ確認させていただきたいのですが、製造販売している製品の品質を確保するために品質管理を行っているかを確認するのですよね。出荷判定するまでは確認する記録するというのはわかるのですが、その先どこに行こうとかは営業とか会社としてわかっていければいいのであって、製造販売業や製造業の責任者の品質の仕事ではないように感じていて、知っていたほうがいいのはわかるのですが。

【岡本委員】

省令上は要求されていますので。それと製造販売業者として何かあった際に、機械ですから修理ですとか保守、リコールといったときに対応ということもあって、チェーンをつなげるという理解をしているのですが。

【事務局】

分かりました。そう言われればそうだと思います。

【谷委員】

伝票で動かさないと勝手にものだけで動かさないで必ず記録は残るのですね  
営業が勝手に持ち出せないようなシステムになっているので、把握するもそうだし、持ち出しするもそうだし、記録はすべて残りますよね。

【岡本委員】

GQP の医薬品の出荷判定の記録のところ、出荷先というのも記録として作れというものあったかと。あれの流れかなと理解はしているのですが。

【事務局】

皆さんがそこまで後々のために紐づけが必要としているのであれば、数量、日時まで入れるのかわからないがどこに売ったか記録ありますかなどの具体的なほうが確認するほうも確認されるほうも楽なような気がします。

【岡本委員】

出荷判定の記録を作っていますかというところで、要素として出荷先ですとか数量ですとか日にちですとかを入れておくという確認の仕方でいいのかなという気はします。

【芳田委員】

では出荷判定のほうはそういう形をお願いします。  
あとは変更管理とか品質情報がありますが 72 条全般にわたって何かありますか。

【岡本委員】

72 条（5）回収の④と⑤のところ、ここって 72 条でそこまで求めているのですかね。どちらかというとな CAPA の範疇なのかなと思うのですが。回収するのは主に原因があるのは製造所だとか設計のところだとか購買のところとかに起因するので、製造販売業の人が直接是正の活動をしているかということと少し違うのかなと思います

す。レビューもどちらかという製造所にお任せしているのかなというイメージがあるのですが。

【事務局】

この部分は去年も議論をさせていただいておりまして、大変重要な部分ではありんですけども、回収という省令の条文の中でやる話なのかといわれると。

【岡本委員】

国内品質業務運営責任者としてそれを指示して是正が上がってきたのを評価しなさいというのであれば 72 条の国内品質業務運営責任者の業務として腑に落ちるのかなというか。

【事務局】

モデル手順書にはどう書いてあったかな。

【芳田委員】

手順に入っているのであればそこを連動させるということです。

【事務局】

この手順書が使われているところで言うと、こういう内容も入ってきているので入れておいてもよろしいですか。モデル手順書を使用しているという前提ですので。

【岡本委員】

はい。そういう前提であれば。

【事務局】

ありがとうございます。では、このままとさせていただきます。

【芳田委員】

他はよろしいですか。何かありましたら最後まで結構ですので先に進めさせていただきたいと思います。

次に、17 条「内部情報伝達」ということで、社内での製造、品質、製品設計等に関する情報を必要な担当者と共有する仕組みがあるかを確認するということです。ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点はありますか。

【事務局】



1点だけです。17条は仕組みがあればいいのかなと感じているところでして①-2で実施した会議等で重要な内容については書面にて記録され、改善が必要な事項については適切に改善されているかというところで、内部情報伝達が必ずしも記録が残るような仕組みばかりかというところ、そうでないものも含まれるのかなと感じておりまして、①で正しく伝える仕組みを作っていますか、改善したらしたでそのことを共有していますかというところだったりするのかと思います、残せる記録は残していただきたいですが、そのあたり何かうまいことあるのかなと。

【岡本委員】

その程度で良いのかなと思います。内部監査とかした時も情報の連絡の欠如という問題が起こったのであれば、内部監査ができていないのではないのかという指摘をするほうが多いかなと思います。

【事務局】

そういう指摘に至った場合の是正はどうしていますか。

【岡本委員】

是正はいろんな場合がありますが、周知しますとか教育しますとか、部門間のインターベースのところでしたら定期的にミーティングを行いますとかそういった話になるかかと思います。

②なんですけどこれは内部監査では判断できないと思いますが、社内で適切っていうのは。

【事務局】

きちんと出来ているかどうかとかです。

【岡本委員】

①と①-2だけでいいのかなと思います。

【事務局】

そしたら①と①-2のところ、①-2でこちらから提示させていただいた会議等の重要な内容については。

【岡本委員】

書面や議事録を作っていますか、ここの改善について必要な事項については適切に改善されていますかというのは、内部情報伝達の改善が必要ということではないん

ですよね。

【事務局】

要求される品質とか製造とかに関する情報において改善が必要だと判断されるものについては。

【岡本委員】

会議とかの結果、改善が必要ということが適切に共有されて改善されているかというのを聞いているかというところですね。

【菅原委員】

よくわからなかったのですが、どの程度の会議というものが行われ、対象にしているのでしょうか。そのマネジメントレビューは必ず行われているとか、月に1回会議があるとか、あくまで品質に関する会議ですよ。朝礼とかまではここに書く必要があるのか分からなかったものですから。

【岡本委員】

例えば朝礼で品質方針、品質目標が建てられましたというのを社長から伝達するというのが一つのツールになっているのであれば。

【事務局】

ですので、本当に小規模というのであれば会議ですとか、隣同士で話すっていうのが伝達になりうると思っているところです。じゃあ、その時の会話した記録ありますかかっていうのはなかなか難しいなと。

【芳田委員】

難しいですね。内部情報の伝達をやっているかやっていないかっていうのであれば、やっていますという答えが返ってきますよね。

【岡本委員】

何か問題が起こったときにここに立ち返って情報伝達はどうやっていたのですか、コミュニケーションはとっていましたかという質問のほうがいいのかもかもしれませんね。それでそこがやっていないですとか、そこが原因で情報の連絡不足でなにか問題が起こっていましたというのであれば、内部監査的には情報伝達のところに不備があるので改善してくださいという指示が出しやすいのかなと思います。基本的に会社ですから普通に会議ですとか、メールですとか朝礼ですとかで情報伝達のツール自体

は何かしら持っているとは思いますが。

【谷委員】

弊社の場合は、品質情報の処理依頼書というのは、これをその伝達のツールと考えて部門から国内品質業務運営責任者、安全管理責任者等の全部の責任者を回って、最終社長まで行くという風に行っているのですが、少なくとも社内のメインの人は何が起きているのかはすぐわかるが、時間はかかるのでそれ以外の緊急を要する際はやはりメールとか電話とかに頼らざるを得ない。特に安全性に係ることだったら、紙でのを待ってたら15日報告ですとか30日報告ですとかに間に合わないからそれとは別にダイレクトに電話したりFAXしたり等をやりなさいという規定にはしています。

【芳田委員】

そこら辺をふまえて。

【岡本委員】

仕組みがありますかということで聞くのであればどうか。

【谷委員】

何らかのツールが各社あるはずですが。緊急の場合とゆっくりでもいい場合と、何が会社で起きているのかを把握するツールっていうのはあると思います。

【事務局】

ではシンプルに仕組みがありますかというので。

【芳田委員】

では、先に進めさせていただきます。

次に、18条から20条「管理監督者照査」マネジメントレビューについてですね。ここに関してはもうそんなにはないとは思いますが、ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点はありますか。

【事務局】

ここに関しては本当にシンプルに。

【芳田委員】

そうですね。

【岡本委員】

社長または経営責任者に行っている意図は、何か意味合いがあってということなのですかね。前に管理監督者と社長とか。

【芳田委員】

管理監督者と社長、経営者というところを合わせて。

【事務局】

ここは統一させていただきます。特に小規模ですし。

【芳田委員】

次に、23条「教育訓練等」について検討したいと思います。

ここに関して、何かご意見はございますか。事務局から気になる点がありますか。

【事務局】

事務局のほうからは意見はないですが、ご意見いただいたところを反映させていただいたので、なにかご意見がございましたらお願いします。

【岡本委員】

指摘しましたところは反映されていますので。

【谷委員】

ここはやはり必要な力量を持った職員が、というのが主語になるのですかね。ここは十分な力量をもった職員が、という文言を付け足したのですが、ベテランもいれば新人もいる中でいろんな能力のある人が同時に部署で作業していて、不足しているところに対しての教育訓練を行って力量評価を行って力量がまだだったらもう一回教育訓練を行ってという繰り返しとと思っています。ここの言葉的には難しいかもしれませんが。必ずしも完璧な人ばかりではないと思うので。

【事務局】

ご意見を頂いて十分なというのをどう書こうかと。

【谷委員】

必要な力量を満たしたとかでも。新人さんなどは完璧なわけがないし、教えながら作業をやっていくというのが。

【事務局】

教える人がついて。

【岡本委員】

陰で足りない力量をベテランさんが補って。

【事務局】

フォローしながら。

【谷委員】

現場で作業しながら覚えていくかそういうことで

【事務局】

トータルで社内では十分な方で。

【岡本委員】

必要な力量を持っている方が最終的に複数でやっていたとしてもトータルとしてはできる。

【谷委員】

こういうことまでしかできないかな。確かに。

【岡本委員】

新人さんにひとりなげして任せるとするのは会社としてないとは思いますが。

【芳田委員】

他にご意見はございませんか。

では、これで個別の内容について議論を終了させていただきますが、全体を通して何かありますでしょうか。

ご意見いただいたものの、大きな修正ではないため、修正箇所については、事務局にて修正したものの承認を私に一任いただくということで、いかがでしょうか。

それでは、この事例集については、修正後に私の一任により承認をさせていただきます。

次に、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2をご覧ください。

年明け、平成31年1月30日の薬事審議会において、芳田部会長に事例集（案）についてご説明いただきます。

また、今年の3月2日に実施した薬事講習会、及び次年度の事業計画（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、事例集は、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。

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。講習会の中で、内部監査、内部監査チェックリストの説明、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、委員のどなたかに講師をお願いしたいと考えております。後日、ご連絡させていただきますので、何卒、ご協力いただきますようお願いいたします。

#### 【芳田委員】

ありがとうございます。

引き続き議題2に入ります。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】

次年度の事業内容についてご説明いたします。

資料3をご覧ください。

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「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。

#### 【芳田委員】

ありがとうございました。

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。

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、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。

事例集については、本日の皆様のご意見を踏まえ、修正し、芳田部会長と調整し完成させていただきますので、ご理解をお願いします。

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、先ほども説明いたしましたが、来年3月に薬事講習会の開催を予定しており、企業における運用状況等についてもお話ししたいと考えております。委員のどなたかに講師をお願いすると思っておりますので、その際はご協力いただきますようお願いいたします。

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、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。今後ともよろしくお願いいたします。

以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。