

令和4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：令和4年12月14日（金）

午後2時～午後5時

場所：大阪赤十字会館 4階 401号室

【参加者】

委員：伊井義則、今川亘、上野哲司、川合保、成田実、林訓子、三浦美江
米村嗣子

事務局：枝川哲也、中嶋覚子、古川雅也、南野弥生、三谷肇、亀井捷、梶原
美有、興梶理加、宇野沙耶（以上、薬務課製造調査グループ）

【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：タイトル（案）

資料②：公表資料（案）

資料③：公表資料（案）新旧対照表

資料④：部会長からのご意見

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4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古川です。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。

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

務課製造調査グループ課長補佐の枝川より挨拶させていただきます。

事務局：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枝川でございます。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。さて、製薬企業、特に責任役員に向けた、製造管理・品質管理・安全管理への意識向上のための検討も、本日で3回目となります。第2回の検討部会以降、委員の皆さまには、成果物案を責任役員にご提示いただき、ご意見を収集していただきました。また、そのご意見を受けての打ち合わせにもご出席いただき、積極的なご発言で議論を進めていただいたと伺っております。ご多忙のところ、誠にありがとうございます。これまでの議論では、責任役員の皆さまに何を伝えるべきか、そして、前向きな行動を促すにはどうすれば良いかを検討してきました。本日の検討部会では、その表現方法、レイアウト、タイトルなどの細部まで議論いただき、成果物案を完成へと磨き上げていただきたいと思います。本日も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、配布資料の確認をさせていただきます。

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タイトル（案）

資料②公表資料（案）

資料③公表資料（新旧対照表）

資料④部会長からのご意見

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。

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っております。

伊井部会長：本日の検討部会では、大きく2点について議論し、合意に至ることを目標にしたいと思います。一つは、成果物のタイトルです。皆さまからご提案いただいたタイトル候補をもとに、作成の趣旨に見合う、そして責任役員が手にとろうと思えるものを検討し、合意したいと思います。もう一つは内容です。表現方法などの細かな点については、本日の検討部会後にも適宜調整したいと思います。少なくとも、成果物に記載すべき内容そのものについて

では、本日で合意に至りたいと思います。そして、これら2点の議論が終わりましたら、今後の流れを共有・確認して、散会としたいと思います。よろしければ、早速議論に移ります。まずは、成果物のタイトルについて、皆様のご提案を資料にまとめておりますので、事務局よりご説明いただけますか。

事務局：それでは事務局より説明いたします。

(主題・副題の説明)

伊井部会長：ご説明どうもありがとうございます。ただいまの事務局のご説明に対して、ご意見ございましたらよろしくお願いたします。

最終的に主題・副題と合わせて決めますけれども、まず主題について、この資料が誰のためのものかということを確認するために、「製薬企業の責任役員の方へ」をご提案いただいておりますが、特にご異論ございませんでしょうか。

今川委員：私もそれを推していましたので、いいと思います。

伊井部会長：シンプルで最もわかりやすいということで、主題につきましては、ご提案いただいている「製薬企業の責任役員の方へ」とさせていただいてよろしいでしょうか。

(異論なし)

伊井部会長：どうもありがとうございます。

それでは次に副題ですが、気づきというワードを入れることと目的を明示するというので、事務局案として「製造・品質・安全管理のための気づき」をご提案いただいておりますが、こちらについて何かご意見ございませんでしょうか。

なければ私から提案させていただきます。視点をどこに持っていかだと思えます。製造・品質・安全管理というのは、責任役員の方にご理解いただきたいことなので、非常にシンプルでわかりやすいと思うのですが、皆さんからいただいたご意見を見ますと「患者さん」というキーワードがございました。今回の成果物は責任役員の方に製造・品質・安全管理について気づきを得ていただき、責任役員としての責務を果たしていただくということで、ご提案いただいた副題は資料の趣旨にフィットしているのですが、製薬会社として最も重要な目的である「患者さんの安全安心のため」という視点があると思えます。

取り組むべき目の前の製造・品質・安全性のための気づきを副題とするのか、製薬企業の使命である患者さんの安全安心のための気づきのように、患者さんに視点を置いた副題とするのか、2パターン考えられますがいかがでしょうか。

今川委員：「患者さん」というキーワードというお話がありましたが、実は私の提案でして、小林化工の件でも、不利益を受けたのは患者さんだったのではないかと思います。製薬会社の使命は、患者さんの幸せに寄与していくことだと常々思っていますので、長い目で見るとそこに行き着くのではないかと思います。

伊井部会長：ご意見ありがとうございます。小林化工の件では因果関係ははっきりしてないですが、亡くなられた方もいらっしゃいますので、確かに目的としては責任役員さんが製薬会社を代表して患者さんの安心安全を守るということがあると思います。どちらに焦点を置くかということですが、他の方ご意見ございますでしょうか。

米村委員：私も患者さんの立場に立った副題に賛成です。最初の製造・品質・安全管理というのは、資料の「本書の目的」の中に記載されていて、読み進めていけばわかる話なので、製造・品質・安全管理を行うことは、最終的に患者さんのためになると明らかにするのがいいと思います。

伊井部会長：どうもご意見ありがとうございます。

他の方ご意見ございますでしょうか。

川合委員：この資料が薬機法を守ることにそのものに重点を置いているように見えると部会長から別途メールでご意見いただいていたことを考えると、「患者さん」に視線を向けるような副題をつけておけば、薬機法を守るのではなく、患者さんに目を向けてこの資料を作っていると読む方に考えていただけたらと思います。そういう視点を最初に打ち出しておくといいと思いました。

伊井部会長：ご意見ありがとうございます。

特にご異論がなければ、副題につきましては、患者さんのためということで本文中も安心安全という言葉は使われていますので、「患者さんの安心、安全を守る気づきのために」とするか、あるいは若干フレーズが異なりますが「患者さんの安心、安全のための気づき」としてもいいかと思いますがいかがでしょうか。何かご意見ございますか。

事務局：今の副題からすると、患者さんの安全・安心のために、ということが大切であり、気づきという文言はなくてもいいのではないかと思います。議論の流れからすると、患者さんを守るためにとストレートな副題にしてもいいのではないかと思います。

伊井部会長：「患者さんの安心、安全を守るために」ですね。コンパクトになりますし、気づきというよりも患者さんの安心安全を責任役員さんとして担保してください、確保してくださいということで、いかがでしょうか。

事務局からご提案いただきました「患者さんの安心、安全を守るために」という副題で、コンパクトになりすっきりしていいと思いますが、特にご

異論ございませんでしょうか。

三浦委員：文言はそれでいいと思うのですが、「安心、安全」ではなく「安心・安全」とした方がいいと思います。

伊井部会長：ありがとうございます。

まとめますと、主題につきましては、事務局からご提案いただいております「製薬企業の責任役員の方へ」ということで、副題につきましては、先ほど皆様のご意見で選ばれました「患者さんの安心・安全を守るために」ということでよろしいでしょうか。

ご異論ございませんでしょうか。

(異論なし)

責任役員の方に本資料を認識いただくための重要なタイトルですが、「製薬企業の責任役員の方へ～患者さんの安心・安全を守るために～」とさせていただきます。

どうもご協力ありがとうございました。

特に事務局から追加でご意見ございますでしょうか。

事務局：特に問題ないと思います。

そのような形で進めさせていただきたいと思います。

伊井部会長：それでは引き続き、今回の成果物の内容について議論をしていきたいと思っております。第2回の検討部会の変更点につきまして、事務局の方からご説明をよろしく願いいたします。

事務局：それでは事務局からご説明させていただきます。

(資料②公表資料(案)、資料③公表資料(案)新旧対照表説明)

伊井部会長：どうもご説明ありがとうございます。

第2回の検討部会からの変更点につきまして経緯も含めてわかりやすくご説明いただきました。事務局から先ほどご説明いただきました成果物案について皆様からご意見をいただきたいと思っております。特に重要なところは責任役員からの意見が反映できているか、伝えたい内容に抜けや漏れがないか、目的通りの資料となっているかなどについてご意見いただければと思います。

全般的に第2回の部会でいただきましたご意見をうまく取り込んでいただき、見やすくまとめていただいたので責任役員が興味を抱き、理解し易い内容になっていると思います。今後の資料の取り扱いについては後ほど説明しますが、おそらく会社の代表者宛にこういう資料がありますと通知することになり、責任役員にとってもインパクトがある資料になると思いますので、ご意見をいただければと思います。

今川委員：部会長からのご意見も取り込まれているということでお伺いしました。冒

頭の見開きはこの資料を作成したきっかけが分かりやすく記載されており、部会長がおっしゃられたように責任役員が興味を引くものになっていると思います。いろいろな責任役員がいると思いますが、よくわかっている方にも目につくと思いますし、新任の歴の浅い方や品質・安全性とは違った分野出身の方にも読みやすくなっていると思います。また、新旧の説明の中で補助的な説明を加えられたということでしたが、非常にわかりやすく、洗練されたものになったと個人的には思っています。

伊井部会長：今川委員、ご意見ありがとうございます。冒頭の2ページ分を見ていただいて責任役員の責務の重さを気づいていただければと思っております。

私から一点、処分内容の一覧を書いているところですが、もう少しインパクトがあるように、上の赤枠のところの3行目あたりについて、「医療機関や患者に不安を与えました」と記載していただいているのですが、「治療の機会の消失」のような表現にできればと思います。製薬会社の問題なのですが、本当に薬がなくて困られている患者さんもおられますので、「治療の機会の消失」がちょっと重いということでしたら、例えば「不便」と記載して()内に「治療機会の消失」を入れるとインパクトがあると思いますので、ご検討いただければと思います。

また、同じ資料の処分年月日ですが、他の記載は和暦で記載されていますので、こちらも和暦で記載した方がいいと思われました。

冒頭のところでその他ご意見ございませんでしょうか。

事務局：今の「医療機関や患者」というところ「患者や医療機関」というように「患者」を先にした方がいいと思われました。「治療機会の消失」とご意見いただいたところですが、「出荷調整」という言葉が少し曖昧で、治療機会の消失に繋がりにくいと思われました。

伊井部会長：不安だけではなく、実害を与えていますので、そのことがわかるようにしていただければと思います。

伊井部会長：次に本書を作成した背景のあたりで何かご意見ございますでしょうか。すごく洗練されてわかりやすくなったと思いますが、責任役員の方にもう一押しするために何か文言を追加する等あればお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

構成的にも最初に薬機法の改正、そして製造管理・品質管理・安全管理・ガバナンスという形で綺麗な順番になっていると思います。

次の本書の目的のあたりは、何かございますでしょうか。

今川委員：冒頭と背景のところ、**「抗真菌薬」と「抗真菌剤」**という記載がありますので統一した方がいいと思います。

伊井部会長：「本書の目的」については記載している通りで、現場の生の声を踏まえて

医薬品等基準評価検討部会で検討・作成したものとわかりやすくなったと思います。その他ご意見よろしいでしょうか。

3 ページ目の「責任役員について」、責任役員の役割・責務の辺りで何かご意見ございますでしょうか。責任役員の役割と責務ということで 7 点記載いただいておりますがよろしいでしょうか。

個人的には下から二つ目の「医薬品の品質・安全性を最優先とした経営を行う」ことを記載いただきまして、なかなか経営陣の方には厳しい文言かも知れませんが、明確に記載いただきありがたく思っております。

4 ページでは「責任役員の大切な心構えや考え方」を記載いただいておりますが、何かお気づきの点ございますでしょうか。

なければ私から提案させていただきます。表題には「責任役員の大切な心構えや考え方」と記載されているのですが、その下の 2 行目で「大切な心構えや行動を例示します」と記載されていますので、統一した方がいいと思いました。

「①法令遵守体制、クオリティカルチャー」の振り返りのタイミングですが、「試験よりも出荷を優先せざるをえないと思ったとき」と記載していただいているのですが、これは現場的な目線だと思いました。試験を優先するのか出荷を優先するのかは現場レベルの判断なので、責任役員だと例えば出荷を強要させるというような表現がいいと思います。「責任役員として何をしているんだ、欠品させるな」というようなことを言ったときや、そういう指示をしようと思ったときと記載し、責任役員としての振り返りができるようにしてはどうかと思いました。

事務局：指示する立場を反映するということですね。

上野委員：「試験よりも」と記載すると試験せずに出荷するというイメージがよぎってしまいましたが、そうなるとう当然違法なので、そこまではないような気がします。

三浦委員：品質や安全性に疑念があるにもかかわらず、出荷を指示したというのはいかがでしょうか。違反というのは何か問題があるかもしれないと認識しながら、出荷を指示したといったものがあると思います。

伊井部会長：上の立場からとりあえず出荷を指示しようと思ったときという趣旨で記載できればと思います。

三浦委員：通常の生産をしていれば何も問題は起こらないかも知れませんが、何か原因があり問題が発生しているにも関わらず、原因を解明せずに出荷の指示を出したとかでしょうか。

事務局：細かい一つ一つの逸脱については、責任役員まで情報が上がらないので、

ここの書き方は難しいと思いました。

伊井部会長：意見が挙がったような趣旨で事務局の方で検討いただければと思います。

その他ご意見いかがでしょうか。

今川委員：優先せざるをえないと思ったときではなく、優先しようと思ったときのよ
うに、独断的な意思のような言葉にしてはいかがでしょうか。

伊井部会長：責任役員はこのような個々の出荷については判断しないと思います。試験
出荷をどうするかは製造管理者や工場長が判断すると思います。

事務局：一つ一つの出荷をどうこうというよりも、法令遵守体制やクオリティカル
チャーについての記載なので、個別の発言を振り返りの機会にすることなら
ありうると思います。品質への観点をなしにして、生産計画重視ということ
をつい口から言いそうになったときなどの表現になるのかと思いました。そ
ういった一言一言が企業としての文化を作っていくので、言う前に一步考え
ようというニュアンスで振り返りのタイミングを設けることもありうると思
いました。

伊井部会長：責任役員の大切な心構えや考え方について、他のご意見いかがでしょうか。

上野委員：「②現場の状況や問題点の把握」ですが、振り返りのタイミングとして「受
注が拡大しているが、人手が思うように確保できていないとき」と記載され
ていますが、責任役員の方は、作業員の方が足りないというのは認識される
ということでしょうか。人が足りないということに気づいてほしいので、人
手を思うようにというのは、表現を変えた方がいいと思います。

事務局：人手が思うように確保できないというのではなく、人が足りないことが認
識できていないということを書くということですね。

上野委員：人が足りないことをわかっているとすると、おそらく派遣会社等へ求人
の依頼をかけているけれども、人が来てくれないという状況だと思います。

事務局：書き方を修正いたします。

伊井部会長：人手を確保となると、現場の方がリクルート活動をしていてもなかなか集
まらないということになるので、上野委員のおっしゃる通りかだと思います。

続いて、6ページ目の留意事項と四角のところです。法令遵守体制とカルチ
ャーについては事例 1-1 や 1-2 と紐づいていることを示す表がございま
すが、6ページのところについてご意見ございますでしょうか。

米村委員：枠で囲われた部分でそれぞれの心構えや考え方と事例を紐づけていますが、
その前の責任体制の心構えや考え方のところでも直接事例番号を記載しても
いいのではないかと思います。その方が読みながらずっと事例にいけるか
と思いました。

伊井部会長：今のご意見に対していかがでしょうか。

事務局：4ページに入れるとボリュームが増えるので見にくくなるかもしれないですし、「心構えや考え方」と「事例」を紐づけるまとめがあった方が、次の事例への接続が良くなり、読みやすくなる可能性もあると思いますので、どちらが見やすいかが大事だと思います。

伊井部会長：その点について、ご確認いただきますようによろしくお願いいたします。

(休憩)

伊井部会長：引き続き成果物についての確認を進めてさせていただきます。

7ページの取り上げる事例についての説明と振り返りのところですが、こちらについてご意見ございましたら、よろしくお願いいたします。

なければ、8ページの事例1で「A社の背景」「事例1-1」、「事例1-1を踏まえた自社への振り返り」について、ご意見、コメントいただければと思います。

8ページの「事例1-1」の1段落目の最後のところで、「40時間にもなる教育訓練を受講中である」と記載されていますが、40時間という数値が1人歩きする可能性があります。役員の方は非常にご多忙でスケジュールがなかなか確保できないので、例えば「自ら教育訓練のための時間を確保し、教育訓練を受講中である」というように、こちらから働きかけるのではなく、教育訓練のための時間を確保するので、教育をしてくれといったニュアンスとするのはいかがですか。教育訓練のための時間を自ら確保するという趣旨を入れていただきたいです。

9ページの振り返りの2つ目ですが、営業とか研究開発のことであれば何時間でも説明できるけれども、例えば安全管理の概要について説明となると言葉が滑らかではなくなるという趣旨で記載をしています。

林委員：「どのくらいの時間説明することができますか」と記載すると説明する時間が長ければいいように見えると思います。

事務局：「どのくらい説明することができますか」という記載でいいと思います。振り返りとしてはシンプルでわかりやすいと思います。

伊井部会長：時間という文言を取るとのことですね。

成田委員：振り返りの1つ目のところで「不正事案を把握していますか。」とあるのですが、不正ありきに見えると思います。法違反のように見えると思いますので不正事案というよりも不適切事案がいいと思います。

三浦委員：本文には不適切事案と記載があります。

伊井部会長：言葉が統一されていないということですね。「事例 1-1」のところでは不適切事案と記載されており、1 ページのところでは不正事案という言葉があるので統一した方がいいと思います。

川合委員：これは把握しておかなければならないのでしょうか。絶対把握しなければならない問題ではないように思います。

伊井部会長：これは担当者レベルというイメージでしょうか。

川合委員：自社への振り返りと記載がありますので、責任役員が自社の不正事案を把握しているか、ということになると思います。

伊井部会長：他社で起きている不正事案のことだと思っていたのですが、ここは自社への振り返りですから、自社の不適切事案について把握していますかということですね。

続いて、10 ページ 11 ページの「事例 1-2」について何かご意見、コメントございますか。

林委員：振り返りの1つ目と2つ目のところで、「品質・有効性・安全性について」と記載があるのですが、「製造・品質・安全管理」の方がいいと思います。

伊井部会長：当初の副題も製造・品質・安全管理となっています。

林委員：「製造・品質・安全管理」を実施して、「品質・有効性・安全性」を確保することが目的なので、問題が起きるのはどちらかということ「製造・品質・安全管理」だと思います。

伊井部会長：そちらの方がいいと思います。

林委員：有効性の問題も安全性に含まれます。有効性がないということも安全性の情報になるので、「製造・品質・安全管理」の方がいいと思います。

事務局：「製造・品質・安全管理」としているところは GMP・GQP・GVP の意味で使っていると思います。すべて統一できるでしょうか。

伊井部会長：すべてではなく、11 ページ目の1つ目と2つ目の「品質・有効性・安全性」を「製造・品質・安全管理」としていただければと思います。

林委員：10 ページの下から2行目の「品質・有効性・安全性に考えを巡らせ」はこのままでいいと思います。

事務局：10 ページの記載はそのままで11 ページの振り返りの方を「製造・品質・安全管理について」とするということですね。どの意味で記載するかと思いますが、例えば振り返りの一つ目だと、「品質・有効性・安全性」という文言を使えば医薬品そのものに関して、「製造・品質・安全管理」という文言であれば社内体制に関して報告を受けることになるかと思いますが、どちら側で報告を受けるかですので、これは「製造・品質・安全管理」で問題ないと思います。

2 点目も「製造・品質・安全管理」で記載することはできますが、ただ問題

があったときの意思決定の話ですのでどちらかという、医薬品そのものの「品質・有効性・安全性」とした方がいいと思います。このあたりのニュアンスについては皆さまがどうお考えになるかだと思います。

三浦委員：「事例1-2」の【報告体制】の2段落目のところで、「製造・品質・安全管理関係のトピックスや現場で生じた問題とその対応状況について、各責任者から報告する機会」と書いてあるので、1つ目の振り返りは「製造・品質・安全管理」で、2つ目の振り返りは下から2行目の「品質・有効性・安全性に考えを巡らせ」というところからすると「品質・有効性・安全性」でいいと思いました。

伊井部会長：事例とあわせるとなると、1つ目は「製造・品質・安全管理」になるということでしたが、2つ目も同じでいいような気がするのですが、いかがですか。なかなか難しいようであれば、どれを使うかだけですので、また事務局の方でご検討いただければと思います。

事務局：検討いたします。

伊井部会長：「事例2」について、12・13ページでご意見ございましたら、よろしくお願いたします。

三浦委員：A社の事例のところで最初の題目に「A社における品質や安全性向上のための取り組み事例」となっていますが、B社の方は問題点とだけ記載されており、内容としては製造部門、品質部門のリソースの問題ですので、「リソースの問題点」と記載した方がいいと思いました。

伊井部会長：表題のところにリソースの問題点ということで追記の方をお願いいたします。その他いかがでしょうか。

なければ13ページの振り返りの3つ目について、「自社の製造管理・品質管理に必要な人員をどのように見積もっていますか。」ですが、これは責任役員レベルではなかなか難しいと思います。

事務局：人が足りている、足りていないというところを意識されているかどうかという観点で何か振り返りが必要かと思い記載したものです。

伊井部会長：適正人員の通知があるのですが、ここに通知を持ってきてもしっくりこないと思います。

事務局：シンプルな振り返りとするのであれば「必要な人員を確保できていますか」になると思います。

上野委員：必要な人員について、責任役員が工場の責任者や安全性の責任者から報告を受け把握する必要があるという意味合いの記載は可能かと思います。

事務局：どのように把握するかですよね。報告を受けて把握するのでもいいし、実際に自分で数を数えられるならそれでもいいと思います。

上野委員：仕組みがないと下の者も人員のことを報告しにくいと思います。人員が足りるのか足りないのか、常に責任役員の方が把握するための仕組みを作っておいてほしいと思います。責任役員の方も人員のことについてはなかなか聞きたくない部分もあると思います。

三浦委員：例えば「必要な人員をどのように確認していますか。」のように、人員についてどのように確認や認識をしているか記載すればいいと思います。

事務局：その問いに対する定型の回答だとマネジメントレビューで確認しているということになりそうですね。

伊井部会長：今おっしゃっているような切り口の方がいいと思います。どのように確認し、現場の必要人数を把握しているかですね。

米村委員：各事例の自社での振り返りの項目の書き方ですが、「自社の製造管理・品質管理」のように「自社の」と記載されている場合と記載されていないものがあります。

伊井部会長：13ページの振り返りについても2つ目や3つ目は「自社の」と記載されていますが、1つ目は記載されていないということで、各事例の振り返りについて統一した方がいいということでしたので、用語の統一をお願いいたします。

次に、「事例2-2」ということで14ページ、15ページについて、ご意見等ございましたらよろしく願います。

15ページの2つ目で「現場がどのような状況か把握していますか。」という記載はいいと思うのですが、例の記載はない方がいいのではないかと思います。1日あたりに処理する文書の数を知っていることが何になるのか、という考えもあると思うので、単純に「どのような状況か把握していますか。」とした方がいいと思います。

事務局：品質保証や安全管理業務では膨大な書類を扱うというご意見もありましたので記載したところです。問題なければ除いていいと思います。

川合委員：13ページの振り返りの3つ目について、試験検査が1品目で何種類あるかと言われると難しいと思います。年間何品目・何ロット製造しているか、については記載していてもいいかと思います。

事務局：見積もるとなると細かい情報まで必要になるので、「確認していますか」という記載にしようと思います。

伊井部会長：16ページから各企業からの事例等の紹介ということで、具体的に項目ごとに各社で取り組んでいる内容を記載していただいておりますが、ご意見等ございますか。

内容の項目についてですが、背景や期待していることを入れた方がわかり

やすいという意見もあったのですが、文章量が増えてしまいますので、現状ぐらいの記載で大丈夫でしょうか。

あくまでも各社で取り組んでいる事例ということで、必要であれば自社に取り入れていただくということでもよろしいでしょうか。

今川委員：事例によるかもしれませんが、付け加えた方がわかりやすいと思います。

伊井部会長：全部ではないのですが、背景等を入れた方がわかりやすいものもあると思います。

ここで議論することは難しいと思いますので、何かお気づきの点や、記載されている文章だけではわかりにくく、背景等の説明文を追記した方がいいものがありましたら具体的に追記いただいて、メール等でご連絡いただくことでよろしいでしょうか。

事務局：現在はお示しいただいた事例をそのまま反映させているのですが、元のデータでも背景が十分ではない場合が出てくるかと思います。その場合は、事例を提出していただいた方に改めて背景を確認いただくことは可能でしょうか。

伊井部会長：確認を行うのがベストですが、なかなか難しいと思います。責任役員の方にご理解いただくために、多少の編集が必要だと思っておりますので、文言の追加や部分的な創作は問題ないと思います。

責任役員になった気持ちで文言を見ていただいて、原文のままでもよければそれでいいのですが、追記した方がいいものがあれば、具体的に追記していただいて、最終的に調整をかけていただきたいと思います。

事務局：内容については、各委員の方からご意見をいただけるという理解でよろしいでしょうか。

伊井部会長：これだけではわかりにくいというものがあれば、具体的に追加する文章をメール等で各委員から事務局に連絡していただいて、事務局でご検討いただければと思います。この方法であればそこまで時間はかからないと思います。事例を提示していただいた方に戻って背景等を確認するとなると、匿名で事例を提供いただいております、確認に時間を要すると思いますので、我々で責任役員の方に訴えたい内容がわかるように追記できればと思います。

事務局：方向性があまりにも変わるなどでなければ問題ないと思います。

伊井部会長：事実に基づく事例なので、あくまでわかりやすくするための編集と考えています。最終的には事務局の方でご判断いただいて、適切ではないものは修正していただければと思います。

続いて18から20ページの現場の状況や問題点の理解につながる事例についてです。現場で困っていることを記載いただいておりますが、基本的には先ほどと同じように不足しているところがあればご連絡いただきたいと思います。

いますが、この場で何かコメントされる方がいらっしゃいましたらお願いいたします。

責任役員の方へ現場で困っていることも貴重な情報としてお伝えすべきですので、補足すべき事項がございましたら先ほどと同様に追記をお願いします。

事務局：確認なのですが、例えば1番目のCAPAという文言が出てくるのですが、こちらは責任役員の方に通じますでしょうか。

伊井部会長：会社の規模や業態によって責任役員の方にCAPAが通じるか変わってくると思います。再発防止策といったわかりやすい表現にできればと思います。18から20ページについてはよろしいでしょうか。

21ページは用語と参考資料となっております。

一通りご意見いただいたのですが、何かコメントし忘れていたものがございましたら、お願いいたします。

成田委員：用語集で最後終わりになっているので、締めとして「あとがき」や「最後に」といった記載があった方がいいと思います。

伊井部会長：確かにそういうものはあった方がいいと思います。

米村委員：表題に「患者さんのために」と入れたのに、本文中にはっきりそのような文言が記載されていないので、あとがきとして最後に入れるといいと思います。

伊井部会長：患者さんの視点から、責任役員としての責務を理解して頑張っていたきたいといった記載ですね。

事務局：21ページの「本書で使用している用語等」の前に記載するイメージでしょうか。それとも「本書で使用している用語等」と「参考資料」の後に記載するイメージでしょうか。

伊井部会長：「参考資料」の前がいいと思います。参考資料は法令が記載されているだけだと思い、読まれない可能性があるので、その前に患者さんのためにという振り返りを記載いただければと思います。

事務局：検討してみます。

伊井部会長：心に響くような表現で記載していただければと思います。

今川委員：よくあるのは「何々にお役立ていただきましたら幸いです。」といった表現かと思います。

伊井部会長：検討の方よろしくをお願いいたします。詳細なところについてはまた今後のメール等で確認いたしますが、大きなところで何か追記すべき点やご意見ございませんでしょうか。

三浦委員：大きなところではないのですが、気になっているところがあります。4ページの「責任役員の大切な心構えや考え方」の項目で、例えば「③正確な情報

の把握」のところであれば「社内に潜んでいませんか。」ということで、自社について記載されていると思います。しかし「⑥説明責任」のところでは、「例えば、何か不祥事があった場合、その企業はどのような対応をしているでしょうか。」と客観的な記載となっているので「何か不祥事があった場合、どのような対応をしているでしょうか。」という記載の方がいいと思います。

事務局：携帯会社の通信障害の話で以前の部会でしていただいたと思いますが、不祥事があった場合、会社によっていろいろな対応の仕方があるので、まだ何も起こっていない自社のことを話すよりも、他社に目を向けていただいた方が準備しやすいのではないかと思います、このような記載としました。ただ自社についての記載の方がシンプルかと思いますが、どちらがイメージしやすいかだと思います。

伊井部会長：振り返りのタイミングとして「よくわからないので、担当者に説明させますと言いたくなったとき」と記載されていますので、自社についての記載の方がいいと思います。

事務局：その方向で修正したいと思います。

伊井部会長：その他、よろしいでしょうか。それでは本日の議論を踏まえまして成果物の内容につきましては確定とさせていただきます。どうもご協力ありがとうございました。細かな用語など議論しなかった点につきましては、引き続きメールベースで調整したいと思いますので、ご協力よろしくお願いします。ここで本日の議事について振り返りをしたいと思います。

(振り返り説明)

川合委員：「事例 2-1」の振り返りの 3 つ目ですが、人員というのは数なのでしょうか。人の質まで考慮するのでしょうか。

伊井部会長：人の資質、知識やレベルということでしょうか。

川合委員：はい。

事務局：どちらも含んでいるつもりです。ここでは数の話をするべきなのか、質を含めた人材というような文言を使う方がよいのか、どちらがいいのでしょうか。経営者の立場だとどちらに重きを置く方がいいと思われませんか。

川合委員：「従業員 1 人当たり何ロットを製造しているか」と記載すると数を聞いていると思うのが普通だと思います。

事務局：多くの品目・ロットを製造していくためには、従業員の能力も数も必要になると思います。ただ、この短い振り返りでどこまで伝わるかが大切だと思いますので、人員数にするのか、人材にするのか、もしくは他の表現にするのか、その辺教えていただければと思います。

川合委員：事例の説明からいうと数を言っているように見えます。

事務局：事例では数もそうですし、教育もなかなか追いつかないとしています。人

員の後に（数・能力）と記載するのはどうでしょうか。

川合委員：いいと思います。

事務局：振り返りについて、責任役員の目線から試験検査の項目等の細かい記載は削除することになりましたが、皆さまからのご意見では現場を理解していただきたいという意見が強かったと思います。多くの試験や安全管理情報は365日途切れることがないといった内容を問題事例の方にそのような表現を記載してはどうでしょうか。

伊井部会長：現場から責任役員にすごく言いたいところだと思います。例えば、安全管理業務で扱う副作用の件数がとても多いことや品質保証業務で行う調査も大変だと思いますので、そのことがわかるように問題事例に記載いただければと思います。

事務局：現場を理解していただくための表現を入れていただければと思います。件数などを記載しようかと考えたのですが、事務局では具体的な数字を出すことが難しかったので、背景などとあわせて、客観的な視点で示していただければと思います。

伊井部会長：委員の皆さまに具体的な提案をしていただければと思います。特に工場関係者や安全性部門の方はご苦勞されていると思いますので、何か伝えられることがあれば事例の方に盛り込んでいただければと思います。

伊井部会長：責任役員の方は現場がどれだけ苦勞しているかわからないと思います。安全性情報についても寄せられてきた情報をまとめているだけだと思っておられるかもしれません。そのあたりは経験しないとわからないと思いますので、ご提言いただければと思います。

続いて、今後の流れについて共有したいと思いますので、事務局からの今後の予定ということでご説明の方よろしく願いいたします。

事務局：事務局から説明いたします。成果物案については、本日いただきましたご意見をふまえ修正したいと思います。12月中ぐらいには反映させて、年内に一旦共有できればと考えております。

ここで皆様にお願ひがありまして、まだ細かい点など詰めきれていない部分がありますので、年明けぐらいに一度打ち合わせを開催させていただいて、成果物の内容と次年度の活動について議論できればと考えております。先ほど、事例のところでは背景や具体的なボリュームを示す数量などをご提案いただけたことですが、年末までにご提案いただければ、次の打ち合わせまでに含められると思います。

その後、成果物案を最終的に成果物にして、2月に開催される薬事審議会で諮り、最終的に公表することになると思います。年度末を目処に各団体に通知させていただくこと及びホームページに掲載をすることで皆さんに公表

させていただければと思います。

もし気になる点がございましたらおっしゃっていただければと思います。

伊井部会長：追加の事例や先ほどご要望のありました具体的な数値等につきましては今年中に事務局の方にメール等で連絡をお願いします。

各業界団体に医薬品基準評価検討部会からこのような資料が出たという連絡をされる際に、各業界団体から会社の代表者宛に通知を出していただきたいという趣旨を入れることは可能でしょうか。業界から来る通知や依頼文は、我々のような一般の委員向けに来るものと代表宛てに来るものがあり、重みが全然違いますので、有用だと思います。

事務局：文面を検討いたします。

上野委員：その際、細かくなりますが、大阪府以外にも発出するかどうか決めてもらえればと思います。

伊井部会長：大阪府以外は厳しいと思います。ただ、医薬品基準評価検討部会の資料について表向きでは発出されませんが、他都道府県の方も使われるので、浸透すると思います。このような責任役員向けの資料でしっかりと検討された資料はないと思いますので、他都道府県に所在されている企業にもすごく参考になると思います。

上野委員：大阪府に工場があるが、製造販売業者の所在地が大阪府内でないところも多いと思います。

伊井部会長：しかし、大阪府から通知を出せるのは大阪府に所在する業界団体になると思います。日薬連のGQP・GVMP研究会で、大阪府が発表されているので、この資料についてご紹介いただけると周知されると思います。

その他、今後の予定についてご質問とかご不明な点ございますか。

成果物の完成には今後の調整も必要となります。また、次年度の活動についても今後検討する必要があると思いますので、引き続き皆様のご協力をお願いいたします。

以上をもちまして本日の議事は全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。

それでは事務局にお返しいたします。

事務局：各委員の皆さまには、年末の大変お忙しい時期にご出席いただき多くのご意見をいただきまして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に内容をご覧いただいた上で、最終的な議事録を送付させていただきます。

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。各委員の皆さまありがとうございました。

以上