

## 平成29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：平成29年12月11日（月）

14時00分～17時00分

場所：ホテルプリムローズ大阪 4階 松寿

### 【参加者】

委員：伊井義則、川合保、坂根紀子、杉江正継、長尾宗彦、西山謙一、  
長谷川寿一、八重隆敏

事務局：熊内敦一、谷口めぐみ、岩田未来、太田垣健人（以上、薬務課製造調査グループ）

傍聴者：なし

### 【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：GMP指摘事例ノート追加候補項目一覧表

資料②：医薬品製造販売GQP／GVPモデル手順書 改訂案

資料③－1：平成28年度 医薬品等基準評価検討部会における成果物に関するアンケートの実施について

資料③－2：「バリデーションの考え方と実施例【固形製剤：包装工程】、【液剤】  
【軟膏剤】」についてのアンケート結果について

資料③－3：「大阪府におけるGQP／GVP指摘事項ノート」についてのアンケート結果について

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

### 【議事次第】

事務局 定刻となりました。ただ今より、「平成29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。本日は、委員の皆様方には、ご多忙のところご出席くださりまして、ありがとうございます。私は、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太田垣です。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



資料①：GMP指摘事例ノート追加候補項目一覧表

資料②：医薬品製造販売GQP/GVPモデル手順書 改訂案

資料③-1：平成28年度 医薬品等基準評価検討部会における  
成果物に関するアンケートの実施について

資料③-2：「バリデーションの考え方と実施例【固形製剤：包装工程】、【液  
剤】【軟膏剤】」についてのアンケート結果について

資料③-3：「大阪府におけるGQP/GVP指摘事項ノート」についてのア  
ンケート結果について

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

資料は以上ですが、不備・不足などがあればお申し付けください。

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。

さて、本日の議題は、2題となっております。

1つめの議題は、GMP指摘事項ノートの再検討についてで、前回の部会で  
確定まで至らなかった一般区分等の指摘事例の中からノートに掲載すべき事  
項を選定するため、皆様にはご審議いただきます。

2つめの議題は、医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書の再検討に  
ついてになります。こちらについては、大阪府の製造販売業調査方針通知の  
内容等を踏まえた改訂や、表書きの改訂等を行っておりますので、当該内容  
について皆様にご審議いただきます。

また、最後にその他として、平成28年度の成果物に対するアンケート結果  
について、事務局から報告いただきます。

以上が本日の予定となっておりますが、委員の皆様には、ご協力よろしくお  
祈いいたします。

それでは、議題1に移ります。

これから説明させていただくGMP指摘事項ノートの再検討に関する資料は、  
皆様から事前にご意見いただきました、「CSV」「データインテグリティ  
(DI)」「無菌」及び「一般」区分において掲載すべきと考えられる事項  
についてのご意見をまとめたものになります。これらの事項の中からノート  
に掲載すべき事項を決定すべく、皆様からのご意見をお願い致します。

それでは、事務局より資料についての説明をお願い致します。

事務局 資料①の1ページをご覧ください。「CSV」「DI」「無菌」区分の掲載候補  
一覧になります。

第2回部会開催時に、「背景等を再度確認し、事務局としての掲載候補を再検討してください」とのご意見を皆様から頂きましたので、背景等を再度確認し、事前に皆様に事務局としての掲載候補をメールでご確認いただきました。ご意見を皆様にお伺いしましたところ、特にご意見がありませんでしたので、資料にお示しの指摘管理番号2454、2644、2506の各区分1事例ずつをノートに掲載することとしてよろしいでしょうか。

なお、2454の事例について追加説明させていただくと、当該事例の背景としては、現在「スプレッドシートがシステム台帳に登録されていなかった」という単純な内容だけですが、近年の調査の傾向からすると、スプレッドシート自体がそもそもCSV対象となっていることを認識していない業者が多く、その他のCSV対象機器の範囲についても把握できていないと考えられるため、そのような内容についても周知できるよう、もう少し詳細に背景等を記載することを検討しております。

伊井部会長 ご意見等ありますでしょうか。(異議なし)

事務局 続きまして、2ページ以降をご覧ください。「一般」区分の掲載候補一覧になります。

第2回部会開催時に、ノートに掲載すべきであると皆様からご意見いただきました213事例について、「指摘数が多く周知すべきと考えられる事例は採用とする」「GMP事例集等に掲載されておらず、周知すべきと考えられる事例は採用とする」という2つの基準をもとに、再度、各委員10事例以内で掲載候補を絞っていただき、その掲載候補とした理由も併せてご意見いただくことをお願い致しました。

その結果、36事例について掲載すべきであるご意見を頂きました。各委員のご意見や判断基準を元に、事務局として、掲載候補を○、不採用を×、差替え対応等を△として採否案をご提示致しました。その採否案について、皆様にご意見を募集した結果、2～4ページの「ご意見」欄に記載のご意見を頂きました。

なお、特にご意見がなかった事例については、事務局の意見に賛成と判断させていただきましたので、今回資料としてお配りしておりません。ただし、○(掲載候補)とした事例については、掲載の採否を決定するため、意見がない場合であっても、今回資料として皆様のお手元にお配りしております。続きまして、2ページの281の事例をご覧ください。伊井部会長から、当該事例については改めて新規事例として掲載するのではなく、類似事例等として現行のノートの共通-25に追記してはいかがかというご意見を頂きましたため、追記という形で対応することを考えております。ただし、現在のノートの形式としては、「類似事例」という欄が存在しておりません。そこで、

- 昨年度改訂した「GQP/GVP指摘事項ノート」と形式を併せることで「類似事例」の欄を追加することを検討しておりますがいかがでしょうか。
- 伊井部会長 ただ今提案のありました通り、昨年度発出した「GQP/GVP指摘事項ノート」と形式を併せ、より参考となる事例については類似事例欄に掲載するほうがより理解しやすい成果物となると考えている為、形式を併せたほうが良いのではないかと考えておりますが、いかがでしょうか。(異議なし)
- 事務局 それでは、281についてはそのような形で追加とさせていただきます。続きまして、551、907については意見等なかったため、そのまま当該事例を掲載させていただくことを検討しています。
- また、1019についても、類似事例として収載を検討してはいかがかのご意見を多数いただきました。そのため、教育訓練の欠席者へのフォローアップに関する内容について、現行のGMP指摘事項ノートの類似事例として追記することを考えております。
- 伊井部会長 当該事例は、変更管理に伴う教育訓練についてのフォローアップ教育の内容ですが、教育訓練全体としてのフォローアップに関する類似事例はなかったのでしょうか。
- 事務局 今まで、教育訓練の項目で、フォローアップのみの指摘はありませんでした。なお、推奨事項であれば他にも事例があります。
- 伊井部会長 そのような、変更管理に伴う教育訓練だけでなく、教育訓練全般において、欠席者のフォローアップ教育の内容は当てはまるということを背景等に含めて記載するということが良いですか。
- 事務局 了解致しました。
- 伊井部会長 ご意見等ありますでしょうか。(異議なし)
- 事務局 1195についても、意見がなかったので掲載事例とします。製造設備の材質や使用している洗剤の種類によっても洗剤の残留性は異なってくると考えられるため、背景は提示内容よりも詳細に記載する予定としています。
- 1704については、部会長から背景が複雑すぎるとのご意見をいただきました。そこで背景につきましては今回、資料に記載させていただいた通り端的にわかりやすく記載する予定としていますが、いかがでしょうか。
- 伊井部会長 このように端的に記載していただければ、当該事例で問題ないと考えられます。他に、ご意見等ありますでしょうか。(異議なし)
- 事務局 ご意見、ありがとうございます。
- 前回の部会にて決定した事例と併せ、事務局にて指摘事項ノート案を作成し、来年度第1回の部会にてノート化された案について順次検討していくことを考えています。
- 八重委員 今回のノート改訂から、類似事例という項目の欄が増えるとお話しでしたが、

今までの議論の中で類似事例として掲載すべきであると意見があった事例は極めて少ない状況です。他の事例については、項目はあるが、空欄という取扱いになるのでしょうか。

事務局 その通りです。

八重委員 また、現行のGMP指摘事項ノートの前書き部分にあたる、要旨の概要の部分に各項目についての説明が記載されているが、今回類似事例を追加するに当たり、この項目についての説明も追加する予定でしょうか。

事務局 追加した項目については、説明を追記する必要があると考えています。

八重委員 了解しました。

伊井部会長 では、GMP指摘事項ノートについては、今回議論した範囲については7事例を新規追加、2事例を改訂ということによろしいでしょうか。（異議なし）それでは、前回の部会で決定した事例と併せて、事務局にてノート化案を作成いただき、次回の部会にて検討していくことと致します。事務局でノート化をお願いします。

事務局 了解いたしました

伊井部会長 それでは、次に議題2に移ります。

医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書の再検討について、第1回で皆様からご意見いただいた内容を踏まえた改訂案を事務局に作成していただきました。事前に募集したご意見をコメントとして付記しておりますので、皆様で確認していきます。

先ず、表書きについて検討をお願いします。

記載されている省令名については、正式名称に変更しました。その他、文章表現の修正等を行っております。

GVP手順に関する本手順書の対象業者と考えられる範囲について、西山委員からご意見いただいておりますので、ご説明をお願い致します。

西山委員 当該案の文面からは、スイッチOTCとダイレクトOTCを除く一般用医薬品の製造販売業者にしか使用できないモデル手順書であるかのように感じられます。一方で、モデル手順書の本文には「GVPについては第2種医薬品製造販売業者を対象とする」との記載があり、前段の表書きと齟齬がある状況になっています。

以上から、現行のモデル手順書の表書きに記載されている「また、医療用医薬品であっても、同一の成分・分量で医療用と一般用の両方の承認を取得している生薬製剤や外用消毒剤等の局方製剤等では、本GVP手順書モデルを準用しても差し支えないと思われる。」という一文を追記してはどうかと思います。この手順書は、医療用医薬品を販売している業者でも使用していることが多いと考えられますので。

伊井部会長 より多くの業者が利用できるように、という意味ですね。

西山委員 また、このGQP/GVPモデル手順書を使用しているのは、一般用医薬品の製造販売業者だけでなく、医療用医薬品の製造販売業者も使用していると思われるので、この一文は必要であると考えられます。

事務局 それでは、この一文を追加して次回の部会開催時にご提示いたします。

伊井部会長 それでは、事務局にて文案の作成をお願い致します。

続いて、大阪医薬品協会が平成30年1月1日付けで名称変更し、関西医薬品協会となるため、名称の変更を行っております。

他に、ご意見等ありますでしょうか。(意見なし)

それでは、次にGQP/GVPモデル手順書本文の「第1章 総則」の検討に移ります。

今回、軽微な記載修正等は議論せず、主要な部分のみを議論の対象とさせていただきます。

目的の項について、現行案では「品質管理基準」及び「製造販売後安全管理基準」と記載されております。一方で、薬機法ではただ単に「基準」と記載しておりますので、現在の案では正式な法律用語では記載されていないとの意見があります。正式な法律用語ではありませんが、現行案のように「品質管理基準」、「製造販売後安全管理基準」との記載の方がわかりやすいので、現行案のままの方が良いと考えています。

何かご意見ありますでしょうか。(異議なし)

続いて、Ⅱ. 総則の一、2. の文章についてですが、同列の1. 3. 4. の文章と異なり、法律上求められている製造販売業者の遵守事項等を記載しているわけではなく、この文章だけ他の文章と少し毛色の異なる文章となっております。つきましては、当該2. の文書を目的の項に移動させてはいかがかと考え、案を提示しております。

何かご意見ありますでしょうか。

八重委員 Ⅱ. 総則の一、2. の部分は会社の経営指針に関する文章であると理解しています。今回、目的の項に移動させるとのことですが、移動させてしまうと、このⅡ. 総則の一の「〇〇製薬株式会社(製造販売業者)の医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理業務に対する経営指針等」というタイトル名称自体を変更する必要があるのではないかと考えられますね。

伊井部会長 現行案には存在していない、「企業ポリシー」や「企業指針」というような項を「目的」の更に上位に作成してその項に移動させてもいいと思います。

八重委員の意見は、このタイトル名称自体を変更すれば、移動も問題ないという意見でしょうか。

八重委員 その通りです。

ただし、Ⅱ．総則の各項目については、各企業で書きぶりが異なっているはずですので、より理解しやすい場所として考えるのであれば、現行のモデル手順書と同じ位置にしておいた方が良いのではないかと考えられます。

目的に移動させてしまうと、あたかもこの文言が、ひとつの決まった考え方のような印象に受け捕えられないかなという懸念があります。

このモデル手順書を使用する皆さんが、「改訂後のモデル手順書は経営指針の内容が目的に移動している」ということを理解してくれればいいと思うが、旧モデル手順書から使用している方にとっては、元のままの位置の方がわかりやすいのではないかと思います。

伊井部会長 何かご意見ありますでしょうか。

長尾委員 現行案のままのほうが、この箇所に各企業それぞれのポリシー等を入れる場所だということが理解しやすいのではないかと思います。目的の項に移動してしまうと、法令等に規定されており、遵守することが求められている内容であると勘違いされる可能性があると思います。

伊井部会長 ご意見を取りまとめますと、現行案のままのほうが良いということですので、目的の項には移動せず、現行案のままとしてよろしいでしょうか。(異議なし) 続きまして、「三 総括製造販売責任者の業務及び責務」の項に移ります。八重委員から、2. に「法施行規則第87条第2号に規定に基づく意見に該当しないものであっても、その記録を保存する。」という一文を追加してはいかがかとのご意見を頂いております。

当該内容については、先日大阪府が発出した医薬品製造販売業の調査方針通知でも言及されているところですので、追加した方が良くと思いますが、いかがでしょうか。

事務局 八重委員からの意見のあった部分を、3. の「又、その他〇〇製薬株式会社へ 報告した記録等の写しについても同様に保管する。」という一文に含めたのだが、この文章では明確には伝わらないので、当該文章を削除し、八重委員からご提案のあった文章に差替えたいと思います。

伊井部会長 八重委員、よろしいでしょうか。

八重委員 了解しました。

伊井部会長 続きまして、杉江委員から3. に「品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務（特に回収や添付文書の改訂等の措置について）に関して」という文章を追加してはいかがかとの意見を頂いております。

長尾委員 当該項目は、総責の業務及び責務に関する内容ですね。「添付文書の改訂の措置について」とありますが、通常の添付文書の改訂について、毎回製造販売業者に総責が意見を行っているかという、そうではないと思います。

杉江委員 しかし、こういう添付文書の改訂業務は予算が必要になってくると思うので、

必ず経営会議で議論されているのではないかと考えております。

ただ、添付文書改訂の措置案の決定を全て総責が行っているかという点、それはないと思います。

長尾委員 添付文書改訂について経営会議で意見するか否かは、企業に依るのかもしれませんが、通常の改訂であればあまりないのではと思います。

伊井部会長 添付文書の改訂の措置案の決定は安責が行っていることも多いのではないかと思います。添付文書改訂の際に総責が経営陣に意見することが必要か否かは企業に依ると思われます。

長尾委員 添付文書の改訂については記載せずに、「回収等の措置について」と記載したほうが良いのではないかと思います。

杉江委員 了解しました。

長尾委員 要するに、重大な措置について、という意味ですね。

杉江委員 その通りです。

伊井部会長 それでは、「回収等の措置について」と記載することと致します。続きまして、八重委員からご意見いただいております。

八重委員 3. の1行目に「速やかに意見し、」とありますが、大阪府の調査方針通知に記載されている文言は「速やかな意見、」となっています。現行案では、意味が少し違ってきているのではないかと思いますので、「速やかな意見、」と修正することで、大阪府の調査方針通知と文章の表現を併せた方が良いのではないかと思います。

事務局 了解しました。

「六 品質標準書の作成」の項に移ります。

前回、杉江委員からの意見を受け、品質標準書の項をGQPから総則に移動しておりますが、元のままGQPに入れておいた方が実務上実行しやすいのではないかと考えられます。いかがでしょうか。

杉江委員 品質標準書はGQP省令では第5条に規定されており、GQP手順書は第6条に規定されていますので、GQP手順書の中に入れてしまうとGQP省令と構成的に矛盾が生じることとなります。よって、品質標準書については総則に入れたほうが良いと考えます。

伊井部会長 そのような対象は、品質標準書だけになるのでしょうか。GVPでは、特にそういった対象はないのでしょうか。

長谷川委員 総則に入れるような項目はないですね。

杉江委員 また、他都道府県のモデル手順書でもGQP省令の順番とあわせて、品質標準書を総則に規定していることが多いと思われます。

伊井部会長 GQP省令と構成をあわせることを重要視するのか、それとも、実務的に運用しやすい手順書とするのか、どちらのスタンスでモデル手順書を作成する

のかで意見が分かれると思います。

杉江委員 あくまでも、GQP省令では、品質標準書はGQP手順書の中の一書ではないとの位置づけになっています。そういう意味で、総則に移動した方が良いのではないかと思います、意見だしをしました。

伊井部会長 他に、ご意見ありますでしょうか。

八重委員 弊社の運用では、総則はあくまでも総責が使用する文書、GQP手順書は品責が使用する文書、という位置づけで運用しています。品質標準書の作成は、基本的には品責が主となって作成するイメージがありますので、そう考えると、GQP手順書にある方が運用はしやすいのではないかと考えられます。

伊井部会長 運用しやすい手順書というスタンスを重要視するのであれば、GQP手順書に規定する方がいいということですね。

八重委員 他都道府県のモデル手順書も、同じように総則に品質標準書の内容を規定しているのでしょうか。

杉江委員 そもそも、他都道府県のモデル手順書は、総則というものがない場合もあります。GQPとGVPのそれぞれで手順書を作成し、それぞれに総則を設けている場合もある。ただし、大阪府はGQPとGVPを一本化して総則を作成している構成となっております。

伊井部会長 運用しやすさという面で考えれば、大阪府のモデル手順書としては総則ではなくGQPに規定するというのも、ひとつですね。

杉江委員 そうなると、GQP省令の構成と整合性がとれなくなってしまいますよね。品質標準書は、手順書とはまた別の書類であると思います。ですので、GQP手順書の中にすべて入れてしまうというのは、できないのではないかと考えます。

GMPの製品標準書と同じ扱いではないのでしょうか。製品標準書も、手順の中には入っておらず、手順書の内容が規定されている条文のひとつ前の条文に規定されています。

伊井部会長 内容的に問題ないのであれば、あとは記載場所の問題だけになりますね。

事務局 実際、委員の皆様は品質標準書を手順書のどの部分に規定しているのでしょうか。

西山委員 弊社の場合は、GQP手順書に規定しています。品質標準書を総則に移動させるとなると、第7条の製造業者等との取決めについても同じ構成でGQP省令に記載されておりますので、取決めも総則に移動しなければならなくなるかと考えられます。

杉江委員 確かに、取決めも手順書とは意味合いが違いますよね。業者間の取り決めの内容のことですから。

事務局 品質標準書と取決めを総則に移動させた形で成果物を発出した場合、各社に

影響はあるでしょうか。

杉江委員 今までのモデル手順書には、品質標準書の項目はなかったのですが、特に影響は無いのではないのでしょうか。

八重委員 今までモデル手順書に品質標準書の項目がなかったため、各社規定していない所もあったと思われます。そのようなときは、大阪府として手順書に規定するように指導してきたのではないかと考えております。

事務局 その通りです。今まで品質標準書に関する内容を手順書に規定するよう指導してきたにも拘らず、モデル手順書にはなかったため、今回の改訂で項目を追加致しました。

手順書に記載する位置を変えることで、各企業において業務が増えるようになるのであれば、それは避けたいと考えていますが、その点はいかがでしょう。

杉江委員 今までなかった項目なので、業務は増えるかもしれませんが記載位置の違いによって業務量が増減することはないのではないかと考えられます。

事務局 前回ご提示した際は、品質標準書は「第2章品質管理業務に関する手順」の中に規定した形でご提示しましたが、「第2章品質管理業務に関する手順」については更に詳細に項目を分けており、「Ⅰ. 品質保証責任者の業務及び責務」「Ⅱ. 品質標準書」「Ⅲ. 製造業者等との取決め」「Ⅳ. 品質管理業務手順書」としています。

ですので、Ⅳ. を手順書とみると、Ⅱ. Ⅲ. はGQP手順書ではない場所で規定しているとも考えられます。また、委員の意見をお聞きすると、実際はGQP部門で使用する人が多いとのことですので、第2章に規定する方がいいのではないかと考えられますが、いかがでしょうか。

伊井部会長 このモデル手順書をどのように利用するかは、各企業の判断となりますよね。

事務局 その通りです。このモデル手順書はあくまでもモデルになります。

伊井部会長 それでは、品質標準書の項については、第2章に移動させるということでしょうか。

杉江委員 この第2章は、品質管理業務に関する手順書にはならないのでしょうか。

事務局 このモデル手順書の構成上、手順書という名称に含まれるのは、あくまでも「Ⅳ. 品質管理業務手順書」に規定されている一～十の項目となっていますね。

杉江委員 それは、省令通りの中身になっていると考えられる。

事務局 ですので、「Ⅱ. 品質標準書」「Ⅲ. 製造業者等との取決め」については、手順書とは別枠で規定しているとも考えられますよね。

伊井部会長 文書の構成だけの話ですが、様々な考え方がありますね。

杉江委員 了解いたしました。構成に関してはお任せします。

伊井部会長 あくまでも、モデル手順書ですので実際使用する際は各企業が使いやすいように修正等していただくという前提のものです。構成については、事務局でまとめていただくようお願い致します。

事務局 了解しました。

伊井部会長 続きまして、「八 文書及び記録の作成、改訂及び保存、管理に関する手順」の項に移ります。

事務局 品質標準書を総則に移動させたので、品質標準書の内容も記載していましたが、先ほどの議論の結果を受けて変更致します。

伊井部会長 その形をお願い致します。

続きまして、様式S-3「作成・改訂履歴一覧様式」についてですが、現状ではGQPとGVPでそれぞれ異なる様式が存在しておりますが、様式番号は同一になっていきますので、様式番号をS-3とS-4等で分けてはいかがかと考えております。もし、分けるのであればこの様式番号以降の様式についても変更が必要になってきます。

事務局 委員の皆様、様式番号をS-3とS-4等で分けたほうがわかりやすいでしょうか。

伊井部会長 様式番号を分けたほうがわかりやすいと考えておりますが、ご意見ありますでしょうか。（異議なし）

事務局 それでは、様式番号を分けた形で改訂致します。

伊井部会長 続きまして、「3. 品質管理業務に係る文書及び記録の保存」の項に移ります。

（1）の部分で、「品質管理に関する教育訓練は」と、教育訓練の内容を限定して記載されておりましたが、特に限定する必要はないかと思われまので、「教育訓練は」としてはいかがかと考えております。ご意見等ありますでしょうか。（異議なし）

事務局 「4. 製造販売後安全管理業務に係る文書その他の記録の保存」の項についても、先ほどのご意見に併せて修正致します。

伊井部会長 総則に規定されている記録類の保管期間についてですが、現状のモデル手順書では保管期間の規定が網羅できていないように考えられます。例えば、様式S-1「GQP/GVP組織図」については、各責任者の任命書のようになっておりますので、当該記録についても適切に保存する必要があると考えております。

事務局 総則の記録の保管期間については、省令上明確に何年という規定がないので、総則としての記録の保管期間を規定するのは難しいのではないかと考えております。

伊井部会長 あえて、総則として規定しないというのも一つの選択であると考えます。根拠もなく、法的に何年というのは難しいとも思いますね。

事務局 総則であっても、それぞれの記録内容によって、この記録はGQPの保管期間による、この記録はGVPの保管期間による、という考えはできないでしょうか。例えば、様式S-3「作成・改訂履歴一覧様式」については、品質業務管理手順書の改訂履歴についてはGQPの保管期間による、製造販売後安全管理業務手順書の改訂履歴についてはGVPの保管期間によると考えると、その他のどちらの省令も網羅しているような記録については、より長い方によるという読み方をもって、各社で運用していただくことはできないでしょうか。

伊井部会長 了解しました。あくまでもモデル手順書ですので、原案のままとさせていただきます。他にご意見等ありますでしょうか。(意見なし)  
以上で、GQP/GVPモデル手順書の表書き及び総則に関する内容の議論を終了致します。

(休憩15分)

伊井部会長 それでは、時間となりましたので、再開させていただきます。  
総則の部分について、一点追加で議論をお願い致します。モデル手順書全体の付番の方法についてですが、現在ローマ数字や漢数字が入り混じっており、位置関係がわかりにくい状況となっておりますので、今後、番号の整理のご検討をお願いします。

事務局 了解いたしました。  
伊井部会長 引き続きまして、「第2章 品質管理業務に関する手順」の検討に移ります。  
「Ⅱ. 製造業者等との取決め」の3. についてですが、監査の内容についての規定となっておりますが、監査のタイミング(定期、初回生産時、逸脱・変更・品質情報発生時などの臨時)が重要であるので、タイミングについて規定していることが明確になるように文言の修正を行いました。製造業者との定期的な確認については、あくまでも民-民の話になりますので、いつ監査を実施できるかを明確化した取決め書が重要であると考えられますので、修正致しております。

事務局 各社取決めにはこのような詳細な内容を記載しているものなのでしょうか。  
伊井部会長 取決め書には、最低でも年に1回以上は監査ができるということを規定しているところが多いのではないかと考えております。

杉江委員 年に1回も実際は監査していない状況もあるかもしれません。  
伊井部会長 実際に監査を実施するかどうかは別にして、取決め書に権利としてこのような記載をしているかどうかということについてお考え頂きたいと思います。そのような内容は具体的に記載されているのでしょうか。

川合委員 取決め書には、年に1回ではなく、3年に1回程度の頻度であることを規定していることもあります。

伊井部会長 頻度については、各社それぞれとのことですが、定期的に監査ができる旨は規定されているということですね。あと、例えば回収の発生時や初回生産時等については、その定期的な頻度とは別に臨時で監査できる旨は記載されておりますでしょうか。

川合委員 だいたい、この3つは取決め書に規定していることが多いと考えます。

伊井部会長 当該内容でよろしいでしょうか。

その他ご意見等ありますでしょうか。(意見なし)

続きまして、「一 製品の市場への出荷の管理に関する手順」の項に移ります。

(2) ④2行目について、「重要な工程に関わる製造指図及び…」と記載されておりますが、「重要な工程」と限定する必要がないように思われますが、いかがでしょうか。(異議なし)

(2) ④4行目について、「品質部門により照査、承認がなされていること。」とありますが、「照査・承認」と記載すると2種類の記録が発生するかのような印象を受けますし、実際は確認をしているのかと思います。つきましては、「照査・承認」ではなく「確認」でいいのではないかと思います。いかがでしょうか。(異議なし)

【3. 市場への出荷判定を製造所に委託する場合】の(7)について、表現をGQP省令に記載されている表現に合わせて修正致しましたが、いかがでしょうか。(異議なし)

事務局 了解いたしました。

伊井部会長 続いて、「二. A 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」の項に移ります。

1. の2行目に「自社製造所又は他社製造所に委託して製造する場合における…」とありますが、前段に「当該医薬品の製造等を」とあることや、試験検査の委託の内容も含まれていることから、「して製造」を削除しております。その1行下に、「外部委託施設」とありますが、「外部試験検査機関」とのことによろしいでしょうか。修正しております。(異議なし)

その1行下に、「購入先製造施設」とありますが、「委託先製造施設」とした方がより適切ではないかと考えられますので、「委託先」としてよろしいでしょうか。修正しております。(異議なし)

その下の段についてですが、「定期的な確認だけでなく、出荷判定基準の逸脱、品質に関する重大な異常が発生した場合や、変更、苦情、回収等」とありますが、取決めの変更するに伴い、「重大な逸脱・品質情報・変更や回収が発生した場合等」に表現を変更しております。(異議なし)

続いて、「2. GMP確認担当者 の指定」についてですが、「担当者」という文言からすると、実際に確認に行く担当者のこととも考えられます。そのよ

うな担当者レベルまで組織図に規定するのは難しいのではないかと考えました。こちらの「担当者」とは責任者というニュアンスで使用されているのでしょうか。

事務局 「担当者」とはありますが、小さな組織の製造販売業者においては、担当者は責任者という意味と同様になるかと考えられます。ここの担当者という文言は、大きな組織で言う責任者と同一であると考えております。

伊井部会長 了解しました。それでは、この意見については削除をお願いします。  
続きまして、「4. GMP 適合の確認の実施及び報告手順」の項に移ります。  
(1) について、取決めの項を変更するに伴い、文言をあわせる形で修正しております。

事務局 定期的な確認の頻度について、取決め事項に従うという記載ぶりではなく、このように自社の手順に従うとしていることの方が多いのでしょうか。

伊井部会長 弊社の場合ですと、取決め事項には監査に行ける権利という意味合いで規定しておりますので、年1回は監査を実施するという書きぶりにしてあります。ただし、実際に毎年監査に行くかとは別の問題で、リスクや今までの監査成績に応じて実施することが多い。

川合委員 実地調査だけでなく書面調査で実施することもありますね。

坂根委員 弊社も、実地と書面を場合によって使い分けています。

伊井部会長 書面調査について、可能としている文言はどこかに規定されていますか。

事務局 (3) にて可能と規定しています。

伊井部会長 それでは、(1) の「確認」とは、実地と書面両方含めての「確認」という意味でとらえておりますので、当該記載でよろしいでしょうか。(異議なし)

伊井部会長 続きまして、「二. B 変更管理に関する手順」の項に移ります。

八重委員からご意見いただいておりますので、ご説明お願い致します。

八重委員 今回の改訂案には、製造販売業者から製造業者等へ変更の指示をする手順が抜けていると思われれます。従来のモデル手順書にありました、「変更指示書」を用いて製造販売業者から製造業者へ変更管理を促し指示する手順も必要であると思われれます。

伊井部会長 確かに、製造販売業者から製造業者へ変更を指示する場合もあり得ますね。現状の手順書でカバーできておりませんので、当該内容を追加し、事務局としての文案の作成をお願いします。

事務局 了解いたしました。

伊井部会長 続いて、(1) 1行目についてですが、「変更管理担当者は、製造業者等から変更連絡を受けた場合、」と記載されておりますが、GQP省令の文言を用いて「品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けた場合、」と修正してはいかがかと考えており

ます。(異議なし)

同じく(1)2行目についてですが、「品質、有効性、安全性又は製造販売承認事項への影響を評価し、」とありますが、GQP省令では「品質に重大な影響を与えないことを確認し」とありますので、GQP省令との整合性を併せるため「有効性、安全性」は削除すべきではないかと考えております。また、品質への影響の評価と、製造販売承認事項への影響の評価を一文でまとめて記載されておりますが、承認書との齟齬の一斉点検通知も発出されたことですし、明確に区別して記載した方が良いのではないかと考えております。即ち、品質には影響がないが、承認書の内容とは異なるという事例についても確認し、適切に対応すべきであるということがわかるように規定したほうが良いと考えております。ご意見ありますでしょうか。(異議なし)

事務局 了解いたしました。

伊井部会長 続きまして、坂根委員よりご意見いただいております。

変更に伴い、実地で製造業者等へ確認する際に、品責が確認する手順ではなくても良いのかとのご意見を頂きました。

事務局 坂根委員の意見を受けて、「なお、実地に確認する際は「二. A 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」に従う。」との一文を付け加えることで、実地に確認する前に品責が確認する手順となるようにいたしました。いかがでしょうか。

伊井部会長 こちらの手順には、品責の確認についての文言が記載されておりますね。

坂根委員 実地の確認は、品質に重大な影響を与える変更であることが多いため、品責の確認を受けずに実施する手順に不安を感じていましたが、当該一文を追記していただければ大丈夫だと思います。

事務局 了解いたしました。

伊井部会長 続きまして、「六 教育訓練に関する手順」の項に移ります。

4.(1)⑦に、大阪府の調査方針通知に基づき「コンプライアンスの遵守について」を追記していただいているかと思えます。しかしながら、このままの表現ですと、飲酒運転禁止等の一般的なコンプライアンス遵守の内容に関する教育訓練という誤解を与えかねませんので、「医薬品の品質管理に関する法令順守について」という表現に変更するのはいかがでしょうか。

坂根委員 「⑦コンプライアンスの遵守について」は、「①法、GQP及び薬事関連通知関連事項」に含まれるものと考えていたのですが、異なるものなのでしょうか。

伊井部会長 ①は単純な法令の内容に関するものだと考えておりました。事務局としても、①と⑦は別物との考えであるから追記したのではないかと考えられますが、いかがでしょうか。

- 事務局 今までのモデル手順書には確かに、⑦の規定がありませんでしたが、今回、大阪府の調査方針通知が発出され、コンプライアンス教育については重要であるとの考えから、今まで以上の教育訓練を実施してほしいとの思いも込めて新たに項目を設けさせていただいております。
- 長谷川委員 国の通知の中には、社外通報制度のようなものも含まれるとの文言があったため、法の一般的な解釈の教育訓練だけが求められているとは考えられないので、この教育訓練の内容に入れるものでもないかとも思います。
- 伊井部会長 確かに、GXPを超える枠組みでのコンプライアンスの教育を求めているとも考えられます。遵守はしないといけないが、それはGXPとは別の枠組みではないかと考えられます。
- ですので、このような「医薬品の品質管理に関する法令順守について」という記載ぶりで内容を限定したほうが説明も付きますし、より良いのではないかと考えております。
- 長尾委員 一口にコンプライアンスといっても、例えば、個人情報保護法とかハラスメントとか、いろいろと種類がありますね。確かに、部会長のおっしゃられる通り具体的に記載した方が良いかと思えます。
- 事務局 了解いたしました。
- 伊井部会長 続いて、「七 医薬品の貯蔵等の管理に関する手順」の項に移ります。
- 坂根委員から、様式Q. 7-1「出納管理記録」についてご意見いただいております。
- 坂根委員 様式Q. 7-1「出納管理記録」については、担当者の確認印しかありませんでしたが、総責の確認印は不要なのでしょうか。必ずしも担当者が薬剤師とは限らないと考えております。いかがでしょうか。
- 事務局 保管管理責任者の確認印はあります。
- 杉江委員 そのように記載してしまうと、必ず総責が確認しなければならないということになってしまうのではないかと危惧されます。
- 伊井部会長 坂根委員の意見としては、担当者1人で確認することがどうかというもので、ダブルチェックが必要なのではないかとのご意見でしょうか。
- 杉江委員 出納管理のシステムとして適切に運用できているかどうかは、自己点検等で総責が確認していると考えられる。毎回、出納記録を全て総責が確認するのは現実的には厳しいのではないかと考える。
- 坂根委員 自己点検表の中で、このようなことも含めて適であることを総責が確認していれば良いのではないかと思います。
- 事務局 省令上も総責の確認は要求されていません。求められているのは、医薬品の貯蔵に係る責任者を設置し、適切に管理することです。どのように担保されるかは各社にお任せしています。

伊井部会長 それでは、現状のままということではよろしいでしょうか。

杉江委員 しかし、この医薬品の貯蔵の項には、出荷担当者等は手順上出てこないのですね。

事務局 以前のモデル手順書では、この医薬品の貯蔵の項に担当者がたくさん設定されていたのですが、当該担当者は全てが省令上求められているものではありませんでしたので、必要最低限の保管管理責任者の一人のみを残して他は削除しました。それにともない、様式には保管管理責任者の押印欄のみが出てくる形となりました。

杉江委員 各種担当者を削除するにあたって変更した様式を見てみると、出納記録のダブルチェックにもなっていないのですね。

事務局 その通りです。この記録様式としては、作業担当者が記録を記載し、その内容を保管管理責任者が確認するという使用方法を想定して作成致しました。

杉江委員 それでは、担当者の欄がどこかにあったほうが良いかと考えられますね。

坂根委員 そうですね。記録した担当者の名前等を記載する欄があった方が良いかと思えます。現在の様式だと、保管管理責任者しか確認していないような様式に見えますので。

事務局 それでは、現在の様式の各行にある保管管理責任者押印欄を担当者押印欄に変更し、最後や月1回程度、保管管理責任者が確認する様式とすればよろしいでしょうか。

坂根委員 その方が良いかと思えます。

伊井部会長 そうすればダブルチェックの形となりますね。それでは、この部分は様式を変更するというところでよろしくお願ひします。

事務局 了解しました。

伊井部会長 以上で、「第2章 品質管理業務に関する手順」に関する議論を終了致しますが、他に追加のご意見等ありますでしょうか。(意見なし)

それでは、続きまして「第3章 製造販売後安全管理業務に関する手順」の検討に移ります。医薬品リスク管理の手順の(1)新医薬品の承認申請を行う場合というところで次のコメントを西山委員から頂いております。

《医薬品リスク管理については、表書きにも「対象製品を広げて」と記載されているのですが、第2種医薬品製造販売業の場合は「新たな安全性の懸念が判明した時点」が該当し、「(1)新医薬品」、「(2)後発医薬品」は該当しないものと考えます。ですので、その説明を記載する必要はないでしょうか。

例えば、実態に沿った取り捨て選択をする旨、又は、補足として「医薬品リスク管理に関する手順については、突発的に対応が必要になる場合がある手順のため、必要時に即座に対応できるよう、対象製品を広げて基本的な手順を記載しているが、第2種医薬品製造販売業の場合は、「(3)医薬品の製造

販売後において、新たな安全性の懸念が判明した時点」が該当するものと考えられる。」、又は、「(1) 及び (2) に関しては基本的には第1種医薬品製造販売業に該当するものと考えられる。」等の説明を記載してはどうか。》

こちらは本文に記載してはどうかということでしょうか。

- 西山委員 手順の内容自体に問題があるというわけではございません。このモデル手順書については第2種医薬品製造販売業者が対象ということで「(1) 新医薬品」「(2) 後発品」は該当しないと考えられ、主に該当するのは、「(3) の新たな安全性の懸念が判明した場合」であると思いますので、その辺の補足説明をした方が実際に運用される方には使いやすく、参考になるのではと考えました。したがって、手順若しくは、その上の目的の箇所等に二重括弧等で「第2種医薬品製造販売業では新たな安全性の懸念が発生した場合が該当する」といった内容を記載してはどうかと思いコメントさせていただきました。
- 伊井部会長 そうですね。注積みたいな形で記載するということがよろしいでしょうか。
- 長尾委員 ちなみに、第2種医薬品製造販売業は(3)については該当すると思います。また、「(2) 追加の医薬品安全性監視活動又は追加のリスク最小化活動が実施されている先発医薬品に対する後発医薬品の承認申請を行う場合」につきましても、第2種医薬品でも後発品はありますので該当するのではないのでしょうか
- 事務局 第2種医薬品を対象にするよりは、一般用医薬品を対象とする方が良いでしょうか。
- 長尾委員 一般用医薬品になると少し違ってきますね。第2種だと医療用医薬品もありますし、後発医薬品もございますので、(2)、(3)が該当することになると思います。
- 長谷川委員 第2種となると、処方箋医薬品が除外されていますよね。しかし、実際は第2種医薬品であってもほとんどが処方箋で投薬されている現状があります。
- 事務局 第2種とすると(2)、(3)が該当し、一般用医薬品では(3)のみが該当するという形になりますね。
- 八重委員 一般用医薬品と断定すると、局方品も一般販売もされているのでわかりにくくなると思います。
- 事務局 第2種で、医療用医薬品の処方箋以外の医薬品で新医薬品はあるのでしょうか。
- 八重委員 ダイレクトOTCが該当します。ダイレクトOTCはあくまでも第2種の新医薬品になりますので、承認申請時にRMPを提出しなければならないと思います。
- 西山委員 しかし、表書きではダイレクトOTCは対象外になっていますよね。

- 事務局 表書きで、RMPについては「対象製品を広げて」と記載しているので、ダイレクトOTCの内容が記載されていても問題ないのではないのでしょうか。
- 西山委員 なるほど。であれば、補足説明を追記すれば現行案で問題ないと考えられます。
- 事務局 順番を考えたときに(1)についてはほとんど事例がないようであれば、(2)、(3)を繰り上げて修正して、あとは参考情報として(1)を記載するのはどうでしょうか。表書きからしっかりと読んでくれるとは限らないので、直接、手順に補足を記載するなど、何らかの手当てはしたほうがいいのではないかと思います。
- 西山委員 そうですね。それか先ほど事務局がおっしゃられた(2)、(3)を前に持ってきて、(1)を後にすると使用しやすいのではないかなと思います。
- 長尾委員 現状では、(1)を参照してくださいといった手順のつくりになっているので、わかりにくいですね。使用する可能性の高い(3)をメインに前に持ってきて(3)→(2)→(1)の順番とした方が使用しやすくなりますね。さらに、手順の前にも補足説明を追加して、実情に合わせて選択して使用していただけるようにするのがよいかと思います。
- 伊井部会長 他にご意見ありますでしょうか。
- 事務局 最近、リスク管理に関する通知の改正があったと思いますが、影響はありますか。
- 長尾委員 中身の部分はおそらく変更はしなくても大丈夫かと思いますが、通知番号の修正等の更新は行わないといけませんね。
- 事務局 了解いたしました。
- 伊井部会長 事前にいただいているご意見は以上となりますが、追加の意見等がありますでしょうか。
- 長尾委員 「六 自己点検に関する手順」の項についてですが、3.(1)③に「※副作用等の報告漏れを防止するための営業所等への点検を含む」とありますが、記載すべき場所としては適切でしょうか。
- 事務局 大阪府の調査方針通知に基づく副作用等の報告漏れを防止するための営業所等への点検については、自己点検で実施されるケースが多いかと思い、こちらに記載させていただいております。必ずしも自己点検で実施していただくなくてもよいですが、他に適切な記載箇所はありますでしょうか。
- 長尾委員 非常に悩んだのですが、他の箇所に記載するといってもなかなかいい記載場所がありません。大阪府の調査方針通知上、安全管理統括部門の者が営業所

を点検すべきであるとの規定になっており、自己点検のなかで点検すべきとはなっていませんよね。なので、自己点検の手順に記載してしまっても良いのかということです。

- 事務局 自己点検でなくとも、どこかには記載したいと考えています。
- 長尾委員 自己点検以外となると、総則に記載しますか。
- 杉江委員 自己点検に入れるとチェックリストも修正が必要ですね。総則に移動したほうが良いですかね。
- 長尾委員 自己点検の手順に記載するとなれば、チェックリストに項目を追加することになるのでしょうか。
- 事務局 おっしゃられる通りです。
- 杉江委員 自己点検チェックリストに項目を追加してしまうと、自己点検の中で営業所の点検を実施する方法しかなくなってしまいますね。
- 長谷川委員 安全管理責任者の責務に記載してみるのはどうでしょうか。
- 伊井部会長 しかし、営業所の点検は、法的に安全管理責任者の業務にあたるのでしょうか。
- 長尾委員 法的な根拠はありませんね。
- 長谷川委員 大阪府の調査方針通知では、総括製造販売責任者及び安全管理責任者に営業所等への点検について検討させることとなっております。具体的には安全管理統括部門の職員等が営業所を訪問するとなっておりますので、必ずしも安全管理責任者が実施しなくてはならないとはなっていませんね。安全管理責任者の責務として手順書に記載するのは、少し重いのではないかと思います。
- 伊井部会長 現在、国がその点についてのQ&A発出を検討しているとの話がありますが、どうなのでしょう。
- 八重委員 営業所等への点検についてはQ&Aが2つぐらい出る予定となっているとのこと。
- 伊井部会長 悩ましい問題となるので、当該Q&Aの発出待って、必要に応じて改訂というところでいかがでしょうか。(異議なし)  
ご意見、ありがとうございました。  
いただきましたご意見を踏まえつつ、医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書及びGMP指摘事項ノートの再検討を進めていき、来年度また引き続き検討していただくことを考えております。  
それでは、最後になりますが、昨年度の成果物である「バリデーションの考え方と実施例」及び「GQP/GVP指摘事項ノート」に対するアンケートの結果等について事務局よりご説明いただきます。
- 事務局 (資料③-1説明)  
それでは、今年度実施させていただきましたアンケートの結果について、ご

報告させていただきます。

昨年度発出した成果物について、認知度や活用状況、今後の検討部会へ検討テーマの要望を確認・把握し、今後の検討部会の活動の参考とするためアンケートを実施させていただきました。実施期間は8月8日～9月29日で郵送にて、大阪府内の全製造販売業者、製造業者にアンケート用紙を送付させていただきました。「バリデーションの考え方と実施例【固形製剤:包装工程】、【液剤】【軟膏剤】」についてのアンケートは医薬品製造業者（242件）を対象に、「大阪府におけるGQP/GVP指摘事項ノート」についてのアンケートについては大阪府内の全医薬品製造販売業者（131件）を対象に実施させていただきました。回答率につきましても、いずれも98%以上となっております。ほとんどの業者様にご回答いただいたという結果となっております。

（資料③－2説明）

続きまして、「バリデーションの考え方と実施例【固形製剤:包装工程】、【液剤】【軟膏剤】」についてのアンケート結果の詳細ですが、認知度については、全区分で64.3%となっております。包装等区分につきましては、本成果物の対象となる工程はありませんので、包装等区分を除くと高くなります。利用状況についてですが、包装区分の業者及び本成果物の工程を実施していない業者数を含めるとやや低くなりますが、それらを除くと約60%が活用（活用予定を含む）していただいているという結果になりました。また、錠剤の1次包装工程を実施の有無についてもアンケートを取らせていただきましたが、錠剤の一次包装を実施している業者での成果物の認知度につきましては、9割以上となっております。活用状況は約90%（活用予定含む）となっております。活用していない理由は、対象となる工程を実施していないがほとんどでした。文章量、レベル、分かり易さにつきましては、いずれも8割以上がちょうどよいとご回答いただきました。なお、それぞれの項目での選択理由・ご意見につきましては、表にまとめておりますので、またご確認いただければと思います。本成果物の関する意見・要望につきましては、成果物として発出した工程以外の工程についても考え方と実施例について作成してほしいという意見やQ&Aを充実させてほしいといった意見等が多かったように思います。一覧表にご意見をまとめておりますので、またご確認いただければと思います。最後に今後の検討部会で検討してほしいテーマについてですが、今話題となっているデータインテグリティや洗浄バリデーション、GDP等に関する内容が多かったです。来年度の検討部会にて、再来年度の検討テーマの決定する際に、ご活用いただければと思います。以上となります。

（資料③－3説明）

それでは、続きまして資料③-3「大阪府におけるGQP/GVP指摘事項ノート」についてのアンケート」の内容に移らせていただきます。

医薬品製造販売業を保有している大阪府下の全業者を対象にアンケートを実施いたしました。

「Q2-1. 本成果物をご存知ですか」の項についてですが、当該成果物の認知度としては、全体で85%の業者が認知しているとの結果となりました。特徴的な事項としましては、取扱品目数が1~50品目である第2種のみを取得している業者に対する認知度が72.6%と少し低い結果となりました。

「Q2-2. 本成果物の利用状況について」の項についてですが、参考としているが81%、今後、参考とする予定が18%、参考としていないが1%との結果になりました。参考としていない理由としては、「現在製造販売の実績がなく、今後も製造販売を開始する予定がない」とのことがコメントとしてありました。

「Q2-2. 本成果物の利用状況について」の項の利用状況の詳細についてですが、手順書の見直しが37%、自己点検が28%、教育訓練が27%、その他が8%との結果になりました。その他については、多くは、大阪府立入調査の準備等に使用しているとの回答でした。

「Q2-3. 本成果物の内容の分かり易さについて」の項についてですが、96%が理解しやすいと考えているとの結果となりました。理解しにくいと答えた事業者が4事業者のみでした。

「Q2-3. 本成果物の内容の分かり易さについて」の項で理解しにくいと答えた理由についてですが、根拠及び通知が50%(2件)、指摘の背景が25%(1件)、類似事例等が25%(1件)でしたが、匿名性を重要視しているため表現が抽象的すぎて内容がわかりにくいとのご意見等がありました。今後は、より多くの視点から背景等の記載を検討していく必要があるかと思われます。

「Q2-4. 本成果物に関してご意見・要望等ありましたら具体的に記載してください。」の項についてですが、希望として一番多かった意見は、事例増加に関する意見でした。またその他、指摘事例の頻度・トレンドや指摘改善例等の項目の追加を希望する声も多い結果となりました。

最後に、「Q3. 大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会についてお尋ねします。」の項で今後の検討部会における検討テーマの要望等についてお聞きしました。一番多い要望が、今年度発出されました三役通知関係に関して、当該通知の課題検討や、薬害教育やコンプライアンス教育に関する教育訓練資料の作成等に関する意見が多かったです。その他、様々なご意見を頂いておりますので、再来年度以降の当検討部会での検討議題を選定する際に参考

にできればと考えております。

事務局からのアンケートの説明は以上となりますが、何かご意見等ありますでしょうか。

伊井部会長 もしわかれば結構ですが、GQP/GVP指摘事項ノートに対するアンケートについて、第2種のみを取得している事業者で認知度が低いとのことでしたが、このように答えた事業者は、業界団体にも所属してないのでしょうか。

事務局 業界団体に所属していないのか、所属しているのかは各事業者にヒアリングしないと明確にはわからないのですが、もし、業界団体に所属していないので認知していないのであれば、事業者に対して調査時等に周知していく必要があると考えておりますし、もし、一部の業界で認知度が低いのであればその業界に対して認知度を上げる必要があると考えています。今後、詳細を確認させていただきます。

伊井部会長 了解しました。

その他、ご意見等ありますでしょうか。(意見なし)

以上を持ちまして本日の議事はすべて終了致します。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、事務局に議事進行をお返しいたします。

事務局 伊井部会長、議事進行ありがとうございました。

委員の皆様方におかれましても、ご多忙のところご出席いただき、また、活発なご審議をいただきましてありがとうございました。

今年度実施しました当検討部会の進捗状況については、来年1月に開催されます薬事審議会にて、伊井部会長からご報告いただくこととなっております。委員の皆様方におきましては、本年度、3回の検討部会開催にご協力いただき誠にありがとうございました。

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。