

平成30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：平成30年8月27日（月）

14時00分～17時00分

場所：大阪府公館

【参加者】

委員：伊井義則、川合保、坂根紀子、杉江正継、土屋啓子、長尾宗彦、
西山謙一、八重隆敏

薬務課長：菱谷博次

事務局：松岡秀幸、米田ゆか、阿久根真人、岡田真依、太田垣健人、
服部友加子（以上、薬務課製造調査グループ）

傍聴者：なし

【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：医薬品製造販売業GQP／GVPモデル手順書改訂案

資料②：大阪府におけるGMP指摘事項ノート案

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

【議事次第】

事務局 ただ今より、「平成30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。本日は、委員の皆様方には、ご多忙のところご出席くださいまして、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阿久根です。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。本日は欠席者がおられませんので、本部会は専門委員8名全員の出席により、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きまして、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、専門委員との協議の上、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。続いて、検討部会の開催に

あたりまして、大阪府健康医療部薬務課長の菱谷よりご挨拶させていただきます。

薬務課長

皆さん、こんにちは。薬務課長の菱谷でございます。本日は、お暑い中、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まして、ありがとうございます。常日頃から大阪府薬務行政にご理解・ご協力をいただきまして、重ねてお礼申し上げます。昨年、国から製造販売三役のあり方を示す通知が発出されました。これを受け、今年の7月より、第1種医薬品製造販売業者の経営陣と薬務課長との意見交換を始め、44社ある製造販売業者のうち、現在のところ3社と意見交換を行いました。意見交換では、経営陣も薬害教育を定期的にする必要性や、行政の仕事は、何か起こった場合には、健康に影響がないことを積極的に確認していくことをお伝えしています。医薬品の品質や安全性の確保のためには、製造販売三役がしっかり機能していなければなりません。経営陣はそれをきちんと見届けて、必要な対応を行っていただいているかなどのお話をさせていただいています。意見交換を行う事で、後々、製造販売三役の方が、経営陣への意見具申等で少しでもよい環境となるようにできればという気持ちです。意見交換の中で、今回の法改正に反映させた方がよいという話ができれば、随時、国へは意見をあげさせていただきます。44社全てが終わるのは、先になり法改正は終わってしまいますので、こういった意見が多かったと言った一定の報告を国へはさせていただこうと考えています。また、本日の議題ですが、第1回検討部会から引き続きまして、GMP指摘事項ノートの改訂および医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書の改訂になります。今後の話にはなりますが、モデル手順書等が出来ましたら、委員の皆様方には講習会等を通じて、記載内容に対する解説や思いといった行間を読み解くような情報発信を業界の方々にしていただければ、本検討部会の意義もますます大きくなると思っています。本日の内容で医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書については、GQPの変更の管理、手順が論点になると思っていますので、皆様方には忌憚のないご活発な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。それでは、本日の配布資料の確認をさせていただきます。本日のお配りしております会議資料として、

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：医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書改訂案

資料②：大阪府におけるGMP指摘事項ノート案

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

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。よろしくお願ひいたします。

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。よろしくお願ひします。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、医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書の再検討についてです。こちらについては、GQP手順書の「変更管理に関する手順」及びGVP手順書の「安全管理情報の収集に関する手順」「医薬品リスク管理に関する手順」を中心に皆様にはご審議いただきます。2つめの議題は、GMP指摘事項ノートの再検討についてで、第1回で皆様にご意見いただいた点を中心にして指摘事項ノートの改訂を行っておりますので、改訂箇所の確認及び既存指摘事項ノートの取り扱いについて、皆様にはご審議いただきます。また、最後に来年度の検討課題についてもお話しさせていただきたいと考えております。以上が、本日の予定となっておりますので、委員の皆様には、ご協力よろしくお願ひいたします。

それでは、1つめの議題としまして、医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書についての検討に進ませていただきます。第1回検討会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資料に付記しております。それでは資料①をご確認ください。進め方ですが、まず、表書きを確認させていただき、総則、GQPモデル手順書、GVPモデル手順書の順に議論させていただきたいと考えておりますが、GQPモデル手順書の変更管理の手順については、議論に時間を要する可能性がございますので、GQPモデル手順書、GVPモデル手順書の確認が終わりました後に、改めてGQPの変更管理について議論したいと考えています。それでは審議に移ります。まず、表書きについては、細かい日本語の修正を行っております。追加で意見がございますでしょうか。

事務局

坂根委員より数字の全角半角を合わせてはいかがでしょうかとの意見をいただいておりますが、行政文書としては現行のように記載することが多いので、ここは現行のままとさせていただきたいです。

坂根委員

わかりました。

伊井部会長

他はよろしいでしょうか。では本文に移ります。目次のナンバリングについて、以前ご意見させていただいたところは、2ケタまでの記載となって

おります。

事務局 ご意見を受け、目次の修正を試みたところ、目次の記載内容が既存に比べかなり多くなり分かりにくくなってしまいました。付番方法の見直しも行ってみましたが、うまくいかなかったため、現状の修正を行いました。なお、大阪府で作成しております医療機器QMSモデル手順書では現状のような付番方法で目次は2ケタまでの記載となっていますので、それに合わせています。

伊井部会長 ありがとうございます。すごくわかりやすい目次になったと考えています。続きまして、2.3.3)のところですが、経営会議等に総括製造販売責任者が直接出席することが困難な場合には、製造販売業者が指定した者が出席すべきということで、その旨の記載を追記しております。5)については、『品質保証部門及び安全管理統括部門とそれぞれ密接な連携を図らせる』と条文通りに修正されております。

西山委員 今回、GVPは第2種医薬品製造販売業者を対象としているので、安全管理統括部門の設置までは求められていないと思います。実際には部門がなくて、安全管理責任者だけがいる場合がありますので、カッコ書きで安全管理責任者を追記されてはどうでしょうか。

事務局 わかりました。

伊井部会長 総則についてはよろしいでしょうか。それでは第2章の品質管理業務に関する手順に移ります。P7の2.品質標準書の作成について、品質標準書への具体的な規定内容(例)の貯蔵方法の項目に新たな番号を振り、8)としてはどうかという意見があります。いかがでしょうか。

事務局 特に問題ないと考えます。

伊井部会長 3.製造業者等との取決めについて、現行は『(別添1様式)』となっておりますが、西山委員より、『(別添1様式を参照すること)』に修正してはどうかとご意見いただいております。

西山委員 平成17年に日本製薬団体連合会(以下、『日薬連』という。)が基本となる取決め書をベースに作成したと思うのですが、実際のところ、取決め書にはいろいろな形式があるので、あくまで参照として添付していただきたいです。特に、原薬メーカーでは、書式を各製販とそれぞれ取決めるのではなく、原薬メーカー側の統一した書式で締結することで、逸脱や変更管理の情報を速やかに連絡することができますので、このように記載を変更していただきたいと思っております。

事務局 様式はあくまで一例を示しているもので、ご意見のとおり修正します。

伊井部会長 次は、市場への出荷判定を製造所へ委託する場合です。3)と11)が見かけ上、重複しているような印象がありますので、「市場への出荷に係る業

務が適正かつ円滑に実施されていることについて」を11)に追記しては
どうでしょうか。

- 事務局 追記に問題はないと考えます。
- 伊井部会長 次は西山委員より、「出荷判定基準に則り、品質標準書及び製造所との取り
決めがある場合は」の「取り決めがある場合は」を削除してはどうかとご
意見いただいています。
- 西山委員 基本的な取決めは締結しているものと解釈しています。これを記載すると
取決めしていなくてもよいと思われる可能性があるため削除の方がよい
と思います。
- 事務局 削除したいと思います。
- 伊井部会長 委員の方々はよろしいですか。(異議なし)
次に 4.1.1.4 について、八重委員よりコメントをいただいております。八
重委員、ご説明いただいてよろしいでしょうか。
- 八重委員 市場出荷判定を品質保証責任者がする場合、あらかじめ指定した者がする
場合、製造所に委託する場合の全てを様式Q. 1-1を利用して行う手順
となっています。特に製造所に委託する場合の様式Q. 1-1の運用につ
いて、あらかじめ製造所に市場出荷判定者を指定しておいて、この記録を
もって品質保証責任者にまた確認をとるという手続きが難しいのではない
かと思います。様式Q. 1-1については、市場出荷判定記録ということ
で、品質保証責任者がする場合、あらかじめ指定した者がする場合、製造
所に委託する場合どの場合であっても、市場出荷判定者が判定した記録と
してとめておき、様式Q. 1-3を品質保証責任者が確認すればいいので
はと思っております。
- 伊井部会長 今のご意見に対して何かございますか。
- 事務局 本文のご修正いただいている箇所については、市場出荷判定者が品質保証
責任者の場合なので、改めて「品質保証責任者は確認する」と記載する必
要はないと考えます。また、様式Q. 1-1について、品質保証責任者の
確認欄を削除してはどうかというご意見については、GQP省令で「市場
への出荷可否結果」を文書にて品質保証責任者に報告することが求められ
ているため、本欄の削除は望ましくないと考えます。この手順書では様々
な場合を想定して記載している箇所があり、構成上、あまり長文にならな
いように準用できる場所は前の記載を参照するようにしています。八重
委員が仰っているように、前の手順を準用して記載を参照し、記載通りの
様式を使用すると手順と様式で差異がでてきますが、事務局としては、様々
な場合を想定して全てを網羅する様式を作成すると膨大な量になるため、
様式は代表的な手順に合わせて作成しています。あくまでモデル手順書な

ので、様式を使用する際には、各社の運用に応じた修正をしていただければと考えています。

八重委員 ご説明ありがとうございます。様式Q. 1-1については、品質保証責任者がする場合においても、あらかじめ指定した者がする場合においても、製造所の者がする場合においても、品質保証責任者の項目がない方が全てを網羅できる書式になるのではと考えました。省令上の品質保証責任者が市場への出荷判定を確認することについては、様式Q. 1-3で確認することができるのではないかと思います。様式Q. 1-1には品質保証責任者の判定という項目がありますが、出荷判定を製造所に委託した場合、品質保証責任者の判定がないと市場出荷ができないのであれば、製品の市場への流通に遅延が起こることが考えられますし、品質保証責任者の判定がないまま出荷すると、手続き上、不備があるのではないかと思います。そのあたりはいかがでしょうか。

事務局 様式Q. 1-3はあくまで製品の市場への出荷の記録となりますので、GQP省令で定められている製品の市場への出荷判定結果まではこの様式で見ることができないのではないかと考えております。そのため、様式Q. 1-1から品質保証責任者の欄を削除してしまうと、出荷判定の確認記録がなくなってしまうおそれがあるので、欄の削除は考えていないところです。一方、判定日については、このような記載していることで不都合が生じるとのご意見がありましたので、「判定日」を「確認日」と変更させていただくことを考えています。

杉江委員 品質保証責任者が出荷判定する場合を考えると、2回、品質保証責任者が確認する様式になってしまうので、出荷判定者の欄だけでいいのではないのでしょうか。

事務局 市場出荷判定者が品質保証責任者以外の場合は、品質保証責任者に文書で報告していただきたいので、この欄を設けています。ただし、その場合、確認しているだけで判定日とするのはおかしいので、「確認日」と変更させていただければと思います。また、市場出荷判定者と品質保証責任者が同じ場合は、各社で欄を削除していただくか、若しくは残しておいて、同じ者が2箇所とも記載してもらってもよいと思います。八重委員からご意見いただいているように、様式Q. 1-1から品質保証責任者を削除して様式Q. 1-3を活用するのであれば、様式Q. 1-3に出荷判定日の欄を追加すれば、全てこちらの様式で報告することは可能だと思います。

八重委員 現状は市場出荷判定を製造所に委託しているケースが多いのではないかと思います。製造所の市場出荷判定記録には品質保証責任者の確認欄がある訳ではなく、記録をご提出してもらうことで品質保証責任者が確認をして

います。様式Q. 1-3に市場出荷判定日を入れることについては、いい案だと思うのですが、基本的には市場出荷判定記録を確認されているはずなので、もう少し様式Q. 1-1の運用をうまくできないかと。様式Q. 1-3はこれ以上、変更する必要はないと思います。市場出荷判定記録を品質保証責任者が確認するということは手順書本文で担保すれば、様式Q. 1-1については、品質保証責任者の欄は不要ではないかと思えます。

伊井部会長
杉江委員

他の委員の方はどうでしょうか。

実際には、品質保証責任者は複数ロットについて、まとめて報告を受けていることが多く、1枚1枚の出荷判定記録を確認している訳ではありません。それらの確認は定期的な監査で行っています。そういった実態を考えると、品質保証責任者の欄があると非常に煩雑になってしまうと思えます。

伊井部会長

八重委員からいただいている案の方がより実情に則した内容であるということでしょうか。

杉江委員

そうですね。製造所に委託している場合だけでなく、自社で行っている場合でも、品質保証責任者が全ての記録を確認することは難しいのではないかと思います。そのために出荷判定者を設けていると思えます。

事務局

手順書に「品質保証責任者に報告する」と記載して、様式Q. 1-1からは品質保証責任者の欄を削除する方が、実情に則した内容になるというのであれば、現行の手順書本文には、製販の品質保証責任者以外の方が市場出荷判定をする場合と製造所に委託する場合でも様式Q. 1-1を品質保証責任者に報告するという手順がでてくるかと思えますので、品質保証責任者に報告することはここで担保をとっておいて、様式からの削除は可能かと思いました。後は、実際に各社でどのように報告されているかを説明していただければ、再度検討したいと思います。

伊井部会長

時間の関係もございますので、一度事務局側で手順と様式をご検討いただくことでよろしいでしょうか。

事務局

わかりました。

伊井部会長

次にP10で坂根委員より市場出荷判定者を品質保証責任者以外とする場合、製造所への連絡について品責の確認なしで行うことはよいのか、とご意見いただいておりますがいかがでしょうか。

事務局

ここも前の手順に準じているために齟齬が生じていることに対するご意見かと思えます。どのタイミングで品質保証責任者が確認するかは、各社で判断していただければと思っています。また、この手順は品質保証責任者が市場出荷判定者とする場合を想定して作成していますので、様式Q. 1-2も同様の場合を想定して作成しています。

坂根委員

わかりました。

伊井部会長 次は P11 の 4.1.3.5. ですが、現行では「出荷判定基準からの逸脱」となっておりますが、本文に「手順」と記載されていますので、どちらかに統一されてはいかがでしょうか。

事務局 本文を修正し、「手順」を「基準」に変更したいと思います。

伊井部会長 P13 で、坂根委員より、必要に応じて実地にて製造所の改善の結果を確認した記録の様式は作成しないのかとご意見いただいております。様式 Q. 5-4 の中の「自己点検」という部分がなければ、様式 Q. 5-4 を使用することができるのではないかとのご意見です。

事務局 ここの様式については、確認方法も様々であると考えられることから、提出される記録に自由度を与えるために様式を規定する必要はないと考えていますが、作成した方が良いでしょうか。

坂根委員 各社で自由にしてよいのであればそれでよいと思います。

伊井部会長 次は、4.2.A.5. についてですが、主語は製造販売業者でしょうか。主語を明確にしてはどうでしょうか。

事務局 主語は、製造販売業者です。ただし、他の項目でも主語が製造販売業者の場合、主語を記載していないので、バランスを考慮するとここも記載しなくてよいと思います。

伊井部会長 主語を記載していない場合は、主語が製造販売業者であると解釈すればよいのでしょうか。

事務局 そのとおりです。

伊井部会長 続いて P16 の 4.3.2. 品質不良等の処理手順について、4.3.1 と同じ様式を使用することになっています。4.3.1 の段階で品質不良の可能性を総括製造販売責任者に報告し、再度 4.3.2 で回収等の判断結果を記載して再提出するという意図かもしれませんが、この部分を削除したほうが業務と文書の流れとしてすっきりするのではないのでしょうか。

事務局 削除は問題ないと考えます。

伊井部会長 次に P17 の 4.4.2. について、八重委員より、回収通知において、PMDA のHPに掲載のテンプレートを使用してテキスト形式で作成するよう求められていることから、「掲載（SKWサイト）されているテンプレートを使用してテキスト形式で」の追記の提案をいただいております。

八重委員 テキスト形式で掲載することを通知で求められているので、ここはSKWサイトを参考にしながら作成することを手順書に記載の方が親切ではないのでしょうか。

事務局 ここまで詳細に記載した方がよろしいのでしょうか。

八重委員 SKWサイトとテンプレートをどこまで周知されているかですね。通知なので、本来わかっておられると思いますが。

伊井部会長 初めて回収される業者の方は戸惑われることが多いかと思いますが、どこまでモデル手順書に記載するかですね。

川合委員 実際は、何かあれば行政に連絡して指示を受けることが多いと思いますので、あえてここまで記載しなくてもよいのではないのでしょうか。

八重委員 記載が混乱を招くようであるなら、この記載は削除していただいてもかまいません。

伊井部会長 それでは、ご対案の記載は削除させていただきます。
次に、大阪府の連絡先として代表番号の電話番号が記載されているのですが、代表番号だと繋がる時間に限りがあるのではないのでしょうか。

事務局 この記載は、大阪府が公表している、医薬部外品・化粧品GQPVPモデル手順書に合わせています。

伊井部会長 代表番号は、通じる時間帯に制限があるので、確実に繋がらないのであれば、モデル手順書としては記載しない方がよいのではないのでしょうか。

事務局 記載については検討させていただきます。

伊井部会長 以上がGQP手順書についてのご意見になりますが、追加で何かございますか。(意見なし)
それでは引き続き、第3章の製造販売後安全管理に関する手順に移ります。**P24**で、長尾委員より、安全管理責任者の業務として、15)に営業所の点検を入れてはどうか、とご提案いただいております。こちらについてご意見ございますか。

事務局 第1回検討部会にて、営業所の点検については、我々がアナウンスしているため、モデル手順書に記載しなくても、適切に実施できるのではないかとのご意見がありました。また、国が具体的な取り扱いを示しておらず、各社の実施方法等について大阪府が十分に把握できていないことから、今回の改訂で手順書に記載することは時期尚早として、営業所の点検については記載しない方がよいと考えました。

伊井部会長 事務局からご説明いただきましたが、非常に妥当な判断であると思います。いかがでしょうか。(異議なし)
では、削除ということをお願いします。次は、『安全管理情報収集担当者の指定』のところ、事務局より削除とのご提案がでております。

事務局 前回、土屋委員より、情報収集担当者がお客様相談窓口の場合の手順はこのモデル手順書に記載しなくてもいいのではないかとのご意見いただきましたが、お客様相談窓口のことを記載することで混乱を招いているのではと思い、『1)安全管理情報収集担当者の指定』からお客様相談窓口に関する記載を削除した方がいいのではと考えました。なお、様式V. 1-1『安全管理調査票』を修正し、お客様相談窓口等が安全管理情報を入手し

た場合でも、そこで使用されているメモ等の記録をGVP部門が最初に作成する様式V. 1-1『安全管理調査票』に添付できるようにしました。

土屋委員 関連して様式V. 1-1でご意見いただいている『追加情報評価日』ですが、なくてもいいかと思います。

事務局 では、ここは削除させていただきます。

伊井部会長 次は 2.5.『医薬品リスク管理に関する手順』について、長尾委員、ご説明をよろしくお願いします。

長尾委員 第1回検討部会で、わかりやすいようにRMPの実際の項目を記載してはどうかのご意見がありましたので、追記してみました。

伊井部会長 ここでいう『組織体制など』はどういった組織で対応していくかということですか。

長尾委員 そうです。若干、文章が長いようでしたら、①の『有効性に関する検討事項』は削除できるのではないかと思います。しかし、この項目題名が『①医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項』となっているので、項目と合わせておいた方がいいでしょうか。実際には、承認されていますので、有効性について何らかの検討事項がある場合は少ないと思います。

土屋委員 記載すべき項目としてあるので、検討事項がなければ『なし』と記載すべきであると思います。

長尾委員 そうですね。空欄にはできないので。定められた様式ではありますね。

伊井部会長 では、こちらの項目は残すということで。(異議なし。)

GVP手順書について、ご意見いただいている内容は以上になりますが、追加でご意見ございますか。(意見なし。)

それでは、GQP手順書の変更管理について議論したいと思います。関薬協で提案している変更管理の手順について、考え方を説明させていただきます。

現行の手順では、基本的には製造業者が変更申請書を作成し、製造販売業者に提出するものとなっています。しかし、GQP/GVPモデル手順書はあくまでも製造販売業者の手順書であるため、製造所が作成する変更申請の手順は入れない方がよいのではないかと、という意見が関薬協から出たため、そのように修正しました。また、製造所が作成する変更申請書はGMPの記録であり、各社によって書式が異なるため、変更申請書を削除し、さらに、変更可否決定書を合体させた変更評価書を新たに作成しました。変更指示書については、変更指示・連絡書として1つの書類にすることでシンプル化してみました。

これらについては、事前に委員の方々にメールにてご確認いただいております。色々のご意見をいただきましたので、これから議論したいと思います。

まず、1つ目ですが、現行の手順書では、起点として変更申請書を規定していますが、現行通り残すか、それとも、先ほど、ご提案した通り削除するか、いかがいたしましょうか。

杉江委員 製造所から変更の連絡をする際の書式については、通常取決めの中で規定していますよね。それが変更申請にあたるのではないのでしょうか。

伊井部会長 つまり、GMPによる書式ではなく、取決めによる書式である、と考えれば製造販売業者の手順書に盛り込んでも問題はないのではないかと、ということですね。

川合委員 製造所との取決めで、様式まで定めているケースは少ないと思います。

伊井部会長 特に海外製造所等はそうですね。

西山委員 取決めで書式が定められており、それをGMPの手順書に規定しているケースもあると思います。弊社では、フォームまではこだわらず、必要事項が記載されていればよしとすることがあります。変更の申請と評価が一体になっている書面が多いので、様式を全く入れないなら必要な項目を挙げる、もしくは、様式を規定するか、どちらかにするべきだと思います。

伊井部会長 現実的なのは、様式はつけておくと、製造業者で使用する様式があるのであれば、そちらを使用しても構わない、というケースだと思います。責任を負っている製造販売業者が主動的にするのであれば様式をつけ、必要項目を明示しておくが良いですよ。他の委員の方々はどうでしょうか。

八重委員 現行のモデル手順書では、製造所からの変更申請に対して製造販売業者が承認を行うことで、製造販売業者の変更管理の運用がスタートするというのが一般的だったのだと思います。今回ご提案いただいた変更評価書の様式では、製造販売業者がどのように変更内容を評価したのかを記録できるため、リスク評価をしなければならぬ考え方には合うと思います。また、行政の査察時にも提示しやすい様式ではないかと思います。

伊井部会長 事務局はご意見ありますか。

事務局 あくまでもモデル手順書なので、一例として様式を規定してもいいのではないかと思います。様式を使用するかどうかは、各社で判断していただければ良いと思います。

伊井部会長 変更申請書の様式を添付しているが、あくまでも例示であるという注釈を書くのはどうでしょうか。

事務局 あくまでも、本手順書モデルは例示である、ということを表書きに記載しているので、変更の管理の様式だけ注釈をつけなくても良いと思います。製造販売業者として様式は規定するが、取決めで別途様式が定まっている場合はその様式を使用することとする、といった文章を但し書きで本文に記載しても良いと思います。実際に査察で、そのような手順を見たことが

あります。

伊井部会長
事務局

そちらの方が分かりやすいかもしれないですね。

現在、医薬品製造販売業者の許可を取得している業者だけでなく、今から取得する業者さんにとっても分かりやすいモデル手順書とするのであれば、何か一つ様式を規定していた方が良いのではないかと思います。

伊井部会長

わかりました。変更申請書についてはこのまま残すということでしょうか。（異議なし）

次に、製造所から変更申請がなされた際は、変更管理担当者が変更評価書を作成し、品質保証責任者が変更の可否を判断し、必要に応じて追加検討を指示するという様式を作成しているのですが、いかがでしょうか。

現行の変更可否決定書は、製造所から申請があった場合のみに使用するものを想定していますが、今回提案している変更評価書は、製造業者から変更申請があった際にも使用できますし、製造販売業者から変更を指示する際にも使用できる様式にしています。

杉江委員

これ1枚で記録が網羅できるのであれば良いと思います。本文を読むと、変更評価書を作成するのは変更管理担当者ですが、これを製造業者が作成すると、1枚で変更の申請から評価の記録を作成できるのでシンプルになると思います。

川合委員

あまりにも集約しすぎると、手順書の文章の内容をこの様式でどのように記録していけばいいのかが分かりにくいと思います。

伊井部会長

今いただいたご意見を踏まえ、再度業界の案を作成し、その後意見募集する、ということでしょうか。

事務局

よろしく願いいたします。

伊井部会長

少しお時間を頂戴いたします。分かりやすい手順書を目指したいと思います。それでは、ここで休憩に入ります。

(休憩 10分)

伊井部会長

それでは時間になりましたので、議題②GMP指摘事項ノートの見直しについて検討させていただきます。

第1回検討部会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。また、既存部分の取扱いについても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、皆様で確認していけたらと思います。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②をご覧ください。こちらは追加事例を現行の指摘事項ノートに追加

した全体案となっております。既存部分についての修正も行っております。なお、既存部分については、指摘事項及び指摘の背景は変更せずに根拠通知等を最新のものに修正し、指摘事項が現状にそぐわないと判断したものは削除することを考えています。

伊井部会長 ご説明有難うございます。それでは、審議に移ります。
表紙については、記述表現の修正を行っております。

P6の(3)指摘のランクの項目で『指摘事項にまでは至らないが(中略)その対応については製造業者の自主性にまかせた』と記載がありますが、こちらについては、指摘のランクという項目なので、あくまでここは3ランクの不備事項のことを記載し、推奨事項については(4)として区別して記載した方が分かりやすいと思うのですが。

事務局 一度、それで修正案を作成してみます。

伊井部会長 また、同じ箇所ですが、中程度の不備事項や軽度の不備事項では、『原則2週間以内に』など、具体的な期限が書かれていますが、重度の不備事項の項目では、特に何も記載がないので、可能であれば『速やかに』などの文言を追記してはどうでしょうか。

事務局 こちらについては、大阪府から発出した通知文を基に記載しているので、文章はこのままにさせていただきたいです。

伊井部会長 承知いたしました。

目次及び改訂履歴については追加区分事例と削除区分事例を記載する予定です。

次に、事例に移ります。

共通-1について、全般的な話になりますが、類似事例については、事例がある場合のみ記載することで了承されたと思いますが、川合委員より、補足資料についても事例がある場合のみ記載し、なければ欄を削除してはどうかとご意見いただいております。

事務局 承知いたしました。また、**P6**の(2)概要で、注釈として『類似事例は該当する事例がある場合のみ記載欄を設けている』旨追記してはどうかと伊井部会長よりご意見いただいておりますが、ここについては、併せて補足資料についても追記いたします。

伊井部会長 共通-3について、川合委員に生物由来原料基準の記載を最新のものに修正いただいております。

共通-20については、事務局より、現行の事例としてはそぐわないため、削除してはどうかとコメントいただいております。それに対して、杉江委員からも、削除のご意見いただいておりますが、削除してよろしいでしょうか。

事務局 共通－２０、２１、２２の３事例については、現行のバリデーション基準とそぐわない内容なので、削除を考えております。

伊井部会長 他の委員の方々はいかがでしょう。（異議なし）
それでは、この３事例については、削除します。

伊井部会長 次に共通－２３の、『定められた洗浄方法により洗剤成分の残留がないことを定量的な試験により確認すること』について、『残留がないこと』という表現は厳しいとの意見がありましたが、ここはやはり事例集通りの記載なので、このまま、ということでしょうか。

事務局 事例集の記載に合わせたいと考え、『残留がないこと』という表現のままですが、残留がないということは、各社で定める限度値以下であるという意味だと考えていますので、なお書きとして、バリデーション基準の記載を追記しました。

伊井部会長 承知いたしました。
次に、６ＧＡＰ－４について、安定性モニタリングの対象ロットとして、安定性に影響を及ぼす一時的な変更を行ったロットと記載されていますが、この表現で良いのでしょうか。

事務局 これは、ＧＭＰ事例集の表現をそのまま記載しているものになります。

伊井部会長 承知いたしました。
次に、６ＧＡＰ－６について、区分の名称として、『原料等の供給者管理における品質部門の承認方法』と記載されていますが、承認で終わらせてはどうでしょうか。

事務局 それで構いません。

伊井部会長 次の６ＧＡＰ－７も同様なのですが、区分名を『原料等の供給者管理における結果の準用方法』ではなく、『原料等の供給者管理における結果の準用』でも良いでしょうか。

事務局 承知いたしました。

伊井部会長 以上、第１回検討会での結果を踏まえた修正いただいた点について説明してきましたが、他にご意見ございますか。

杉江委員 **P95**のバリデーション基準の新旧対比表も削除してはどうですか。

事務局 該当する指摘（共通－２０、２１、２２）を削除するため、あわせてこちらについても削除しようと思います。

杉江委員 承知いたしました。

伊井部会長 他はよろしいでしょうか。（意見なし）
それでは、ＧＱＰ／ＧＶＰモデル手順書及びＧＭＰ指摘事項ノートについては引き続き事務局で検討いただき、第３回検討会の中で固定したいと考えますので、よろしく願いいたします。

- 伊井部会長 それでは、冒頭にも申し上げた通り、来年度の検討課題についてお話させていただきます。それでは、事務局よりご説明いただきます。
- 事務局 皆様、本日はありがとうございます。
昨年度に実施したアンケート結果を踏まえ、事務局が現在候補として考えている検討課題として、
- ① バリデーシヨンの考え方と実施例（原薬）
 - ② バリデーシヨンの考え方と実施例（無菌）
 - ③ GMP改正省令により新たに作成が必要となった手順書のモデル
 - ④ 製造販売業者のコンプライアンス教育教材案
- があります。
なお、事務局としては、③GMP改正省令により新たに作成が必要となった手順書のモデル及び④製造販売業者のコンプライアンス教育教材案を第一候補として考えています。
第3回検討会において、来年度の検討課題を決定できればと考えておりますので、検討課題でご提案がございましたら、メール等でご連絡をお願い致します。
- 伊井部会長 ご説明いただきありがとうございます。
現時点での案ですが、GMP省令改正に伴い新たに作成が必要となった手順書のモデルと製造販売業者のコンプライアンス教育教材ということですね。コンプライアンス教育教材の対象者は誰でしょうか。
- 事務局 第1種及び第2種医薬品の製造販売業者を対象として考えています。経営陣に対しても使用できるような教育教材案を作成できればと考えています。
- 伊井部会長 タスク的に多い気がしますので、1年計画なのか、2年計画なのかも含め、事務局で考えていただき、第3回の検討会でスケジュールも含め議論させていただければと思います。
それでは、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。その他、委員の皆様から質問等はございますか。
- 西山委員 GQP/GVPモデル手順書の様式については、次回検討ということでしょうか。
- 事務局 本日議論できた部分については、それに合わせて事務局の方で様式の修正を行いますが、変更の管理については、手順が固まらない限り様式を作成できませんので、可能であればメールベースでも意見募集できればと考えています。
- 伊井部会長 関薬協でも様式のところまでは確認しきれていないところもあるのですが、変更の管理の手順については、いつ頃までに業界団体の案を作成すれば良いですか。委員の方々と相談しますが、基本的には合意された手順をご提

案させて頂こうと思います。

事務局 第3回の検討会は11月末から12月初めに開催したいと考えていますので、10月頭にいただければ非常に助かります。

伊井部会長 それでは、委員の方々には必要であればお集まりいただき、協議したいと思いますので、その際にご協力の程よろしくお願いいたします。他になれば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、活発なご審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、本日はどうもありがとうございました。

以上