

平成 27 年度 大阪府薬事審議会議事録

日時：平成 28 年 1 月 27 日（水） 午後 2 時から午後 4 時

場所：KKR ホテル大阪 白鳥

【事務局（和田）】お待たせしました。定刻となりましたので、ただ今から大阪府薬事審議会を開催します。

私は、本日司会を務めさせていただきます、大阪府健康医療部薬務課の和田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

ただ今、ご出席頂いております委員は18名で、過半数を超えております。大阪府薬事審議会規則第6条第2項の規定により、本審議会は有効に成立していることをご報告申し上げます。

大阪府が開催いたします審議会につきましては、「大阪府情報公開条例」に基づき、原則公開とすることとなっておりますので、本審議会につきましても公開とさせていただきたく、よろしくお願いいたします。

まず、開会にあたりまして、健康医療部長の上家からご挨拶申し上げます。

<開会のあいさつ>

【事務局（上家）】皆さんこんにちは。健康医療部長の上家でございます。

本日はお忙しい中、またお寒い中、平成27年度大阪府薬事審議会にお越しいただきまして、誠にありがとうございます。

薬事行政というのは、医薬品の安全性の管理、審査が中心だったわけですが、旧薬事法も医薬品医療機器法となり、その範囲が非常に拡大しております。後程課長から詳細にご報告するかと思いますが、医薬品や医療機器がどう使われているかの安全性、更には、医薬品、医療機器といった「もの」だけではなく、それを使う実際の患者さん、一般府民との関係について、薬局については「薬局ビジョン」等の中でどのように患者さんと関わっていくかがかなり示されていますが、「人」に対してどのように関わるかというところまで、範囲が非常に広がってきているわけでございます。

本日、審議会としては、各部会から本年度ご検討いただいた成果を報告していただきますが、それだけではなく、薬事行政全般について「もの」だけではなく「人」と関わる薬事行政という観点も含めて広く様々なご意見をいただければありがたく存じます。

本日はお忙しい中ではありますが、色々ご意見を賜りますようお願いいたします。

<委員紹介>

【事務局（和田）】それでは、議事に入ります前に、ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。

伊井委員でございます。

【伊井委員】医薬品等基準評価検討部会から参加しております、伊井でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】伊藤委員でございます。

【伊藤委員】伊藤でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局（和田）】井野委員でございます。

【井野委員】井野と申します。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】上田委員でございます。

【上田委員】上田と申します。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】上ノ山委員でございます。

【上ノ山委員】上ノ山でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局（和田）】岡本委員でございます。

【岡本委員】岡本でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局（和田）】長船委員でございます。

【長船委員】長船でございます。よろしく願いします。

【事務局（和田）】金田委員でございます。

【金田委員】金田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局（和田）】茂松委員でございます。

【茂松委員】茂松でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局（和田）】竹内委員でございます。

【竹内委員】竹内です。よろしく願いします。

【事務局（和田）】谷澤委員でございます。

【谷澤委員】谷澤でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局（和田）】辻坂委員でございます。

【辻坂委員】辻坂と申します。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】中田委員でございます。

【中田委員】中田です。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】馬場委員でございます。

【馬場委員】馬場でございます。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】肥後委員でございます。

【肥後委員】肥後と申します。よろしく願いします。

【事務局（和田）】藤垣委員でございます。

【藤垣委員】藤垣と申します。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】山口委員でございます。

【山口委員】山口でございます。よろしく願いいたします。

【事務局（和田）】芳田委員でございます。

【芳田委員】芳田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

【事務局（和田）】なお駒村委員、天正委員、服部委員、及び福原委員は、本日所用のためご欠席ござ

います。事務局職員は心配しております配席図のとおりですので、紹介は省略させていただきます。

次に、本日の資料を確認させていただきます。先に資料の案を送付いたしましたが、主な資料は本日配付しておりますものを使用いたします。本来であれば先に確定した資料を送付すべきところ、皆様には大変ご迷惑をおかけしました。申し訳ございません。

心配している資料ですが、「大阪府薬事審議会次第」、「資料 1 平成 27 年度 薬事施策の概要」「資料 3 (補足資料 2) 作成資料の概略紹介 流動層造粒乾燥工程」。この 3 つと配席表をお配りしております。

また、事前に送付しております「資料 2 (別添) (改訂案) 在宅人工呼吸器ハンドブック」という資料があります。更に、「資料 3 (補足資料) (作成案) バリデーシヨンの考え方と実施例 (実施例編 (付属書))」という資料であります。

以上、お手元に資料がない委員の方は挙手をお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、これより議事に移ります。このあとの進行につきましては会長をお願いしたいと思います。馬場会長、どうぞよろしくをお願いいたします。

【馬場会長】引き続きまして会長を務めさせていただきます。会議の円滑な進行にご協力のほどお願い申し上げます。

それでは、会議次第に従いまして進めてまいります。最初に、「平成 27 年度薬事施策の概要について」事務局から説明をお願いします。

<薬事施策の概要について>

【事務局 (寒川)】薬務課長の寒川でございます。平成 27 年度における薬事に関する施策の概要について説明させていただきます。1 ページの資料 1 をご覧ください。

「1 医薬品、医療機器等の安全性の確保対策」でございますが、医薬品、医療機器等の製造販売業や製造業、薬局、医薬品販売業等の許認可・監視指導等を通常業務として実施しております。

「医薬品、医療機器等の適正使用の推進対策」につきましては、平成 18 年度の本審議会での答申、「医療機器の安全性確保対策について」に基づきまして、在宅用の医療機器の安全対策に取り組んでおります。詳細については、後程部会長にご報告をお願いしています。

「2 施策のトピックス」でございますが、ここで、昨年薬務課で取り組んでまいりました施策の主なものを説明させていただきます。

昨年 4 月には、医療機器販売業・貸与業の許認可及び監視指導の権限が保健所設置市に移譲されました。府内での取扱いについてバラつきが生じないように、定期的に打ち合わせ会議を開催しております。これは法律に基づく権限移譲で、身近な業務は身近な市町村でということもあり、権限移

議が進んでいるところでございます。

また、平成 26 年 11 月の法改正によりまして、医療機器・体外診断用医薬品製造関係の製造管理と品質管理に関する取り組みの実施主体やその内容が変更されたことから、その対応状況を確認する調査を実施しております。具体的に言いますと、医療機器製造業がかつての許可制から登録制に変わったことと、品質管理に関する責任の主体が製造業者から製造販売業者に移ったこともございまして、適応状況を調査しているところでございます。

また、医療機器等基準評価検討部会にて、法改正後の製造管理と品質管理を事業者が運用しやすくなるよう取り組みを進めてきましたので、これにつきましても、後程部会長からのご報告をお願いしております。

資料には記載しておりませんが、今年度より、「大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」を設置いたしました。医療関係者や後発医薬品業界団体の方々に委員として参画していただきまして、協議会を開催し、意見交換を行いました。後発医薬品の使用促進のための環境整備につなげていきたいと考えているところでございます。本年度初回の協議会を開催し、その中で意見をお聞かせいただきました。来年度、まずは府内の実態を把握すべく、アンケートを実施させていただく予定にしております。今年度中にもう一度会議を行います、アンケートの項目を確定していきたいと考えております。

更に、昨年度に引き続きまして、大阪府薬剤師会の協力のもとに「大阪府薬局健康情報拠点推進事業」を実施しております。今年度は薬局の薬剤師を対象に、健康サポートに関する研修会を 9 月 27 日に開催し、10 月末から啓発用のリーフレット等を配付いたしまして、各薬局で健康情報を発信しているところでございます。

その他、地域医療介護総合確保基金を活用いたしまして、無菌調剤の実務研修といった研修事業を実施しているところでございます。

次に、薬物乱用防止に関する取り組みについてご紹介させていただきたいと思っております。

危険ドラッグはここ数年非常に話題になっておりましたが、大阪府では平成 24 年に、大阪市内で危険ドラッグを吸引したと思われる人間の運転する車が商店街を暴走いたしました。責任のない府民を巻き添えにした事故で、知事の指示のもといち早く、危険ドラッグを規制するための条例を作ろうと、平成 24 年度に取り組んでまいりました。

一昨年、池袋で同じような事故が起きました。国のお膝元の東京都内で起こった事例でございまして、国ではそれをきっかけに、取締りに向け、警察庁、厚生労働省他各省庁挙げて取り組んでいくということになりました。

それを受けまして、大阪府でも強力な取り組みを進めて参りました。大阪府と大阪府警察、近畿厚生局麻薬取締部の 3 者が合同で危険ドラッグ販売店舗に強力な取り組みを進めていった結果、昨年度末（昨年 3 月）、大阪府内における危険ドラッグ店舗がゼロになったという状況でございます。

今現在でも新たな店舗が設置されたという情報は得ておりません。

店舗はゼロになりましたが、その当時から懸念されていたのが、潜在化するのではないかと
いうことでございます。実際、インターネット販売やデリバリー販売と、販売方法も高度化して
おります。警察からの情報によりますと、潜在化していくとはいっても、必ず密売拠点ができるとい
う話があります。結局そういう時に使用されるのがマンションの一室、あるいは旅館やホテルの一
室であるという実態があるということでございます。

そのため「大阪府薬物の濫用の防止に関する条例」の一部を改正しまして、不動産事業者、ある
いは旅館業者の方の協力を得まして、薬物の販売、密売等の拠点として、施設を使用させないこ
とを目的として、条例の改正をいたしました。昨年議会において全会一致で可決されました。11
月2日公布、本年3月1日から施行される予定となっております。

他にも、今年度は大阪府におきまして、7月17日に皇太子殿下をお迎えし、献血運動推進全国大
会を開催する予定でございました。大阪府での開催は約50年ぶりとなる大会でございましたが、残
念なことに、台風11号が当日に上陸いたしまして、中止を余儀なくされました。この大会中で献血
推進功労者に対する表彰式を行う予定でしたが、大会の中止に伴いまして、代替りの表彰式を11月
9日に開催させていただきました。

それと、今後の動向といたしまして、地域住民の健康をサポートする薬局の基準などを取りまと
めました「健康サポート薬局」の報告書が昨年9月に公表されました。また、10月には、厚生労働
省から「患者のための薬局ビジョン」が出されました。このビジョンの中では、患者本位の医薬分
業の実現に向けて、現在の薬局をかかりつけ薬局に再編する道筋が提示されております。大阪府に
おきましても、かかりつけ薬局の推進に向けて、大阪府薬剤師会とも連携し、取り組んでまいりた
いと思っております。

その他、第5次地方分権一括法から3件ほど関係する事項があります。

まず、業務の効率化などを目指し、医療用麻薬に係る麻薬小売業者間の譲渡の許可の権限が大臣
から知事に移譲されます。大阪の場合、実務を実施しているのは近畿厚生局ですが、この事務が府
に移管されます。

また、平成27年1月30日の閣議決定によりまして、特定毒物研究者の許可などの権限が、大阪
府知事から大阪市長及び堺市長へ移譲されます。

そして、事務の円滑化などを目的として、麻薬取扱者免許の有効期間が、今は最長2年ですけれ
ども、これが3年に延長されます。

これらの規程は、いずれの施行も平成28年4月1日となっております。

以上、簡単ではございますが、薬務課の施策概要について説明させていただきました。

【馬場会長】ありがとうございました。ただ今のご説明について何かご意見、ご質問等ございませ
んでしょうか。

【山口委員】山口でございます。ご説明ありがとうございます。

今、かかりつけ薬局の取り組みが患者にとって非常に重要になってきていると思います。先ほどのご説明でも触れていただいた「健康サポート薬局」というのは、保険薬局全てがかかりつけ薬局であることを前提として、更に「健康サポート薬局」を認めていこうという取り組みと認識しております。先ほど、大阪府としてかかりつけ薬局の取り組みを薬剤師会と一緒に取り組まれるというお話だったのですが、大阪府として何か独自性のある、具体的に予定しているものがございましたらご紹介いただきたいと思います。

【事務局（寒川）】まだ来年度予算が成立しておらず、はっきりとは言えないところがございますが、今薬剤師会と協議を進めており、在宅の推進に向けた活動をしていただくことを考えております。昨年問題になったかと思いますが、外来患者宅でかなりの残薬があり、それを何とかできないかと考えております。本来飲むべきであった薬が飲めていないという現状があり、どうしても薬が残るところがあります。そういうところに薬剤師が介入していただいて、患者さんが出されたお薬をしっかりと飲んでいただけるような工夫をしていただけないかと思っています。また、飲めていないという情報を医師にフィードバックしなければ適正な治療ができませんので、そういうところに向けた取り組みをしていただけるよう事業を検討しています。

【山口委員】大阪府の医薬分業率が全国的にみるとまだ低い傾向にあるように思えます。そこに加えて、かかりつけ薬局とはどういうものであるか、また、薬局を1つにまとめることの重要性が一般の方には理解されていない現状がまだまだあるように思えます。是非大阪府と大阪府薬剤師会とが連携して、一般府民の方々に、かかりつけ薬局をどう使えば患者にとってもプラスになるのか、啓発活動を進めていただきたいと思っています。

【事務局（寒川）】わかりました。藤垣会長とも話をしながら進めてまいりたいと思います。

【藤垣委員】大きなエールをいただいたと思っています。現在、大阪府薬剤師会ではかかりつけ薬局を認定する取組みを既に進めておりまして、そこに健康サポート薬局をどうリンクさせていくかをこれから検討していこうと思っています。残薬につきましては、薬剤師がかかわることによりこれから残薬が出ないといった取組みを中心に進めて行き、多くの診療所や診療科にかかっていることで薬が残り、それを患者さんが理解できず残薬となる、という現状をなくす取組みも進めていきたいと思っています。

【馬場会長】ありがとうございます。かかりつけ薬局に限らず、かかりつけ医につきましてもわが国では非常に大きな問題になっています。これから地域包括ケア、それから在宅医療においては、そういうかかりつけ薬局あるいは医師のことを危惧するのは非常に重要なことだと思います。大阪府も鋭意ご注力いただきたいと思います。

他に何かありますか。

それから、会長としてのお願いですが、概要の口頭説明が非常に細かく、恐らく委員の先生方も

完全にはフォローできていないと思います。どこまで細かく書くかは議論があるところだと思いますが、今後は、具体的にされたことについて、少なくとも委員の先生方が資料を見ながらついていけるようにしていただければと思います。事務局でご検討いただきたいと思います。

それではこの案件は終えまして、続きまして、各部会における取り組みといたしまして、1つ目の在宅医療機器安全対策推進部会につきまして、部会長の中田委員からお願いいたします。

<在宅医療機器安全対策推進部会>

【中田委員】在宅医療機器安全対策推進部会で部会長を務めさせて頂いております中田精三です。本日は、当部会におきまして今年度取り組んでまいりました内容について、ご報告させていただきます。

まず、1点目としまして、当部会で作成しました「在宅人工呼吸器ハンドブックに対するアンケート調査結果」について概要をご説明させていただき、2点目として、「アンケート調査結果を踏まえた今年度の取り組み」についてご説明いたします。

説明資料といたしましては、ページ2にございますA3版の資料2「在宅医療機器安全対策推進部会「在宅人工呼吸器ハンドブックの効果検証」について（平成27年度）」、資料2の別添として、A4版カラー刷りの「(改訂案)在宅人工呼吸器ハンドブック」をご用意いたしております。

1点目の「アンケート調査概要」の説明に入る前に、本部会の取り組む在宅医療機器の安全対策は、在宅医療や医療行政と密接な関わりがありますので、今回資料は用意しておりませんが、これらの現状を簡単にご説明させていただきます。

わが国では、2025年には、団塊の世代が75歳以上となり、5人に1人が75歳以上となるなど高齢化が急速に進むことで、現在の医療・介護サービスの提供体制のままでは十分な対応ができない状況となっています。このことから、国は、在宅医療の充実、重点化、効率化等を実現する方針を打ち出しており、また在宅医療の場では、現在様々な医療機器が使用されている状況にあります。

また、平成27年1月1日には、いわゆる「難病法」が施行されましたが、難病の中には、在宅療養生活において医療機器の使用が必要となる疾病が含まれています。更に、法の中では「難病患者の療養生活の質の維持向上」が目的の1つに盛り込まれております。

本部会で平成26年2月に作成しました「気管切開型在宅人工呼吸器ハンドブック」は、在宅における療養生活に役立つ1つのツールとして役立てていただきたいという思いから作成したのですが、作成から1年を経過し、在宅の現場で役に立つものとなっているか等の効果検証を図るため、アンケートを実施したところです。

それでは、ページ2の資料をご覧ください。資料の一番上の部分、【1. 背景】にも記載しておりますように、本部会では、安心安全な在宅医療に寄与するため、患者さんやその家族などの非医療従事者のもとで使用される医療機器が適正に使用されるよう、これから在宅へ移行する患者さんとそのご家族向けに、平成26年2月に「在宅人工呼吸器ハンドブック（気管切開型）」を作成しまし

た。昨年度の本審議会においてもご報告させていただきましたとおり、本ハンドブックの医療機関等への送付後、1年を経過した段階で、アンケート調査を実施した結果について概要をご説明いたします。

資料の左側【2. アンケート調査概要】をご覧ください。調査の目的は、ハンドブックの使用状況や使いやすさ等を確認した上で、反省点や改善すべき点を把握することとしました。対象は、ハンドブックを送付した医療機関や訪問看護ステーションなど 795 施設と、患者さん及びそのご家族とし、昨年 6 月、7 月にかけてアンケート用紙を送付し、ファックスにより回答いただきました。患者さんにご家族向けのハンドブックのため、できるだけわかりやすい表現を用いて作成したのですが、丸の 4 番目の検証項目として、①内容の伝わりやすさ。②文字が見やすいか、文字が書き込み易やすいかなどの使いやすさ。③患者さんやご家族が不安を和らげるために、役立ったかどうか。また、医師、看護師などの専門職の方が導入研修のテキストなどに役立つかどうか。④ハンドブックの配布先が適切であったかどうか。以上の 4 点としました。

次に、回答数としては、アンケートを送付した 795 施設のうち、471 施設から回答いただき、回答率としては 59%でした。また、1 施設で医師や看護師の方など複数のご回答をいただいたところもあり、合計 515 枚の回答をいただいております。患者さんにご家族の方には、これら医療機関や訪問看護ステーションを通して聞き取り調査などをしていただき、可能な限りお答えいただいた結果、49 枚の回答をいただきました。

調査結果としましては、検証項目①内容の伝わりやすさ、②使いやすさについては、83%の方から良い評価をいただきました。また、検証項目③については、患者さんにご家族からも、在宅移行時の不安を和らげるのに役立ったという評価をいただきました。一方で、「文字数が多い」、「カラフルで見やすい反面、カラフルすぎて重要点がわかりづらい」等の意見もいただきました。点線の四角内に記載しておりますが、一定の良い評価はいただいたものの、ハンドブックをより見やすく、かつ使いやすくするために、白地をベースとした配色とするなど色調を単調とし、文字の大きさを統一し、行間を広くするなどの見直しを図ることとしました。具体的にはのちほど、カラー刷りの改訂案の資料を用いてご説明いたします。

次に、検証項目④配布先については、本ハンドブックを、「このアンケート調査で初めて知った」が 74%、「医療機関等において使用する患者がいなかった」との回答が 37%ありました。本結果から、ハンドブックの配布先を見直すとともに、よりニーズの高い医療機関へ再配布し、在宅医療を担う訪問看護師さんへの周知も行うことにより、ハンドブックをより活用されやすいよう取り組んでいくこととしました。

次に、資料の右側【3. アンケート調査結果を踏まえた今年度の取り組み】をご覧ください。1 つ目としましては、先ほどご説明させていただきましたとおり、ハンドブックの一部を改訂することとしており、添付しておりますカラー刷りの資料「(改訂案) 在宅人工呼吸器ハンドブック」の 5 ペ

ページをご覧ください。このページは、人工呼吸器の日常のお手入れのポイントとその対応について記載しているものですが、現行版では、色づかいがカラフルで、表中の文言もご覧いただいているような箇条書きではなく文章で書かれておりました。これらについて、ご覧いただいているように、色調を、白地をベースとして単調化し、文字の大きさをあえて少し小さくして、行間を広げ、文言も箇条書きにすることで、すっきり見やすくしました。更に、他のページも同様に見直し、色調を単調にして、ハンドブックの伝えたい主旨は変えずに、全体としてすっきりさせました。

資料2に戻っていただき、2点目として、ハンドブックの配布先の見直しについて、ご説明します。

よりニーズの高い施設へ配布すべく、様々な医療機関や関連団体と連携を図りながら、本ハンドブックの周知を行いました。具体的には、①在宅人工呼吸療養に実績のある医療機関の情報を、大阪府立急性期・総合医療センター内にある大阪難病医療情報センターからいただき、約70施設に対して再周知を行うこととしています。また、大阪難病医療情報センターでは、小児の難病療養には実績がないため、小児の状況については、大阪府内の小児医療の基幹施設であります、大阪府立母子保健総合医療センターを訪問し、府内の状況を確認しました。その結果、小児在宅療養に実績のある5つの医療機関に対して、再周知を図りました。また、両センターからは、脳性まひ等が原因で人工呼吸器が必要となる患者さんを多く診ておられる大阪発達総合療育センターにも周知してはどうかと助言いただき、当該施設にも個別に訪問させていただき、ハンドブックの周知を図りました。併せて、大阪府内で活動しておりますNMCS（新生児診療相互援助システム）、これは大阪府内で、新生児などが病気の際に、相互に助け合う新生児専門施設のネットワークですが、こちらについても、ハンドブックの活用依頼を行ったところです。

更に、医療機関だけでなく、在宅現場で患者さんやご家族と密接に関われる訪問看護師さんへの周知も重要とのことから、大阪府訪問看護ステーション協会の会員約500施設にもハンドブックの周知を行いました。

3点目としては、本ハンドブックの電子ファイルを大阪府のホームページに掲載しているのですが、医療関係の団体や関連病院へのリンク依頼を行い、更なる周知を図りました。ハンドブックを掲載した当年の平成26年は924件でありましたが、多機関にリンクしていただいた結果、平成27年末までで累計3,236件となり、3,000件を超え、多くの方に見ていただいている状況となっております。

次に4点目としまして、ハンドブックに掲載しておりますトラブル事例について、在宅現場の方と情報共有を図るため、大阪府看護協会や大阪府訪問看護ステーション協会が開催しております、在宅訪問看護師を対象とした研修において、トラブル事例をご紹介します、共有を図っております。また、この研修の受講者からも、在宅現場で自ら経験された、又は聞いたことがあるトラブル事例を教えてくださいよう、アンケートをして、その事例も含めて今後も情報共有を図っていきたくと考えております。今年度の研修実施日及び受講者数は、資料記載のとおりで、合計7回行う予定としております。その他、他県より、本ハンドブックを院内の研修で利用したいとの申し出や、患者さ

んより本ハンドブックを他の人にも知ってもらいたいために自身のフェイスブックに掲載しても良いかとの申し出がありました。また、公益社団法人医療機器センターの職員が東京より来庁され、本ハンドブックについて意見交換を行いました。なお、本年度から、本部会の取組みについて、「参考：部内連携」に記載のとおり、府庁内の関係各課との連携を強化するなどして、部会活動を進めていることを申し添えます。

以上簡単ではございますが、在宅医療機器安全対策推進部会の報告とさせていただきます。

【馬場会長】中田委員、誠にありがとうございました。このハンドブックは平成 25 年に作成されたわけですが、それ以降、本年度はアンケートを実施されて、より良い形にすると。更にいかに実りのあるものにするために、実使用の現場への周知に注力されたというご説明だったと思いますが、今のご説明に対して何かご意見やご質問等ありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

これは質問ではないのですが、事務局に聞いた方が良いでしょうか。こういうものは自治体等で行っているものなんでしょうか。大阪府の取り組みはかなり先進的といいますか。そういう情報はありますか。

【事務局（石橋）】事務局から回答させていただきます。ハンドブックの一番後ろに参考書籍を載せている箇所があります。そこに 1 か所、鳥根県さんのガイドラインを記載しています。こちらは患者さんやご家族向けということではなく、専門家の方向けと聞いています。大阪府のように、患者さんとそのご家族のために作られているのは他で聞いていません。

【馬場会長】他府県からこれを利用したいという要望があった場合にはどういった対応をお考えでしょうか。

【事務局（石橋）】勿論使ってくださいとお伝えしています。ホームページにも掲載しています。

【馬場会長】共有できるということですね。

【事務局（石橋）】そうです。

【中田委員】私自身も色んな会議などに行くのですが、前の議事の内容も学会などで発表していただいていることもあって、案外皆さんに浸透しているなという気持ちを持っていて、とても嬉しいと感じたことがあります。

【馬場会長】他に何かご意見等ありますか。

【茂松委員】大阪府医師会の茂松でございます。現在大阪府でこの人工呼吸器を使っておられる方はだいたい何名おられて、その全員にこれはいき渡っているのでしょうか。先ほどは 49 の方からアンケートの回答があったということでしたが、現実として、どれぐらいのパーセントでこのハンドブックが活用されているのかと。いわゆる医療機関、かかりつけ医には説明書が回っているように思いますが、実際現場にどの程度の方がおられて、全てに配られていっているのかということと、そこからのアンケート調査が行われているのかをお聞きしたいです。

【事務局（石橋）】これも事務局から回答させていただきます。大阪府内で在宅にて人工呼吸器をお使い

の患者さんは、少し古いデータになるのですが、平成 24 年の時に調べましたら、気管切開の患者さんが 600 名程おられるという結果でした。その方皆さんにこのハンドブックがいき渡っているかといいますと、それはできておらず、今回実際使っていただいた方も本当に少なかったのです。それは我々の配布方法が甘かったのだと考えており、実際人工呼吸療法で患者さんを診ておられる実績を持った医療機関であるとか、直接患者さんを訪問される訪問看護ステーションに周知を図っています。もし改訂版を欲しいということであれば、その時にはお渡ししたいと思いますし、そこからのご意見を確実に頂戴したいと思っています。ですので、今回はハンドブックをお送りする際に、アンケートを同封してお渡ししたいと思います。前回作りましたものはハンドブックにアンケートを同封していませんでしたので、配付した後少し時間が経ってからのアンケートになりました。そこも反省点だと思っています。

【茂松委員】ありがとうございます。大阪府医師会でも小児の在宅ケアで呼吸器を使って実習や研修会はやっているのですが、なかなか、専門の先生しか受けてもらえないところがありまして。できるだけ広げていきたいと考えておりまして、これも活用させていただこうと思います。実績もしっかり上げていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

【山口委員】山口でございます。アンケートに答えられた方の年代が統計として出ているのでしたら教えていただければと思ったのですけれど。人工呼吸器ですので、ハンドブックをお使いの方は恐らく患者さんではなくご家族ではないかと思うのですが、拝見いたしますと、チェックポイントもいくつもあり、結構手間がかかります。例えば「日常のお手入れポイントとその対応」というのはどれぐらいの頻度ですのかと思って見てみましたら、1 週目、2 週目、3 週目と毎日チェックできるシートがあって、更に停電した時もまたチェックリストということで、結構細かくて、ここまで細かくチェックできる方はある程度限られてくるのではという気がしたのですけれど。もし、アンケートの中で、年代によってここが使いにくいとか、若しくはここをわかりやすくしてほしいとか声の洗い出しができていて、分析されて次の改訂につなげられれば更に良いのではと思ったのですが、そのあたりの分析はいかがでしょうか。

【事務局（石橋）】実際、患者さんにご家族が使用されるとするとチェックリストは多いかもしれませんが、適正に安全に使用していただきたいということになりますと、私どもからは、この項目を是非チェックしてほしいと考えて作っております。アンケートの年代につきましては、残念ながらそこまで集計できておりません。

【山口委員】日常といえはこれは日々ということですよ。

【事務局（石橋）】はい。

【山口委員】毎日やってくださいと。例えば「日常のお手入れポイント」とあるのですが、少なくともこれぐらいの頻度でとか、もう少し違いが判れば良いと思います。

【事務局（石橋）】そうですね。ありがとうございます。「日常のお手入れポイント」と申しますのが、

なるべく日々チェックしていただきたい箇所ということで、リンクしてチェックリストも作っているところでございます。

【山口委員】アンケートもとても大事なことだと思います。答えていただいた方の中で直接ヒアリングでき、どのように使っていらっしゃるかが検証できると、より改善につなげられるのではないかと思います。とても大事なものだと思いますので、使い勝手の良いものに改訂を続けていただければと思います。

【事務局（石橋）】ありがとうございました。

【馬場会長】色々と貴重なご意見ありがとうございました。

他に何かございますか。

それでは、今いただきました意見を参考にしまして、先ほど中田委員からご報告のありましたことに関連した、部会の取り組みを続けていただくということでよろしいでしょうか。

（異議なし）

よろしく願いいたします。

それでは、続きまして、医薬品等基準評価検討部会について、部会長の伊井委員からご説明をお願いいたします。

<医薬品等基準評価検討部会>

【伊井委員】医薬品等基準評価検討部会伊井でございます。それでは、平成 27 年度の医薬品等基準評価検討部会の成果物についてご説明いたします。資料 3 をご確認ください。

平成 27 年度は、検討事項①「バリデーションの考え方と実施例」、検討事項②「GQP/GVP 指摘事項ノート」の 2 つのテーマについて検討いたしました。

それではまず、左側の「バリデーションの考え方と実施例」について紹介させていただきます。

医薬品は病気の治療や予防等、人の健康・生命にかかわる製品であるため、高い品質の医薬品を常に再現性良く製造できるかを確認することが極めて重要であり、この確認行為をバリデーションと呼んでいます。このバリデーションは法的な要件となり、厚労省より、バリデーションを実施すべき重要な工程が提示されたため、平成 10 年に当部会で重要工程に焦点を当てました指導指針を作成いたしました。

その後平成 25 年に、各工程での重要項目の選定が、製造業者である製薬会社自らが判断するように指示内容が変更されたため、当部会では工程ごとに重要項目を選定するための考え方と実施例を示した指針を作成しております。「バリデーションの考え方と実施例（考え方編）」は平成 25 年に作成いたしました。そして平成 26 年からは考え方編に基づいた実施例編の作成に着手し、今年度は固形剤の主要な製造工程である流動層造粒乾燥工程、攪拌造粒工程、棚式乾燥工程、整粒工程、打錠工程、フィルムコーティング工程、糖衣コーティング工程の 7 工程、そして、混合工程からコー

ティング工程までの一連の製造工程を想定した、バリデーションの要点を示した資料を含めて、8つの資料を作成しております。実際に作成しました資料は、資料3（補足資料）として添付していますが、非常に文書量が多く、専門的な内容であること、また、流動層造粒乾燥工程という名前自体を初めて聞かれる方も多いと思われるため、本日配付させていただきました資料3（補足資料2）を用いて、流動層造粒乾燥工程のバリデーション資料を説明させていただきます。

最初に、流動層造粒乾燥工程の概略、変動要因の意味とその技術的情報を紹介させていただきます。その後、プロセスバリデーションを実施するまでに決定すべき事項について、最後にモデル事例を紹介させていただきます。

流動層造粒乾燥工程の前に、まず造粒について説明させていただきます。

医薬品の有効性を示す成分は「原薬」と呼ばれており、原薬だけを服用しても効果が得られる場合もあります。しかし、服薬する原薬の量が非常に少ない場合が多く、正確な量を服薬することが難しいため、量を増やすための「賦形剤」が加えられます。更に原薬を早く溶かすための「可溶化剤」、原薬の分解を抑えるための「安定化剤」を加えることも少なくありません。これら各種成分を混ぜたものの多くは粉末であるため、取り扱いにくく、また、服薬しにくい等の欠点があります。そのため、粉末を大きな粒にすることが多く、この操作を造粒、得られる製品を造粒品と呼んでいます。この造粒品は顆粒剤として販売される場合もありますが、更に打錠工程により錠剤に製される場合もあります。この造粒操作として種々の方法が開発されており、これから説明させていただきます流動層造粒乾燥工程は、主要な造粒工程の1つとなっております。

ページをめくっていただきまして、上にある3つの図のうち左側をご覧ください。この図は、大きな円柱容器の断面図を示したものです。この円柱容器の中に粉末を投入します。そして、下から適度な量の空気を吹き込みますと、粉末が吹き上げられました後重力により落下し、また吹き上げられて、粉体が浮遊化した状態となります。この状態を流動層と呼んでおります。この流動層に糊溶液をスプレーしますと、②に示しますように、流動化した粉末の中に糊溶液の粒が点在し、この糊溶液を中心として③のような多数の粉体粒子がくっつきます。そして、加熱空気の熱にて水分が蒸発し、④のような小さな粒の塊、いわゆる造粒品になります。更にこの小さな造粒品同士が糊溶液により更に大きな造粒品になります。このように、粉末を流動層状態にして、造粒と乾燥を繰り返すことによって造粒品となるため、流動層造粒乾燥工程と呼ばれています。

下の図をご確認ください。変動要因とは、製品の品質に影響を及ぼす製造条件等を示します。この変動要因を特定することは非常に重要であり、流動層造粒乾燥工程の変動要因としては、造粒機に導入します粉の量、加熱空気の量、糊を溶液として添加するか、そのまま粉として添加するか、糊溶液の添加速度、スプレー圧等少なくとも12個の変動要因が考えられ、これら変動要因に対する最適な製造条件を満たす必要があります。更に、これら変動要因は相互に影響を及ぼすため、複数の変動要因の組み合わせによって、最適な条件を生み出すことが必要になる場合も少なくありませ

ん。

次のページをご確認ください。変動要因の条件を最適化するためには、各種変動要因の技術的な情報を正確に理解する必要があるため、変動要因の技術的情報の一覧表を作成しております。更に、技術的情報の質を高めるため、各製薬会社が所有しておりますノウハウを受けて一覧に追加してございます。専門的な内容が多いため、技術的情報の説明は割愛させていただきますが、先に述べましたように、この技術的情報には各製薬会社のノウハウも含まれているため、製薬会社にとって非常に有益な資料になっていると考えます。

続きまして、「2. プロセスバリデーションの実施までに」では、バリデーションを実施するまでに検討すべき項目と、その要点をわかりやすく説明しております。「2.1 操作条件等」をご覧ください。流動層造粒乾燥機には種々の大きさ、タイプ、付属品等があり、最適な流動層造粒乾燥機を選定することが必要です。また、医薬品の添加剤として、複数の製造会社が複数のグレードを販売していることが多く、どの会社の、どのグレードの添加剤を使用するかを選択し、また、添加剤を製造機器に投入する順序や仕込量が製品品質に影響する場合もあり、それら条件を決定する必要がございます。そして更に重要な事項である最適な製造条件を決定する必要がございます。

次に、「2.2 検体採取」について説明させていただきます。流動層造粒乾燥工程の事例では、90kgの製品に対して試験用の検体量はわずか200gになっております。200gの検体で残り89.8kgの品質を評価することになるため、どの箇所からどのくらい、どのように検体を採取するかは重要な操作であることはご理解いただけると存じます。そして、最も重要な事項として、製造されました造粒品を評価するための項目と基準をあらかじめ決定することが必要です。バリデーションではこれら操作条件、検体採取、評価方法等を定めた計画書を責任者が承認した後、実際に計画書通りに製造し、検体を採取し、検体が目標とする品質となっていることを確認することになります。このバリデーション計画書の記載事項は厳守事項であり、目標とする品質の製品が得られたとしても、実際の操作条件、検体採取方法、評価方法が計画書に記載されているものと少しでも異なりますと、バリデーション不成立となり、再度バリデーションすることが求められています。

次のページをご確認ください。「3. モデル事例」では、具体的な製品や配合量を規定しました処方や、具体的な製造条件を例示したうえで、バリデーションの実施例をわかりやすく解説しております。以上が流動層造粒乾燥工程のバリデーションの実施例の概略です。

A3の資料にお戻りください。A3資料の右下に平成28年度の予定を記載しています。平成28年度はバリデーションの考え方と実施例編の発出と、大阪府ホームページへの掲載、また、日薬連等が主催します講習会における発表により、積極的に周知を図る予定です。更に成果物の活用状況に関するアンケートを行い、必要に応じて本部会の活動に反映させていく予定です。

そして、残りの工程であります、固形製剤のPTP包装工程、ボトル包装工程、液剤及び軟膏剤の製造工程に対する資料を作成する予定でございます。

続きまして、二つ目の検討テーマでございます、「GQP/GVP 指摘事項ノート」についてご紹介させていただきます。

まず図を用いて、GQP/GVP 指摘事項ノートの位置づけ、目的について紹介させていただきます。大阪府薬務課は、医薬品を製造販売している製造販売業者に対して立入調査を行っています。例えば、A 社への立入調査の結果、不備事項が確認されたとします。その場合は、A 社に対してのみ指摘事項が通知され、A 社に対する指摘事項は、B 社や C 社の他社に開示されることはありません。立入調査で確認されました全ての確認事項は大阪府薬務課の内部情報として保管されています。これらの情報の中には他の製造販売業者にも該当する指摘事項も含まれていると考えられます。そのため、大阪府薬務課が保有している指摘事項を精査して、他の製造販売業者の参考となる指摘事項を抽出し、第三者にも容易に理解できるようにするため、指摘事項、なぜ指摘となったのかという詳細な背景、関連する省令や通知、付属資料を加えて GQP/GVP 指摘事項ノートとして作成し、これを公開することにより、製造販売業者自らが指摘事項の水平展開を実施できるようにしています。

以前では、活用されていませんでした指摘事項を製造販売業者全体の底上げのために有効活用するものであり、薬務課としても指導の効率化が図れるものと考えております。平成 21 年度に当部会で作成しました GQP/GVP 指摘事項ノートを大阪府の通知として発出いただきました。我々業界内におきましても、この GQP/GVP 指摘事項ノートに対する認知度は非常に高く、製造販売業者の自主的な改善につながっております。

一方、薬務課による立入調査は定期的に行われているため、平成 22 年以降も指摘事項が蓄積しています。これら指摘事項の中には発出済みの指摘事項ノートに記載されていない事項が確認されています。そのため、平成 22 年度以降の指摘事項を精査して、11 個の指摘事項の抽出を行いました。参考として、抽出いたしました指摘事項の一例を紹介させていただきます。抽出した指摘事項は「医療機関からの安全管理情報の収集に関し、追加情報を収集する手順を定めてください」。これをわかりやすく申し上げますと、病院等の医療関係者から患者さんの副作用情報を入手しましたが、不足する情報が確認されたため、追加で副作用情報に対する再調査を行っていましたが、再調査に関する手順書が作成されていなかった、となります。これは日本人の不得意な側面でございますが、やるべきことは適切に実施していますが、そのことが「手順書として文書化されていない」「そんなことは文書化されていなくても当然やるべきだ」に対する意識改革が必要な事例と考えております。

平成 28 年度は、平成 27 年度に抽出した指摘事項に指摘の背景、根拠省令、通知及び補足資料を加えて GQP/GVP 指摘事項ノートとして完成させ、ホームページに掲載しまして、積極的に周知を図る予定となっております。

以上、平成 27 年度の医薬品等基準評価検討部会の成果物についてご紹介させていただきました。ご審議のほどよろしく願いいたします。

【馬場会長】ありがとうございました。今ご説明いただきましたように、平成 25 年度に作成しました「バ

リレーションの考え方と実施例」をスタートといたしまして、継続的に、26年度には更に実施例編、平成27年度はただ今ご説明いただきましたけれど、固形製剤の工程につきましての重要点の考え方の実施例を作成して、周知していくという点。もう1点は、ご紹介のありましたように、GQP/GVPという、それぞれの指摘事項を関連の製造販売業者で共有することで効率的に改善していくという、そういう行政的な視点からの指摘事項ノートというものを改訂し、より良いものにしていくという、この2つの活動を部会として取り組んでおられたという説明だったと思います。前半の製造工程のお話は、私も完全にはフォローできていないのですが、何か委員の皆様でご質問等あればお願いします。

【辻坂委員】歯科医師会の辻坂と申します。今、流動層造粒乾燥工程に絞ってご説明いただいたのですが、「1.2 変動要因の技術的情報」に「技術的情報やノウハウを解説」とあります。先ほどありましたように、他の製造販売業者に参考になる指摘事項を共有するという部分と、この技術的な情報やノウハウというのは、企業にとっては独自のノウハウとか特許なり、独占に近い技術との兼ね合いといえますか、問題なく情報共有することができるのでしょうか。

【伊井委員】当然、特許に関する部分は使用できませんけれど、こういうものづくりの場合、経験がものをいう場合がございまして、そういった経験に基づいたノウハウ、過去の失敗事例、そういうものを含めて各社から情報を開示いただいている状況です。

【辻坂委員】ということは、特許に関わることや企業が出したくないところはここには上がってこない。

【伊井委員】そういうことになります。

【芳田委員】芳田でございます。丁寧なご説明をありがとうございました。バリレーションの方とGQP/GVP指摘事項ノートのことで少しご質問させていただきます。今回、流動層造粒乾燥工程と、平成27年度にいくつかの工程を見られているのですが、これは、平成25年度に検討されて、その際に項目を設定されて、それと連動していると考えてよいのでしょうか。

【伊井委員】そうです。平成25年度につきましては、考え方が重要ということで、考え方がわかるような資料を作らせていただきました。

【芳田委員】ありがとうございます。それからCQP/GVPについて、指摘を水平展開するということで、非常に有用なことだと感じています。この指摘を入力するのは薬務課、行政なのでしょう。

【事務局（寺本）】事務局から説明させていただきます。実際に精査していただく資料につきましては薬務課から提供させていただきます。委員の先生方に中身を精査していただいて選択していただくというスキームに従っています。

【芳田委員】GQP/GVPで指摘があったことを各社に公表するということですね。今のところは医薬品のみですね。

【事務局（寺本）】勿論公表するのですが、全部の事例ではなくて、公表して、企業の底上げになる事例

を精査いたします。どこの指摘かというような企業名等は伏せて提供させていただいています。

【芳田委員】まずは医薬品についてということですね。

【事務局（寺本）】はい。そうです。

【芳田委員】ありがとうございました。

【馬場会長】他にありますか。

【茂松委員】1つ教えていただきたいのですが、後発医薬品と先発医薬品とでバリデーションは全て同じなのですか。

【伊井委員】バリデーションに関しましては、先発品も後発品も差はございません。厚生労働省から出されています指針等に従ってバリデーションを実施する必要がございます。

【茂松委員】企業の持っているノウハウで差が出ることはあり得るのですか。

【伊井委員】実際の製造方法につきましては非開示になっておりますので、先発メーカーが特殊な製造技術を採用されているとしても、後発メーカーはそれを直接的には確認できません。

【茂松委員】そういうことですね。ありがとうございます。

【伊井委員】ただし、品質保証という観点では同じだと考えております。

【藤垣委員】バリデーションのところなのですが、我々が、安心して患者さんにお薬を渡したいという観点から考えますと、とても大事な取り組みと思います。大変初歩的な質問なのですが、この図の中に製造業者と製造販売業者という言葉がございますが、わかりやすく説明していただけないでしょうか。また、医療機器のところでもあったように、これは大阪府にある企業のためにやっているのですよね。この件に関して、全国からの引き合いはあるのでしょうか。良いことなのであった方が良く思うのですが。

【事務局（寺本）】製造業者、製造販売業者について、製造業者は文字どおり医薬品を作っている業者さんと理解していただければ結構かと思います。製造販売業者は医薬品という製品の品質、安全性全てに責任を持つ業者でございます。本でいうと出版社が製造販売業者になろうかかと思えます。実際に印刷して、本というものを作っているところが製造業者になります。

あと、大阪府でということなのですが、まだ大阪府で作成途中ですが、まずは作らせていただいて、これから問い合わせがあれば全国で活用していただければと思います。

【伊井委員】私からも一言だけ。大阪府民に供給される医薬品は大阪府内のみで作られているわけではございません。全国で作られ、供給されています。そういう意味で、先ほど申し上げたように、日本で一番大きな業界団体である日薬連では、平成25年に作成しました考え方編を講習会で説明させていただいた後、非常に良い反響があり、発表で使った資料を提供して欲しいという要望を受けましたので、大阪府薬務課のホームページにてその資料を開示させていただいています。

【事務局（寒川）】製造、製造販売業者について補足いたします。かつての薬事法の中では医薬品を製造し、かつそれを出荷する全責任を製造業者が負うと法体系になっていました。そうはいいながらも

世の中が変わってまいりまして、電化製品などもそうですが、製造を委託に出すという流れがありました。医薬品につきましても業界の中でそういう流れに乗りたいというところがあり、商品そのものの設計とか、市場に出荷した責任は負うが、実際の製造作業は別の方をお願いするという形が進んできたというところがあります。それを認めるための制度改正の中で、全責任を負う者を製造販売業者といい、実際にそのものを作る者を製造業者と分けていったのです。ですから、先ほど説明しましたように、実際にそのものを作っているのが製造業者であって、それを設計なり、あるいは市場に出荷した責任を負う者が製造販売業者ということになっています。

【馬場会長】 よろしいでしょうか。

色々と貴重なご意見をいただきまして、ありがとうございました。この部会につきましては、「バリデーションの考え方と実施例」の更なるバージョンアップ、更に、「大阪府 GQP/GVP 指摘事項ノート」の改訂に向けた作業を今後も続けていくという理解でよろしいでしょうか。

(異議なし)

ありがとうございます。それでは、部会も議案のとおりよろしく願いいたします。

それでは続きまして、医療機器等基準評価検討部会につきまして、部会長の芳田委員からお願いいたします。

<医療機器等基準評価検討部会>

【芳田委員】 医療機器等基準評価検討部会にて部会長を務めております芳田でございます。よろしくお願いいたします。本日は、今年度の当部会の活動報告と、次年度の取り組みについてご説明をさせていただきますと思います。説明資料としましては、4 ページでございます A3 版の資料 4「品質管理監督システム基準書モデルの作成について」をご準備させていただいております。

これまで説明のありましたように、2つの部会と同様、本部会におきましても、今年度の活動の結果、2冊の冊子を作成させていただいております。ただ、非常にページが多いことから、たいへん申し訳ございませんが、委員の皆様には現物をお配りできていない状況でございます。これから、作成物の概要ということで、A3 版の資料 4 によりご説明させていただきますが、その後に、作成物 2冊を回覧という形で皆様にご覧いただこうと準備しております。実際の作成物がどのようなものになっているかにつきましては、その際にご確認いただきたいと思いますと考えております。

それでは、改めまして 4 ページの資料 4 をご覧いただければと思います。

今年度の活動報告としまして、先ほどお話しさせていただきました 2冊の冊子、「品質管理監督システム基準書モデルの作成」を進めてまいりましたので、その概要をご説明します。

まず「1. 背景」のところをご覧くださいませでしょうか。既にご承知のとおり、一昨年 11 月に薬事法が改正されております。名称も変わりまして、「医薬品医療機器等法」となっております。その改正内容につきましては、特に医療機器と体外診断用医薬品、いわゆる検査薬なのですが、こ

れに関するものを変えたというものでございます。この改正によりまして、医療機器等の製造販売業者は、より良い品質の医療機器、体外診断用医薬品も含めて世の中に出すために、多数の文書や記録を作成することになりました。その1つが「品質管理監督システム基準書」と呼ばれる文書になります。その他、最後にも少しお話ししますが、医療機器等の安全対策に関する改正など、製造販売業者にとっては非常に大きなインパクトのある法改正という状況でございます。

続きまして、「2.現状」をご覧ください。1つ目の丸についてですが、事業者がその基準書を作成するためなのですが、製造工程や品質に関して管理するために国が定めた基準、QMS省令、**Quality Management Systems** 省令というものがあります。これをしっかりと十分に読み解く必要があります。ただこのQMS省令は条文自体が第1条から84条までということで、非常に多くの条文から成り立っているというのが1つあります。更に、2つ目の丸に書かせていただいているのですが、ベースになったのがISO、国際標準化機構なのですが、このISOに13485という規約がございます。これをベースに作成されたということで、ISOは元々英語ですので、英語を直訳したような表現となっているため、少し理解しづらいという状況になっています。

ここで本題に入ります前に、QMSの概略を少し説明させていただきたいと思います。大変恐縮ですが、資料の5ページ、裏側になります。「参考：QMS (Quality Management Systems) 「品質管理監督システム」解説」をご覧ください。この資料冒頭に記載しておりますとおり、QMSとは、良い品質の製品を世の中に出すために、「様々な工程、プロセスでPDCAサイクルを回すこと」といえます。医療機器などは、機械もの、例えば装置であったり、成型物、具体的にはプラスチックといったものですので、最終的に出来上がったものを検査するだけで、製品の良し悪しを判断できないことが多くございます。そのため、品質管理においては、最終工程までのそれぞれの工程、プロセスで正しく、品質良く製品を作っていることを確認するという考え方が用いられます。例えば製品の「設計」、それから「部品の仕入れ」、「組み立て」といったプロセス、工程があるのですが、その工程ごとに、まず手違いなく業務を行うためのルールを決める、これが計画で、PDCAのPとなります。それから次にそれに従って業務を行うという、Do。最後にその結果を検証する、Checkですね。そしてCheckした結果、是正などの行動を起こす、Actionを起こします。そういうPDCAを回し、工程ごと、プロセスごとに合格品だけが次の工程に送り出されるといった品質の管理が求められているという状況でございます。これが、大変ざっくりした説明で申し訳ないのですが、品質管理監督システムQMSでございます。そして、資料の真ん中のところになるのですが、PDCAサイクルを正しく回すための体制、ルールについては、文書にしなければならないということになっています。

資料の下の方に「QMS文書体系のイメージ」を書かせていただいております。細かい文字で大変恐縮なのですが、まず、一番上に記載しております「品質管理監督システム基準書」を、事業者が定めるルールの総論として作成する必要があるということでございます。そして、個別の業務を間違いなく実施するために、具体的なルールを定めた文書を作成しなければならないということで、そ

の下の文書を規定するという状況でございます。更に、実施した業務がルールに従って正しく行われたかどうかを確認できるよう、実際に記録を作成しなければならないということも義務付けられます。このように、QMS は、業務の PDCA について、ルールを定めてその通りに実施して、必要な記録を作成することといえます。

それでは、資料表面、4 ページの「2. 現状」にお戻りいただけますでしょうか。大阪府において、医療機器を製造販売されている事業者の数は、東京都に次いで全国で 2 番目に多いと聞いています。中でも少人数で運営、経営されている事業者が多くおられ、昨年 11 月に出された改正に苦慮されていると聞いております。

「3. 取り組み」なのですが、このような現状を踏まえまして、事業者が、基準書を作成する際に参考とできる、具体的な「モデル基準書」とその記録のための「様式」を作成することとしました。作成にあたりましては、まず事務局で案を作成していただきまして、その内容が実際のモノづくりの工程や方法から現実離れしていないかについて、モノづくり、医療機器や体外診断用医薬品の専門家である当部会の委員と検討し、最終案を作成しました。この基準書案を参考にすることで、事業者の方は、各社の実情を踏まえた基準書を作成することができると考えています。

その次に「作成に当たって工夫した点」を少しまとめさせていただいています。まず、モデル基準書については大きく 3 つの工夫をさせていただいています。まず 1 つ目として、QMS 省令で求められる文書と記録を具体的に示すことについてですが、これは、このモデル基準書では、QMS 省令を読み解き、実施しなければならない作業や作成すべき手順がどのようなものかを具体的にお示ししているという状況でございます。それから、「②理解しやすいよう、解説を加える」ということについてですが、モデル基準書でお示しする手順について、更に理解を深めていただくために、解説を基準書の中にお付けしているという状況でございます。また、三つ目なのですが、先生方もご承知のように、医療機器には多種多様な品目がございます。大型の機械、箱物、滅菌製品、例えば注射器や点滴に使うようなセット、それから体外診断用医薬品、検査薬。このように多種多様にございますので、大きく分けて 3 つを設定して、手順に反映させたということでございます。

以上がモデル基準書そのものに対する工夫です。更に、その下に記載しておりますとおり、モデル基準書に従って業務を行った記録を作成するために、モデル様式、記録様式も作成しているという状況でございます。

このように工夫も凝らしており、大阪府内の幅広い事業者にご利用いただけるものになったと考えております。

今、モデル基準書とモデル様式の 2 冊について、作成の概要を説明させていただいたのですが、「4. 今後の予定」に入ります前に、冒頭でもお伝えしましたように、作成物の閲覧をさせていただきたいと思います。お願いできますでしょうか。

委員の皆様にご覧いただいている中で、資料 4 の右側に、QMS 省令と作成物について

でのイメージ図を記載していますので、これをご覧いただきながらもう一度これまでのお話のまとめをさせていただきます。

それでは、資料 4、4 ページの右側の「【イメージ】省令が求める文書と部会作成物の比較」をご覧ください。

まず、その中の右側、「QMS 省令 (*1)」という枠をご覧いただければと思います。QMS 省令で作成しなければならない書類は、先ほどご説明いたしましたように、大きく分けると 3 種類ございます。1 つは「基準書」という上位の文書、それから手順書と言いますか「文書」類。これは 50 種類近く作成しなければならないことになっています。更に「各文書に基づき作成する記録」という 3 構成になっています。これらの書類を個別に作成すると、書類の種類が膨大になることと、その管理が非常に複雑になるということとがございます。一方、当部会で作成したモデル基準書は、「部会作成物」と記載しています枠になります。「モデル基準書」の枠では、先ほどもご説明したように、各手順を含むということと、理解のための解説入りであること、それから、具体的に 3 つのタイプの事業所、これは大型機械、それから滅菌医療機器、体外診断用医療機器という 3 つのタイプの事業所を想定して作成したということに記載させていただいております。また、この「①各手順を含む」という工夫や、「モデル基準書」の中に 2 本の矢印が伸びていると思うのですが、このモデル基準書の中には「基準書」の内容のみでなく、「50 種類近くの文書」も一緒に盛り込むことで、1 つの基準書があればいけるという、その管理が簡潔にできる、複雑にならないようにさせていただきました。また、記録類も、モデル基準書と対応する「モデル様式」を取り揃えています。これらの工夫によって、QMS を具体的でわかりやすくお示しできるものとなっています。

皆様ご覧いただけましたでしょうか。量も多いので全てをご覧いただくのも大変だと思いますが、QMS 省令で品質管理監督システム基準書、50 種類近くの文書を作成するという事で、中小企業の皆様は非常に大変だと思います。これら書類を 1 つにまとめるということと、記録も様式として提示させていただいたという状況でございます。

それでは、まだ回覧が終わっていない中恐縮なのですが、今後の予定ということで少しお話を進めさせていただきたいと思います。まず、モデル基準書等の周知について、3 つの方法を考えています。1 つは、医療機器等の関係団体へ通知することを考えております。それと、大阪府のホームページに掲載させていただくということ。それから、これは今年の 3 月に予定しているのですが、医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業者に対して、使い方の講習会を開催させていただこうと考えています。また、この基準書なのですが、今後、実際の使い心地などを使用者からお聞きして、必要に応じて、よりわかりやすいものに改訂していきたいと考えています。モデル基準書の検証についても予定しておりますが、具体的には、大阪府が事業者を調査する際に、資料の使いやすさや工夫など必要な点を聞き取り、今後の改訂作業に反映させていただきたいと考えています。

以上が今年度の当部会での活動報告でございます。

最後に、資料 4 の右下に少し書かせていただいているのですが、次年度取り組みについてご説明させていただきます。冒頭にお話ししました一昨年の改正法ですが、医薬品や医療機器の安全対策も改正の柱の 1 つでございました。次年度は、製造販売業者が実施しなければならない製造販売後の安全管理情報を適切に管理し対応する、いわゆる GVP、Good Vigilance Practice に関する内容を検討させていただくことを考えています。製造販売業者は、医療機器等を製造販売した後に、製品に関連する情報、例えば、医療機器ならば製品の不具合などの情報を、販売先や関係団体、これには医療機関も含まれます。それから行政機関などを通して、収集する必要があるということになっています。そして、そうやって収集した情報は、集めるだけではなくて、健康問題、そして必要に応じて製品改良などにつながる対策を講じる必要があります。ただ、収集する情報には、何についての情報であるかということと、健康被害が起こったかなど、様々なものがございます。それらの情報を適切に処理するために、事業者が理解しやすい解説を作成することを考えております。

以上、駆け足となりましたが、医療機器等基準評価検討部会の報告とさせていただきます。

【馬場会長】 どうもありがとうございました。医療機器等の品質管理監督システム基準書モデルの作成につきまして、何故これが必要なのか、そしてそのモデル基準書を作る骨子、どういうポイントで作っているのかということの取り組み等の具体なお話をご紹介していただきました。そして、回覧という形でご覧いただいておりますけれども、案というものを部会で作成いただいたということでございます。何かただ今のご説明にご意見、ご質問等あればお願いいたします。

質問ではないのですが、元々事業者が品質管理監督システム基準書を作成するのは大変な作業だと想像するのですが、このモデル基準書と様式集を提供することで随分作業が軽減されたり、作業を適正にやられたりするという理解でよろしいでしょうか。

【芳田委員】 一から作っていくというのは大変な作業ですので、これをそっくり使うとはいかないですが、各社の事情に応じて作成していただくことになるのですけれども、1つの足掛かりといたしますか、参考になるものだと考えています。

【馬場会長】 ありがとうございます。他に何かご質問等ございますか。

【辻坂委員】 先ほど、大阪は東京に次いで事業者が多いと、その中でも小規模事業者が多いというお話がありました。今、回覧で少ししか見ていないのですが、小規模事業者にはかなりの負担になると思うので、医療機器の品質管理という目的を達成しながらも、そういう業者向けには、もう少し簡単にできるような仕様にしていただければと思います。

【芳田委員】 ありがとうございます。

【馬場会長】 ありがとうございます。他に何かありますか。

【山口委員】 難しい内容なので的外れな質問になるかもしれませんが、患者から見ていると、色々な機器が高度複雑化していく中で、品質管理をしていただくことは非常に大事なことで、安心につながると思います。これは国が決めたことで、システム基準書を作らないといけないけれど、実際には

読み解くのが難解なので、わかりやすく作るためのものを作成されたという、大阪府独自の取り組みということですか。

【芳田委員】そうです。

【山口委員】患者に使われるものは大阪で製造されたものだけではなく、他府県や外国で作られたものもあるということからしますと、こういうものがわかりやすく作られるということは、例えば大阪府でモデルにして、他府県にこういう基準書を作ることで品質管理がよりやりやすくなったとか、品質管理のレベルが上がったという成功例になるのではないかと思います。大阪府独自でされているのか、他の県などでどのようなことをされているのかという検証を実際に行われているのでしょうか。また、もし企業が、これをしたことによって品質管理のレベルが上がったということであれば、それこそ国にフィードバックするなりして、広めていかれる方が良いのではないかと思います。そのあたりどうでしょうか。

【芳田委員】大阪府だけではなく、ホームページにも公開させていただきまして、色んな事業者の方にこれを使用していただけるようにしようと考えています。

【事務局（石橋）】まずは大阪府の事業者さんに向けて作成しているのですが、幅広く見ていただきたいと思っています。また、我々の調査で得られた情報で、事業者さんから使いやすいからもっと広げたいという要望があれば、どんどん使っていただけるようアピールしていきたいと考えています。

【山口委員】小さな事業所が多い、ものづくりの大阪ですから、こういったことも是非率先して広めていただければと思います。

【事務局（石橋）】ありがとうございます。

【馬場会長】今後の予定にも記載されていますが、講習会の開催等もありますので、幅広く広められて。せっかく素晴らしいものを作ったのだから、それを小規模の業者にも周知徹底するというのをこれからやっていただきたいと思います。バリデーションの場合もそうでしたが、医薬品の品質をきちとしたものを製造することは事業者の責任にはなりますが、色んなプロセスをきちんと事業者が理解して、それに則ってきっちりやるという体制を行政がフォローアップするのは非常に重要だと思います。特に今回のように、基準がなかなかわかりにくいような場合、周知をするということとは非常に良いことだと思います。

それでは、本部会につきましても、ただ今報告いただきました方向で今後も活動を続けていただくということでもよろしいでしょうか。

（異議なし）

ありがとうございます。

それでは、本日予定しておりました議題についての審議をすべて終了いたしましたので、事務局にお返しいたします。

【事務局（和田）】ありがとうございました。

本日の議事録につきましては、後日事務局で案を作成し、委員の皆様にご確認をお願いいたします。

なお、議事録は全て大阪府ホームページにより公開させていただきますのでご了承ください。

本日は、貴重なご意見を賜り誠にありがとうございました。これをもちまして、大阪府薬事審議会を終了させていただきます。

なお、駐車券をご用意しておりますので、必要な方がいらっしゃいましたら受付でお渡しいたしますので、お申し付けください。

本日はありがとうございました。