

平成26年度第3回大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会 議事録

日時：平成26年12月16日（火）

14：00～16：50

場所：プリムローズ大阪 4階 寿

【参加者】

委員：伊井義則、川合保、近藤昌代、杉江正継、西山謙一、長谷川寿一、八重隆敏

事務局：寒川裕士（薬務課長）、寺本正己、嶋田慎一、村西泰法、森とも子、新出敏視、濱崎紀行、
関根温子、金子奈緒美（以上、薬務課医薬品生産グループ）、谷口めぐみ（藤井寺保健所生活衛生室薬事課）

傍聴者：なし

【配布資料】

議事次第／出席者名簿

大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿

資料①-1：バリデーション実施例 総論

資料①-2：付属書 混合工程

資料①-3：付属書 生薬・漢方エキス製剤関係

資料①-4：通知書（案）

資料②：来年度の検討議題

参考資料①：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料②：大阪府薬事審議会部会設置規程

【議事次第】

事務局

定刻より少し早いですが、みなさまお揃いになっておられますので、ただ今より、「平成26年度第3回大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会」を開催いたします。本日は、委員の皆様方には、ご多忙のところご出席くださいまして、ありがとうございます。私は、本日司会を務めます、薬務課医薬品生産グループの村西です。議事が始まるまでの司会進行を務めさせていただきます。

本部会は長尾委員がご欠席ですが、専門委員8名中7名の出席がありましたので、大阪府薬事審議会部会設置規程第5条第2項に基づき、本日の部会は成立していることを報告いたします。

また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開で行いますので、ご了承ください。ただし、議事進行の途中におきまして、個人のプライバシーに関する情報等、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、専門委員との協議の上、非公開とすることができることを申し添えさせていただきます。

続いて、検討部会の開催にあたりまして、薬務課長寒川より御挨拶を申し上げます。

寒川薬務課長

薬務課長の寒川でございます。

本日は、お忙しい中、医薬品等基準評価検討部会にご出席いただきまして、厚くお礼申し上げます。また、皆様方には、日頃より本府薬務行政にご理解・ご協力いただき、重ねてお礼申し上げます。

先日11月25日、改正薬事法である「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が施行されました。

この改正では、安全対策の強化も非常に重要な施策の1つとなっております。

特に、添付文書の届出制度については、医療現場等に対し、迅速かつ適切な医薬品情報の提供を確保するという観点から非常に重要であると考えております。

また、GMPに関しては、7月1日より日本の調査当局がPIC/Sに加盟し、なお一層、国際的な整合性が求められることとなっております。

今年は、医薬品の製造業者及び製造販売業者にとって、非常に変化の大きい1年であったと感じております。

さて、本日は「製剤別バリデーション実施例の検討」について、本年度の成果物の成案作成に向けて、最終の精査段階となっております。

本議題の成果物については、新たなバリデーション基準における品質リスクを勘案した指導を円滑に行うため、指導当局としても非常に大きな期待を寄せております。

また、本年度の成果物を土台に、来年度以降の他の製造工程に係る実施例の作成へ、円滑につなげていきたいと考えておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

最後に、本年度も、皆様方のご協力により、円滑で有意義な検討部会の活動となりましたことをお礼申し上げまして、開会の挨拶とさせていただきます。

事務局

ありがとうございました。なお、寒川課長は公務のため、席を外させていただきます。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。

本日の会議資料として、部会次第、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿に続きまして、審議資料①-1バリデーション実施例 総論、①-2付属書 混合工程、①-3付属書 生薬・漢方エキス製剤関係、①-4通知案、資料②来年度の検討議題について、その他参考資料となっております。

資料は以上ですが、不備や不足などがあればお申し付けください。

それでは、ここからの議事進行については伊井部会長にお願いしたいと思います。

伊井部会長

伊井でございます。

議事を進行させていただきます。よろしく申し上げます。

さて、本日の主たる議題は製剤別バリデーション実施例の検討のみとなっておりますが、今回が本年第1回目の検討部会からご審議いただいた結果の最終精査機会となりますので、委員の皆様には、ご協力よろしく願いいたします。

それでは早速、議題について、審議していきます。

先だっのワーキングで各委員よりいただいた意見を反映した上で、いくつかの修正を行い、お手元の資料(①-1~3)を作成しております。

また、大阪府からは、成果物の発出通知の素案(①-4)をいただいております。

(資料①-1中1.の箇所について説明)

各委員からご質問はございますか。

西山委員 総論の最初にある図ですが、現状では実施例編の下に考え方編があるのですが、先に見てもらいたいのが考え方編ということなら、先に考え方編があって、次に実施例編がある方が順番的に良いのではないのでしょうか。

事務局 これは、実施例編の土台に考え方編があるという意味合いで、現状の図にしてみました。

杉江委員 現状の図では土台ということが分かりにくいですね。文書体系の示し方としては、少し違和感はあるかもしれません。

伊井部会長 汎用されているピラミッド図等、別案を何パターンか作成してみますので、ご意見をいただければと思います。

(資料①-1中2. 1 の箇所について説明)

杉江委員 ここの表について少し追記した方が良い箇所があります。まず、入手する原材料も特定されていることと明記した方が良いと思います。次に、評価項目の項において、「バリデーション成立の要件となる評価項目及びその『規格』が・・・」とありますが、新バリデーション基準の用語と合わせると、『評価の基準』となっています。『規格』という表現の方が分かりやすいとも思いますし、後ろにカッコ書きを付けるといった対応も良いのではないのでしょうか。

伊井部会長 通知に合わせた用語としたいと思います。他の同意図の部分(2. 2の4)の題も含めて『評価の基準』に修正します。

(資料①-1中2. 2 ~2. 3の箇所について説明)

西山委員 ここの表中の採取タイミングのところですが、「その他、リスクを考慮したタイミング」というのは、上の②の次の③とした方が良いのではないのでしょうか。

伊井部会長 そのようにします。

近藤委員 同表中の採取箇所のところですが、「設備機器に近い製造ラインで検体採取が可能な場所」という言い方が分かりにくいように感じます。

川合委員 「排出口に出来るだけ近い検体採取が可能な場所」としてはどうでしょうか。

伊井部会長 それが良いと思います。

近藤委員 4)の題は「評価の基準」の設定でいいと思いますが、文章は「規格」のままの方が理解しやすいと思います。

杉江委員 そうですね。

伊井部会長 それでは、文章は「規格」という用語のままにします。

西山委員 4)の文中にある「不合理なバリデーション不成立」という言い回しに違和感があります。通常、不合理な設定を行うことは考えにくいのではないのでしょうか。

杉江委員 「不合理な」という言葉を外した方が良いのではないのでしょうか。

伊井部会長 「不合理な」の用語を外しても意味は十分に伝わると考えますので、そのようにします。ここでは、バリデーションの基準は、厳しければ良いものではなく、目的とする品質の製品が製造できるように、リスク等に応じて適切に設定すべきことを述べています。

(資料①-1中3. 1 ~3. 3の箇所について説明)

川合委員 技術移転に関する過去の厚生労働科学研究のホームページへのリンクですが、このURLにアクセスしても、一発ではこの資料にはアクセスできないようです。一旦、管理組織のページにつながって、そこから目的の資料を探すという段階を踏む必要がありました。しかし、探した結果の資料のURLは、現案に記述しているURLとなっており、このあたりの仕組みがよく分かりません。

事務局 事務局がコントロールできないリンク先は載せない方がいいかもしれません。

杉江委員 URLは消してしまっても良いのでは。資料名さえ載せておけば、必要と思われれば各人その資料を探すと思われます。

伊井部会長 URLの記載は、却って混乱を招く可能性があるため、削除します。

杉江委員 あと、この技術移転のところについて、GMP事例集に参考に追加した方が良い内容があります。確か13-3だったと思いますが、開発経緯、製造プロセスなどの項目の事例を挙げていたので、参考となると思います。

伊井部会長 ここは事例集の原文を準用して載せましょうか。

近藤委員 ここでGMP事例集の内容を引用するのであれば、先ほどの厚生労働科学研究については、参照先の記述のみとしたこととの釣り合いはどうなんでしょうか。

伊井部会長 先の厚生労働科学研究の内容は非常に膨大なものですので、参照先の記述に留まらざるを得ません。

あと、事務局への質問となりますが、技術移転に係る手順書の作成というのは必須でしょうか。

事務局 バリデーションの形成過程の中において技術移転があるならば、必然的に発生するものと捉えております。背景的に不要である場合には、形式的に作成を指導することはしないと考えます。

杉江委員 例えば、開発段階と製造段階が分かれている場合など、技術移転が発生しないこともあるので、必要に応じて、という理解で良いと思います。

事務局 法令で作成を義務付けている手順書ではなく、技術移転が適正にできていれば、手順書の有無自体を問題視するものではないと考えます。

伊井部会長 わかりました。他、この項目へのご意見はありますか。

八重委員 6ページ目の医薬品開発のところ、目標製品品質プロファイルの解説である点線枠内について、ICHQ8に関する内容になると思いますが、少し難解かと思えます。OTCではこういった内容で開発を行っているケースが多いわけではありませので、もう少し噛み砕いた表現にはできないでしょうか。

伊井部会長 懸念されていることは理解できます。言い回しを変えて、わかりやすい表現を考えてみます。必要最低限なところは記載して、詳細にはガイドラインを参照、というようにした方がいいでしょうか。

杉江委員 冒頭に「医療用医薬品の開発においては」という言葉を入れる方法もあるのではないのでしょうか。

伊井部会長 要はここでリスクが生まれるということを表現したいので、他の分かりやすい表現の案を考えてみます。

(資料①-1中2.4の箇所について説明)

今のPQの項を含めて、総論パートのところで、追加でご意見はありませんか。

各委員

(意見なし)

伊井部会長

それでは、次に付属書 混合工程について、ご意見を伺います。

前案からは、各箇所の用語や言い回しの修正を図っております。

(資料①-2について説明)

近藤委員

ここで、容器回転型混合機のみを挙げていますが、他のタイプの混合機についても言及が必要ではないでしょうか。

川合委員

例えば、攪拌型混合器ではどうなのか、ということですね。

杉江委員

どの混合機にしても、少なくとも現案で示している混合時間と回転数は重要なパラメータではないでしょうか。主に決める項目として、最低限この2つはあって、他にも混合機の種類によって決める項目がある、という趣旨を記述をすれば良いのではないのでしょうか。

伊井部会長

その趣旨で整理をしてみます。

次に、4ページの検体採取の図について、前案から修正を加えましたが、ご意見をお願いします。

八重委員

混合性が劣る可能性がある箇所が、採取対象から外れてしまっている絵に見えてしまうのですが。

川合委員

表層部が劣るのに、表面から少し下の上層部分からの検体採取でよいのか、という感じがします。

伊井部会長

通常は各層から採取するが原則であり、さらに混合性が劣る疑義があるなら、そのような可能性のある場所(例えば表層部等)からも採取するというイメージを示しているつもりです。

川合委員

その下の検体採取器の図の著作権は大丈夫なんでしょうか。あるメーカーのパンフレットで同じ図を見たことがあります。

伊井部会長

非常にわかりやすい図なので、現案に仮で載せてみております。この図を活用するならば、著作権については、検討部会から承諾を得られるように折衝はしたいと思っております。

事務局

ある程度、同趣旨の図を自作することで対応できないでしょうか。困難であれば、図そのものを使用しない方向で考える必要があると思います。

伊井部会長

検討します。

ところで、評価基準についてのところで、過去のグループ別バリデーション実施ガイドラインに例として掲載していたFDAの混合の評価手法を削除しております。理由としては検体採取量が投与単位量としていることが粉体科学的に妥当とは言いきれないことや、ポイント数の設定に現在のリスクの概念が含まれていないと考えて、削除しました。

川合委員

用語のことですが、「直打用」というのと「直接粉末圧縮打錠用」という言い回しの統一を図った方が良いのではないのでしょうか。

伊井部会長

業界においては「直打」という言葉が分かりやすいかもしれません。統一を図ります。他、言い回しの修正箇所が幾つかありますが、混合工程の付属書についてご意見あ

りますでしょうか。

各委員

(意見なし)

伊井部会長

それでは、付属書 生薬・漢方製剤、漢方エキス製剤関係の部分の見直しについては、川合委員からご説明をお願いします。

川合委員

変更点について説明します。

(資料①-3中1.の箇所について説明)

日本薬局方においては「原形生薬」ではなく「全形生薬」と、「刻み生薬」ではなく「切断生薬」という文言を使用しているため、当該文言に統一したいと思っています。他、一部用語の修正や語尾整理を行いました。

伊井委員

「産地、気候や収穫時期の影響を受けることが前提」と記載しているが、「影響を受ける」としてはどうでしょうか。

川合委員

その内容で修正します。

八重委員

各用語に関して、例えば以前に発出された日薬連の自主基準がありますが、将来的にそういった自主基準が法制化されていく流れなのであれば、そちらへの整合も意識しておくべきなんでしょうか。

川合委員

公定書である日本薬局方の表現に合わせる方が良いと考えています。

(資料①-3中2.の箇所について説明)

従来のガイドラインでは、スプレードライの工程を重要工程として示していましたが、それ以外の工程についてもリスクを考慮して必要に応じて検証対象とすべきことを付記しました。

西山委員

6ページの8行目について、⑨～⑫の工程は他の付属書を参考とすることの記述があります。しかし、現時点では粉碎工程や充填・閉塞工程に関する付属書を作成しない予定であるため、対応する付属書がない⑨や⑫への言及は誤解があるのではないのでしょうか。

川合委員

言い回しの修正を行います。

事務局

表現の確認ですが、2ページ目に「化学合成の医薬品とは異なる『幅』」という記載が見受けられますが、「幅」とは、これは具体的に何を意図しているのでしょうか。あと、「認められる」という言い回しも気にはなります。

近藤委員

いわば「ばらつき」のことではないのでしょうか。「ばらつき」が現象として「認められている」ので、統計処理を行うのが困難である、という表現の繋がりであれば理解できます。

杉江委員

その理解と表現で良いのではないのでしょうか。

川合委員

「ばらつき」という言葉へ変更することで考えます。

事務局

全体を通して、「HPLC」と記載している箇所や「高速液体クロマトグラフィー」と記載している箇所が見受けられるため、統一してはどうでしょうか。

近藤委員

事例集に記載があるのであれば、事例集に合わせて統一してはどうですか。

川合委員

高速液体クロマトグラフィーという用語に統一を図ります。

他、ご意見よろしいでしょうか。

各委員

(意見なし)

伊井部会長 それでは次に事務局から、発出予定の取り扱い通知案（資料①－４）について説明をお願いします。

事務局 今年度成果物の発出時の取扱い通知の案を作成しております。
（資料①－４について説明）
言葉の細かいところは、最終精査しますが、大よそのニュアンスは現案のとおり考えております。

杉江委員 言い回しだけですが、「新ガイドライン」ではなく「新バリデーションガイドライン」という方が良いのではないのでしょうか。

事務局 何のガイドラインなのか、ということを明確にするためにも「新バリデーションガイドライン」というような具体的な言い方が良いと考えます。ご意見のとおり、検討いたします。他、現時点でご意見ありますでしょうか。

各委員 （意見なし）

伊井部会長 それでは、このあたりで区切りとしたいと思います。
なお、２月の薬事審議会で今年度の審議結果（成果物）を報告いたしますので、そこでのご意見を踏まえ、大阪府から指導時の参考資料とする趣旨の通知を発出してもらう予定となります。

【１０分間休憩】

伊井部会長 それでは次の議題ですが、来年度の検討議題について、確認を行いたいと思います。
（資料②について説明）
まず、品質関係の議題についてですが、バリデーション実施例（総論）、生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤及び混合工程は、平成２６年度の成果物として完成する予定です。一方、今後検討が必要な工程は、１４工程であり、平成２７年の１年間で検討する予定でした。
しかしながら、１４工程の総ページは、素案の段階で８２枚となっており、平成２７年の１年間では、十分な検討を行うことは困難と考えております。
また、安全管理に対する検討も必要であるため、平成２７年度は、造粒工程からコーティング工程までの７工程について検討し、残りの包装工程から液剤の充填工程までの残７工程を平成２８年度に検討することを提案させていただきますが、いかがでしょうか。

杉江委員 包装工程についてですが、現在の日本薬局方第１７局の作成案においては、製剤総則のところ新たに言及されている点があったように思いますが、成果物作成のことに影響は出てこないのでしょうか。

事務局 工程の定義については言及がされるようですが、成果物で述べるバリデーションの内容自体には影響はないと考えます。

伊井部会長 平成２８年度中に作成案としてまとめたいと考えておりますが。

八重委員 第１７局の告示は平成２８年春のようですので、包装工程について議論する予定の平成２８年度には、局方の内容を確認したうえで行えるのではないのでしょうか。

伊井部会長 そうであれば問題なさそうです。また、お配りしている各工程は順不同ですので、調整も可能です。たとえば平成２８年度は軟膏剤のところから始めても良いと考えま

す。

それでは、このスケジュールで進めていくということによろしいでしょうか。

近藤委員

1年間に7工程も検討できるのでしょうか。

伊井部会長

各委員には、ご負担をお願いすることとなりますが、あまり何年もかけすぎるのも良くないかと感じております。

杉江委員

所属団体の中からは、早く全部の付属書を揃えて欲しいという要望もあります。

伊井部会長

そういう要望もあると考えますが、分かり易い資料を作成するためには、十分な検討期間が必要であり、2年間での検討を提案させていただいています。そのためには、事前調整的に関係委員の方に集まっていただく機会を増やすことも必要であり、皆様方にはご無理を言いますが、よろしく申し上げます。

各委員

(異議なし)

伊井部会長

次に安全管理に対する検討テーマですが、当評価検討部会の前身である評価検討委員会で平成22年に検討されましたGQP/GVP指摘事項ノートの見直しはいかがでしょうか。

指摘事項ノートの発出から4年以上経過していること、特に、GVPに関しては、医薬品リスク管理計画等が新たに法制化されております。また、当局である大阪府でも新たな指摘事項の事例が蓄積されているとも思われますし、指摘事項の追加等を含んだ見直しを行うことが必要かと考えております。ご意見はございますでしょうか。

事務局

現在、ホームページで公開しているGQP/GVP指摘事項ノートの内容については、資料②へ添付しているとおりです。

川合委員

ご提案としては、当時の作成以降の大阪府の指導事例を追加していくというイメージでしょうか。

伊井部会長

その通りです。

事務局

当時の作成の際には、まず委員の方々に広く指摘事項を見ていただいて、有用な事項を選定していただいた後、その指摘の背景や根拠等の解説を作成していったように記憶しております。

川合委員

そうなりますと、各団体に対して、所属企業が受けた指摘内容の抽出を依頼することとなるのでしょうか。

伊井部会長

いえ、当時もそうでしたが、当局として大阪府側にある調査記録類からの抽出を行うことで考えております。

事務局

改正GVP省令や改正法に基づく指摘事項は、そう多く蓄積されてはおりませんが、年数を経て、指摘の傾向にも変化がある可能性があります。啓発も含めて有益な事項を検討いただくことは当局としても有り難いです。

伊井部会長

安全性の観点の検討テーマについて、長谷川委員からご意見はないでしょうか。

長谷川委員

今般の改正省令におきまして、プレフィルドシリンジ製剤のように、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品、つまりはコンビネーション医薬品について、不具合報告が義務付けられることとなりました。GVP省令の記述は変わっておりませんが、企業が行うべきことです。

大阪府のGVP適合性調査の前には、事前に措置案件の一覧の提出を求められており

ますが、今後こういった医薬品にも注目することが必要なのではないのでしょうか。各社、このコンビネーション医薬品への対応を始めております。

八重委員

府の薬務課には、医薬品関係は医薬品生産グループが、そして医療機器関係は医療機器グループが所管していますが、こうしたコンビネーション医薬品等の事案を検討する上で、両グループが連携を図る予定はあるのでしょうか。

事務局

現時点では本件に関して、具体的な検討は行っておりません。

長谷川委員

コンビネーション医薬品は、従来の「医薬品」として承認されているものです。開発品目については、今後医療機器と医薬品の両方で申請されるケースも想定されます。

杉江委員

大阪府下において、こうした物を取り扱う企業がどのくらいあるのでしょうか。

長谷川委員

プレフィルドシリンジ製剤、喘息の吸入剤など、後発品の企業であっても各社承認を有していると思われまますので、相当数になると思います。

事務局

今後の調査項目の再検討も必要なかもしれませんが、今回部会長にご提案をいただいたように、指摘事項ノートの作成当時以降、立入調査における指摘事項の傾向には、その内容の特徴や軽重の変化があると思います。長くメンテナンスがないまま公開しておりますと、指導現場に支障が出てくる懸念もあります。

杉江委員

コンビネーション医薬品の件で、手順書モデルには影響が出てくるのでしょうか。

事務局

手順書モデルについては、第2種医薬品製造販売業者かつOTCメーカー向けであるため、プレフィルドシリンジ製剤といったものが関係してくることは考えにくいようにも思います。

伊井部会長

色々ご意見はあると思いますが、GQP/GVP指摘事項ノートの発出から随分と経過しておりますので、その見直しを検討するというところでよろしいでしょうか。

各委員

(異議なし)

伊井部会長

それでは次に、その他項目として、来年度以降の各種監視計画について、事務局より紹介をいただけるとのことですので、内容の説明をお願いします。

事務局

GMP調査については、平成24年3月に発出した「当面のGMP調査方針（大阪府）について」や、平成25年12月に発出した「いわゆる6つのギャップの指導について」に基づいて、一方、GQP/GVPを含む製造販売業許可への立入調査については、平成24年4月に発出した平成24～26年度立入調査要領に基づき、調査を実施しておりますが、次年度からは、これらの内容を受けて新たな計画立案を行い、調査業務を実施していく予定です。

最終的には監視当局の立場から方針を決定いたしますが、業界の立場からご意見があるようでしたらお願いします。（スライド紹介）

GMP調査については、最近の講習会でも方針を紹介しておりますが、製造業許可区分、前回調査日、並びに前年度の調査時不備事項、及び回収・違反事例等を鑑みて、製造所ごとにリスク評価を行い、年度当初に調査年間計画を策定したうえで、順次実施を行っていく予定です。また、いわゆる6つのギャップと称しております一部改正施行通知に対する対応確認については、平成25年度から今年度にかけては経過措置的に弾力的な指導を行って行いましたが、次年度からは既存項目と同様に指導を行います。さらに、現場における実作業の確認についても引き続き強化を図ります。

次に、GQP/GVPを含む製造販売業許可への立入調査につきましては、前倒し対応の場合もありますが、許可更新時期には調査を実施します。加えて、第1種医薬品製造販売業に対しては、その取扱う製品のリスクを考慮して、中間確認調査を実施することを検討しております。この点は、現在は当該許可へは2年に1回、項目全体を確認対象とした立入調査をしていましたが、指摘事項の傾向や本府のこれまでの調査実績を活用して重点事項を選定するなど、ポイントを抑えた確認項目を選定の上、効率的な調査実施としたいと考えております。

また、平成28年末の大更新に向けて、来春には前倒し調査の協力依頼を行う予定です。各調査へのご協力よろしく申し上げます。

伊井部会長
川合委員

各委員からご意見はございますか。

原薬について、取扱い上は何百品目とある場合の前倒し調査はどのようになるのでしょうか。

事務局

直接の確認は代表的な品目で管理を評価することとなります。その代表品目を選定するにあたって参考となる品目一覧の提出をいただく対応となると想定します。

近藤委員
事務局

例の6つのギャップの指導に関するチェックリストも一新されるということですか。今のところ、チェックリストは既存のものを使用することを考えています。

杉江委員
事務局

一部改正施行通知の対応に対する指摘の軽重の考え方は変わるのでしょうか。

本件指導については、平成25年12月に発出した「いわゆる6つのギャップの指導について」の通知内で今年度までは弾力的な指導とすることとしておりましたが、平成27年度以降は既存の項目と同等に指導を行っていくことを考えております。

伊井部会長

特に大きな変更点としては、第1種医薬品製造販売業へは、既存の2年に1回の立入調査から、ポイントを抑えた中間確認調査となるようですので、これについてはまた改めて詳細な説明をしていただければと思います。

事務局

平成17年度以降に実施してきた調査実績を活用して、より効率的な調査計画を策定するという趣旨です。通知の発出に向けて、要綱などを具体的にしていこうと予定しています。

伊井部会長

ご紹介ありがとうございました。

事務局

それでは、事務局より次年度の予定について、改めて説明いただけますでしょうか。

重ねてのご案内となりますが、今回が今年度最終の検討部会となります。

来年度の検討部会の開催日程等について、また改めて調整させていただきたく思いますので、よろしく願いいたします。

伊井部会長

ありがとうございます。

その他、委員の皆様から質問等、ありますでしょうか。

八重委員

成果物の最終版に向けての調整は、今後どのようにしていくこととなりますか。

伊井部会長

本日の内容を受けた修正案について、事務局を通じて委員の皆様にもメールでお送りいたしますので、確認をお願いします。

八重委員

その確認作業は、どのくらいの期間となりますでしょうか。

事務局

年明け1月中旬には薬事審議会の各委員への事前資料を送付する必要があります。それまでの間となりますので、可能であれば年内若しくは1月上旬までとなると考えます。

伊井部会長 薬事審議会で内容の承認を得たうえで、成果物の発出となります。円滑な発出が行えるように、調整していきたいと思えます。
以上をもちまして、本日の議事はすべて終了いたしました。
各委員の皆様は、ご協力ありがとうございました。
では、事務局にお返しいたします。

事務局 伊井部会長を初め、各委員の先生方、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、各委員の先生方に内容をご確認いただいた後、最終の議事録を作成し、各委員の先生方に送付させていただく段取りにしております。
最後になりましたが、各委員の先生方には、大変お忙しいところ、今年度のご審議、本当にありがとうございました。どうか、今後ともよろしく願いいたします。
以上をもちまして、本日の検討部会を終了させていただきます

以上