

令和3年度 第2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：令和3年10月22日（金）

午後2時～午後5時

場所：大阪府庁本館6階

生活衛生室薬務課 会議室（Web開催）

【参加者】

委員：伊井義則、今川亘、上野哲司、川合保、小代孝子、成田実、林訓子、米村嗣子

事務局：石橋真理子（薬務課長）、枝川哲也、中嶋覚子、古川雅也、関根温子、服部友加子、三谷肇、大塚佳奈、上原理加、梶原美有、宇野沙耶（以上、薬務課製造調査グループ）

傍聴者：1名

【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：製品品質の照査に関する手順書案

資料②：記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書案

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】

事務局：定刻となりました。ただ今より、「令和3年度第2回大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、ご多忙のところご出席いただき、誠にありがとうございます。本日司会を務めさせていただきます、薬務課製造調査グループの関根です。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。本部会は専門委員8名全員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いて、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、専門委員と協議の上、非公開とすることができますことを申し添えさせていただきます。なお、本日の部会は新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、WEBでの開催

とさせていただきます。ご発言される時以外はミュートにして、ご発言時のみミュートを解除していただきますようお願いいたします。また、会議中のご発言の際は、「お名前」を仰ってからご発言いただきますようお願いいたします。それでは、検討部会の開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋より挨拶させていただきます。

石橋課長：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、お忙しい中、大阪府薬事審議会医薬品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。また、皆様方には、日頃より本府薬務行政にご理解・ご協力をいただき、重ねてお礼申し上げます。本府においては、引き続き、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止に努めているところであり、本日もWEB会議システムを利用し、感染対策を実施したうえで開催する運びとなりました。さて、近年、医薬品製造業における不正製造事案が多数発生しております。これらは人員不足や出荷を優先する企業風土等から、GMP上の適切な手続きがとられないまま、記録の改竄やねつ造が行われていました。改正省令では、新たに医薬品品質システムの構築や記録の信頼性の確保に関する規定が追加されるなど、品質保証体制の更なる充実が図られました。本日の部会では、本年度に作成予定の5つの手順書モデルのうち、「記録等の完全性に関する手順書」と「製品品質の照査に関する手順書」を検討議題としております。「記録等の完全性に関する手順書」は、不正な記録の作成を防止するシステム作りのため有用な手順と考えられます。また、「製品品質の照査に関する手順書」は、製造工程や規格の妥当性の検討のみならず、人員の十分な確保・必要な資源の配分を検討する機会にもなりえる、重要な手順であると考えておりますので、忌憚のないご意見を賜りますようお願いいたします。簡単ではございますが、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたしまして、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す。続きまして、第1回の検討部会より委員が変更となっておりますので、ご紹介させていただきます。杉江委員に代わりまして、大阪家庭薬協会より上野哲司委員にご参加いただくこととなりました。上野委員、一言お願いいたします。

上野委員：大阪家庭薬協会より参加させていただくことになりました。上野です。ロート製薬に所属しております。よろしく申し上げます。

事務局：また上野委員が新たにご参加いただくこととなりましたので、改めて委員及び事務局のメンバーも自己紹介をお願いいたします。

伊井部会長：関西医薬品協会、品質委員会から参加させていただいております小野薬品の伊井と申します。部会長をしております。この検討部会ですが、事務局と業界が連携して、業界のレベル向上のため、また、患者の利益等に帰するよう

な手順や成果物を作成し、公開しております。引き続き、フランクに本音で話し合える検討会としたいと思っておりますので積極的なご意見お願いします。

事務局：ありがとうございます。続きまして今川委員よろしくお願ひいたします。

今川委員：参天製薬の今川亙と申します。本検討部会について、実際の開催における参加は今年からしております。今後ともよろしくお願ひいたします。

事務局：ありがとうございます。続きまして川合委員よろしくお願ひいたします。

川合委員：大阪生薬協会から参加しております、日本粉末薬品株式会社の川合と申します。このメンバーの中では古株と申しますか古いメンバーになってきております。また、今後ともよろしくお願ひいたします。

事務局：ありがとうございます。小代委員よろしくお願ひいたします。

小代委員：上野委員と同じく大阪家庭薬協会から参加しております大幸薬品の小代と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

事務局：ありがとうございます。成田委員お願ひいたします。

成田委員：大阪製薬企業会から参加させていただいております、サラヤ株式会社の成田と申します。今回2回目の参加となっております。よろしくお願ひいたします。

事務局：ありがとうございます。林委員お願ひいたします。

林委員：日本ジェネリック製薬協会から参加しております東和薬品の林と申します。本日はよろしくお願ひいたします。

事務局：米村委員お願ひいたします。

米村委員：大阪府家庭薬工業協同組合から参加させていただいております、三和薬品工業の米村と申します。今回2回目の参加となりますけれども、まだまだ慣れませないのでよろしくお願ひいたします。

事務局：ありがとうございます。事務局のメンバーもご紹介させていただきます。(事務局の自己紹介)ではこのメンバーで今日1日よろしくお願ひいたします。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事前に次の資料を送付しております。

部会次第／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：製品品質の照査に関する手順書案

資料②：記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書案

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

資料は以上です。

また、本部会には傍聴者1名の参加がありますことを報告させていただきます。

す。それでは、ここからの議事進行につきましては、伊井部会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

伊井部会長：伊井でございます。これより、議事を進行させていただきます。よろしくお願いいたします。本日の議事ですが、「製品品質の照査に関する手順書案」、「記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書案」の2つの手順書モデルについて、協議いたします。それでは、さっそく資料①「製品品質の照査に関する手順書案」の検討に移ります。まずは、手順書案について説明いたします。概要を説明させていただきますので、途中でご質問ありましたらご遠慮なくご発言をお願いいたします。

（資料①「製品品質の照査に関する手順書案」の説明）

川合委員：「1.総則 1.1 目的」で製品品質の照査の対象を「製品」としていますが、「製品」と書かれると原料は含まないように感じます。将来的には製品に使うかもしれないかもしれませんが、製品に使っていない原料などいろいろな対象もあると思うので、原料や原薬、まだ使っていないものも含めて全部製造所に入ってきたものはおそらく対象とすると思いますので、製品品質の照査の対象は、「製品」ではなくて「製品等」にするほうがいいと思いますが、いかがでしょうか。

伊井部会長：川合委員が言われておりますように「製品品質の照査の対象」としては製品だけでなく、原材料も含まれますが、「製品品質の照査」そのものの対象は「製品」であって、その製品の製品品質の照査をする中で、その製品の製造に使われる原材料等についても照査されるといいますので、対象としては「製品」というように、限定したほうがわかりやすいのではないかとということで「等」を削除させていただいております。繰り返しになりますが、「製品」の製品品質の照査を行う過程で、該当製品の製造に供された原材料や使用した機器等も含めて照査の対象になるということで、「製品品質の照査」そのものを行う対象は「製品」ですという意味で、「等」を削除しています。

川合委員：「等」があったほうが一般的にはわかりやすいかなと思いましたが、他の委員の方はどうお考えでしょうか。

上野委員：私は「等」はないほうがいいと思いました。本筋は「等」をつけたほうがいいのかもしいませんが、この手順書案はGMP省令に基づいて作成されるものなので、省令に「等」がついていないのであれば省令の言葉に合わせたほうがいいと思います。

伊井部会長：省令では「等」はなかったという理解はしています。

事務局：省令では、何を対象として、という書き方はされていません。「製造工程並びに原料、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として」とあります。

上野委員：製品品質の照査は、製品をトリガーとして、原料や資材、工程、変更、逸脱を見ていくという理解でよろしいでしょうか。

伊井部会長：そうです。切り口のスタートとしては「製品」だと考えています。具体的なところでは照査項目として、原材料など具体的に書かれておりますので、誤解を受けることはないのではないかと思います。その点については、個人的には「製品」だけでいいと考えております。

事務局：おそらく切り口だけの問題で、原料等を含めてやるべきと考えているところは同じだと思います。確認すると、省令や通知の中で何を対象といった書き方が明確にはされていないように思われます。何を対象にという書き方ではなく、製品とか原料の妥当性といった書き方になっています。

伊井部会長：川合委員、誤解はされないかと思いますし、本文の方で原材料や製造支援システムなども含まれておりますので、とりあえずは「製品」ということでのかがでしょうか。

川合委員：ほかの方も大丈夫であればそれで結構です。

伊井部会長：ありがとうございます。

成田委員：「2. (2)対象期間、対象ロット及び実施頻度」の冒頭の文書で、「あらかじめ設定した12ヵ月間」ということで決められているのですが、これはとくに根拠などは考えずに、メーカーサイドで自らの判断で決めればよいという理解でよろしいでしょうか。

伊井部会長：事例集で少なくとも年1回実施することと記載されておりますので、最大1年間（12ヵ月間）と思います。

成田委員：わかりました。黒字の本文のとおりになれば、とりあえずは省令には違反しないという理解でよろしいでしょうか。

伊井部会長：そうです。本文となる手順は、黒字で書いており、赤字で記載されている注は、要点や注意点等、参考となる内容を記載しています。実際に本手順書モデルを参考にされ、自製造所の手順書を作成される場合は、注の記載の趣旨を理解いただき、必要に応じて手順に反映いただければと考えています。重要な点ですので、明確に説明させていただきます。本手順書モデルは、単に、手順（黒字の本文）部分をそのまま引用して自手順書とするのではなく、注の記載を理解いただいて、自製造所に適した手順となるように追記・変更・修正（カスタマイズ化）等していただいて自手順書として完成されることを意図しています。

成田委員：わかりました。ありがとうございます。

伊井部会長：「3. ⑤工程又は分析方法に対し実施した全ての変更の照査」について、「変更の効果を確認する。」としておりますが、「効果を確認する」だけでは少し説明不足かと思ひまして、「変更により期待した効果が確認されているか、

想定外の悪い影響を与えていないか等を確認する」など、もう少し具体的な記載にしたほうがよいかと思っております。要は、変更は、ある意図した目的（期待する効果）のために行うものですが、場合によっては想定外のところで悪い影響がでる場合がございますので、単に「効果を確認する」の記載では不十分と考えているため、「期待した効果が得られているのか、想定外の悪い影響がないかを確認する」など、具体的に記載する予定です。ご異論ありませんでしょうか。（異議なし）

伊井部会長：「3.⑥提出し、～についての照査」について、「製造販売業者からの変更連絡を再確認し、承認書との整合性が確認されているかを確認する。」としておりますが、日本語的にわかりにくいところがあるので、「承認書との整合性がとられていることを確認する」もしくは「確保されていることを確認する」等、表現のほうを修正させていただきます。よろしいでしょうか。（異議なし）

伊井部会長：「3.⑨工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査」について、「過去に実施した是正措置に関して、適切性を確認する。」となっております。冒頭に「過去に」とありますが、他の項目についてもいえるのですが、製品品質の照査というのは、過去に実施したことに対する確認ですので、こちらの「過去に」という記載は削除させていただきます。よろしいでしょうか。（異議なし）

上野委員：「3.①原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査」の「受入れた原料及び資材について」の後ろに、「受入れロット数、不適合・返品ロット数や再発している品質不良の有無を確認する。」とありますが、不適合ロットは受入れないですし、受入れた後に不適合が発生することもないと思いますので、「受入れた」という記載はやめたほうがいいのかと思いました。

伊井部会長：最初に「受入れた」と書いてあるので、というところでしょうか。

上野委員：そうです。上記に「受入れ時における試験検査」と書いてあるので、「受入れた」という記載がいらなくもかもしれません。受入れ試験の時に不適合となったものでしょうか。

伊井部会長：そうです。

事務局：「受入れた」という記載を削除し、「原料及び資材について、受入れロット数、受入れ試験における不適合・返品ロット数」等にすればわかりやすいでしょうか。

上野委員：はい。

伊井部会長：ではそのように修正いたします。

上野委員：3.①の二つ目についても「受入試験において」は削除でしょうか。

伊井部会長：二つ目の「受入試験において」は問題ないと考えます。

上野委員：3.②ですが、※(例1)で工程能力指数として「不良が発生した確率」を書かれていてわかりやすいですが、一方で、この不良率が成り立つのは、データが平均値と一致するときだけだと思います。例えば、含量率の規格が95～105%の場合、平均値が100%の場合この計算が成り立つのですが、平均値が103%や97%のときは成り立ちません。そういう背景もあって、平成25年に行われている厚生労働省科学研究での定期照査のモックのようなものがあるのですが、そこではCpではなくCpkで分析されています。両側ではなくて、上側下側それぞれで評価しております。

伊井部会長：ありがとうございます。ただ、あくまでも例なので、こういった指数を使うのかについては各製造所並びに品目等に応じて選定していただければと思います。

上野委員：わかりました。

成田委員：「3.⑩新規製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更に関しては、市販後の誓約についての照査」とあるのですが、市販後の誓約とは具体的にはどのようなものでしょうか。

伊井部会長：例えば安定性試験等が該当します。申請時点では、所定の期間の安定性試験が完了していない場合があります。そのような場合は、未完了期間に対する安定性試験を実施する必要があると、市販後の誓約と呼ばれています。承認はするけれども該当することについては責任をもって実施しなさいという、行政との約束事になります。

成田委員：行政との約束事ですか。

伊井部会長：はい。例えば、申請時点で2年間の安定性試験データしか得られていないのですが、有効期間を3年間に延長する意図がある場合、申請時点で安定性試験を延長することを行政に伝えることにより、有効期間の延長する際、一変ではなく、軽微変更で処理していただけます。この3年目まで安定性試験を継続することが、市販後の誓約(コミットメント)と呼ばれています。

成田委員：わかりました。

上野委員：「3.⑥提出し、承認され又は承認されなかった製造販売承認事項の変更(輸出届事項の変更を含む。)についての照査」と記載があり、GMP事例集のそのままの記載だと思いますが、定期照査は製造所がするものであり、この項目は製造販売承認事項の変更などの申請や届出は製造販売業者がするものだと思います。

伊井部会長：そうです。⑥と⑩については、製造販売業者と連携して実施する項目であると事例集に記載があったかと思います。

事務局：事例集に「製造販売業者が主体となる事項であるが、GMPの適正かつ円滑な実施のため取り決めに基づき製造業者が管理をするものをいう」と記載があ

ります。

伊井部会長：手順書案の本文ではその記載が抜けていますでしょうか。

事務局：「3. 製品品質の照査の実施項目及び照査手順」の冒頭に、なお書きで記載があります。

伊井部会長：確かに、⑥と⑩に関しては基本的には製造業者だけではできないので、「⑥及び⑩は、製造販売業者が主体的となる事項であるが、GMPの適正かつ円滑な実施のため、GQP省令第7条の取決めに基づき、製造業者が関与するものをいう。」と冒頭に記載しております。

上野委員：わかりました。

伊井部会長：「5. 製品品質の照査結果の報告」について、「是正措置」という記載しかしておりませんでした。省令を見ますと、「所要の措置」という用語が用いられておりますので、「所要の措置」に変更したいと考えております。通常、「是正措置」のみで良い場合もありますが、必要な場合は「是正措置」に加えて「予防措置」を実施しなければならない場合もありますので、ここは、今の記載のままですと「是正措置」のみになっておりますので、省令に合わせまして「所要の措置」に修正したいと思います。

事務局：省令の文言でいくと、「改善を要する場合又はバリデーションを行うことを要する場合においては、所要の措置をとるとともに」となっているので、それに近い形のほうがいいでしょうか。

伊井部会長：確かに省令を見ると「照査の結果に基づき、製造管理もしくは品質管理に関して、改善を要する場合、またはバリデーションを行うことを要する場合においては、所要の措置をとる」と記載しておりますので、省令に合わせた記載にしたいと思います。

川合委員：「5. 製品品質の照査結果の報告」2行目「製造管理者は、照査の結果、是正措置又は再バリデーションの実施の必要があると判断した場合は、改善指示書にて所要の措置が必要な部門の責任者に実施を指示する。」について、次の「6. 製品品質の照査結果を受けての改善」の話ではないのでしょうか。この位置でいいのでしょうか。「5. 製品品質の照査結果の報告」とのタイトルであれば、結果の報告なので、期限までに報告する内容までで、それ以降は、その結果を受けての必要な改善の内容なので、「6. 製品品質の照査結果を受けての改善」の話ではないかと思いました。

伊井部会長：そうですね。以前はこの「6. 製品品質の照査結果を受けての改善」の項目はなく、新たに追加しましたので、今、川合委員がおっしゃっていただいたように、「5. 製品品質の照査結果の報告」は期限内に報告することまでの内容とし、「6. 製品品質の照査結果を受けての改善」の項目で改善が必要な場合の手順について記載させていただきます。

「5. 製品品質の照査結果の報告」について、製品品質の照査をした結果が3ヶ月後や半年後になり、照査は実施しているのですが、その結論を出すのにすごく時間がかかってしまう場合があると聞いたことがあります。照査の結果、問題がなければよいのですが、もし問題があれば早く改善しなければならないので、対象期間が経過したら、予め定めた期限までに結論を出すとの原案の記載のままでもいいでしょうか。注釈で具体的な期限を例示することも出来ますが、各製造所の状況に応じて、適切に期限を設定いただくとの記載でよいでしょうか。（異議なし）

米村委員：「5. 製品品質の照査結果の報告」の2行目を削除するとのことですが、この部分は残していただかないと、報告していきなり改善指示に飛んでしまう感じがするのですが、いかがでしょうか。改善の必要がない場合もあるでしょうし、判断する過程が抜けているのかなという感じがしましたので、判断する部分が必要ではないかと思いました。

伊井部会長：そうですね。今のままだと報告するだけになってしまうので、「5. 製品品質の照査結果の報告」に製造管理者は照査結果を評価するという内容に変更させていただきます。ご指摘ありがとうございます。

伊井部会長：「6.1 製造管理者からの改善指示」及び「6.2 製造管理者からの製造業者に対する改善要請」の記載について事務局に確認したいのですが、省令の記載ですと、製品品質の照査の結果を受けて、製造業者「等」は必要な措置を講ずる、とあるのですが、ここの「等」の意味合いについては、「等」ですので、現場で製造管理者が指示できる場合もあるでしょうし、経営陣であります製造業者に対して改善をお願いすることがあるということで、省令とも合致しているという理解でよろしいでしょうか。

事務局：そうですね。そもそも省令は「製造業者は」となっているところが多くあり、おっしゃるとおり、現場で改善できる話と、経営陣に言わなければかなわない話もあると思うので、今の形でとくに支障はないとは考えております。

川合委員：6.2に「製造業者に対して改善要請書により改善を要請し、その結果を保管する」と記載がありますが、「その結果を保管する」というところが気になります。製造管理者がその結果を保管するという意味じゃなくて、省令や通知を読んでおきますと、改善を要請し、「製造業者は」その要望を尊重するとともに、措置を講ずる必要があるときはその当該措置を講じ、その結果を保管する、となっておりますので、製造業者が製造管理者から言われたことを尊重して措置をするかどうかも含めて、その結果を「製造業者」が保管するイメージに思われました。この記載ですと、「製造管理者」が保管するだけで終わっているようで違和感があります。

伊井部会長：省令はそういう記載になっていますね。これは現実的な側面に合わせてこう

いった記載をしています。これは、品質システムとの兼ね合いがあるのでしょうか。

事務局：そうです。

伊井部会長：省令どおりに合わせましょうか。こちらは関薬協でも意見があり、今はこの記載にしているのですが、責任役員を入れたらどうかという話もありました。

上野委員：「製造業者」を「製造業者等」にすれば責任役員も含まれるのでしょうか。「製造業者」は代表取締役社長と考えてよいのでしょうか。

伊井部会長：「製造業者」については、以前で言いますと業を行う役員になります。だから「製造業者等」というのがあまり明確になっていないところがあります。

上野委員：そうです。

伊井部会長：現実面を考え、記録の保管を責任役員等の方にお問い合わせするというより、製造管理者が意見具申をして、その結果を製造管理者が保管するとしているのですが、ここは省令どおりの記載にしましょうか。

川合委員：モデル手順書なので、誰が何を保管するのかについて、省令とニュアンスが違うと問題かなというのが気になりました。

事務局：例えば、安定性モニタリングについてもそうですが、「製造業者は、回収等の恐れがあれば連絡して措置の記録をとって、保管する」となっており、ここも「製造業者は」となっています。この場合、安定性モニタリングの措置の結果を責任役員が保管しているのかということと違うかなとも思いますし、「製造業者等」という省令の記載に込められている意味が、その業態の中できっちりやるという意味ともとらえられるのかなとも思いました。ちなみに、皆さんのところで、所要の措置を講じたときに、役員さんの方で記録を保管することが可能でしょうか。

伊井部会長：法律で記載があるので役員に保管をお願いすることはできると思います。最終的には秘書の方などになるかと思います。

川合委員：製造業者は製造管理者の意見を尊重して、措置を講じる必要があるときは、措置を講じて、その結果を「製造管理者」が保管してもいいのではないのかなとは思いますが。

伊井部会長：薬機法には製造管理者は、製造業者に対して意見がある場合は具申できるという規定があり、以前のGMP省令にはそのこととの関連について明確な記載がありませんでしたが、今回改正されて製造業者は、医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに法令遵守のための措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じなければならないということが明記されています。このことを受けて、6.2の「製造管理者が必要と判断した場合には製造業者に対して改善要請書により改善を要請し、その結果を保管する」ということにしています。

川合委員：例えば、「製造業管理者～要請する」と書いて、次に、「製造業者は、その要望を尊重するとともに措置を講ずる必要があるときは当該措置を講じその結果を保管する」といった内容を入れるのはどうでしょうか。

伊井部会長：その方が責任役員や製造業者に改正 GMP 省令の趣旨を認識いただけると思っています。

川合委員：はい。

伊井部会長：ありがとうございます。その文言を追加したいと思います。

事務局：5 ページの概要のところで、「(2) 対象期間、対象ロット及び実施頻度」の「なお、製造ロット数が多数の場合、3.②の照査については、品質部門の責任者が認めた場合は、対象ロットを合理的な手法で抽出することができる。」というところで「品質部門の責任者」とありますが、先に設定している、「実施責任者」ではないかと思いました。

伊井部会長：どこまで権限を認めるかということでしょうか。

事務局：そうですね。

伊井部会長：実際には、実施責任者が抽出の有無を判断するのか、もしくは、最終的には品質部門の責任者が抽出することを認めるということなのか、要は権限をどこまで付与するのかだと思のですが。今の記載としては、抽出をする場合は、「あらかじめ品質部門の責任者が認めた」ということにしています。最終的には、実施部門が抽出し、その結果を見て、場合によっては、品質部門の責任者が製品品質の照査の再実施を指示することもできます。何か、委員の方、今の件についてご意見ありますでしょうか。

川合委員：抽出について、事例集等に記載があるのでしょうか。

事務局：事例集 5-18 に記載があります。

伊井部会長：「実施方法は製造業者等で適切に設定することで差支えない」とあり、特に誰がということまでは明記していませんが、抽出は認められております。

事務局：誰がというのをあえて記載しないほうがいいでしょうか。本文に書かずに、注意書きにすることでどうでしょうか。

伊井部会長：抽出することの判断に関しては、様々なケースがありますが適宜判断することということで、もちろん抽出方法が適切でなければ製造管理者がやり直すよう指示することになると思いますので、こちらは削除でよいでしょうか。事務局としてもよいでしょうか。

事務局：はい。事務局は大丈夫です。

川合委員：抽出すること「も」できる等、そのぐらいにしておいた方がよいかもしれません。

伊井部会長：ありがとうございます。他にご意見ありますか。（異議なし）それでは、製品品質の照査について、終わらせていただきます。一旦休憩時間をとらせて

いただきます。

(休憩)

伊井部会長：資料②「記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書案」の検討に移ります。
まずは、手順書案について説明いたします。

(資料②「記録等（紙媒体）の完全性に関する手順書案」の説明)

川合委員：「1. PIC/S のデータの完全性ガイドライン」の項の下から4行目、「5.5.1 データのリスクアセスメントでは～」と記載がありますが、「5.5.2」の間違いではないでしょうか。

伊井部会長：ありがとうございます。修正いたします。

1の総則「1.1 目的」の「記録等の完全性とは、記録等について、作成時から保管期間満了までの全ての過程において欠落、不整合、不正確、不適切な訂正その他の問題が生じないように必要な管理を確保するための仕組みを構築し、実行されていること。」と記載していますが、この部分は注釈でもよいと思っておりますがいかがでしょうか。

事務局：確かに、目的ではないと思います。

伊井部会長：注釈ということで記載させていただきます。

上野委員：同じところに「作成時から保管期間満了までの全ての過程」と記載していますが、記録のライフサイクルはガイドライン上、廃棄まで記載があったと思います。廃棄についての記載は必要ないでしょうか。

成田委員：この部分は記録等の完全性の話なので、廃棄はいらぬのではないのでしょうか。

伊井部会長：記録の完全性という意味では、保管期間の満了までで、廃棄を含めなくてもよいかと思えます。

川合委員：「2. 定義」の「(2) データ」の注釈の広辞苑の訳として、「判断・推論の基礎なる客観的な事実」と記載されていますが、この記載であっていますでしょうか。広辞苑で引くと違う言葉がでてくるのですが。

事務局：広辞苑の版が違うのではないのでしょうか。

伊井部会長：また確認します。

成田委員：「3.1 記録書テンプレート・記録ノート管理区分」について、内容をみると管理区分Aが厳しい管理であることがわかるのですが、冒頭に厳しさがわかるような記載があるといよいかと思いました。

伊井部会長：Aはより厳密に管理するというような説明があるとよいということですね。おっしゃるとおり、初めて見る方だとどちらが重要かわからないと思いますので、管理区分の重さを補足するような用語を追加します。ありがとうございます。

います。

伊井部会長：「3.4 (1) 記録の方法」の注1について、こちらの記載は無菌作業のみが該当するものであることから、冒頭の「例えば」という部分は削除させていただきます。それともうひとつ、「重要な作業や重要な記録」について、重要な作業としては秤量作業等、重要な記録としては無菌試験の確認結果等、客観的な証がない場合が想定される、と注釈を入れております。

伊井部会長：「3.4 (4) 記録書等の訂正」の「訂正理由」について、誤記といった微妙な場合がありますが、「必要な場合は」としたほうがよいでしょうか。

事務局：訂正理由があったほうが良いと思います。

伊井部会長：訂正理由は誤記であれば「誤記」と記載した方がよいということでしょうか。

事務局：はい。

伊井部会長：はい、ありがとうございます。

上野委員：「3.4 (7) データの加工」について、「生データ等を使用して計算等を行う場合は、その計算式を記載し、第三者が検算できるようにする。」とありますが、手順書に計算式を規定している場合でも、記録で計算の過程が必要になりますでしょうか。

伊井部会長：手順に記載していればよいです。要は、第三者にどういう計算をしたか分かればよいと考えます。

上野委員：わかりました。ありがとうございます。

伊井部会長：「3.4 (11) 所定のワーキング記録書テンプレート等以外の使用禁止」の「やむを得ない理由で所定のワーキング記録書テンプレート等以外の紙媒体に記録した場合は、その紙媒体を該当するワーキング記録書テンプレート等の該当箇所に貼付し、その理由、年月日を記入し、署名する。」という記載がありますが、例外を認める形になりそうなので、削除してもよいでしょうか。

事務局：基本ワーキングのものがあるのに違うものを書くのは想定していないので、削除してもよいと思います。

上野委員：もし所定の記載欄の枠に入らなかった場合は備考欄などを活用してもよいでしょうか。

伊井部会長：それは大丈夫です。ここでの話は、所定の記録書以外の使用禁止ということで、例えば製造記録書以外の記録書を使用することはないと思いますので、削除したいと思います。注釈の「他の人が読み易くするため、メモ用紙等に記載し、所定のワーキング記録書テンプレートに転記することも厳禁」についてもいかがでしょうか。

こちらにも日本人の特性として、記録は綺麗でなければいけないということ、不正をするわけではなく、メモ用紙に書いたあとにきれいに正しく書くという転記についてなのですが、どうでしょうか。

事務局：書いていることは正しいとは思いますが、あえて書かなくてもよいかもしれませんね。

伊井部会長：上記で「所定のワーキング記録書テンプレート等以外の紙媒体への記録は厳禁」としているのですが、こちらについても削除しましょうか。削除することに異論はないでしょうか。（異議なし）

伊井部会長：4. (1) 記録書等の管理について、管理区分 A と B の違いは、B の方は、例えば機器の日常点検記録などの傾向分析が見たいものについては、現場に置いておいた方がよい記録もありますので、所定の期間、作業現場に保管することができるとしています。今気づきましたが、管理区分 B の説明冒頭に“照査”が抜けておりました。「責任者による“照査”確認」とします。

成田委員：「4. (2) 保管期間」の法的な保管期間 + α 年について、これは会社として + α した保管した方がよいのでしょうか。

伊井部会長：あるほうがよいと思います。

成田委員：+ α がなければ違反になるのでしょうか。

伊井部会長：いいえ。あくまで法的な期間保管すれば問題ないです。一応モデル手順書になるので、+ α した方がよいのではないのでしょうかという提案になります。

成田委員：わかりました。

伊井部会長：「5. 記録等の管理体制の改善」について、例えば誤記など記録書に不備があれば、その都度責任者の指示を受けて修正等し、是正措置として当該記録の完全性は担保されますが、記録の作成や保管の管理体制で大きな問題があると判断した場合は、品質保証部門が該当する記録の責任部門に対して、その原因を究明させ、改善計画書を提出させます。品質保証部門はその改善計画書を確認した後改善の指示を出し、その結果を記載した改善結果報告書を確認します。これについては今回の GMP 省令改正で記録の管理体制において問題があれば改善させなさいという記載がありますので、この項目について追加しています。本項目の記載について、「改善を指示し」のあとに、「指示を受けた部門は改善計画に従い改善を行う」と追記した方がよいでしょうか。

事務局：改善計画書を提出させた後に改善指示をするのですね。提出された改善計画書が妥当なので、改善してくださいという指示でしょうか。

伊井部会長：そうですね。本来であれば、改善を指示したあと、指示をうけて該当部門の責任者は改善を行い、その結果を改善結果報告書として作成し確認するといった記載が抜けていると思うので、その文言を追加してもよいでしょうか。（異議なし）

上野委員：「4. (1) 記録書等の管理」について、2行目の「記録等保管管理台帳に必要事項を記載し」とありますが、例えば、製造記録であればロットごとに秤量、充てん、包装、出納記録等発生すると思いますが、記録としては調製記録、

包装記録等、個々に台帳に記載するのでしょうか。それとも A 製品のロット a の記録としてもよいのでしょうか。

伊井部会長：それを書き出すとかなり細かくなると思います。例えば製造記録では秤量、充てん等一連についてはセットで記録されていると思うので、例として「abc 錠の製造記録」というように記録台帳に記載すればよいと思います。～工程等まで記載をすると記録も大変だと思いますし、使われなくなってしまうと思われま

上野委員：わかりました。ありがとうございます。また、管理区分 A に関しては「マスター記録書テンプレートから必要枚数を複写し、発行日（又は、管理番号）、発行者、その他必要な事項を記入して、ワーキング記録書テンプレート注として作業担当者等に配布する。」とありますが、きちんと回収できたか定期的に確認するというので、回収枚数の記録はしなくてよいのでしょうか。

伊井部会長：「3.5 記録書等の照査・確認」ののところですね。

上野委員：そうですね、照査確認に回収枚数の確認も含まれているということでよいのでしょうか。

伊井部会長：提供枚数の確認・整合性については記載していないですね。

成田委員：その件については「3.4 (10) 未使用のワーキング記録書テンプレート（管理区分 A のみ）」の手法で処理されることではないのでしょうか。

事務局：そもそも必要枚数しか発行しないというのがあって、未使用には斜線処理等をしますが、上野委員の質問は、必要枚数を配布したが、それがきちんと回収できたかというところまで書くかどうかというお話ですよ。

成田委員：さらに + α の管理をとるところですね。

伊井部会長：「3.5 記録書等の照査・確認」では記録のミスや欠落等の照査に関することのみ記載されているので、提供した記録書が全量提出されていること等を確認するというような文言を追加するかどうか検討します。

事務局：13 ページの「(3) 記録書等の廃棄」について、廃棄する場合、品質部門の責任者に了解を得るとありますが、“品質部門”の責任者という文言でよいでしょうか。

伊井部会長：そうですね、記録がなくなると問題がありますので、廃棄するときはいわゆる法的の期間を過ぎているので、各部門の責任者でもよいのではないかという意見もありましたが、捨ててしまうと取り返しがつかないので、ある程度制限があればということです。

事務局：品質保証部門でなく、品質部門でよいのでしょうか。

伊井部会長：“品質部門”というと QC も含まれますね。ここは“品質保証部門”にしましょうか。いただいたご意見ではありますが、他の手順書案も含めて“品質部門”や“品質保証部門”の文言について、確認して全体の整合性がとれる形

にしたいと思います。

小代委員：少し話が戻りますが、記録書の回収について、9ページの「3.2(2)」の管理区分Aで、「その他必要事項を記入して」とありますが、ここに発行した枚数について記入すれば、照査のときにもわかるのかなと思うのですか、いかがでしょうか。例えば記録書を3枚発行したとして、1枚不具合があって現場で廃棄して2枚しか戻ってこない場合に、上野委員がおっしゃったように確認が必要じゃないかというお話かと思ったのですが、そのときに発行枚数3枚と記載しておけば、あとから確認できるのではと思ったのですが。

事務局：「3.2(2)」の管理区分Aにある発行日、発行者というのは様式自体に記載するイメージであって、小代委員がおっしゃっているのは、発行の台帳などがあって、発行した人や何枚発行したか記録するというイメージなのかなと思いました。

伊井部会長：マスター記録書については、マスターテンプレート記録書管理台帳があるので、ここで管理できますが、ワーキング記録書テンプレートは、管理区分Aだと責任者が必要枚数複写して発行するという事なので、何枚発行したかという記載はないのですね。いかがでしょうか。以前の議論ではワーキング記録書テンプレートの管理台帳の話もでて、大変じゃないかという理由で削除したかもしれませんが、確かにワーキング記録書テンプレートも何枚発行したかという記録をした方が管理性は高くなりますので、入れましょうか。

事務局：発行日、発行者のところの1/〇というようなことはかけないのでしょうか。5枚発行すれば、1/5、2/5…といったような。

伊井部会長：基本的には全ページに通し番号と該当ページは書きます。

上野委員：それは製造業者の運用でいいかもしれません。

事務局：おそらくその議論は以前もあったと思います。ワーキング記録書テンプレートの発行管理台帳まで必要になると管理が大変じゃないかという話になったかと思います。

伊井部会長：マスターはともかく、ワーキングは大変じゃないかというお話でした。

事務局：一番初めは発行管理台帳がある形でしたが、令和元年の議論でなくなったかと思います。

上野委員：おそらく査察時に、必要枚数が何枚だったかという議論になるかもしれないですね。

伊井部会長：管理区分Bまで対象とすると大変かなと思うのですが、管理区分Aだけを対象としましょうか。管理区分Aは製造記録と試験記録と品質部門の責任者が指定した記録ということになっており、これはロットごとに発行されますので、そう差し障りはないと思うのですが。

川合委員：ワーキング記録書などは製造記録などロットが固定された書類になり、何枚

であるか、余分なのかという話はほとんど現実的でないと思います。どのような書類のことを指しているのかわかりませんが、発行するときに枚数を書く意味もないかと思うのですが。

伊井部会長：管理区分Aは製造記録書とか指図記録書といったものですね。

川合委員：それであればロット番号や品名を書いて配布するはずなので、枚数はもともと決まっており、発行枚数もなにもないと思うのですが。

伊井部会長：それであれば過去の議論もありますし、原案のままでいきましょうか。

川合委員：今でも十分大変ですし、本当にできるか疑問もあります。

伊井部会長：このままでもよいでしょうか。

事務局：はい。当時も議論したと思いますので、このままで結構です。

伊井部会長：それでは原案のままにさせていただこうと思います。

事務局：ワーキング記録書テンプレートの発行に関して、11ページにも作業時間の延長等で記録書テンプレートが不足した場合の追加の発行のルールが記載してありますが、汚れや破損した場合の追加の発行のルールが9ページに記載があるため、9ページに一括で記載してもいいのではないかと思います。

伊井部会長：わかりました、発行ということで整理させていただきたいと思います。その他よろしいでしょうか。(異議なし)

伊井部会長：ご意見ないようなので、それでは本日の「記録等(紙媒体)の完全性に関する手順書」案について、こちらで区切りたいと思います。ご協力いただきありがとうございます。それでは事務局の方へお返ししたいと思いますので、よろしく願いいたします。

事務局：伊井部会長、議事進行ありがとうございます。各委員の先生方には、大変お忙しいところご出席いただきありがとうございます。活発に協議をいただいたかと思います。

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、各委員に内容をご確認の上、最終的な議事録を送付させていただきます。

なお、次回の検討部会については、12月7日(火)を予定しておりますので、よろしく願いいたします。第3回は5つの手順書の最終的な確認をしようと思っております。また、第3回の検討部会では次年度の検討課題を確定する予定ですので、課題あればご提案いただければと思います。

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。各委員の先生方、ありがとうございました。

以上