

平成 30 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 30 年 11 月 26 日（月）

14 時 00 分～17 時 30 分

場所：大阪赤十字会館

【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、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：大阪府における GMP 指摘事項ノート改訂案

資料②：医薬品製造販売業 GQP / GVP モデル手順書改訂案

資料③：来年度医薬品等基準評価検討部会検討課題案

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 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いますようお願い申し上げます。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

皆様、こんにちは。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まして、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。

現在、国ではGMP省令の改正の準備が進められており、年明けには公布、4月1日には施行される予定だと聞いております。日本がP I C / Sに加盟して4年が経ちました。P I C / S加盟後も5年に1回の更新という意味で、2021年以降には、再審査を受ける必要もあり、こうした中で、さらなる国際整合化を図るためのGMP省令の改正です。GMP省令の改正の他、施行通知や事例集の見直しも行われていると聞いております。業界の皆様と行政との協議によってこうした事例集などの見直しが行われていくのだと思います。

さて、本日の議題ですが、第2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、医薬品製造販売業G Q P / G V Pモデル手順書の改訂となります。いずれの議題も、昨年度より2か年計画で進めており、本検討部会が、最終部会となります。今まで皆様には様々なご意見をいただき、どうか皆様に活用いただけるような良い成果物の形になってきたのではないかと考えております。よりよい成果物となるよう、本日も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。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：大阪府におけるGMP指摘事項ノート改訂案

資料②：医薬品製造販売業G Q P / G V Pモデル手順書改訂案

資料③：来年度医薬品等基準評価検討部会検討課題案

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。よろしく願いいたします。

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。

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す。第2回で皆様にご意見いただいた点を中心に指摘事項ノートの改訂を行っておりますので、改訂箇所について、皆様にはご審議いただきます。また、成果物発出に向けて、全体的な確認も行っております。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」及び各種様式を中心に皆様にはご審議いただきます。また、成果物発出に向けて、全体的な確認も行っております。なお、最後に来年度の検討課題について確認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。本年度の検討部会については、今回は最終回になりますので、委員の皆様にはご協力よろしく願いいたします。

まずひとつめの議題である、GMP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2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、皆様で確認していただければと思います。まずは目次のところになります。表題が『大阪府におけるGMP指摘事項ノート』なので、各事例の表題に『GMPでの』はなくても良いのでは、というご意見をいただいております。事例の共通-1、9、11、15、16、27が対象となっております。こちらは『GMPでの』を削除することによりよいでしょうか。(異議なし)

- 西山委員 目次と実際の表題は一致させるということによりよいのでしょうか。
- 事務局 そのとおりです。
- 西山委員 共通-21につきまして、目次は『CSVにおけるシステム台帳への登録対象』となっているのですが、実際の表題は『スプレッドシートのシステム台帳への登録対象』です。
- 事務局 目次を表題に合わせて修正します。
- 伊井部会長 共通-1について、西山委員よりご意見をいただいております。この指摘事項ノートが発出される頃には新しいGMP省令が公布されていると思いますので、『GMP』や『旧GMP』という表現に誤解を生じる恐れがあります。そのため、『旧GMP』という表現を使用しないように記載内容を変更されてはいかがでしょうか、というご意見です。
- 事務局 『旧GMP』、『GMP』という両方の記載がある指摘事例は、『旧GMP』と『GMP』での要求事項に差異があり、その対応ができていないということが大きな背景にあります。そのため、指摘の背景から、それらの説明を削除すると事例の説明としてわかりにくくなるのが懸念されます。そ

のため、今回の改訂では指摘の背景に『旧GMP』、『GMP』という文言を残しておき、次回以降の改訂で事例の削除や修正を検討したいと考えています。

杉江委員 事務局 『旧GMP』、『GMP』を使用している事例は共通-1 だけでしょうか。他にもあります。それらについても次回以降の改訂で事例の削除や修正を検討したいと考えています。『旧GMP』、『GMP』がいつの時点のものなのかは、後述している『3.用語集』で説明しています。そのため、今後改正されるGMPとは区別できると考えています。

杉江委員 後述の『3.用語集』までしっかりと読んでもらえるのが懸念点としてありますね。

坂根委員 『3.用語集』を参照するような注釈を最初の方に入れるのはどうでしょうか。

八重委員 今現在、大阪府が行っている調査の中で、この事例と同様の指摘を出すことは多くあるのでしょうか。

事務局 正直なところ、現在もこの事例と同様の指摘を出すことはほとんどないと思います。

八重委員 同様の指摘を出すことが少ないのであれば、今回の改訂に合わせてこの事例は削除してもいいのではないのでしょうか。

事務局 削除も踏まえて再度検討させていただきたい。

伊井部会長 では、共通-1 については、事務局で再度ご検討いただけますか。

事務局 わかりました。また、共通-1 に加えて共通-9、11 もあわせて削除を検討します。

伊井部会長 共通-2 に関しては、指摘事項の『●●●●錠』を『A錠』というように変更されてはどうでしょうか。

事務局 『●●●●錠』を『A錠』に変更いたします。

西山委員 共通-4 の指摘事項の『●●錠』も『A錠』に変更した方がいいですね。『●●試験』はどうでしょうか。

伊井部会長 『不定期に実施している●●試験』から『●●』を削除して、『不定期に実施している試験』としていいのではないのでしょうか。

事務局 そのように修正します。

伊井部会長 共通-16 ですが、この事例は削除でよろしいのでしょうか。

事務局 共通-16 は当初は今回の改訂で追加する予定だった事例なのですが、追加を取りやめ、削除したいと考えます。以前に八重委員からもご意見いただいておりましたが、製剤製造所における原薬の参考品の保管期間について、現在検討されている改正GMP省令案と現行のGMP事例集では、要求事項が異なることから、今回の改訂での追加は見送らせていただきたいと思います。

います。

伊井部会長 共通-26について、杉江委員より、13年前に適用されたGMP省令にも係らず、今でも苦情処理の手順だけで対応しているところが本当に存在するのか疑問であるため、事例は削除されてはどうかとのご意見をいただいております。事務局より削除しますとのご返答がありますがいかがでしょうか。削除でよろしいですか。(異議なし)

今気づいたのですが、各事例の『区分』の項目に、区分だけでなく表題も記載されていますね。

事務局 そうですね。元からこのような記載となっています。『区分』の項目の下に新たに『表題』という項目を作成した方がいいでしょうか。

伊井部会長 そうですね。そうしていただくか、『区分及び表題』としていただいた方が良いと思います。

事務局 わかりました。では全体的に『区分及び表題』と修正させていただきます。

伊井部会長 次は原薬-2ですが、何かご意見ございますか。

事務局 こちらの『指摘の背景』にも原薬名を『○○○』と記載している部分がありますので、『原薬A』と修正させていただきたいと思います。

伊井部会長 よろしくお願ひします。次は無菌-2ですね。こちらは西山委員と私の意見なのですが、日局の記載に合わせて『充てん』の『てん』を『填』と漢字に直してはいかがでしょうか。

事務局 公文書のルールとして、常用漢字ではない漢字は一部例外を除き基本的にひらがなで記載するというものがあります。お調べすると『填』は常用漢字ではありませんでした。また、指針や通知を確認すると『てん』はひらがなで記載されておりました。日局は漢字なので齟齬が生じることにはなりますが、事務局としては公文書のルールに則り『てん』は従来どおりひらがな表記とさせていただきたいです。

伊井部会長 あくまで記載方法の問題なので、そのような決まりがあるのであればひらがな記載でもかまいません。

西山委員 無菌-5も同様に今回『てん』を漢字としておりますので、合わせて修正していただけますか。

事務局 わかりました。

伊井部会長 次は6GAP-1です。『区分』の『6GAP』ですが、表題が『6つのギャップ』となっていますので、アルファベットかカタカナのどちらかに統一されてはどうでしょうか。

事務局 どちらに合わせた方が良いでしょうか。

伊井部会長 以前に大阪府より発出された6つのギャップに関する通知ではどちらだったのでしょうか。

- 事務局 カタカナ表記だったと思います。それでは、今回もカタカナ表記に修正させていただきます。よろしいですか。
- 伊井部会長 お願いします。続いて6GAP-3ですが、私の方から、軟膏に限定した指摘と受け取られないようにするため、『指摘事項』部分の『軟膏の』を削除することを提案しておりますが、よろしいでしょうか。（異議なし）
以上で全体的な確認をさせていただきましたが、追加のコメントやご意見はありませんか。（意見なし）
それでは委員の皆様、ご意見いただきありがとうございます。いくつかの事例を削除するかどうかについては事務局で検討いただきますので、その内容を含む本日の審議結果を反映した改訂案を再度、委員の皆様にご確認いただき、最終版とさせていただきたいと考えております。
- 事務局 事務局で最終版案を作成しますので、ご確認いただいた後、成果物として発出したいと考えています。
- 伊井部会長 それでは2つめの議題医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書に移ります。第2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、皆様で確認していただけたらと思います。まず、表書きのところになります。杉江委員より『製造販売品質管理』というような文言は適切ではないと思いますので、『製造販売する製品の品質管理』と修正してはどうでしょうかとのご意見をいただいております。
- 八重委員 『製造販売する製品』は市場出荷される形となったものということではよろしいでしょうか。承認だけ取得しており、実際に販売を行っていない業者も手順書は作成しないといけないと思います。『製造販売する製品』が承認のみの製品を含むのであれば、そのような業者でも本手順書を使用することが成り立つ記載となると思いますが、そうでないのであれば『製品』ではなく『品目』が記載として相応しいのではないのでしょうか。
- 西山委員 『製造販売する』という文言は『品質管理』という部分だけでなく、その後続く『製造販売後安全管理』にもかかると思いますので、『品目』より『製品』がよいのではないのでしょうか。
- 長尾委員 『製造販売後安全管理』にかかる部分については『製品』と『品目』のどちらであっても意味は通ると思います。
- 伊井部会長 では、こちらは現行のまま『製造販売する製品』でよろしいでしょうか。（異議なし）
続いて本文の確認に移ります。総則の2.3.5)ですが、(安全管理責任者)を追記していただいています。
- 事務局 前回の検討部会にて、第2種医薬品製造販売業者には、安全管理統括部門

を設置しておらず、安全管理責任者のみを設置しているところがあるので、注釈等を追記されてはどうかとのご意見をいただきました。こちらはそこ
ご意見を受けての修正となります。

- 伊井部会長 (安全管理責任者) とだけ記載されると、品質保証部門 (品質保証責任者) となっていないのでわかりづらいように思います。
- 事務局 それでは安全管理責任者の前に『第 2 種医薬品製造販売業の場合は』と記載したほうがよいでしょうか。
- 伊井部会長 そうですね。
- 事務局 ではそのように修正いたします。
- 伊井部会長 2.7.2.2) は品質保証業務ではなく、品質管理業務の方が良いのではない
でしょうか。
- 事務局 修正します。
- 伊井部会長 それでは、次はGVPに移ります。(GVPの手順書について説明)
2.1.3.2.2) では『様式〇〇を報告する』ではなく『様式〇〇により報告
する』という表記の方が良いのでは、というご意見があります。全体的に
『様式〇〇により報告する』という言い方に合わせてはどうでしょうか。
- 事務局 承知いたしました。
- 伊井部会長 また、付番方法を見直せないでしょうか。5桁になっているところもありま
す。
- 事務局 現行のモデル手順書では、漢数字や英数字が混ざった付番方法だったので、
英数字に統一しよう、というところから付番方法が見直されました。その
中で、様々な項目があるとどうしてもこのように長い項目番号になってし
まいました。
- 伊井部会長 確認なのですが、営業所の点検の取り扱いについては最終的にはどうなっ
たのでしょうか。
- 事務局 モデル手順書には記載しないこととしました。
- 伊井部会長 2.8.8.5. と 2.8.8.6. で、受託者ではなく、受託者の予め指定する者にして
はどうか、という意見が出ております。
- 西山委員 特に 2.8.8.6. では、現行のままだと『受託者は受託者及び受託者の総括製
造販売責任者に対して文書により報告する』となってしまうので、それは
おかしいかと思えます。
- 伊井部会長 承知いたしました。事務局もそれでよろしいでしょうか。
- 事務局 問題ございません。
- 伊井部会長 以上が事前に頂いていたご意見なのですが、これ以外に何かご意見ござい
ますか。(意見なし)
それでは、総則とGVPの様式のうち、修正のあったものについて確認い

たします。(様式について、改訂箇所の説明)

伊井部会長 様式V. 2-1『安全確保措置(案)報告書』について、坂根委員より、手順では総括製造販売責任者に報告となっているので、承認ではなく、確認で良いのではないかとのご意見をいただいております。

事務局 事務局としては、承認で問題ないと考えます。

伊井部会長 承認のままでよろしいでしょうか。(異議なし)

伊井部会長 様式V. 7-1『教育訓練計画書』について、手順書では安全管理責任者及び総括製造販売責任者の承認を得となっていることから、安全管理責任者の確認欄については確認年月日ではなく、承認年月日にしてはどうか、と坂根委員よりご意見をいただいております。それに対して、事務局より、GVP省令では総括製造販売責任者が教育訓練計画書を作成することになっているため、様式はこのままにしておき、手順書本文を修正するとのご意見をいただきました。これについて、他の委員の方々何かご意見ありますか。(意見なし)

伊井部会長 様式V. 7-3『教育訓練報告書』についてですが、講師氏名という欄を新たに追加いただいております。

土屋委員 教育訓練実施者氏名と講師氏名は違うのでしょうか。講師氏名は不要ではないでしょうか。

事務局 たしかに同じですね。不要なので削除します。

伊井部会長 以上が、ご意見いただいた内容になります。それ以外に何かご意見ございますか。(意見なし)

それでは、ここで休憩に入ります。

(休憩 15分)

伊井部会長 それでは、GQPに移ります。(GQPの手順書について説明)

4.1.1.4.について、八重委員からご意見をいただいております。

八重委員 様式Q. 1-3の運用について改めて確認させていただきました。上段に市場出荷判定者の確認欄があり、下段に品質保証責任者が確認する欄を追加していただいたのですが、市場出荷判定者=品質保証責任者の場合は、下段の確認欄の記載は不要で良いのでしょうか。

事務局 その場合は、市場出荷判定者の確認欄にサインいただくことで品質保証責任者が確認したことにもなるので、下段の欄に記載は不要です。もちろん、記載いただいても構いません。

八重委員 承知いたしました。

伊井部会長 続いて4.2.B.なのですが、こちらについては大幅に修正させていただ

ております。

まず、以前は4つの様式があったのを2つに統合しました。『変更申請書』は製造業者から提出いただく様式になっております。製造業者が記載した欄の下に製造販売業者の変更管理担当者と品質保証責任者が記載する欄を設けています。何かご意見ございますか。

- 事務局 質問なのですが、様式『変更申請書』について、製造業者が記載する項目内に製造販売承認事項の変更に該当するかどうかを記載する欄がありますが、これは製造業者で記載できる内容なのでしょうか。製造販売業者と製造業者が同一法人であれば可能だとは思いますが、他社の場合、承認書の内容が開示されていないケースもあるのではないのでしょうか。
- 伊井部会長 基本的には承認書に記載している内容は製造業者に提供しているので、製造業者で判断できると思います。
- 八重委員 承認書との齟齬の問題があり、点検通知があったので、必要な承認内容の事項を開示しているとは思いますが。
- 川合委員 すべてが開示されていない実態もありますが、何かしらの書類（取決め等）はありますので、そういった書類を基に製造販売業者とお話してもらい、それをもって製造販売業者で対応いただいているケースもあると思います。
- 事務局 承認事項の変更に該当するかどうかの判断は、最終的には製造販売業者が責任をもって行うことだと思っています。その中で、大阪府の成果物としてこの様式を出すことで、製造業者でも判断しなければならない、と捉えられてしまうことに懸念を感じました。
- 伊井部会長 最終判断は製造販売業者なのですが、今議論されている改正GMP省令の中で、製造業者にも承認事項製造実態の整合性を求めるような記載が入ると伺っていますので、この様式でも問題はないと思います。
- 薬務課長 大阪府として発出する資料としては、製造業者で該当するかを判断するとした資料を出すのに少し抵抗があります。せめて、変更の有無くらいにとどめていただき、それをもって製造販売業者が判断し、薬事手続きをしていただければ良いのではないのでしょうか。
- 伊井部会長 それでは、この記載を削除した方が良いでしょうか。
- 薬務課長 製造業者から製造販売業者にきちんと情報を渡していれば、製造販売業者がそれに基づいて必要な手続きを行えると思うので、個人的には不要だと思います。
- 伊井部会長 普通はこの変更申請書がいきなり製造業者から提出されるのではなく、事前に電話やメール等で薬事手続きの有無なども議論したうえで、このような変更申請書が正式に出てくると思いますので、この項目は削除しても問題はないと思います。

西山委員 製剤に関しては部会長が仰ったように、製造業者と連絡を取った上で変更申請書が上がってくるので、情報共有や意見の一致はできています。しかし、原薬でMF登録されているようなもの場合は、情報がクローズされているので、一変をするべきなのか、軽変なのかの判断がつきにくい場合があります。そういう場合を考慮すると、この項目があった方が良いと思います。

薬務課長 MFは製造業者の責任で変更しますよね。

西山委員 そうです。なので、原薬製造所からはいつまでに一変申請してください、軽変してください、といった内容で変更申請書が提出されます。MFの登録年月日が変わったり、登録番号が変わってしまうので。

伊井部会長 そういうことを考えると、この項目も必要ですね。

事務局 そのような場合があるのであれば、この項目を残すことは問題ないと思います。

薬務課長 『原薬の場合は、』等の縛りを入れる必要はないでしょうか。

川合委員 その方が安全な気はしますね。

土屋委員 今の様式だと、承認書の変更に該当するかどうかを言い切った表現になっていることが問題なのではないでしょうか。承認事項の変更の可能性の有無といった表現にしてはいかがでしょうか。

坂根委員 それとも、『その他』といった項目を作成して、その中に、承認書の変更に該当するかどうかを記載してもらってはどうかでしょうか。また、該当しない・該当するだけでなく、製造業者では判断不可といった項目も追加するのも良いかもしれません。

西山委員 『可能性』という表現の方が良いかもしれませんね。該当するかどうか、と言われるとその判断を製造業者に求めているように見えますし。

伊井部会長 それでは、『可能性』という言い方にしましょうか。(異議なし)

また、以前は変更報告書といった様式も作成していたのですが、変更申請書の中で製造販売業者が確認する欄も設け、1枚にまとめていますが、それはよろしいでしょうか。(異議なし)

本文に戻りますが、4.2.B.2.3)に、『品質保証責任者は、変更の可否及び理由(後略)』とあるのですが、様式Q.2.B-1には、変更の理由を記載する欄がありません。様式と手順の整合をどこまで図るか、というところもございしますが、いかがいたしましょうか。

薬務課長 手順に書いている項目は盛り込んだ方が良いでしょうね。

坂根委員 様式の一番下に欄を設けてはいかがでしょうか。

事務局 様式の一番下を『付帯条件』ではなく『理由・指示事項』にしてはどうかとご意見をいただいていますので、そのように直してはいかがでしょうか。

伊井部会長 そうですね。
次に、本文に『自社への関連部門へ送付する』と記載されているのですが、これは必ずしも必須ではないのでは、というご意見が出ております。

事務局 変更を実施するにあたり、薬事部門等他の部門の方々と連携をとっていただくために記載しています。また、前段に『自社の関連部門への指示事項を記載』とあるので、指示事項を記載した以上は写しを送付するのは必須だと思います。

伊井部会長 『必要に応じ、』といった文言を入れてもいいのではないかと思ったのですが、他の委員の方々はどうでしょうか。

薬務課長 例えば、一変するかどうかの判断するためには、このような情報はすべて薬事部門に送らないとダメなのではないでしょうか。そうであれば、関連部門に送付することが前提になるので、『必要に応じて』といった文言は不要ではないでしょうか。

伊井部会長 会社によるかもしれませんが、軽微な変更であれば、薬事部門に確認していただかないケースもあるかもしれません。

川合委員 現行の記載であっても、前段の『変更に伴う製造所等及び自社の関連部門への指示事項を記載』となっているので、自社の関連部門への指示事項が無ければ送付しなくて良いし、指示事項があるのであれば、それは写しを送付する、という読み方ができると思います。

薬務課長 それなら、関連部門の後ろに『(指示事項がある場合)』と追記しますか。

坂根委員 現行の記載では、先ほど川合委員が仰った解釈の仕方をする業者が多いのではないのでしょうか。

伊井部会長 時間の関係もあるので、とりあえずこのままにしておきましょうか。もし何かあれば後日意見をお願いいたします。
それでは、次に 4.2. B. 2. 7) について、事務局よりご意見いただいております。

事務局 ここには、変更をするにあたって、必要に応じて実地にて製造所に確認に行くことを記載していると思いますが、この内容は、4.2. B. 4. に書かれている内容と同じなので、この部分に記載する必要はないのではないのでしょうか。

伊井部会長 我々もここは議論していたのですが、4.2. B. 4. は変更後に確認に行く場合の記載ですが、4.2. B. 2. 7) は変更途中に変更の許可をする場合に確認する場合を想定して記載しています。

事務局 我々としてはGQP省令の内容は、あくまでも変更後に確認に行くという理解でいたのですが、皆さんが変更中と解釈された理由は何でしょうか。

川合委員 元々のモデル手順でそのように記載されていたのです。

- 薬務課長 このモデル手順書を最初に作成した際、製造販売業者が責任を持つのでから、製造所で大きな変更をした場合は、責任をもって事前に見に行きたくしたいという思いから、このような記載をした覚えがあります。
- 川合委員 変更の可否を決めるために、必要であれば見に行きなさい、ということですか。
- 薬務課長 そうです。常に製造業者の意見のみで判断するのは不適切であると考えています。『必要に応じて、』と記載しているので、このままにさせていただきたいです。
- 伊井部会長 時間の関係もあるので、細かい表現等についてはメールベースでご意見をお願いいたします。それでは、次に移ります。(GQPの手順について引き続き説明)
- 以上で、全体的に確認してまいりましたが、何か追加でご意見ございますか。
- 杉江委員 今更なのですが、目次の『適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順』と『変更管理に関する手順』のところだけ、付番にA. とB. が出てくるのが気になります。
- 事務局 現行のモデル手順からA. やB. という付番方法になっております。GQP/GVPともに、省令の一つの条文ごとに1項目となるような付番方法にしています。GQP省令第10条には、単純な製造所の監査という内容と、変更の管理という2つの内容があることから、このような記載方法になっております。A. やB. ではなく、1. や2. などの数字にした方がよろしいでしょうか。
- 川合委員 数字にしてしまうと、ここの項目だけ目次に3桁のものが出てくることになり、新たな齟齬が発生してしまうと思います。それならばいつそのこと変更の手順を4.3としてはどうでしょうか。
- 伊井部会長 付番方法については、最終的に中身が出来上がった際に事務局にてご判断いただくようお願いいたします。
- 事務局 承知いたしました。
- 伊井部会長 それでは、最後にGQPの様式の確認を行います。(様式について、改訂箇所説明)
- 伊井部会長 全体的に確認してまいりましたが、他に何かご意見ございますか。
- 坂根委員 GQPの手順書4.10.『その他品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順』という項目では、例がカッコ書きで記載されていますが、GVPでは特にありません。例示はしなくても良いでしょうか。
- 伊井部会長 GVPで何かありますか。
- 長尾委員 第1種医薬品製造販売業者であれば、開発との連携等があると思うのです

が、このモデル手順書は第2種医薬品製造販売業者が対象なので、特に不要と考えます。

伊井部会長 それでは特に例示はしないということによろしいでしょうか。(異議なし)
細かい内容で多少積み残しの件はありますが、それらについては後日、メール等にてご意見をお願いいたします。モデル手順書の大筋については、本部会で決定したとさせていただきます。(異議なし)

最後に、冒頭にも申し上げましたが、来年度の検討課題について議論したいと思います。第2回の検討部会で、来年度の検討課題としてGMP改正省令に伴い新たに必要となる手順書モデルの作成と、製造販売業者のコンプライアンス教育教材案を事務局よりご提案いただきましたが、それ以外に何かご意見ございますか。

事務局 その件でご説明がございます。先ほど部会長からご説明があった通り、前回の部会では2つの検討課題案をご提案していたのですが、再度事務局内で検討したところ、GMP省令の改正に伴い新たに必要となるモデル手順書作成の優先度が高いと判断し、来年度1年間で作成しようと考えております。製造販売業者のコンプライアンス教育教材については、モデル手順書の作成がタイトスケジュールであり時間的余裕がないこと、また、検討課題に向かないと判断されることから、来年度の候補より外させていただきます。

手順書については、現在のモデル手順書案から考えると、下記の6つです。

- 安定性モニタリングに関する手順
- 製品品質の照査に関する手順
- 原料及び資材の供給者の管理に関する手順
- 外部委託業者の管理に関する手順
- 製造販売業者との取決めその他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順
- データインテグリティに関する内容

伊井部会長 事務局よりご説明いただきましたが、何かご意見ございますか。

坂根委員 製造販売業者のコンプライアンス教育教材案は、小規模の会社からするとかなり助かる資料だと思います。

西山委員 私も坂根委員に賛成です。薬害教育については経営陣に教育訓練しているとは思いますが、それ以外の内容となると、困っている業者も多いと思います。次回以降でも良いので、課題の一つに挙げていただけたら嬉しいです。

伊井部会長 GMPモデル手順書を1年で作成するというタスク的なところもありますので、来年度はこのGMPモデル手順書ということによろしいでしょうか。

(異議なし)

それでは、来年度の検討課題はGMP省令改正のモデル手順を検討課題とさせていただきます。それ以降の検討課題としては、製造販売業者のコンプライアンス教育教材案を優先順位の高い課題案ということでしょうか。

事務局 実際に製造販売業者のコンプライアンス教育教材案を作成するとなると、こういった資料を作ればいいのか正直悩んでおります。各社の教育訓練資料をお見せいただき、良い点を集めていくといったやり方もあるのではないかと考えていたのですが、どれくらいの時間がかかるのか等、はっきりしない点も多く、雲をつかむような話であると感じました。また、三役通知発出後に調査した製造販売業者では、コンプライアンス教育や薬害教育に困っているというお話をされる業者がいらっしゃりませんでした。そういった状況から、事務局としてはGMPのモデル手順書を検討課題に決めました。但し、坂根委員や西山委員からもご意見いただきましたし、今後行う調査の中で、コンプライアンス教育の資料があった方が良いというご意見を多く頂戴しましたら、次回以降の検討課題としても良いのではないかと考えます。

伊井部会長 それでは、次年度の検討課題はGMP改正省令に伴い新たに必要となる手順書モデルの作成とさせていただきたいのですが、ご賛同いただけますか。

(異議なし)

私からの提案意見なのですが、おそらく6つの手順書を1年で作成するとなると、3回の検討会だけでは議論しきれないと思いますので、必要に応じてWGを開催させていただくことになると思います。その際は、お忙しい中申し訳ございませんが、ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

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、何かございますか。

事務局 GMP指摘事項ノートについて、追加意見をしてよろしいでしょうか。現在のGMP省令と旧GMP省令とを比較した事例である共通-1、9、11については、ここ数年でも指摘の件数は少なく、指摘事項ノートに載せるほどの事例ではないと考えますので、これら3事例については削除させていただきます。なお、これら3事例以外にも同様に削除すべき事例があれば、皆様方にメール等でご連絡いたします。

伊井部会長 有難うございます。他にはございませんか。(意見なし)

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、事務局にお返しいたします。

事務局 伊井部会長をはじめ、各委員の先生方、ありがとうございました。まだ積

み残しの点については、引き続きどうぞよろしくお願ひいたします。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いただいた後、最終の議事録を作成し、各委員の先生方に送付させていただき段取りにしております。本年度の最後の検討部会でしたが、委員の先生方からご意見をいただき、大変有意義な審議の場になったことと思います。今年度の成果物についても、行政と医薬品製造業者、製造販売業者の双方にとって、大変有用な資料が作成できたと感じております。今年度の検討部会は本日で最後となりますが、今後ともどうぞよろしくお願ひいたします。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