

令和5年度 第1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5年8月23日（水）

午後2時～午後5時

場所：ドーンセンター 中会議室3

【参加者】

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

事務局：石橋真理子（薬務課長）、枝川哲也、濱崎紀行、古川雅也、安原亜美、亀井捷、宇野沙耶、谷口絵理（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：令和5年度医薬品等基準評価検討部会の活動（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

参考資料③：「医薬品製造販売業 GQP/GVP 手順書＜モデル＞」関連通知一式

【議事】

事務局： 定刻となりました。ただ今より、「令和5年度第1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亀井です。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。

本年度より専門委員が1名増え9名となっております。本部会は専門委員9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長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長の石橋でございます。本日は、暑い中、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。新型コロナウイルス感染症の分類が5類となり、感染が収まるのではないかと考えておりましたが、夏の人の動きにあわせて感染が拡大している状況ではございますが、治療薬もありますので様子を見ているところでございます。もう一つの話題としては、医薬品の供給不安が収まらないという状況でございます。医薬品製造販売業者の不正が元で供給不安が起きたということで、このことを非常に重く受け止め、二度と同様のことが起きてはいけないと考えております。そこで、昨年度は皆様のお力をお借りして、医薬品製造に深く関わっている責任役員の皆さまに向けた資料を作成しました。広く周知をさせていただきまして、皆様の参考になっていること、また成果物はすごくいいものであるとご好評いただいていることをこの場をお借りしてご報告いたします。

今年度は製造販売業者の皆様向けの資料ということで、手順書モデルの改訂について検討を行います。この手順書モデルは、前回の平成30年度に改訂を行ってから5年経過しており、その間に医薬品医療機器等法の改正がありました。この法改正の趣旨を手順書モデルに反映させることはもちろんですが、それに加えて、今の医薬品製造販売業者に何が求められているのか、という観点でも見直しを図ってまいりたいと考えておりますので、皆様の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、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、本年度はじめての検討部会となりますので、本日の出席者の皆さまに、簡単に自己紹介をお願いしたいと存じます。

(委員、事務局が自己紹介。)

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。

(配布資料を確認)

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：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。よろしくお祈りいたします。本日は、今年度初めての検討部会となりますので、まずは今

年度の活動の方向性を固めてまいりたいと思います。本日の全体の流れですが、まず今年度の活動（案）について、事務局よりご説明いただきます。そして、質疑の時間で活動（案）への皆さまの疑問点を解消した後に具体的な意見交換に移ってまいりたいと思います。よろしいでしょうか。それではまずは、今年度の活動（案）について、背景や趣旨を事務局より説明いただきます。

事務局： それでは事務局より、説明いたします。

（資料①令和5年度医薬品等基準評価検討部会の活動（案）の説明）

伊井部会長： 今年度の活動（案）とその背景についてご説明いただきました。只今の事務局からのご説明にご質問やご意見はありますか。

米村委員： 平成31年に手順書モデルを改訂した際の経緯が分かればご説明いただきたい。

事務局： 参考資料③の43ページに改訂履歴がございます。製造販売業という制度が始まって早々に作成したもので、その後数年ごとに改訂を行っています。平成31年の改訂では、改訂履歴に記載の通りの、医薬品リスク管理に関する規定が設けられるなどの省令改正や、三役の適正な業務についてといった新たな通知類の発出に伴って改定を行いました。

米村委員： 手順書モデルのモデルはあるのでしょうか。それとも、完全にオリジナルで作られたのでしょうか。

事務局： 当部会の皆さんの意見を聞きながら、大阪府として作成したので、オリジナルです。

川合委員： 手順書モデルは、GVPに関しては第2種医薬品製造販売業者を対象に作成したと記憶しています。第1種医薬品製造販売業者は大手企業が多いので手順書モデル以上のことをされていると思います。一方、第2種医薬品製造販売業者の企業が何をどのように実施していいかわからないという背景があり、第2種医薬品製造販売業者を対象としたので、今回も第1種医薬品製造販売業者ではなく第2種医薬品製造販売業者を対象に手順書モデルを作成いただければと考えています。

伊井部会長： それでは引き続き今年度の活動の進め方について、事務局よりご説明いただきます。

事務局： それでは事務局より、説明いたします。

（資料①令和5年度医薬品等基準評価検討部会の活動（案）の説明）

伊井部会長： ご説明ありがとうございます。まず委員の皆様に疑問点等を解消した上で、具体的な方向性についての議論へ移りたいと思います。ただいまの事務局の説明に対して、ご質問・ご意見ございましたらよろしく願いいたします。

(意見なし)

伊井部会長： 今後の進め方について確認させていただきたいと思います。まずは、事務局で手順書モデルの改訂案を作成いただけるということによろしいでしょうか。

事務局： 発出されている関係通知類と手順書モデルとの差を確認し、事務局は形式的なところを直していくことになると思います。形式的な部分以外で手順書モデルに記載すべき事項については、皆様からのご意見いただき、検討することができればと思います。中には一から手順を作る必要がある事項を考えていただいている委員もおられるかと思いますが、もし法令等に規定がないような手順を、一から作る場合、事務局から手順案を作るのは難しいと考えています。その際は、皆様から何か土台となる案を提供していただく必要があると思いますが、それ以外の事項については事務局で作業をしようと思います。

伊井部会長： 先ほど川合委員からご意見があったように元々手順書モデル、特に GVP の方については第 2 種医薬品製造販売業者を対象として、第 1 種医薬品製造販売業者は意図的に対象外としていましたが、以前と同じように第 2 種医薬品製造販売業者に限定した方がいいのか、それとも第 1 種医薬品製造販売業者も含めた方がいいのか、何かご意見ございましたら、よろしく願いいたします。

事務局： 時代に沿って提供するものを変えるべきだと思いますので、事務局としてはどちらでも問題ありません。委員の皆様からのご意見を尊重したいと思います。

今川委員： 私は第 1 種医薬品製造販売業者に従事しているため、第 2 種医薬品製造販売業者の目線で考えたことがないため、実際に第 1 種医薬品製造販売業者を対象にした場合、どの程度手順が変わるかあまり分かりません。

伊井部会長： GVP について第 1 種医薬品製造販売業者を含める積極的な理由がなければ、従来の方針に沿って、第 2 種医薬品製造販売業者を対象としてよろしいでしょうか。また、今回の見直しのポイントは、前回の見直し以降に発出されている関連法令の通知等を中心に行うことによろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 手順書モデル作成時と同様に、第 2 種医薬品製造販売業者を対象として検討していきたいと思います。それでは基本的な考え方を確認いただきましたので、引き続き手順書に具体的に反映すべき事項について、皆様からご意見をいただきたいと思います。本日は、今年度初めての検討会ですので、ど

のような内容を手順書モデルに反映するべきか、皆様から率直なご意見をいただければと思います。ご意見が出そろいましたら、本日の議事を振り返った後に、今後の流れを共有・確認して散会としたいと思います。それでは、できる・できないは脇において、今の製造販売業者に求められることを、各委員の皆様の視点からご発言いただきたいと思います。

伊井部会長： 製造所での逸脱の管理については、GMP 省令に規定があり、製造販売業者が製造所の監査をさせていただく場合、逸脱の管理は非常に重要な確認ポイントになります。皆様ご存じの通り、GQP/GVP 省令では逸脱の管理について規定はありません。手順を遵守することは当然ですが、手順からの逸脱が発生する場合もあると思うので、そういった手順を規定してはどうかと思います。GxP は手順がつきもので、手順があれば逸脱が発生する可能性があると思います。また、逸脱の管理を行うことで、業務改善にも繋がると思うので、手順からの逸脱に関しての手順を追加できればと思います。

今川委員： 昨年度、責任役員に関する成果物を作成しましたが、それが少し頭に残ってしまっていて、最近発出された責任役員の同席や三役等の通知の内容を盛り込められればと思います。今までの手順書は決まり事の話だったかもしれませんが、そういった内容も記載した方が身に染みると思います。また、逸脱の管理の手順については規定することに問題ないと思います。

岡田委員： GMP では、重大な逸脱が発生した際は直ちに製造販売業者へ連絡する手順としていていると思います。また、手順書モデルでは出荷判定の際に逸脱に対応することになっていると思います。製造所から逸脱の連絡を受けた際の対応が記載されていませんが、これは問題ないのでしょうか。

伊井部会長： 各社によって対応は異なるかと思いますが、製造所からの逸脱の報告は品質情報として処理されていると思います。

ご提案させていただいた手順からの逸脱ですが、GxP では逸脱は改善のきっかけとなるので、手順書モデルに盛り込んだ方がいいと思います。しかし、逸脱に関する手順を盛り込むとしても、GQP/GVP 省令に逸脱は規定されていないことなので、行政指導の対象とならないように、そのような考え方もあるというような参考的な記載が必要かと思います。

事務局： 法令に規定されていないものを手順書モデルに記載する場合、少なくとも参考情報であることは明確となるようにする必要があります。また、行政の立入調査は法令に基づいて実施するものなので、法令に規定のない事項を理由なく指導することは考えにくいです。

伊井部会長： 事務局からコメントいただきましたが、他の部会委員の方はいかがでしょうか。

三浦委員： 先ほどの GMP での逸脱については、製造販売業者と製造業者との取決め

に従って対応するというのが基本になると思いますが、今議題になっているのは、いわゆる製造販売業者の GQP/GVP の手順からの逸脱に関する事項を盛り込むということで間違いないでしょうか。

伊井部会長： 間違いありません。

他の委員の方いかがでしょうか。

上野委員： GMP では製品品質の照査という項目があり、工程のレビューや変更・逸脱の対応状況、品質情報の処理に関してレビューを行い、報告書を作成している企業が多いと思いますが、GQP ではそのようなものはあるのでしょうか。例えば、承認事項一部変更や承認事項軽微変更が適切に実施されているか確認を行ったり、製造所から入手した安定性モニタリングの結果をレビューし、必要に応じて製造業者に指示をしたりする手順はあるのでしょうか。

伊井部会長： 弊社の場合、製品品質の照査結果や変更の連絡について、重要なものは製造所から報告いただいて、製造販売業者として指示することもあります。

上野委員： 各社独自でやっているもので、GQP 省令にはそのような規定はないのでしょうか。

伊井部会長： 製品品質の照査について、GQP 省令に具体的な規定はないと思います。

上野委員： 製造販売業者における、製造所で実施した製品品質の照査結果の確認の手順を規定してもいいと思います。

伊井部会長： 変更の連絡については GQP 省令に規定があるので、承認事項一部変更や承認事項軽微変更に関することは製造販売業者として対応していると思います。承認事項一部変更や承認事項軽微変更に該当しないものでも、製品品質に影響が懸念されるのであれば、報告をいただいて、変更の可否を判断しています。

米村委員： 製品品質の照査については、製造業者と製造販売業者との取決めに盛り込むということでしょうか。

伊井部会長： 製造所から製品品質の照査の結果を出していただく場合、取決めに盛り込む必要があると思います。

米村委員： 定期的な確認の際に製品品質の照査について確認するという趣旨の内容を、取決めに記載することになるのでしょうか。

伊井部会長： そのような気がします。

ところで、承認書と製造実態の齟齬の確認について、GMP 省令に規定がありますでしょうか。

事務局： GMP 省令に承認事項に沿って製造しなければならないとの規定はありません。

上野委員： 承認書と製造実態の齟齬が問題になったので、GMP 省令が改正された際にそのような規定がされたのだと思います。

- 伊井部会長： GMP 省令には規定があるとのこと分かりました。
その他いかがでしょうか。
- 成田委員： GQP の業務について何か問題点があった場合、改善を行う仕組みが省令では規定されていないのでしょうか。
- 伊井部会長： 少なくとも自己点検にはその機能があると思います。
その他いかがでしょうか。
- 川合委員： 先ほどの手順書からの逸脱の手順の話ですが、手順書を遵守することが根本にあると思うので、手順からの逸脱を規定するというに少し違和感があります。
- 伊井部会長： GMP における逸脱の管理の GQP/GVP バージョンだと思っていただければいいと思います。作業を手順通りに実施できないことは GMP だけではなく、GQP や GVP でも発生すると思います。逸脱をきっかけに業務改善を行うための手順と考えています。
- 事務局： 例えば、製造所で、安定性モニタリングの結果不適だったと連絡があったにもかかわらず、品質情報の処理が行われず、そのまま放置され何も対応されなかった場合や適切に処理を行っていたが総括製造販売責任者へ報告が行われていなかった場合等が製造販売業者での逸脱に該当すると思います。
- 米村委員： 安全管理情報について、副作用報告が適切に実施されていなかったものも逸脱に該当するのでしょうか。
- 伊井部会長： はい、該当します。
GVP については省令に規定されていないが、手順に盛り込んだ方がいい事項等ありますでしょうか。
- 林委員： GVP については第 2 種医薬品製造販売業者を対象に作成されるとのことだったので、GQP と GVP のレベルが離れていっているように感じます。GQP については先ほど製品品質の照査や手順からの逸脱の話もあったので、GMP に近い話になってきているように感じます。第 1 種医薬品製造販売業者と第 2 種医薬品製造販売業者の手順でどの程度違いがあるか分からないので、GVP について CAPA を実施している企業もあるかと思いますが、それをどこまでモデル手順に盛り込む必要があるかが難しいです。
- 伊井部会長： 前提として、GVP については第 2 種医薬品製造販売業者を対象としていますので、難しいというご意見でした。逸脱の手順を盛り込む場合、GQP/GVP では主語が異なる程度だと思しますので、GVP についても参考となる手順として規定することでよろしいでしょうか。その他 GVP を対象としては特に盛り込む手順はないとのことよろしいでしょうか。
- 林委員： 問題ありません。
- 伊井部会長： 最終的に出来上がったものを見て手順書モデルに記載するかどうか判断

できればと思いますが、逸脱や製品品質の照査、承認書と製造実態の齟齬の確認について、参考となる手順として規定するというところでよろしいでしょうか。

事務局： 法令の規定がない手順については、行政が作成することは難しいと考えています。製造販売業の実務に精通されている委員の皆様から内容や項目について材料をいただいたうえで、手順書モデルに落とし込む作業が必要になると思います。

伊井部会長： 文書のたたき台は部会メンバーが作成する方が効率的ですし、現実的だと思います。素案を部会メンバーで作成することは、事務局として問題ないでしょうか。

事務局： 皆様に素案をご提案いただくことには支障はないと思います。ご提案いただいた内容を委員の皆様と議論し、手順書モデルに反映できればと思います。

伊井部会長： 製造所が製品品質の照査の結果を製造販売業者へ提供するというものはどうでしょうか。

川合委員： 製品品質の照査の結果を提供するかどうかは出荷量等で決まってくると思います。例えば、年間 50 ロット製造している製品について、2・3 ロットしか出荷していない製造販売業者から依頼を受けたとしても、50 ロットの製品品質の照査の結果をお渡ししても意味がないと思います。出荷しているロットのみを抽出して製品品質の照査を実施することはできないので、製品品質の照査結果を求められたとしても品質には問題ないとコメントを返すだけになります。不特定多数の製造販売業者に対して、出荷している場合はなかなか現実的ではないと思います。

伊井部会長： 製品品質の照査の結果を正しく分析できれば、改善の余地が出てくると思いますが、製品品質の照査の結果を入手したとしても製造販売業者では現場経験のない者が多く、製造業者に対して意見できるほどの知識や経験があるかという問題があると思います。単に書類のやりとりが増えるだけになってしまう可能性があります。

川合委員： 最終製剤を製造している製造所から製品品質の照査の結果を入手する意義はあると思います。しかし、原薬製造所については次に製剤製造所があることから考えても、製造販売業者が製品品質の照査の結果を入手する意味はあまりないと思います。

伊井部会長： 製品品質の照査については除いて、逸脱の手順や承認書との齟齬について規定するというところでいかがでしょうか。

事務局： 1社の製造販売業者と取引のある製造所であれば、製品品質の照査の結果を報告すると思いますが、多数の製造販売業者と取引のある受託メーカーの

製造所に依頼した場合、どこまでの情報が得られるかわからないと思います。

製品品質の照査の結果や製造記録について、自社の製造所から入手することは可能かと思いますが、他社や委託先の製造所から入手しようとするとGQP省令第7条の取決め事項に規定がないので、なかなか難しいと思います。また、手順書モデルにどう落とし込むかは難しいところですが、GQP省令第10条に適切な製造管理及び品質管理の確保において、製造販売業者が製造所を適正に管理・監督しなさいという規定があるので、承認書と製造実態の齟齬の確認や製品品質の照査の結果の確認については製造所監査の際に実施できると思います。さらに、変更管理についてはGQP省令第10条の適正な製造管理及び品質管理の確保の中で変更の連絡を受けた際は製造販売業者として評価し、必要に応じて製造所に指示しなければならないと規定されていますが、製造所から逸脱の連絡があった場合どのような処理を行っているのかお聞きしたいと思います。GQP省令第11条の品質等に関する情報及び品質不良の処理の中で処理されているのでしょうか。またはその他の方法で処理されるのでしょうか。

伊井部会長： 弊社の場合、製造所からの逸脱の連絡は品質情報として処理し、必要に応じて製造所へ指示をしています。

事務局： GQP省令上、逸脱の報告を受けた際の処理について規定があるわけではないが、品質情報として処理しているということでしょうか。

伊井部会長： はい。製造所からの情報として入手し、品質情報として処理しています。

上野委員： どのような逸脱を製造販売業者へ報告するかは、他社製造販売業者の場合は取決め、自社製造販売業者の場合は手順書に規定しており、製造販売業者への報告が必要な逸脱については製造販売業者の納得が得られないと以降の製造や出荷は行われなと思います。軽微な逸脱については製造所で処理を行い、製造所監査の際に製造販売業者に確認いただいていると思います。

伊井部会長： 製造販売業者へ報告が必要な逸脱については、製造所から報告がされます。報告を受け、製造販売業者で品質情報として処理され、製造所へ指示をしています。

岡田委員： 参考資料③の13ページに取決め事項について記載されているところで、重大な逸脱・品質情報と分けて記載されていますが、製造販売業者では逸脱の情報としては処理されていないということでしょうか。

伊井部会長： 逸脱が起こった場合、製造所では逸脱として処理されると思いますが、報告を受けた製造販売業者では品質情報として処理されると思います。

岡田委員： 手順書モデルでは、製造所から報告される変更を処理するための変更管理の手順が規定されているので、製造所から逸脱の報告があった場合の逸脱

管理の手順も規定する必要があるのではないかと思います。

事務局： 参考資料③の 254 ページの表にて、製造所での逸脱は製造販売業者として GQP 省令第 11 条品質情報の処理に基づいて処理すると記載されています。手順書モデルでは市場からの情報を主に想定した記載となっていますので、製造所由来の逸脱の情報も品質情報として扱うことを明確にしたいと思います。そのうえで手順からの逸脱の手順を新たに規定できればと思います。

(休憩)

伊井部会長： 手順からの逸脱の管理および承認書と製造実態の齟齬の確認について、手順に追加してはどうかというご意見をいただいておりますが、他に何か盛り込むべき事項等ございましたらお願いいたします。

米村委員： GQP/GVP 省令では自己点検の手順が規定されていて、手順通りに業務が行えているか確認を行い、必要に応じて改善を実施することになると思います。自己点検の手順と、新たに規定を考えている手順からの逸脱の手順は重複しているように感じるのですが、何が異なるのでしょうか。

伊井部会長： 自己点検については時間が経ってから処理されるもので、新たに規定することを考えている逸脱の手順は逸脱が発生したことが判明した際に直ちに処理を行うものを想定しているので、処理を実施するタイミングが異なると思います。なお、逸脱の手順で処理されれば、自己点検で指摘されなくなると考えています。

他に盛り込む事項として、取決めに関する事項があると思います。昨年に L 字型の取決めに関する通知も発出されていますが、いかがでしょうか。

事務局： 参考資料③の 45 ページに取決めの様式があります。もしこの改訂を行うのであれば、単に省令に記載されていることを列挙することは可能ですが、具体的な内容を追記する場合、事務局のみでは案文を作成するのは困難と思います。令和 4 年 4 月 28 日発出の通知「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」では、取決めの中に KPI の情報を盛り込むことが記載されているので、そういう点も加えられればより良いと思いますが、法令上の義務との書き分けや具体的な内容を記載する場合、行政だけでは難しいと思います。

伊井部会長： 確かに難しい内容だと思いますので、L 字型の取決めについては今回の改訂では手順書モデルに盛り込まないということでもよろしいでしょうか。

事務局： 通知の中で L 字型の取決めについて記載されていますが、L 字型の取決めを盛り込んだ取決めの様式を改訂するとなると難しいかと思えます。

伊井部会長： L 字型の取決めについては今回の手順書モデルの改訂に盛り込まないとい

うことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： L字型の取決めについては今回の手順書モデルの改訂に盛り込まないこととします。三役通知や法令遵守ガイドラインの反映については、事務局の方で対応いただけるということでよろしいでしょうか。

事務局： 今の手順書モデルを基に、三役通知や法令遵守ガイドラインの内容に沿わない部分があれば、事務局で修正したいと思います。

伊井部会長： 責任役員の記載も盛り込まれるのでしょうか。

事務局： 例えば、製造販売業者に関する記載については、責任役員という文言への変更を検討するべきものもありうると思います。ただし、法令やGQP省令上明確に記載されていないことを盛り込むつもりはありません。

伊井部会長： 例えば、法令遵守ガイドラインであれば内部通報制度や内部監査制度についての記載がありますが、今回の改訂では手順書モデルに盛り込まないのでしょうか。

事務局： 内部監査等については、GQP/GVPとは別の手順として規定されている企業も多いと思いますので、今回の改訂で手順書モデルに記載することは考えていません。

ところで話が戻りますが、一般的なGQPの手順では、各規定の主語に品質保証責任者等を規定することになると思いますが、承認書と製造実態の齟齬の確認の手順ではどなたを規定することになるのでしょうか。品質保証部門とは別に薬事の担当を想定するならGQPの手順書モデルとして上手く合うかどうか気がなりました。

伊井部会長： 承認書と製造実態の齟齬の確認について、具体的に誰が実施するかは各社で異なると思いますが、最終的には品質保証責任者へ報告されると思います。弊社の場合、薬事部が実施していますが、最終的に品質保証責任者へ報告を行っています。誰が実施するかについては考える必要があると思います。

事務局： 先ほどの話に戻りますが、取決めについて、通知の中で取決めの結び方や記載事項があげられているので、取決めのモデルを提示できなくても、通知に書いてある事項を考慮してくださいと、紹介する記載は可能だと思います。

伊井部会長： 手順書モデルの中に記載するというのでしょうか。

事務局： 手順書モデルの本文ではなく、別紙や参考情報のような位置づけになると思います。

伊井部会長： あくまで参考情報という形で盛り込むことは可能だということで理解しました。

事務局： その他、参考情報として記載しておいた方がいいというものがあれば、ご意見いただきたいと思います。

伊井部会長： 製造所から見て、製造販売業者に作成して欲しい手順があれば、ご意見いただきたいと思います。

米村委員： 製造販売業者と原薬製造所が締結している取決めについて、どのような内容を取決めているか、製剤製造所にも周知して欲しいです。

伊井部会長： 原薬製造所についての情報開示が少なすぎるということかと思います。

川合委員： 製造所について、原薬製造所と製剤製造所は直接取決めを結んでいると思います。

米村委員： 製剤製造所と原薬製造所で直接取引がない場合もあります。

川合委員： 直接の取決めが無理であれば、製造販売業者・製剤製造所・原薬製造所の三社取決めを結んでいるケースも多いと思います。

米村委員： そのような取決めを結べる場合はいいのですが、結べないパターンもあります。

上野委員： 受託製造業者では、この有効成分を使ってほしいと製造販売業者から指示されるケースがあるようです。

三浦委員： 原料等の供給者管理の観点から取決めを締結する必要があるのではないのでしょうか。

上野委員： 今お話ししているのは、最低限の内容の取決めのみを締結している場合だと思います。

伊井部会長： 今の手順書モデルの中で製造業者への情報提供について、記載されているところはありますでしょうか。

事務局： 情報提供を促すといっても、法令に規定のない事項については企業間の話になると思います。また、どの情報が必要かも個別に異なると思います。

伊井部会長： ケースバイケースだとは思いますが、錠剤を提供してもらい包装を行っているが、錠剤にトラブルが発生した際、錠剤を製造している製造所に関する情報ももらっていなかったため、どう対応すればよいかわからないので適切な品質情報の処理を実施できなかったという事例を聞いたことがあります。

事務局： 参考情報を記載するとしても、その元となる具体的な情報がないと難しいと思います。例えば、何かイベントが発生したため、ある情報の開示を求めたけれども開示されなかったために、何かを実施できなかったなどの事例があれば、それを事例として紹介することはできるかと思います。

伊井部会長： 情報開示が行われないことで製造所が困っている事例があるので、製品の品質確保のために、製造販売業者は製造業者に可能な限り必要な情報を提供することを記載できればと思います。何も情報を開示せず、問題が発生した場合のみ連絡させるというのは問題があると思いますので、気を付けて欲しいポイントを心構えや注意点のようなものとして記載することは

すごくメリットがあると思います。

事務局： 参考情報として、一文入れることは可能だと思います。製造販売業者として必要な情報は製造所から入手する必要があると思いますが、製造販売業者からも必要に応じて製造所へ情報を開示するという参考情報に記載するというのでしょうか。

伊井部会長： 製造販売業者が製造所へ情報を開示することを渋っていることもあるかと思いますが、そのように記載できればと思います。

川合委員： 製剤製造所が原薬製造所を監査することは難しいので、製剤製造所が製造販売業者へ依頼し、製造販売業者から原薬製造所の監査結果を入手し、監査結果の確認を行うように大阪府における GMP 指摘事項ノートに記載され、公にされています。しかし、製造販売業者から情報はなかなか得られないのが現実です。

伊井部会長： 実際に、製造販売業者から情報が開示されないという問題が起こっているということですね。

川合委員： 製造販売業者の査察を受けた際に、関連会社に監査情報を開示してもいいかと承諾書を求められる企業もあります。GMP 指摘事項ノートに記載されているので改めて参考情報に記載する必要はないかと思います。

伊井部会長： GMP 指摘事項ノートに記載されてはいるが、実際に情報を開示してくれない企業もあるとのお話だったかと思います。本部会で議論した結果、製造販売業者は製造所への情報の開示に消極的であるとの意見がありましたので、製造所が適切に業務を行えるよう情報の開示を行うように参考情報等に注意書きとして記載してもいいと思います。

事務局： 今のお話は、製造所が GMP 省令における原料等の供給者管理を実施するにあたって、間に製造販売業者が入ることで、必要な情報が得られないということかと思います。

上野委員： 製造販売業者が製造所の業務を理解しておらず、製造所に必要な情報だと認識していなかったということもあるようです。

伊井部会長： 製造業者への情報提供といった題名で記載できればと思います。

米村委員： 最低限の情報を開示する姿勢を製造販売業者に示していただきたいと思います。

川合委員： 私の場合、製造販売業者に情報開示を要求する場合、先ほどの GMP 指摘事項ノートを添付し要求するようにしています。

上野委員： 製剤の製造がうまくいかなかったため原因究明を行ったところ、原薬製造所にて変更が行われた際に、製造販売業者へのみ変更の連絡を行っており、製造販売業者から製剤製造所へ情報の開示が行われなかったことが判明したことがありました。

三浦委員： 製造販売業者は製剤に影響を及ぼす変更だと認識していなかったのでしょうか。

上野委員： そのようです。

伊井部会長： GQP 省令に製造販売業者は必要な情報を製造所へ提供しなければならないといった規定はありますか。

事務局： GQP 省令第 10 条第 5 項に医薬品の製造販売業者は、適切かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならないとの規定があります。

伊井部会長： GQP 省令第 10 条第 5 項ですね。この項目について、手順書モデルに記載はありますか。

事務局： 参考資料③の 16 ページに GQP 省令の文言がそのまま記載されています。

伊井部会長： この部分について、注意喚起の記載をすることになるのでしょうか。

事務局： 注意喚起を行うか、事例を記載するかのどちらかだと思います。先ほどの製剤製造所が、GMP 省令上の原料等の供給者管理を行うにあたって、原薬製造所との間に製造販売業者が入ることで必要な情報が入手できなかったという事例を記載するか、もしくは心構えのような形で製造販売業者は製造所に必要な情報を提供することと記載するかだと思います。

伊井部会長： 案を作成して内容を確認し、どのような形で記載するか、決められればと思います。

他の項目はよろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 本日気付かなかった点等ございましたら、事務局にご連絡いただければと思います。

事務局： 手順からの逸脱の話があったかと思いますが、GQP/GVP を対象にするということによろしいでしょうか。

伊井部会長： 問題ないと思います。

概ね意見が出そろったかと思います。

ここで本日の議事について振り返りをいたします。

(振り返り説明)

成田委員： GDP ガイドラインの通知が発出されたかと思いますが、それは今回の改訂の対象外ということによろしいでしょうか。

伊井部会長： 対象外とします。

以上となりますが、本日の議事内容について補足等なければ、今後の流れについて共有したいと思います。事務局からご説明をお願いいたします。

事務局： 第 2 回については 10 月の中旬以降に開催できればと考えていますの

で、それまでに一連の改訂案を作成できればと思います。新しく手順を規定する部分については、部会メンバーにご協力いただけるとのことでしたので、その他の部分について各種通知類を基に必要な改訂の作業や品質情報や製造販売業から製造所への情報提供に関する補足の部分について事務局で作成させていただきます。改訂案については10月の初旬までに作成し皆様にご提示したいと思います。

伊井部会長： ご説明ありがとうございました。今年度も本部会は3回開催させていただく予定です。なお、検討に時間を要するようであればワーキンググループを開催することになると思います。

事務局： 新しい手順の作成がどの程度進むかですが、改訂案がないとワーキンググループを開催することは難しいと思いますので、ワーキンググループを開催するとしても第2回と第3回の間になると思います。

伊井部会長： 作成した改訂案を第2回で検討し、時間を要するようであれば11月頃にワーキンググループを開催することになると思います。

本日の議論についてまとめさせていただき、今後のスケジュールについても確認させていただきましたが、本日の議事全体について、ご質問等はありませんでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 以上をもちまして、本日の議事はすべて終了いたします。委員の皆様ならびに事務局の皆様、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： 伊井部会長、議事進行ありがとうございました。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、また、活発に協議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、各委員に内容をご確認の上、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。各委員の先生方、ありがとうございました。

以上