

令和6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6年9月19日（木）

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、上野哲司、岡田多恵子、瀬波伸一、成田実、野村明生、
林訓子、三浦美江、山本豊

事務局：中嶋覚子、板東由佳、安原亜美、亀井捷、宇野沙耶、谷口絵里（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：アンケート案

資料2：アンケート回答様式案

参考資料①：令和6～7年度の医薬品等基準評価検討部会の取組

参考資料②：製薬企業の責任役員の方へ

参考資料③：大阪府薬事審議会部会設置規程

参考資料④：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

【議事】

事務局：定刻となりました。ただ今より、「令和6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。

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、部会の開催にあたりまして、薬務課長石橋より御挨拶を申し上

げる予定でしたが、やむを得ず欠席をさせていただいております。石橋からの御挨拶を薬務課製造調査グループ長の中嶋より代読をいただきます。

事務局： 医薬品製造調査グループ長の中嶋でございます。

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、近年、製薬企業における不正事案が多数発覚し、医薬品の品質に対する信頼を大きく損なうとともに、国際情勢や新型コロナウイルスの影響とも相まって、令和元年度より長期間にわたる供給不安も引き起こしています。製薬企業の責務である品質の高い医薬品を供給するには、実際に品質管理、安全管理及び製造管理を行っている方の教育や人材育成が重要であることから、本部会では今年度、そのあり方について検討し取りまとめることとしました。7月に開催した第1回ではまず、教育訓練と人材育成の現状や課題を把握するためのアンケートに、どのような項目や内容を設定すべきかご議論いただきました。第2回となる本日は、前回の議論を踏まえ、アンケートの内容を確定していきたいと考えています。来年度に作成する取りまとめの基礎となるアンケートとなりますので、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、当部会の専門委員につきまして、9月1日付けで改選をさせていただいております。委員の皆様には、当部会の専門委員をご承諾いただきまして、誠にありがとうございます。今回より新たに専門委員となっただいた方もおりますので、改めまして、専門委員の皆様及び事務局の自己紹介をお願いできればと思います。

(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。

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。

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。よろしくお祈いします。本日の部会では、アンケート案について議論し、合意に至ることを目標にしたいと思います。はじめにアンケートの全体像について、検

討いただき、次に個別の項目について検討いただきたいと思います。設問項目の表現方法などの細かな点については、本日の部会後にも適宜調整したいと思いますが、少なくとも、アンケートの設問項目に記載すべき内容そのものについては、本日で合意に至りたいと思います。そして、議論が終わりましたら、今後の流れを共有・確認とさせていただきます。議論に進む前に、新たに専門委員となっていたいただいておりますので、事務局より当部会のこれまでの合意内容を共有いただこうと思います。その後、最終成果物のイメージである令和4年度に作成した「製薬企業の責任役員の方へ」の資料を事務局より説明していただきたいと思います。まず、お手元の「参考資料①令和6～7年度の医薬品等基準評価検討部会の取組」に沿って、事務局より、ご説明いただきたいと思います。

事務局： それでは事務局より、第1回の当部会で合意いただきました令和6～7年度の取組について、共有させていただきます。

(参考資料①令和6～7年度の医薬品等基準評価検討部会の取組の説明)

伊井部会長： 続きまして、この取組の最終成果物のイメージである令和4年度に作成した「製薬企業の責任役員の方へ」の資料を事務局より説明していただきたいと思います。

事務局： それでは、「製薬企業の責任役員の方へ」の資料を事務局より説明させていただきます。

(参考資料②製薬企業の責任役員の方への説明)

伊井部会長： 最終成果物のイメージを踏まえ、アンケート内容の合意に進めたいと思います。まずはアンケートの修正案について、事務局から説明いただきたいと思います。

事務局： それでは、事務局より説明させていただきます。

(資料1 アンケート案及び資料2 回答様式の説明)

伊井部会長： 資料1 アンケート案及び資料2 回答様式について、事務局よりご説明いただきました。資料1の1ページ及び2ページ目について、ご意見等はございますでしょうか。

山本委員： 「人員の教育・人材育成」と記載されているものや「人員への適切な教育や人材育成」「人員の教育及び人材育成」と記載されているものがあるので、「人員の教育・人材育成」に統一した方がいいと思います。また、人員の教育に人材育成は含まれないのでしょうか。

事務局： 文言は統一したいと思います。また、教育や人材育成という言葉には重複する意味もあると思いますが、今回は、「人員の教育」は、会社が必要と考える知識や能力の習得に関する教育そのもの、「人材育成」は、必要な能力等を有した人材の将来的な確保も見据えた育成、と整理して、分けて議論し

ていきたいと考えております。

山本委員： 2ページの目次では、「7. 製造部門」が記載されていません。

事務局： 記載したいと思います。

成田委員： 複数の製造所がある場合、製造所ごとに設問に回答する必要があることを資料1の目次の前に記載するのはいかがでしょうか。

事務局： 追記したいと思います。

伊井部会長： アンケートの趣旨について、単にアンケートを実施することだけを記載するのではなく、アンケート結果を収集し、従業員の教育や人材育成の参考となる資料を公表する予定であるため、積極的に回答いただきたいということに記載するのはいかがでしょうか。

(異議なし)

瀬波委員： 「担当者」とは、どのような方を想定しているのでしょうか。

事務局： 回答をとりまとめていただく方を想定しています。

瀬波委員： 「回答者」の項目中に「担当者」と記載されており、分かりづらいと思います。

事務局： 「回答者」を削除したいと思います。

岡田委員： 製造所が複数ある場合、製造所ごとに回答するとのことでした。会社名を記載することとなっていますが、会社名だけだとどの製造所から回答が得られたのか分からないと思います。

事務局： 「会社名」を「事業所の名称」に修正したいと思います。

上野委員： アンケートの回答結果はどのように事務局に送付するのでしょうか。

事務局： 会社ごとに製造販売業及び製造業の回答をあわせて1つの回答としていただきたいと思います。

伊井部会長： 業界団体の委員宛てに送付する予定ですので、アンケートを送付する際、製造業が複数ある場合の記載方法等も説明が必要かと思えます。

続きまして、資料1の3ページ目「1. 製造販売業者の概要」について、ご意見等はございますでしょうか。

山本委員： 「3-1. GQP 部門の人数」や「4-1. GVP 部門の人数」でGQP 部門及びGVP 部門の人数を確認しているにもかかわらず、「1-3. 製造販売業に關与する従業員数」としてGQP 部門、GVP 部門、薬事部門の合計を確認しているのはなぜなのでしょう。

事務局： 企業の規模を把握するために合計を確認しています。

伊井部会長： 「製造販売業に關与する従業員数」としていましたが、第1回の検討部会で検討した結果このような記載となっています。

山本委員： GVP 部門に安全管理実施部門は含まれるのでしょうか。

事務局： 安全管理実施部門は含まないことを記載したいと思います。

伊井部会長： 「1-5. 主な製造販売品目」について、複数回答できると勘違いする可能性があると思います。

事務局： 1つ選択することが分るようにしたいと思います。

三浦委員： 「1-5. 主な製造販売品目」について、「④: その他 ()」とありますが、これは医薬部外品や化粧品を想定しているのでしょうか。

事務局： 第1回の検討部会で検討し、医薬品に限定することになりましたので「④: その他 ()」に記載する事項としては、生薬等を想定しています。

誤解を生む可能性がありますので、アンケートの目的・趣旨等に記載されている「医薬品等」については「医薬品」に修正したいと思います。

伊井部会長： 続きまして、資料1の3ページ目「2. 総括製造販売責任者」について、ご意見等はございますでしょうか。

山本委員： 「2-2. 上記 2-1 を総括製造販売責任者に浸透させるために創意工夫している事項があれば記載してください。」について、想定される主な回答者は総括製造販売責任者となっています。総括製造販売責任者に浸透させるための事項を総括製造販売責任者が回答することは難しいと思います。また、実施していることではなく、創意工夫している事項と記載しており、回答が難しいと思います。

伊井部会長： この項目については事務局と調整し、共有させていただければと思います。

山本委員： 教育訓練の頻度に関する項目がありますが、どのような期間での頻度を想定しているのでしょうか。

伊井部会長： 「教育訓練の年間の頻度」と記載できればと思います。

また、注釈として「人権・ITセキュリティ等を含めない。」と記載していますが、薬機法やGXP省令等の薬事に関する教育訓練であることが明確となるようにした方がいいと思います。

岡田委員： 「2-6. 総括製造販売責任者が受講している業務に関する教育訓練の年間の頻度」と記載すれば、注釈は不要かと思います。

事務局： そのように修正したいと思います。

山本委員： 「2-6. 総括製造販売責任者が受講している教育訓練の年間の頻度」について、①～④はそれぞれどのようなものを想定しているのでしょうか。

伊井部会長： 「①集合教育」及び「②e-ラーニング」は社内での教育訓練を想定しており、「①集合教育」は対面で実施する教育、「②e-ラーニング」は対面ではなく一方的に受講する教育を想定しています。

山本委員： 「③外部講習会」について、「③外部講習会 (WEB講習を含む)」とするのはいかがでしょうか。

事務局： そのように修正したいと思います。

山本委員：「①集合教育」についても、「①集合教育（WEB講習を含む）」とするのはいかがでしょうか。

事務局：集合教育については、オンラインで実施した場合と対面で実施した場合の効果の違いが分かるのではと考えています。

山本委員：そのような意図があるのであれば、そのような回答が引き出せる選択肢とした方がいいと思います。

伊井部会長：「①集合教育（対面）」「②WEB教育」「③e-ラーニング」「④外部講習会（WEB講習を含む）」「⑤文書回覧」とするのはいかがでしょうか。

（異議なし）

山本委員：「2-8. 効果が実感できた教育訓練の評価方法」とありますが、評価方法ではなく実施方法を確認するべきではないでしょうか。

事務局：教育訓練の効果の評価方法及び効果が実感できた教育訓練の実施方法を確認したいので、「効果が実感できた教育訓練の方法」の項目を追加したいと思います。

山本委員：「2-7. 教育訓練の効果の評価方法」について、「e：その他」を記載した方がいいと思います。

事務局：記載したいと思います。

林委員：「2-9. 次期総括製造販売責任者の育成や選定に関与している役職者」について、総括製造販売責任者も記載した方がいいと思います。

事務局：記載したいと思います。

山本委員：総括製造販売責任者を変更したばかりのため、次期総括製造販売責任者のことは考慮していない場合、どのように回答することになるのでしょうか。

事務局：総括製造販売責任者の育成や選定への関与を確認したいので、次期を削除し「2-9. 総括製造販売責任者の育成や選定に関与している役職者」とできればと思います。

（休憩）

伊井部会長：続きまして、資料1の7ページ目「3. GQP部門」について、ご意見等はいかがでしょうか。

「3-4. GQP業務を行うためにもつべき知識や能力等について記載してください。」とありますが、能力ではなく経験とするのはいかがでしょうか。

三浦委員：スキルだと能力や経験を含むため、「3-4. GQP業務を行うためにもつべき知識やスキル等について記載してください。」とするのはいかがでしょうか。

（異議なし）

山本委員：「3-3. 上記3-2. をGQP部門に関わる人員に浸透させるために創意工夫している事項があれば記載してください。」等については先ほどと同様に修正するのでしょうか。

事務局：同様に修正したいと思います。

伊井部会長：「3-7. GQP 業務を行う者に対する教育訓練の内容を記載してください。」について、「3-7. GQP 業務を行う者に対する定期的な教育訓練の内容を記載してください。」とするのはいかがでしょうか。

事務局：そのように修正したいと思います。

伊井部会長：「教育」や「教育訓練」と記載されている項目がありますので、統一できればと思います。

事務局：統一したいと思います。

山本委員：「3-21. 次期品質保証責任者の育成や選定に関与している役職者」について、「③部長クラス」は必要でしょうか。また、次期品質保証責任者の育成や選定に関与している役職者には品質保証責任者、次期安全管理責任者の育成や選定に関与している役職者には安全管理責任者を記載するのはいかがでしょうか。

事務局：「③総括製造販売責任者」に修正したいと思います。また、それぞれ対応する項目に品質保証責任者、安全管理責任者を追記したいと思います。

伊井部会長：「3-21. 次期品質保証責任者の育成や選定に関与している役職者」についても、総括製造販売責任者と同様に次期を削除するという点でよろしいでしょうか。

(異議なし)

成田委員：「3-22. 上記 3-21. で選択した者が関与することで功を奏した事項を記載してください。」について、功を奏した事項とはどのようなことを想定しているのでしょうか。

事務局：社長が薬事業務に協力的なことで、責任者の育成や選定に苦慮しなかった等の状況もあるのではないかと考えています。

伊井部会長：責任者を社長が指名したことで業務が円滑に実施できたというような意図でしょうか。

事務局：社長から任命されたことで使命感を持って業務を行うことができたというような回答もあるのではないかと考えています。

伊井部会長：「3-22. 上記 3-21. で選択した者が関与することで功を奏した事項を記載してください。」ではなく、品質保証責任者が適切に業務を行うために会社からどのようなサポートを受けているかという聞き方にするのはいかがでしょうか。

事務局：そのように修正したいと思います。

伊井部会長：続きまして、資料 1 の 12 ページ目「4. GVP 部門」について、ご意見等はいかがでしょうか。

「4-1. GVP 部門の人数」では、安全管理統括部門の人数を想定しています。

安全管理実施部門の人数を確認する必要はないのでしょうか。

野村委員：安全管理実施部門の人数も確認した方がいいと思います。「①500人以上、②499～300人、③299～100人、④99～50人、⑤49人以下」とするのはいかがでしょうか。

事務局：追記したいと思います。

野村委員：「4-8. 不正事案を防ぐために GVP 業務を行う者に対して実施している教育内容を記載してください。」や「4-17. 不正事案を防ぐために安全管理責任者に対して実施している教育内容を記載してください。」について、副作用の報告漏れはありますが、不正事案と言われるとあまりイメージができません。不正事案ではなく法令違反とするのはいかがでしょうか。

山本委員：「副作用の報告漏れ等、不正事案…」とするのはいかがでしょうか。

伊井部会長：そのように修正できればと思います。

続きまして、資料1の17ページ目「5. 製造業者の概要」について、ご意見等はございますでしょうか。

山本委員：「5-1. 許可区分」について、選択肢の順番に違和感があります。

事務局：薬機法に記載されている順番に修正したいと思います。

成田委員：「5-5. 主な製造業務」の選択肢について、「⑤試験」とありますが必要でしょうか。

事務局：許可業者をアンケートの対象としていますので、削除したいと思います。

伊井部会長：「5-2. 製造種別」については不要かと思います。

事務局：「5-2. 製造種別」については削除したいと思います。

伊井部会長：本日の議事全体について、何かご意見ございますでしょうか。

山本委員：各設問について、想定される主な回答者を記載していますが、誰が回答したか明確となるように回答者を記載する欄を設けるべきだと思います。

伊井部会長：どういった意図で回答者を記載するのでしょうか。

山本委員：想定される主な回答者が回答したのか、それ以外の者が回答したのか把握する必要があると思います。

伊井部会長：想定される主な回答者が回答しているかどうか検討するのは難しいと思います。

山本委員：想定される主な回答者が回答した内容とそれ以外の者が回答した内容について、相違があるかもしれません。

伊井部会長：想定される主な回答者を記載することで、それ以外の者が回答を作成しても、最終的に主な回答者が確認を行うのではないのでしょうか。

山本委員：回答者を限定すれば、最終的に回答者が確認を行うと思います。また、回答者が工場長・製造管理者と記載されているものは、製造管理者とした方がいいと思います。

伊井部会長： そのように修正したいと思います。
他にご意見ございませんでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 検討内容は以上です。本日、各委員からいただきましたご意見について、事務局で調整させていただき、9月下旬をめどに、修正後の案をメールでご連絡します。その案をご覧いただいたうえでご意見がございましたら、10月上旬を目途に、メールにて事務局までご連絡をお願いします。

事務局： アンケートについて、大阪府内にある事業所にご協力いただければと思います。

野村委員： 弊社は他県に製造所がありますが、それは対象外ということでしょうか。

山本委員： 弊社の製造所も対象外となってしまいます。大阪府内の事業所に限定すると回答数が減ってしまうと思います。

事務局： 原則大阪府内の事業所を対象としますが、他府県の事業所から得られた回答も参考にしたいと考えています。

伊井部会長： 次に、今後のスケジュールについて、事務局より説明をお願いします。

事務局： では事務局より説明いたします。今後アンケートの最終版を事務局から委員の皆様へ10月中旬をめどに送付させていただきますので、所属団体加盟各社様へ配布と回収をお願いします。11月中旬までに事務局へ送付のご協力よろしくをお願いします。次回の検討部会は、12月の開催の検討しておりますので、皆様ご協力どうぞよろしくをお願いします。

伊井部会長： ありがとうございます。まずは本日の議事について、事務局で整理していただくことになると思います。今後の流れや、本日の議事全体について、委員の皆様から質問等はありませんでしょうか。

(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した。各委員の皆様は、ご協力ありがとうございました。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。各委員の皆様には、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。各委員の皆様、ありがとうございました。

以上