

令和5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5年12月4日（月）

午後2時～午後5時

場所：大阪府庁 本館5階 議会特別会議室(小)

【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、板東由佳、古川雅也、安原亜美、亀井捷、梶原美有、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：GQP/GVP 手順書<モデル>改訂案

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。インフルエンザが流行する中、治療に使用する医薬品が不足しており、医薬品の安定供給にはもう少し時間が必要になるのかなと考えております。そんな中、医薬品の品質や安全性の確保がより一層求められております。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。また、第2回の検討部会では新しい手順書の作成をご提案いただいております。手順書を通じて、製造販売業者に求めているものが何かの分かりやすくなるよう、皆様にご意見いただいているところです。本日は、それらを成果物まで仕上げていきたいと考えておりますので、議論いただければと考えています。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。

(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います。

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。本日の検討部会ですが、手順書モデルの改訂案を成果物として完成させるために議論を進めていきたいと思っております。まず、お手元にある手順書モデルの改訂案について、前回の検討部会以降に修正した箇所を確認したいと思います。その後、皆さまから、手順書モデル案についてのご意見をいただきます。手順書モデルについて議論したのち、今後の予定や次年度の取り組みについて、事務局からご説明いただきたいと思います。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、前回の検討部会から修正を行った箇所の確認から始めたいと思っております。まずは表書きから、事務局よりご説明をお願いできますか。

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 表書きの説明)

伊井部会長：ご説明いただきありがとうございます。事務局から修正箇所について説明がありましたが、それ以外の箇所でも構いませんので、ご意見はございましたらお願いいたします。

上野委員：表書きの3ページ目に「本手順書モデル利用にあたっての留意点」があり、3つ目のポツで「…ダイレクト OTC を除く一般用医薬品に着目して作成

した。」という記載があります。要指導医薬品については記載する必要はないのでしょうか。

事務局： ここではあくまで一般用医薬品に着目して作成したことを記載しています。要指導医薬品は一般用医薬品ではないので、記載は不要かと思います。記載するとなると、「要指導医薬品を除く」と記載することになると思います。しかし、そのように記載すると一般用医薬品に要指導医薬品が含まれるように見えます。

伊井部会長： 事務局で検討いただくことでよろしいでしょうか。

上野委員： 問題ありません。

伊井部会長： 他に何かご意見ございませんでしょうか。

事務局から参考情報と通知引用という二つに分類していただいていたが、前回の検討部会では参考情報に一本化した方がいいというご意見をいただきました。ただ、参考情報と言いながら、実際には通知の内容を記載しているものと、通知に基づかない純粋な参考情報があります。前回の検討部会で参考情報に一本化することで皆様に合意いただきましたが、手順書モデルを参考にされる方の立場から通知引用は通知引用のまま、参考情報は参考情報と記載し、「通知を引用した事項」と「参考情報」の2つに分けて記載するのはいかがでしょうか。

事務局： 実際にご覧いただいているかがでしょうか。第2回の検討部会では同じような欄が二つあり、趣旨として変わらないのであれば、一本化できるところは一本化し、手順書モデルの本文に加えられるような通知から引用したものは本文に記載するというご意見だったと思います。修正案全体をご覧いただいてから改めてご意見いただくのもいいと思いますがいかがでしょうか。

伊井部会長： 本文をご確認いただいた後に改めてご意見をいただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 他にご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 引き続き本文についても修正箇所は確認したいと思いますので、事務局よりご説明の方よろしく願いいたします。

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 表書きの説明)

伊井部会長： ただいま事務局から修正箇所についてご説明いただきましたが、それ以外の箇所も含めまして、何かあればご意見の方よろしく願いいたします。

川合委員： 本文2ページ目の「2.2.組織体制」では、「品質保証部門や、品質保証責任者、安全管理責任者の設置に加え…」とあります。しかし、別紙の組織図

では、品質保証責任者と品質管理責任者は記載されていますが、品質保証部門は記載されていないので、整合を図る必要があると思います。

事務局： 第2回の検討部会の際に、組織図の修正をさせていただき、品質保証部門と安全管理統括部門を規定させていただきました。ただ、手順書モデルは第2種医薬品製造販売業を主に対象として想定していますので、第1種の場合は安全管理統括部門とすると記載としています。

川合委員： はい。分かりました。

伊井部会長： 他に何かご意見ございませんでしょうか。

今川委員： 今回の改訂で通知文を本文に組み込まれたと思いますが、どの部分が通知を引用したか分かるように印などをつける予定はあるのでしょうか。

事務局： 通知引用をした箇所を区別できると非常に参考になると思いますが、既存の本文でも通知を引用してる箇所があると思います。そのため、印などの区別をつけることは難しいと考えています。区別がある方がよろしいでしょうか。

今川委員： 区別がある方がいいと思います。

事務局： 教科書的に仕組みを理解する上では、区別があった方がいいと思います。一方で、手順書モデルをそのまま使用することを考えると、そういった情報を入れ込みすぎると逆に分かりにくくなってしまうと思います。記載することで混乱を生んでしまわないか懸念しています。改訂履歴の中で、どの通知を参考に修正を行ったか記載することは可能だと思います。各企業では手順書の改訂の際、通常そのようにされると思います。

今川委員： 弊社の手順書でもそのようになっています。

伊井部会長： 手順書モデルをそのまま利用される企業も多いと伺っておりますので、事務局よりご意見いただいた形で記載できればと思います。通知引用箇所を本文中に記載することで混乱を招く可能性があるため、本文中には必要最低限の情報を記載し、背景等は改訂履歴に必要に応じて記載できればと思います。

他に何かご意見ございませんでしょうか。

川合委員： 念のための確認ですが、参考情報については、手順書に規定していなくても問題ないということよろしいでしょうか。通知引用については、手順書に規定する必要があるが、参考情報は手順書に規定する必要はないということであれば、そのことを明確にする必要があると思います。

事務局： 例えば13ページに記載されているL字型の取決めについては、必ずL型の取決めをする必要はなく、直接取決めを締結できればいいものです。そのため、あえてこの参考情報を手順に加える必要はないと思います。一方で、L型の取決めをする方が、この通知文に沿わない形で取決めしていた場合、

問題ないかと言われると、疑問が残るところです。事業者が採用しても採用しなくても成り立つものを参考情報としていますが、実施方法によっては、何かしら問題がある場合もあると思います。そのあたりのニュアンスが正しく伝わるのであれば、もう少し詳細に記載しても問題ないと思います。

伊井部会長： 参考情報といいましても後ほど協議します逸脱に関する手順や承認書と製造実態の整合性確認の手順については、純粋な参考情報ですので、企業が必要と判断した場合、手順書に記載することになると思います。行政による立ち入り調査は、法令に基づき実施されますので、省令等に求められていない純粋な参考情報については、手順がなかったとしても指摘事項にはならないと思います。ただ、通知引用と記載しているところについては、扱いが変わると思っています。そのような背景もあり、純粋な参考情報と一部縛りがあるような通知を引用した内容が参考情報として一括りになっているので、二つのカテゴリーに分けたいと考えています。その方が誤解も無くなり、理解しやすいと思います。

川合委員： 通知引用と参考情報は分けて記載した方がいいと思います。すべてをまとめて参考情報とすると、参考情報なので必要ないと判断する方もいると思います。

三浦委員： 通知でも、差し支えないや望ましい、することと記載されているものがあります。実施しなくてもいいことや取り上げなくてもいいことを分けるとすると、することと記載されているものについては必要事項として取り上げ、差し支えないや望ましいと記載されているところは参考的に捉えるという考え方でいいと思いました。

伊井部会長： 通知引用という記載は誰も誤解しないと思いますので、説明も不要かと思います。通知引用の事項で、必要なものは本文に移行できればと思います。通知引用のものでも、必ずしも記載の通りしなくてもいいものもありますので、そういったものは通知の内容を記載し、それ以外の逸脱に関する手順等を参考情報とすることで、分類して記載できればと思います。

事務局： ラベルを通知引用と参考情報に戻して、区別を明確にする方が分かりやすいでしょうか。

伊井部会長： 前回以降、一部本文に移行していただいていますので、取り扱いが違うことを明確にしないと、全て参考情報ということになり、必ずしも対応する必要はないと誤った解釈をされる可能性があると思います。

事務局： 区別できるようなラベルとしたいと思います。

伊井部会長： 重要なところは本文に移行していただいています。前回の検討部会では参考情報に一本化するということでしたが、取り扱いを容易にするために通知引用と参考情報に分けるということによろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 他にご意見ございましたら、よろしくをお願いします。

本文の21ページの「4.2.1.4 GMP 適合の確認の実施及び報告手順」では、「製造所のリスクに応じて」と追記いただいたのですが、それに加えて委託業務の内容によってもリスクが変わると思いますので、「委託業務の内容や製造所のリスクに応じて」という記載にできればと思います。委託業務の内容、例えば無菌医薬品の製造等、委託の内容によってリスクが変わると思います。

事務局： 次のページの参考情報に「製造業者等のリスク」を記載しています。「ア. 品目や工程の特性に応じた製造管理及び品質管理…」という記載があり、委託してる内容と関連してると思います。また、「イ.」では、起こりうる事象の重大性や過去の実績についての記載があり、その下のまとめでは品目の種類や特性等を考慮すると記載されているので、この内容を本文に記載するのはいかがでしょうか。

伊井部会長： 参考情報として、すでに記載されているということですね。

事務局： これをそのまま参考情報として記載しておくか、リスクの説明が本文にはないので本文に記載するかだと思います。説明を本文に入れての方がよろしいでしょうか。

三浦委員： 説明があった方が分かりやすいと思いますが、製造所での問題の有無等すべてを含めてリスクだと思います。

伊井部会長： リスクについて、通知では「…品目の品質情報及びKPI等」という記載になっていますので、手順書モデルの本文もそのように記載するのはいかがでしょうか。また、通知では製造業者と記載されていますが、手順書モデルでは製造所と記載されています。どちらがよろしいでしょうか。

事務局： 整理したいと思います。

米村委員： 「製造所のリスクに応じて」と記載されているところに、リスクの具体的な内容は参考情報にあることを記載できれば分かりやすいと思います。

伊井部会長： すぐ後ろの次ページに参考情報があるので、本文中に記載しなくてもいいと思います。いかがでしょうか。

米村委員： 本文中に書き込みすぎると煩雑になるので、記載しなくて大丈夫です。

伊井部会長： 他に何かご意見ございますか。

上野委員： 3ページ目の「2.3.総括製造販売責任者の業務及び責務」の3)では、社内の経営会議等に直接出席する。出席できない場合はあらかじめ指定した出席者から適切に報告を受け、当該記録を作成すると記載されています。しかし、記録を作成するだけでは、意見の提案は行えていないと思います。あらかじめ指定した出席者から経営陣に総括製造販売責任者の意見を伝えても

らい、その結果をフィードバックしてもらいたいと思います。

伊井部会長： 追記できればと思います。

事務局： 通知も確認し、整理したいと思います。

伊井部会長： 何かご意見ございませんでしょうか。

米村委員： 36ページの【留意事項】に記載されている「概要モデル」は、その後の逸脱の手順書等のことを指していると思います。しかし、手順のところに概要モデルという文言は記載されていません。概要モデルが逸脱の手順等を指すことが分かるように記載できればと思います。

事務局： 36ページで概要モデルが逸脱の手順書等を指すことを明確にできればと思います。また、それぞれの手順のタイトル部分に概要モデルと記載できればと思います。

伊井部会長： この資料のタイトルは手順書モデルですが、概要モデルとはどういう趣旨でつけられたのでしょうか。

事務局： 各社様の状況があるであろうことも踏まえ、あまり具体的な内容を記載できていない手順もあるので、概要としております。

伊井部会長： ただ、少しニュアンスが異なる気がします。

岡田委員： 参考モデルはいかがでしょうか。

伊井部会長： 細かな手順を記載したのではなく、考え方や骨子を示しているという趣旨だと思いますので、参考モデルや骨子モデルとできればと思います。

事務局： 検討させていただきます。

上野委員： 手順書モデルの19ページ「4.2.1.1. GMP 確認の目的及び適用範囲」で「容器・資材の購入先」と記載されていますが、容器は資材に含まれると思います。

伊井部会長： おっしゃる通りだと思います。

川合委員： 1ページの7)では「、」が多く、読みづらいと思いました。

事務局： 整理いたします。

伊井部会長： 他にご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 3つの新たな手順についてご説明をお願いいたします。

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 逸脱に関する手順 (GQP) の説明)

伊井部会長： 先ほど事務局から逸脱に関する手順の修正箇所について、ご説明いただきましたが、何かご意見ございますでしょうか。

岡田委員： 「品質管理業務における逸脱の例」の4番目で「20営業日」と記載していますが、誤解を生む可能性があると思います。具体的に記載する必要はないと思いますので、手順書に規定している期限を逸脱したと記載できればと

思います。

伊井部会長： おっしゃるように具体的な期限を記載すると、それが標準だと思われる方がいるかもしれません。

逸脱に関する手順は骨子として扱うとのことだったと思います。そうすると詳細に記載し過ぎていると思いますので、「逸脱した場合は速やかに報告すること」「重大な逸脱については速やかに品質保証責任者に報告すること」「逸脱の確認・評価・措置を実施すること」などを箇条書きで記載するのはいかがでしょうか。

事務局： 重要な部分を抜き出すのもいいと思います。逸脱の手順は具体的に記載されており、そのまま使用することもできると思いますが、あえて骨子らしくするのか。その他の手順は骨子のような記載となっているので、手順として使用できるようにより詳細に記載するのか。どちらかだと思います。

伊井部会長： 逸脱に関する手順は、骨子とするには詳細すぎるように思いますが、手順書モデルとするのであればこのままで問題ないと思います。部会メンバーの方、ご意見いかがでしょうか。

事務局： 具体的な手順がないと分かりにくいということであれば、具体的な方がいいと思います。ただ、各社で状況が異なるので、記載が難しいということであれば、重要な点を列挙し、骨子であることを記載できればと思います。

三浦委員： 実際に手順書モデルを使用するかどうかは各社の判断になると思います。ただ使用する場合、どのようなことを規定すればいいか詳細に記載されている方が分かりやすいと思います。

今川委員： 逸脱に関する手順等が規定されていない企業では、ある程度具体的な記載がないと参考にしづらいと思います。ただ、手順書モデルに記載しているものの通知には基づかないもので、あくまで例であることは、誤解のないように記載する必要があると思います。

事務局： 骨子としての項目を記載し、さらなる参考情報として具体的な手順の例を記載するのもいいと思います。骨子と手順例を記載するのは分かりづらいくでしょうか。参考であることは明確にする必要があると思います。

今川委員： そこまで分かりにくくないと思います。簡単な内容を骨子として記載しておき、より詳細に知りたい方は具体的な内容まで確認できるように手順も記載しておくことでいいと思います。

事務局： 「…逸脱の例」と並べて記載するイメージでしょうか。

伊井部会長： 骨子というよりも、逸脱が発生した場合、記録し報告を行う必要があることや原因究明を行い再発防止に努める必要があること等の逸脱の要点を記載できればと思います。その後に、参考として具体的な手順を記載できればと思います。

上野委員： GQP部門の方はいろいろな製造所を見ており、製造所には逸脱の手順書があります。そのため、要点と手順書例を記載しておけば、自分達で必要事項を記載した手順を作成できると思います。

伊井部会長： 骨子の素案を作成し、事務局と調整のうえ皆様にメール等で確認いただくということによろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 逸脱に関する手順について、他にご意見ございますでしょうか。

川合委員： 「品質管理業務における逸脱の例」の3番目で「…品質情報として処理せず…」となっていますので、「…品質情報として処理せず…」に修正できればと思います。また、5番目で「…実施されていない又は未対応…」となっていますので、「…実施されていない、又は、未対応…」に修正できればと思います。

伊井部会長： 他にご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

(休憩)

伊井部会長： 承認書と製造実態との整合性確保に関する手順のご説明をお願いいたします。

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 承認書と製造実態との整合性確保に関する手順の説明)

伊井部会長： 骨子らしくというのは「1.承認申請時」～「5.その他」はこのまま記載して、その前に骨子の内容を記載するというのでしょうか。それとも「1.承認申請時」～「5.その他」を骨子らしい書き方にするというのでしょうか。

事務局： 「1.承認申請時」～「5.その他」を骨子らしい書き方にして、どのような場合にどのようなことを実施する必要があるか、箇条書き程度で記載できればと思います。逸脱に関する手順の骨子とボリュームを合わせて記載した方が読み手からすると分かりやすいと思います。骨子のような内容ではあるものの、手順のように記載されているところもあるので、どうすべきか苦慮しています。

伊井部会長： 他にご意見ございますでしょうか。

事務局： 逸脱に関する手順について、骨子を作成いただけるという話でしたが、同程度のボリュームとするために手を加える必要があると思いますが、事務局の方で作成させていただいてよろしいでしょうか。逸脱に関する手順とあわせて確認いただいた方がよろしいでしょうか。

伊井部会長： 私と事務局で調整させていただいて素案を作成し、委員の方にご確認いた

だければと思います。

事務局： 逸脱に関する手順の骨子と同じような流れですね。

伊井部会長： 皆様よろしいでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 検討したものを案としてご提示させていただきますので、ご意見等いただければと思います。手順書モデルの36ページの【留意事項】では「…十分に内容を精査・修正してから使用してください。」と記載されています。ここでカスタマイズという文言を使用するのは難しいでしょうか。

事務局： 記載するのは骨子なので、手順書は修正ではなく、作成することになると思います。

伊井部会長： 「修正」という文言が気になっていたので、「作成」にできればと思います。

事務局： 「実際に手順を作成する際は…」など記載が変わると思います。

伊井部会長： 実際に手順を作成する場合、これらを踏まえて手順を作成してくださいと記載できればと思います。

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、何かご意見ございますでしょうか。

上野委員： 「適用範囲」では、「なお、承認書と製造実態と相違があるか等、判断に迷った場合は、速やかに承認権者に相談を行う。」とありますが、承認権者とは誰を指すのでしょうか。

事務局： 品目によって異なりますが、国や都道府県になります。

上野委員： 「5.その他」では、「GMP 監査等で承認書と製造実態との相違が確認された場合は、相違が生じた原因を製造業者と共に調査し、必要な改善措置を講じる。」と記載されていますが、原因や品質への影響を確認する必要があるかと思いますがいかがでしょうか。

事務局： 品質への影響の評価は、必要になると思います。品質情報の処理の手順や逸脱の手順で品質への影響を評価すれば、適切に処理されると思います。

伊井部会長： 「5.その他」に品質への影響を確認することを追記したいと思います。

「適用範囲」で、「自社が製造販売承認を有する品目すべて」と記載されていますが、「自社が製造販売承認を有するすべての品目」にできればと思います。

事務局： はい。分かりました。

成田委員： 「3.公定書の改正に伴う変更」ですが、公定書の改正に伴い承認書の改訂が必要な場合ということでしょうか。

伊井部会長： はい。そうです。

成田委員： 少し意図が読み取りにくいと感じました。

- 事務局： 「3. 公定書の改正に伴う承認内容の変更」にするべきだというご意見だと思います。そうすると「2. 変更時」も「2. 承認内容の変更時」とする必要があるかと思います。ただ、どちらも承認内容の変更だと思いますが、どのように区別するのがいいでしょうか。
- 伊井部会長： どちらも承認内容の変更ですが、「2. 承認内容の変更時」は企業側の都合で変更する場合で、「3. 公定書の改正…」は企業側の都合ではない変更だと思います。一つの項目にしてもいいと思いますが、公定書の改正の内容は記載しておいた方がいいと思います。
- 今川委員： 分けて記載するのであれば、書き方を統一した方がいいと思います。
- 事務局： 「2. 変更時」がベースにあり「3. 公定書の改正に伴う変更」は公定書の改定があった場合の注意点を記載する程度でいいと思います。
- 岡田委員： 公定書の改正とは、日本薬局方の改正などを意図しているのでしょうか。
- 伊井部会長： はい。そうです。
- 岡田委員： 生理食塩液の場合、日本薬局方の内容を承認書と紐づけているので、承認書の改訂は行いません。そういう場合、承認内容の変更というよりも、GMPの文書の規定の話になると思いますが、項目名に承認内容の変更と記載するのでしょうか。
- 事務局： 承認書と紐づけている日本薬局方が改訂された場合、承認内容の変更にあたると思います。
- 三浦委員： 公定書の改正については、承認書を改訂する必要がない場合もあるが、GMP文書が適切に改訂されている必要があるということでしょうか。また、「2. 変更時」は承認書そのものの変更で、「3. 公定書の改正に伴う変更」は、承認書そのもの以外の変更が該当するということでしょうか。
- 成田委員： そのように考えておりました。
- 川合委員： 猶予期間がないものもあると思います。
- 上野委員： 「3. 公定書の改正に伴う変更」は、承認書の変更はないということでしょうか。
- 岡田委員： 例えば、公定書の試験方法が変更された場合、承認書を改訂する必要はありませんが、GMPの手順は改訂が必要になります。
- 米村委員： 承認書そのものは変わらないが、製造実態が変わるということですね。
- 三浦委員： そうなると、「公定書改訂に伴う承認内容の変更」ではなく、「公定書改訂に伴うGMP文書の改訂」になると思います。
- 事務局： 承認内容という文言ではいろいろなパターンが想定されるようなので、「3. 公定書の改正に伴う承認内容の変更」ではなく、「3. 公定書の改正に伴う変更」にできればと思います。
- 今川委員： 「3. 公定書の改正に伴う変更」では、GMP文書を改訂し、必要に応じて承

認書の変更も考慮するイメージでしょうか。

伊井部会長： はい、そうです。本文の記載は変更しなくてもいいでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 他にご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 製造業者等への情報提供に関する手順のご説明の方お願いいたします。

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 製造業者等への情報提供に関する手順の説明)

伊井部会長： 製造業者等への情報提供に関する手順の修正箇所についてご説明いただきましたが、何かご意見ございますでしょうか。

三浦委員： 「適用範囲」に「品質管理部門」とありますが、品質保証部門でよろしいでしょうか。

事務局： はい。修正いたします。

米村委員： 「1.技術移転」に「技術移転ミーティング」とありますが、情報共有が適切に行われていれば、必ずしもミーティングを開催する必要はないと思います。

伊井部会長： 「…必要に応じてミーティングを開催し…」とするのはいかがでしょうか。

上野委員： 「…ミーティング等を開催し…」とするのはいかがでしょうか。

米村委員： 「…ミーティング等により、情報を共有し、…」とできればと思います。

伊井部会長： 分かりやすいと思います。

技術移転について、厚生労働科学研究のガイドラインがありますが、その内容も記載するのでしょうか。ガイドラインがあることを知らない企業もあると思いますので、記載してもいいと思います。

事務局： 内容を確認し、判断できればと思います。

伊井部会長： 他にご意見ございますでしょうか。

成田委員： 技術移転も品質保証部門が主体となって実施するのでしょうか。

伊井部会長： そのように考えています。

事務局： 品質保証部門が主体となって実施することを記載するか。あらかじめ主体となる者を規定する必要があることを記載するか。どちらかだと思います。

伊井部会長： 品質保証部門が主体となって技術移転を行うことが一般的だと思います。例えば、試験で行う攪拌の方法が異なると結果が変わってくることもありますので、伝える側と伝えられた側に齟齬がないようにする必要があります。

川合委員： そのようなものも品質保証部門が主体となって技術移転を行うのでしょうか。

伊井部会長： 細かい技術移転は技術者同士で行いますが、技術移転のマネジメントを行うのは、品質保証部門だと思います。

岡田委員：品質保証部門以外の部門から技術移転を受けた経験もあります。品質保証部門が主体となって技術移転を行うのか疑問に思っています。

川合委員：同じ意見です。

伊井部会長：技術移転のマネジメントを品質保証部門が行うという意図で記載しています。

成田委員：品質保証部門がまとめ役となり、進捗を管理するという趣旨でよろしいでしょうか。

伊井部会長：主体は技術者同士ですが、必要な情報が提供できるように品質保証部門がコーディネートするという意図です。

事務局：事務局のような位置づけでしょうか。

伊井部会長：はい。

事務局：役割分担が明確になるように、骨子に記載できればと思います。

伊井部会長：書き方について、検討させていただきます。

29 ページの「○参考情報 模擬回収」で「回収は必ずしも日常的に実施する業務ではないため…」と記載していますが、「日常的に」という文言が気になっています。「回収は突発的に起きる業務…」等の表現にしたいと思います。

事務局：文言を検討させていただきます。

伊井部会長：GVPの逸脱に関する手順のご説明の方お願いいたします。

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 逸脱に関する手順 (GVP) の説明)

伊井部会長：関西医薬品協会の安全性研究会で協議いただいた内容をお示しいただいていると思います。何か補足等あればお願いします。

今川委員：手順書の中身については文言の意見が多かったです。手順書モデルの参考情報にこの手順を記載することに対して、時期尚早である等のご意見がありました。時期尚早とおっしゃる方はこの手順を手順書モデルに記載することの目的を単純にご理解いただけていないのかもしれませんが、ただ、前提をしっかりと記載することで、この手順を手順書モデルに記載する目的は達成されると思います。

伊井部会長：この手順の有用性を認識いただいた方が自主的にオプションとして手順を作るための、参考情報であることを明確にすれば問題ないでしょうか。GQPとGVPの手順である程度記載を揃えられればと思います。「1.逸脱の報告」で「各業務担当者は」と記載されていますが、逸脱を起こした者は気付かず、それ以外の者から指摘を受ける場合があることから、あえて主語を記載しませんでしたので、手順にする場合は各社で主語を記載いただければと思います。安全管理責任者へは法令違反に伴う重大な逸脱を報告すると

記載していますが、骨子と手順のモデルなので問題ないでしょうか。

今川委員： はい。この手順の位置づけを正しく理解いただければ問題ないと思います。

伊井部会長： 品質保証責任者と安全管理責任者以外は、GQP と GVP の手順で同じような記載にできればと思います。

他に何かご意見ございますか。

(意見なし)

事務局： 参考資料別添について、確認させていただきます。※1 は先ほどご説明いただいた内容を記載いただいています。※2 は主語に各業務担当者を記載いただいている、逸脱を起こした者が逸脱に気づいた場合やその他の者が逸脱に気づいた場合でも対応いただけるような文言になっている印象があります。

※3、4 は区分という文言を使用するのであれば、文言の定義や解説が必要で、区分分けを行し、対応を分けるとなると議論が必要となるので、不要であれば削除すべきだという意見です。

伊井部会長： 詳細に記載することは難しいので、記載するとしても区分に応じた対応になると思います。

事務局： ※5 は報告内容に是正・予防措置も記載した方がいいということでしょうか。

今川委員： 再発防止案を是正・予防措置と記載した方が、「3. 是正・予防措置」と繋がりがいいとのご意見です。

事務局： 再発防止案の後ろに「(是正・予防措置)」を記載できればと思います。

※6 は誰が逸脱管理担当者に報告を行うのか規定した方がいいという意見です。主語を記載した方がいいでしょうか。

今川委員： 各社によって異なると思います。

事務局： 本日、提示させていただいた資料なので、今ご意見いただくことは難しいと思います。何かあれば後日ご意見いただければと思います。

※7 は重大な逸脱の説明を記載いただいている、※8 は重大な逸脱の定義の話ですが、ここで定義を記載することは難しいと思います。

※9 は逸脱の記録を作成する前に口頭で安全管理責任者に報告する必要があるとの意見です。

今川委員： 副作用の緊急報告の場合だと、安全管理責任者に直ちに口頭で報告することになると思います。

事務局： 通常は文書で報告するものも、急ぎの場合は口頭でいち早く報告を行うということだと思います。記載している内容で意味は通じると思います。

※10 は報告の順序の話に記載いただいているのですが、このままの記載としたいと思います。

※11 は必要なという文言を削除していただいています。修正いただいた内容にできればと思います。

※12 は「是正・予防措置」の中に教育訓練の記載があることに違和感があるとの意見ですが、参考になる手順としては残しておいて問題ないでしょうか。

伊井部会長： 問題ないと思います。逸脱が発生したことで必ずしも手順を改訂する必要はないことを記載しています。

今川委員： ここでのみ「(例：)」と記載していることに少し違和感があります。

事務局： 「(例：)」は削除できればと思います。

※14 は削除となりました。

※15 はフォローアップの役割は安全管理責任者ではなく、逸脱管理担当者の方がいいとのご意見です。

今川委員： 逸脱管理担当者がフォローアップを実施し、安全管理責任者は実施した結果の報告を受けるという流れの方がいいとの意見です。

事務局： 責任者をどのように設定するかは各企業によって異なると思いますので、このままの記載とできればと思います。

※16 は逸脱が発生している時点で誤った対応を行っている状態のため、表現を変更するとともに、必要に応じて安全管理統括部門に対する情報共有を実施することを記載しています。部門で共有が必要だということを記載いただいています。支障はないと思います。

今川委員： 実際に逸脱事例は部門内で周知徹底が行われるので、記載内容に問題はないと思います。

事務局： 第2種医薬品製造販売業では安全管理統括部門の設置は省令で求められていないので、関連部門と記載できればと思います。

※17 は教育訓練の記録を作成することを記載しています。

※18 は「逸脱管理責任者」を「逸脱管理担当者」に修正いただいています。

※19 は重大な逸脱については、自己点検の手順に沿って対応すると記載いただいています。各社によって手順が異なるので記載しなくてもいいと思います。

伊井部会長： 自己点検では実施するタイミングが、逸脱の手順と異なると思います。

事務局： ※19 は記載を削除できればと思います。

※20 は※7 で対応済みです。

※21 は重大な逸脱はフォローアップが必要だということを記載いただいています。

他にお気づきの点があれば事務局までご連絡いただければと思います。

伊井部会長： 基本なところについては合意いただいておりますので、手順については事務局と私の方で調整させていただいて、修正案を作成します。修正案はメールで送付させていただきますので、ご確認をお願いします。追加のご意見を踏まえまして、今年度末の公表に向けて調整を進めていきたいと思っております。

今後の予定と次年度の取り組みについて、共有したいと思っておりますので、事務局の方からご説明をお願いします。

事務局： 今後の予定について、ご説明いたします。成果物公表に向けての調整を進めることとなります。本日の議論と後日いただきますご意見を踏まえ案文を修正し、最終案を委員の皆様にご共有させていただきます。最終案を令和6年2月7日に開催される薬事審議会にて報告させていただき、承認を得たいと思っております。無事承認が得られれば、年度内に大阪府のホームページに改訂した手順書モデルを掲載する予定です。

次年度のテーマについては、部会長と調整中のため、決まり次第改めて委員の皆様にご提案させていただければと思っております。

伊井部会長： ただいまの事務局からの説明について、ご意見ご質問ございましたらお願いいたします。来年度のテーマについては調整させていただければと思っておりますが、検討テーマについて何かご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 調整させていただき、ご提案させていただければと思っております。

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。

(意見なし)

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