

令和5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5年10月31日（火）

午後2時～午後5時

場所：大阪赤十字会館 402 会議室

【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、
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、板東由佳、古川雅也、
亀井捷、宇野沙耶（以上、薬務課製造調査グループ）

【配布資料】

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：GQP/GVP 手順書<モデル>改訂案

資料②：新しい手順案

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5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。

本部会は林委員がご欠席ですが、専門委員9名中8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の石橋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、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、医薬品の品質や安全性の確保がより一層求められるなか、今年度の検討部会では、医薬品製造販売業GQP/GVP手順書モデルの改訂について、検討を行っております。第1回の検討部会では、どのような事項を手順書モデルに反映するべきかをご議論いただきました。その中で、法令上の規定はないとしても、業務改善や法令遵守の推進につながるような事項については、新しい手順を作成するのが望ましいというご提案をいただきました。新しい手順案については、現場の実情に則したものを委員の皆さまからご準備いただいたとうかがっており、お忙しい中、ありがとうございました。本日の検討部会では、ご提案の手順案も含め、具体的な改訂案をご検討いただきます。本日は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した。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。よろしくお祈りします。本日の流れですが、まずお手元にある手順書モデルの改訂案と新しい手順案についての趣旨説明から始めたいと思っております。その後、皆さまから、手順書モデル案や新しい手順案について、疑問点やご意見などをいただきます。新しい手順案については、独立した手順として設けるのが良いか、それとも細かな参考情報として設けるのが良いのかといった観点でもご意見いただければと考えています。また、新しい手順案については、省令を根拠としていないからこそ、その目的が読み手に正しく伝わるよう、十分な説明をする必要があると思っております。そのため、冒頭にある「追加の背景」について記載内容を検討する時間を設けたいと考えています。ここまでご説明した流れについて、ご質問等はございませんか。

(意見なし)

伊井部会長：それでは、資料の趣旨説明から始めたいと思っております。まずは、今回の改訂についてまとめた「改訂にあたって」から、事務局にご説明をお願いし

ます。

事務局： それでは事務局より、説明いたします。

(資料①手順書モデル改訂案「改訂にあたって」の説明)

伊井部会長： ご説明いただきありがとうございます。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。

事務局： 4 ページの参考情報の説明の箇所について、省令と記載されていますが、省令のこののみが記載されているわけではないので、法令という文言に修正したいと思います。

伊井部会長： ご意見ありがとうございます。

上野委員： 4 ページの参考情報と通知引用のラベルの説明がありますが、通知引用を先に記載した方がいいと思います。守るべき事項を先に記載した方がいいと思います。

成田委員： 通知引用の中にはガイドラインも含まれるという理解でよろしいでしょうか。

伊井部会長： はい。通知の中には、ガイドラインも含まれています。その他、ご意見ございませんでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： それでは事務局から手順書モデルの改訂案の本文及び組織図等の改訂についてご説明をお願いいたします。

事務局： 事務局より説明させていただきます。

(資料①手順書モデル改訂案「本文・組織図等」の説明)

伊井部会長： ご説明ありがとうございます。今回の改訂案の改訂箇所とその内容・背景について詳しくご説明いただきました。皆様から忌憚のないご意見いただければと思いますので、よろしく願いいたします。

通知引用について、しなければならない事項については、本文に記載しても良いと思います。一方、することが望ましい事項については、実施する際には種々の方法が考えられるため、本文に記載することは難しいので、記載されている内容を理解し、各社で考えて反映していただくために、通知引用として記載する方がいいと思います。手順書を改訂する際、今までは本文を改訂してきたのにもかかわらず、今回はなぜ通知引用や参考情報と記載しているか第三者は分からないと思います。そのため、することが望ましい事項については、本文ではなく通知引用と記載し、通知引用としている理由・背景を記載した方がいいと思います。

今川委員： 例えば、8 ページに記載されている「組織及び人員体制の整備を行うこと」のように、通知の中でもしなければならないことについては本文中に記載するという点でよろしいでしょうか。

伊井部会長： はい。そうです。通知を引用しているものはすべて通知引用として記載していますが、通知を引用しているものでも、すべきことは本文に追記する。また、そのことが分かるように、通知を引用しているものでも、しなければならないことは本文に記載し、することが望ましいことは通知引用として記載していることを冒頭で説明できればと思います。いかがでしょうか。

川合委員： 第二種医薬品製造販売業者では、手順書モデルをそのまま引用することも考えられます。通知引用や参考情報も確認すると思いますが、手順書としては手順書モデルの本文を使用することになるとと思いますので、手順書に記載してほしい内容は本文に記載しておいた方がいいと思います。

伊井部会長： どうもご意見ありがとうございます。しなければならないことは本文に記載し、することが望ましいことは本文以外のところに記載するということがよろしいでしょうか。

事務局： 通知引用と参考情報に分けて記載していますが、ご意見を踏まえると参考情報のみでもいいのではないかと思います。また、どの内容を本文に入れ込むか、この場で整理しておきたいと思います。

通知を引用しているかどうかに関係なく、することが望ましいことは参考情報として、しなければならないことは本文に記載すればいいと思います。いかがでしょうか。

伊井部会長： 通知に記載されている、することが望ましいこととその他の参考情報については、名称はどうであれ区別されている方がいいのではないかと思います。

事務局： 先ほどの川合委員のお話を踏まえると、その細かい区別までは必要ないのではないかと思います。そのように区別するよりも、やらなければいけないこととすることが望ましいことを明確に記載することの方が大切だと思います。

してほしいことは本文に記載し、例えば L 字型の取決め等については各社で対応が異なるので、参考情報として記載できればと思います。通知等より引用している参考情報については、どこから引用しているのか記載できればと思います。

伊井部会長： しなければならないことは本文に記載する。その他のものは参考情報として記載し、通知等に記載されているものは、どこから引用しているのかを明確にすることで、同じ参考情報でも取り扱いが異なることを記載するということがよろしいでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： それぞれの通知引用・参考情報について、本文に記載するのか、参考情報とするのか確認していきたいと思います。

事務局： まず、8 ページの組織及び人員体制の整備についてです。こちらは先ほど

部会長よりお話いただきました通り、本文に記載するということでよろしいでしょうか。

(意見なし)

事務局： 続いて、14 ページの製造業者等との取決めの項です。取決めの内容・L字の取決めについては参考情報、取決めの改訂については本文に移行したいと思いましたがいかがでしょうか。

(意見なし)

事務局： 続いて、19 ページの適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順の項です。製造業者等への情報提供は通知の引用ではなく、GMP 省令で規定されている業務を行うために必要な情報提供を行うことを記載しており、参考情報に該当すると思います。

川合委員： 参考情報で問題ないと思います。

伊井部会長： 他の部会委員の方はいかがでしょうか。

岡田委員： 参考情報として記載していますが、「提供すること」と記載して、問題ないのでしょうか。少し強制的な表現にも見えます。

事務局： 次の段落にあわせて、「提供する必要がある」とするのはいかがでしょうか。

今川委員： 冒頭のラベルの説明のところでは、「自社の運用と照らして活用してください。」との記載はあります。

三浦委員： 先ほどの製造業者等への情報提供についてですが、「必要な情報を当該製造業者等に提供すること」を削除するのはいかがでしょうか。「遵守を確保するため、4.2.1.1 に…必要な情報提供を行うよう配慮する必要がある。」とすれば、あまり強制的でもなく、意味も通じるかと思います。

米村委員： そのようにすると提供先の記載がなくなってしまいます。

三浦委員： 「必要な情報提供を行うよう配慮する必要がある。」の前に「当該製造業者等に」を追記し、「当該製造業者等に必要な情報提供を行うよう配慮する必要がある。」とすればいいと思います。

伊井部会長： 提案いただいた内容で参考情報として記載することでよろしいでしょうか。

上野委員： 必要な情報にもかかわらず、配慮するというのは少し矛盾しているように感じます。「必要な情報を提供しなければならない。」になるかと思います。

事務局： 参考情報の前の本文中に、「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する。」との記載があるので、しなければならないこととして、本文に埋め込むことも可能かと思います。

伊井部会長： 新たに作成している手順に製造業者等への情報提供に関する手順がありますので、それを参考情報として追記するのはいかがでしょうか。

事務局：新たに作成している手順の議論の後に、こちらの内容を決定した方がいいと思います。

伊井部会長：本文にも、情報提供しなければならないと記載されていると思いますので、情報提供の趣旨をもう少しみ砕いた内容として、参考情報に新たに作成した手順を記載してもいいと思います。

事務局：新たに作成した手順を参考情報に追記するかどうか、後ほど検討できればと思います。

続いて適切な製造管理及び品質管理の確保に関する手順の項で21ページです。リスクに応じた製造業者等の定期的な確認については、いかがでしょうか。例えば、確認は「原則実地で行う」と本文に記載するのは難しいと思います。

伊井部会長：20ページの4.2.1.4で「初回の確認以降は定期的な確認を行う。」と記載されており、単に定期的な確認を行うことのみが規定されているので、効率的・効果的な監査を実施するために、リスクに応じて確認を行うことを追記し、原則1～3年ごと、少なくとも5年を超えない範囲で確認を行うことやリスクとはどのようなものを指すのか、参考情報に記載できればと思います。よろしいでしょうか。

(意見なし)

事務局：続いて、他の製造販売業者等による確認結果の利用についてです。

伊井部会長：こちらはそのような方法もありますという情報なので、参考情報でいいと思います。

事務局：続いては、製造業者等の定期的な確認において毎回確認する項目についてです。

伊井部会長：項目を見るとしなければならないことかと思います。アの項目のみが、毎回確認することに該当するのでしょうか。

事務局：ア・イ・ウすべてが該当すると思います。

伊井部会長：少し書き過ぎているところもあると思います。

事務局：先ほどの取決めのところに出てきたKPIについて記載されており、本文に記載するのは少し難しい内容になっていると思います。他の方法で確認を行っている会社もあると思うので、しなければならないと本文に記載することは難しいと思います。また、題名が上と同じになっているので、定期的な確認項目のような題名に変更する必要があるかと思います。

伊井部会長：題名を変更し、こちらは参考情報としたいと思います。

事務局：26ページの模擬回収はそのまま参考情報になるかと思います。続いて27ページの自己点検に係る教育訓練です。自己点検のフィードバックについての記載です。

伊井部会長： 部会委員の方がいかがでしょうか。

事務局： 何らかの形でフィードバックを実施してくださいという記載なので、実施方法の記載であれば参考情報に該当するかと思います。

伊井部会長： この内容を手順として記載するとなると、自己点検について責任役員の方に勉強していただく必要があると思います。プラスの面もありますが、実際はなかなか難しいと思います。

米村委員： 自己点検の結果の周知については必要だと思いますので、本文に記載し、その他は自己点検の結果を周知するために、教育訓練の場で自己点検の意義や方法を周知することを参考情報として記載するのはいかがでしょうか。

事務局： 例えば、どのタイミングで周知を行うなど規定しづらく、本文へ記載するのは難しいと思います。

伊井部会長： GQP省令では、改善が必要となった場合、総括製造販売責任者へ報告することが規定されていたと思います。責任役員までの報告は求められていなかったでしょうか。

事務局： はい、求められていません。

伊井部会長： 自己点検の意義や方法は毎回周知する必要はないと思います。自己点検の結果、責任役員のサポートが必要なものについては、責任役員へ報告され改善していただく必要があると思います。

事務局： その内容は品質システム全体の話になると思います。

伊井部会長： 参考情報にするということによろしいでしょうか。

(異議なし)

事務局： 通知引用・参考情報については以上になります。

伊井部会長： 細かいところですが、28 ページ「4.6.4 教育訓練の内容」2) 実務教育⑥「製造業者との関わり」については、「製造業者等との関わり」についてとした方がいいと思います。

その他ご意見ございませんでしょうか。

三浦委員： 27 ページ教育訓練の対象者について、「品質管理業務に従事するすべての従業員を対象とし、総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。また、製品の品質管理に対して影響を及ぼす他部門の従業員も対象となりうる。」と記載されていますが、ここには責任役員等の経営陣も含まれるのでしょうか。

伊井部会長： 責任役員等は含まれないと思います。

事務局： 薬機法の記載方法の問題かと思いますが、全体的に主語が製造販売業者になっているので、製造販売業者がさせるという内容となっています。GQP/GVP省令においても製造販売業者はあらかじめ指定した者に教育訓練を行わせなければならないとの記載になっています。そのため、教育訓練の対象に

責任役員等は含まれていないと思います。

伊井部会長： GQP/GVP 省令に規定されている手順書は GQP/GVP に従事するものが使用する手順書なので、責任役員への教育訓練については記載していないと思います。責任役員への教育訓練については、法令遵守ガイドラインに記載がされていると思います。

ここまでの議論を整理すると、冒頭の通知引用・参考情報については参考情報に一本化し、参考情報のうち、通知に基づいているものは引用した通知を記載できればと思います。それでよろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： ここまでで何かご意見ございませんでしょうか。

成田委員： 10 ページ「2.7.5 電子的管理」について、参考情報として、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインを記載する必要はないのでしょうか。

伊井部会長： 記録の管理という観点からすると、いわゆる電磁的記録に関する通知が関係してくると思います。

事務局： 電磁的記録に関する通知を記載するとしても、参照として記載するのか、真正性・見読性・保存性の解説を具体的に記載するのかという問題もあると思います。

成田委員： 調査の際は、別途そのような通知の内容を手順化しておく必要があると思いますが、手順書モデルは今のままでよろしいでしょうか。

事務局： 電子記録の考え方は重要だと思います。例えば、平成 17 年 4 月 1 日発出の「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」の 3 ページ「3.1 電磁的記録の管理方法」に記載されている真正性・見読性・保存性の内容を参考情報として記載することは可能だと思います。

川合委員： 示していただいた通知は平成 17 年に発出されたものなので、改めて手順書モデルに記載する必要はあるのでしょうか。

事務局： 電子記録に関して先ほどお示しした通知以降、新たな通知が発出されていないこと及び近年記録の電子化が進んでいることを考えると改めて記載してもいいと思いますがいかがでしょうか。

川合委員： 手順書モデルの最終改訂以降の医薬品医療機器等法改正や通知類の内容を手順書モデルに反映するという今回の改訂の趣旨からすると、最終改訂以前に発出された通知の内容を改めて記載するべきではないと思います。

事務局： おっしゃるように改訂の趣旨からは逸れることとなります。

上野委員： 示していただいた通知の記載は ALCOA+ の内容に近いのかと思いますが、ALCOA+ と比較すると少し内容が足りないように思います。

伊井部会長： 平成 17 年に発出された通知ですのでそのような記載となっているのだと

思います。

上野委員： 新たに発出された通知ではないので、記載の必要はないと思います。

伊井部会長： 重要な内容ですが、記載しないということによろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： その他、ご意見ございませんでしょうか。

(意見なし)

(休憩)

伊井部会長： ここからは新たに作成した三つの手順（逸脱に関する手順・承認書と製造実態との整合性確保に関する手順・製造業者等への情報提供に関する手順）について議論したいと思います。冒頭でも説明しましたが、これらの三つの手順は法令上作成が求められているものではないため、これらの手順を見られる方が、追加の背景等を正しく理解し、その趣旨に沿って活用いただくことが重要となります。そのため、特に追加の背景について、ご意見いただければと思います。

これらの手順については、追加の目的を明確にするために、追加の背景も含めて手順書モデルの参考情報に記載するということがよろしいでしょうか。

事務局： 手順書モデルの利用者が使用方法を理解できるようにする必要があるかと思えます。

伊井部会長： それでは順次手順の説明をさせていただきます。

(資料②「逸脱に関する手順」の説明)

質問や意見ございましたらお願いいたします。

成田委員： 逸脱の報告を行うのは品質保証部門担当者でしょうか。

伊井部会長： 逸脱した本人が気づく場合もあれば、本人以外の者から逸脱だと指摘を受ける場合があることから、誰がとは記載していません。

成田委員： 逸脱管理担当者は、品質保証責任者でも問題ないのでしょうか。

伊井部会長： 問題ないと思います。参考情報として、逸脱管理担当者を必ずしも設置する必要はないことを記載した方がよろしいでしょうか。

三浦委員： 自己点検や教育訓練の手順では、各担当者を品質保証責任者とする場合の記載があるので、同じような記載にできればと思います。

伊井部会長： 手順にはそのように記載されていますが、こちらは参考情報なので逸脱管理担当者の記載部分に必ずしも担当者を設ける必要はなく、品質保証責任者が担当者となることで差し支えないと括弧書きで記載するのはいかがでしょうか。

岡田委員： その場合、組織図はどのようになるのでしょうか。

- 伊井部会長： 組織図にも、逸脱管理担当者は必ずしも設置する必要はないことを記載できればと思います。
- 岡田委員： 逸脱に関する手順では、逸脱管理担当者は組織図に規定すると記載されています。逸脱の手順を規定した会社であっても、品質保証責任者が逸脱管理担当者を兼任する場合、組織図はどのようになるのでしょうか。
- 事務局： 品質保証責任者が逸脱管理担当者を兼任する場合でも、組織図にその旨を記載する必要があると思います。
- 岡田委員： 手順書モデルの組織図に記載されているように、あらかじめ指定した者又は兼務という形で記載するのでしょうか。
- 事務局： 参考情報なので、手順書モデルに規定されている組織図とは切り分けて考えていいと思います。
- 伊井部会長： 逸脱の手順を追加する場合、自主的に組織図に逸脱管理担当者を規定することになるかと思います。
- 上野委員： 参考情報という位置づけなので、運用方法については各社の実情にあわせて作成することと冒頭に記載してもいいと思います。また、各社に担当者がいると思いますが、すべての者を組織図に規定している会社は少ないと思います。
- 伊井部会長： 各社で判断し必要があれば追記するというご意見でした。
その他ご意見ございますでしょうか。
- 事務局： 製造販売業者の方は手順からの逸脱をどの程度認識されているのでしょうか。その程度によって「追加の背景」の内容も変わってくると思います。手順からの逸脱を理解しておられて、対策を考えていらっしゃる方が多いのであれば、この手順は理解しやすいと思います。一方で、逸脱を認識せずに日々の業務を行っているのであれば、どのような逸脱があるのか、対策を講じなければどのようなことが起こる可能性があるのかを示す必要があると思います。
- 伊井部会長： 弊社の場合、逸脱事例があれば処理を行い記録も作成していますが、その方法等を記載した逸脱の手順書は作成していません。GQPの担当者も逸脱に関する手順書は必要だと考えていますが、作成には至っていない印象です。
- 三浦委員： 逸脱事例として弊社では、メールにて情報共有は行っていたものの、資料の原本を製造所へ送付すると連絡していたにもかかわらず、送付を忘れていた事例がありました。
- 伊井部会長： 承認書と製造実態の齟齬も逸脱に該当するのではないかと思います。承認書と製造実態の齟齬を発見した際、各社で適切に処理を行っているかと思いますが、手順を規定していない会社も多いのではと思います。
- 事務局： どのようなものが逸脱にあたるのか認識されていれば、手順を整備するこ

とで手順に沿った対応をいただけたと思いますが、どの程度詳細に記載する必要があるかが難しいところだと思います。

伊井部会長： 手順があれば逸脱は発生するものだと思いますので、手順を追加する背景については少し詳細に記載できればと思います。GVP の逸脱の手順はいかがでしょうか。

今川委員： GVP について、大きいところだと副作用の報告遅延が逸脱に該当すると思います。弊社では、担当者は安全管理情報を収集後、管理部門に連絡するまでの報告期限が規定されています。報告期限を逸脱した際は、手順に沿って原因究明を行うようにしています。GVP の逸脱は期限に関するところなので、イメージしやすいと思います。

伊井部会長： どのようなものが逸脱に該当するか認知いただいていない方もいらっしゃると思いますので、背景についてはできるだけ詳細に記載できればと思います。

事務局： 具体的にどのような内容を記載すればいいのでしょうか。

川合委員： 製造販売業者に連絡した際、規定の様式ではないものを使用していたり、連絡担当者とされている方以外の方から連絡が来たりすることがあります。規定されている様式や担当者ではない場合、戸惑います。そのような逸脱は経験したことがあります。

事務局： 製造販売業者と製造所との取決めからの逸脱ということでしょうか。

川合委員： はい、そうです。

伊井部会長： 逸脱を認知いただくために、GQP、GVP それぞれで事例を記載するのはいかがでしょうか。

事務局： 分かりやすくなると思います。

伊井部会長： それでは、皆様から逸脱の事例を収集させていただければと思いますので、ご協力をお願いします。事例については直接事務局にお送りいただくことでよろしいでしょうか。

事務局： 直接お送りいただければと思います。今川委員に参考としてお伺いしたいのですが、副作用報告が遅れた際の手順はすでに規定されているのでしょうか。規定されている場合、お示しいただいている手順と差別化を図ることは可能なのでしょうか。

今川委員： 副作用の報告が遅延した場合の対応を記載した専用の手順が規定されているわけではありません。

伊井部会長： 薬機法に規定されている 15 日報告や 30 日報告ではなく、社内で情報入手してから何日以内に安全管理部門等に連絡しなければならないということは手順に規定されていると思います。その手順から逸脱した際にどのようなことを実施するか規定した手順があるということでしょうか。

今川委員： 法令や手順書、業務マニュアルからの逸脱について、原因究明と是正措置を行う手順があります。

伊井部会長： つまり、逸脱に関する手順はすでに規定されているということですね。

事務局： すでに逸脱の手順が規定されている企業もあるということですね。すでに逸脱の手順を規定している場合、この逸脱の手順と差別化を図ることはできるのでしょうか。

伊井部会長： すでに手順を規定している企業では、新たにこの手順が手順書モデルに記載されたとしてもすでに制定済みなので、対応する必要はないと認識いただけたと思います。

GVPの方でも逸脱の手順を作成いただいておりますが、GQPの部分をGVPに読み替え、責任者の名称を変更していますが、その他に追加のご説明ございますか。

今川委員： 特に追加の説明はありません。GQPと同じような説明になると思います。

伊井部会長： 手順書案について、関西医薬品協会の安全性研究部会でご説明いただく予定となっておりますので、何かフィードバックがあればご報告をお願いいたします。

今川委員： 承知いたしました。

伊井部会長： 逸脱に関する手順について、何かご意見ございますでしょうか。

米村委員： GQPの手順書では「3.再発防止」となっていますが、GVPの手順では「3.是正・予防措置」となっています。何か理由があるのでしょうか。

伊井部会長： 意図はありませんので、GQPの手順の再発防止を是正・予防措置に修正させていただきます。

その他、ご意見よろしいでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 続いて、承認書と製造実態との整合性確保に関する手順について、説明いたします。

(資料②「承認書と製造実態との整合性確保に関する手順」の説明)

ご質問やご意見ございましたらお願いいたします。

成田委員： 手順書中に「自社薬事部門等と連携し」と記載されていますが、薬事部門が申請の手続きを行っていることを想定し、このような記載としているのでしょうか。

伊井部会長： 薬事部門があれば申請は薬事部門が行っていると思いますので、そのように記載しています。

成田委員： いろいろなケースがあると思います。

伊井部会長： おっしゃるようないろいろなケースがあり、GQP部門が申請を行っているケースもあるかもしれません。

成田委員： 記載している意図としては、申請を担当している部署ということによろしいでしょうか。

伊井部会長： はい、そうです。

川合委員： 手順書中にGQP部門と記載されていますが、企業によっていろいろなケースがあると思います。

伊井部会長： GQP部門というのは、GQP省令での品質保証部門を意図しています。

事務局： 「品質保証部門が申請担当部門（担当者）と連携して、承認書と製造実態との整合性を確保・維持する。」と記載できればと思います。

川合委員： 品質管理部門が製造業者等を管理監督している企業もあると思います。

伊井部会長： 品質保証部門とGQP省令に記載されていますので、こちらの手順にも品質保証部門と記載できればと思います。

こちらの手順について、参考情報とするのか。もしくは手順書の本文として、その他品質管理に関する業務を適切かつ円滑に実施するために必要な手順として記載するのか。どちらがよろしいでしょうか。

事務局： 承認書と製造実態との整合性確保については、省令等で規定されているものではないと思います。

伊井部会長： GQP省令に記載はありませんが、GMP省令では承認事項に従って製造しなければならぬと記載されています。承認書と製造実態の齟齬により医療現場にご迷惑をおかけしている面もありますので、本文中に記載しても問題ないと思います。

事務局： 手順書モデルはあくまでGQPの手順書モデルなので、GQPや関連する通知類に記載されていないものを本文中に記載するのは難しいと思います。間違ったことを記載しているわけではありませんが、この手順だけ本文に記載するのは難しいと思います。

伊井部会長： GQPの中でも大きな課題ですので、記載しても問題ないと思います。

他の委員の方ご意見ございますでしょうか。

川合委員： 製造販売業者の方は、平成28年6月1日発出の「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」の通知に基づいて承認書と製造実態の齟齬点検を実施しているのでしょうか。製造販売業者の手順に基づいて実施しているわけではないということでしょうか。

伊井部会長： 製造販売業者の手順に基づいて実施しているのではなく、通知に基づき実施していると思います。承認書と製造実態の整合性確保に関する手順を参考情報として記載するとなると、薬事審議会の議論に耐えられないと危惧しています。本文中に記載しても問題ないのであれば、記載したいと思います。

事務局： 平成28年の通知では、承認書と製造実態との相違を再発させないために、製造販売業者は製造業者を適切に監督すること。また、製造業者の品質管理

部等の製造部門以外の者が、定期的に製造部門に対し、承認書と製造実態に相違がないことを確認することが記載されています。

上野委員：先ほどの通知では、製造販売業者に対して周知徹底することと記載されています。

伊井部会長：製造販売業者の責任のもと製造業者の管理監督を行う必要があるということだと思います。明確に記載されていないものを本文中に記載することに違和感があるということでしょうか。

事務局：GQPの手順書モデルとしてそのことを手順書本文中に記載するべきなのか悩んでいます。確かに、製造所の管理監督についてはGQPの業務の1つだと思います。

伊井部会長：現実的に承認書と製造実態の齟齬が原因で医療関係者や患者さんにご迷惑をおかけしていますので、GQPの目的からも本文中に記載するべきだと思います。

委員の方いかがでしょうか。

事務局：重要性という観点では、承認書と製造実態の整合性確保については事後のものであって、起こってしまったことに対して問題がないか確認を行うものだと思います。承認書と製造実態の整合性を確保するために、予防的な観点から実施できることはないかと考えることも重要だと思いますので、本文中に記載するかどうかを議論するのはその内容のみでもないと考えます。

伊井部会長：参考情報とするのか、本文に記載するのか事務局で検討いただくことでよろしいでしょうか。

事務局：委員の皆様はいかがでしょうか。昨今の事例も踏まえて、承認書の手当をするのは製造販売業者として大切なことなので、GQPの手順に記載するべきとお考えなのか。それとも、GQPの手順書モデルにGQPの枠外の話に記載するべきではないとお考えでしょうか。GQPの手順書モデルにはどのようなことを記載するべきかという観点も大切になると思います。

岡田委員：製造販売業者から承認書と製造実態との整合性確認の依頼を受け実施していましたが、製造販売業者では規定された手順があり、それに沿って依頼を受けていると考えていました。そのため、手順があってもいいと思いますが、現時点では参考情報とし、GQP省令が改正された際に本文に記載する方がいいと思います。

川合委員：参考情報の方がいいと思います。平成28年の通知を受け、整合性確認を実施しているということもあり、本文に記載するのは難しいのではないかと思います。

今川委員：何らかの形で示す必要があるとは考えていますが、本文に記載するべきか、参考情報とするべきかについては判断が難しいところがあります。昨今これ

だけのことが発生しているのにもかかわらず、本文中に記載しないのはいかなものかという意見もあると思います。

三浦委員： 実際に製造販売業者が製造業者に対して、承認書と製造実態との整合性確認を依頼しているの、依頼の手順はどこかに記載されているべきだと思います。GQPの枠外の話ではないかのご意見もありましたが、実際に整合性の確認を行うのはGQP部門だと思いますので、本文に記載してもいいと思います。ただ、手順書モデルに記載されているものを使用するかどうかは各社の判断になると思います。

上野委員： 中小企業の方が手順書モデルをそのまま使用することを考えると、GQP省令やGVP省令に記載されていないことを本文に記載するのは難しいと思います。また、手順書モデルの冒頭に記載されている「改訂にあたって」では、GQP/GVP省令に求められている各手順書の基本的な骨格をモデルとして示すと記載されているので、本文に記載するのはあくまで省令の内容で、追加の内容については参考情報として記載するべきだと思います。

米村委員： 整合性確認の手順は重要だと考えていますが、本文に記載するのは時期尚早だと思います。参考情報として記載し、省令の改正等しかるべきタイミングで本文に記載できればと思います。また、手順書としては規定されるべきだと思いますので、そのまま手順書として利用できるようなもう少し具体的に記載できればと思います。

成田委員： 承認書と製造実態の整合性確認は、製造所への確認の一つだと思います。承認書との齟齬が話題になっていますが、この手順だけを本文中に記載するのは難しいと思いますので、参考情報として記載できればと思います。

事務局： ご意見いただきありがとうございます。参考情報として記載した方がいいとのご意見が多かったと思います。

参考情報として記載する場合も、現在は備考として記載している内容を精査し手順としてまとめる必要があると思います。

承認事項に沿って製造を行うことは当たり前で、GMP省令にも記載されています。GQP省令には記載されていませんが、薬事審議会等では、承認書と製造実態の整合性の確認方法の参考として手順案を作成したことを説明できると思います。

伊井部会長： 参考情報として記載し、薬事審議会を乗り越えることは難しいと思います。

事務局： 薬事審議会のことも踏まえ、一度部会長と協議させていただきたいと思います。

伊井部会長： 続いて、製造業者等への情報提供に関する手順について、説明いたします。

(資料②「製造業者等への情報提供に関する手順」の説明)

何か質問や意見ございましたらお願いいたします。

成田委員： 十分な技術移転とはどこまでの技術移転のことを指すのでしょうか。

伊井部会長： 十分という表現は曖昧なので、技術移転を適切に行うという表現に修正したいと思います。

岡田委員： 原料等の供給者管理の情報もこの情報に入りますでしょうか。

伊井部会長： 原料等の製造所への監査結果をお渡しすることは難しいと思いますが、製造業者が必要となる原料等の製造所の情報については対象になると思います。

事務局： この手順がそのまま活用されることを考えると、参考情報に記載している原料等の供給者管理や外部委託業者の管理について、この手順に記載してもいいと思います。

伊井部会長： その他ご意見いかがでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 追加でご意見ございましたら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： 先ほど事例をお送りいただけるとのことでしたので、その際にあわせて事務局にお送りいただければと思います。

今後の流れについてご説明いたします。第3回の検討部会は12/4(月)を予定しております。それまでに手順書モデル案の修正を行いたいと考えています。事例や追加のご意見等については、11月の初旬を目途に事務局までメールで連絡いただきたいと思います。上記意見を踏まえ、11/14(月)を目途に修正作業を行い、その後ご意見のまとめと各委員への共有を行いたいと思います。

伊井部会長： 事務局からご説明のありました今後の流れや本日の議事全体について、何かご質問ございますでしょうか。

(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