

平成29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29年9月6日（水）

14時30分～17時30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、長尾宗彦、西山謙一、
長谷川寿一、八重隆敏

事務局：菱谷博次（薬務課長）、熊内敦一、平田真吾、八重津智彦、谷口めぐみ、
岩田未来、岡田真依、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：医薬品製造販売業GQP／GVPモデル手順書 改訂案

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 定刻となりました。ただ今より、「平成29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谷口です。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、薬務課長菱谷より御挨拶を申し上げる予定でございましたが、やむを得ず欠席をさせていただきます。

ております。菱谷からの御挨拶を薬務課製造調査グループ長の熊内より代読をいただきます。

事務局 製造調査グループ長の熊内でございます。本日は薬務課長の菱谷が公務のためには出席できませんので、預かって参りました挨拶文を代読させていただきます。

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。

はじめに、第1回検討部会にて検討いただきました、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「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きましては、8月8日付けで大阪府内の全医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者に対して発出いたしましたことをご報告させていただきます。アンケート結果は、次回の検討部会においてご報告させていただく予定としております。委員の皆様におかれましては、アンケート作成にご協力賜りましたこと、この場を借りて御礼申し上げます。

さて、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、医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書の改訂になります。GMP指摘事項ノートの改訂につきましては、前回改訂以降に実施した調査における指摘事項の一覧を皆様に事前にお送りさせていただきました。本日は、これらの中からノートに掲載すべき事例の選定について議論をお願いいたします。また、医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書の改訂につきましては、前回の検討部会にて示されました「医薬品リスク管理に関する手順」の案や、改訂箇所としてご意見いただきました「回収処理に関する手順」等について、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す。

それでは、本日の配布資料の確認をさせていただきます。

本日の会議資料として

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：医薬品製造販売業GQP/GVPモデル手順書 改訂案

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。

また、第1回医薬品等基準評価検討部会において、検討いたしました昨年度の成果物に関するアンケート（「バリデーションの考え方と実施例」、「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）につきましては、平成29年8月8日付で大阪府内の全製造業者及び製造販売業者に通知致しましたことをご報告致します。なお、9月29日を本アンケートの締切日としておりますので、第三回検討部会において、アンケート結果をご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っております。

伊井部会長 伊井でございます。

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になります。平成22年のGMP指摘事項ノート発出以降における指摘事項一覧を事前に皆様に送付させていただいており、ご意見を頂戴しておりますので、こ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、第1回で皆様にご意見いただいた点を中心にしてモデル手順書の改訂を行っておりますので、全体的な改訂点についてご審議いただきます。

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

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、平成22年以降におけるGMP指摘事項の中からノートに掲載すべきと考えられる事項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選定すべく、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 お手元にお配りした資料については、皆様から事前に頂いたご意見をもとにまとめたものとなっております。頂いたご意見の総数については「意見の数」欄に、ご意見内容については「意見」欄に記載しております。これらの意見を加味して、「候補」欄に指摘事項ノート掲載候補を挙げております。皆様から提案いただきました掲載候補数は非常に多く、本日の部会で、すべての掲載候補について審議することは時間的に非常に厳しいため、一般の分類（基

本的なGMP要求事項)以外となります、品質リスクマネジメント、安定性モニタリング、データインテグリティ等の分類についてご審議いただく予定です。また、皆様で選定いただきました上記分類に対する掲載候補を事務局内で検討し、15事例を最終候補案として絞り込みましたので、この15事例についてご審議をお願いします。なお、一般の分類については、第3回の検討部会で審議いただく予定となっております。

まず始めに、品質リスクマネジメントについてになります。

ご意見があった指摘事項は資料に挙げております4事例になります。いずれも、品質リスクマネジメントの手順書を作成することを求めている推奨事項となっておりますが、品質リスクマネジメントについては、手順書の作成が必須ではなく、概念を取り込んでいることが要求されているため推奨となっております。このような内容は、施行通知にも記載されていること、基本的な内容であることから、掲載候補事例から外させていただきました。(異議なし)

続いて、製品品質の照査についてになります。

ご意見があった指摘事項は25事例になります。指摘事項の多かった事例としては、「基本的な手順書の作成や計画的な実施に関する指摘」「照査の項目・実施頻度に関する規定が漏れている指摘」「統計処理に関する指摘」などがあり、これらの指摘に関しては皆様からのご意見も多くいただいております。事務局としては、「基本的な手順書の作成や計画的な実施に関する指摘」は単純な内容であるため候補とはせず、それ以外の中から候補事例を選ばせていただいております。また、統計処理に関する指摘については、既存の指摘事項ノートで類似事例があり、当該事例の方がより詳しい内容を記載している為、あえて新しい事例からは選ばず、過去の事例を活用してはどうかと考えております。ご意見等ありますでしょうか。

坂根委員 「該当年度に製造ロットのない品目についても製品品質の照査を実施すること」という内容の指摘が多く見受けられ、各委員からの意見も多いのですが、掲載候補とはならなかったのですか。

事務局 製造ロットのない品目については、今回候補として挙げている事例にもあります照査の実施頻度に関する事例に包含できると考えましたので、候補とはしませんでした。

伊井部会長 統計処理の指摘については、現行のノートの指摘事例を利用するとのことのご説明でしたがそのまま残されるのでしょうか。

事務局 文言や現行の法令名に修正するなどして対応しようと考えております。

杉江委員 照査の手順書が作成できていないという指摘についてですが、指摘件数としては多いのでしょうか。

- 事務局 昨年度の製造業の大更新の調査の中では、比較的多く見受けられました。手順書の内容が工程管理の定期照査の手順のままであり照査項目が不足している等の理由で手順が不十分であったため指摘されたものもあります。
- 杉江委員 手順書に照査項目や実施頻度が規定されていなかったという指摘に包含できるということですか。大阪府は製品品質の照査から調査していきますとのことでしたので、一番重要な内容と考え、ご質問させていただきました。
- 西山委員 質問ですが、今回掲載候補の中程度の指摘については、単に手順書に必要な照査項目や実施頻度が記載されていなかったため、中程度となったのですか。
- 事務局 当該事例については、背景にも記載させていただいておりますが、必要な照査項目や実施頻度が規定されていなかったことに加え、製品品質の照査となつてから一度も実施されていなかったため、中程度となっております。
- 西山委員 必要な項目や実施頻度の規定がないから中程度となったわけではないのですね。その辺の背景はノートにて解説されるということによろしいでしょうか。また、現行の指摘事項ノートの中には、工程管理の定期照査の事例として実施頻度や評価方法に関する内容が記載されておりますので、この事例を掲載するのは重複しておりどうかと考えています。
- 事務局 了解しました。背景の中で、製品品質の照査となつてから、一度も実施されていなかった旨を記載させていただきます。また、掲載事例と内容が重複する事例の削除、修正等については、今後の検討部会の中で議論できればと考えております。（意見なし）
- 続きまして、参考品・保存品についてになります。
- こちらは6事例ご意見をいただきました。候補として選定した事例（保存品について、手順書に規定した上で、保管してください。）については、基本的な内容となっており、委員の皆様からのご意見はありませんでしたが、大容量の製品を製造している製造業者において、保存品の保管に苦慮しているという背景があるため選定致しました。その他の同じような業者についても指摘事項を周知できればと考え、掲載事例として挙げております。
- あとは、製剤製造所における、原料・資材等の参考品の保管期間について、皆様からもご意見をいただいております。周知すべき内容であると判断したため、掲載候補事例と致しました。ご意見等ありますでしょうか。（意見なし）
- 事務局 続きまして、安定性モニタリングについてになります。
- 事前にご意見いただいた事例といたしましては、10事例となっております。候補掲載事例は、「変更や逸脱したロットについても安定性モニタリングの対象とする旨、規定してください。」という指摘と、「安定性モニタリングの試験項目を経時的変化を考慮した項目とし、全ての製造品目において安定性モニタリングを計画的に実施してください。」という指摘となります。ご意見等

- ありますでしょうか。
- 伊井部会長 経時的变化を考慮した試験項目を実施してください、という内容の指摘は多かったのでしょうか。
- 事務局 昨年度の大更新においても、当該指摘は多く見受けられました。続きまして、原料等の供給者管理についてになります。事前にご意見いただいた事例といたしましては、11事例となっております。
- 原料等の供給者管理については、同一法人の製造業、製造販売業の場合、製造販売業者が原料等の供給者管理で供給業者等の監査を行っているケースが多く見受けられました。しかしながら、その監査結果等をGMP組織として確認していないケースが多く見受けられたため、「原料等供給者管理について、製造販売業者の確認結果を準用していましたので当該結果をGMP組織として確認してください。」という指摘を選定いたしました。また、次の「原料等供給者管理について、品質部門から承認された供給者から購入してください。」という指摘については、施行通知に記載されている基本的な内容ではあるものの、品質部門の承認を得た供給者から購入することについて指摘が多く、内容が業界全体に浸透されていないと考えたため選定いたしました。ご意見等ありますでしょうか。
- 伊井部会長 前者については私も製造所の監査においてよく見ますので、非常に良い指摘事例と思います。後者については、同様の事例を包含しての選定ということによろしいでしょうか。
- 事務局 同様の事例は包含して、当該事例を候補として選定させていただきました。
- 八重委員 後者について、指摘に対して背景を記載していただくこととなりますが、提供されている資料に記載してある内容だけですと、どのようにすれば品質部門で承認されたと見なせるのかが不明確です。もう少し背景を詳細に記載すべきであると考えます。
- 事務局 実際にノート化するときは、背景を詳細に記載させていただこうと考えております。当該事例は「製品標準書に供給業者の名称等を記載し、品質部門に承認を得る手順としていたが、手順書に供給業者名が規定されていなかった」という背景があります。
- 八重委員 では、ノート化する際に背景としては、「製品標準書に供給業者の名称を規定するよう指摘したものである」という記載となるのでしょうか。
- 事務局 品質部門において承認されたことを明確にする方法については、製品標準書に規定する以外にも別の方法もあると考えます。例えば、資材原料等の一覧表を作成し当該一覧表を品質部門の承認を得る方法や、原料・資材ごとに作成した製品仕様書等の承認を品質部門から得る方法などがあります。各々の製造業者によって一番実施しやすい方法を選択するように指導しているところ

ろです。

八重委員 わかりました。この指摘に対する対応策が背景等でわかるようにご記載いただければ大変ありがたいです。

事務局 了解致しました。

伊井部会長 他にご意見等ありますでしょうか。(意見なし)

事務局 続いて、バリデーション基準についてになります。事前にご意見いただいた事例といたしましては、5事例となっております。しかしながら、いずれの指摘も施行通知に記載されている基本的な内容であり、全体的な指摘数も多くないため、掲載候補事例から外させていただきました。ご意見等ありますでしょうか。(異議なし)

続いて、CSVについてになります。事前にご意見いただいた事例といたしましては、30事例となっております。

ご意見を加味して、「標準操作手順書において、システムの担当者、保守点検、セキュリティ管理の項目について規定してください。」という指摘を選定させていただきました。標準操作手順書については、機器の取扱説明書を準用し、GMP組織として承認することで規定していることが多いのですが、その場合、ガイドライン上求められている、システムの担当者、保守点検、セキュリティ管理の項目が漏れていることが多く、指摘が多かったため選定致しました。

続いて、「スプレッドシートについて、適格性を検証してください。」という指摘を選定させていただいた理由として、スプレッドシートに関連した指摘が多く、大阪府として緊急提言を発出し周知しているものの、まだ十分内容を業界全体に浸透できていないと考えたためです。ご意見等ありますでしょうか。

坂根委員 意見数の多い、「CSV対象機器を明確にした上で、システム台帳に登録し、運用管理基準書、標準操作手順書を整備すること。」という内容の指摘事例を掲載候補から外された理由を教えてくださいませんか。

事務局 当該事例については、ガイドラインに記載のある基本的な内容であり、過去の部会の成果物であるCSVの緊急提言においてもこれらの手順書等の整備について周知しているという状況ですので、候補から外しております。

西山委員 「スプレッドシートについて、適格性を検証してください。」の指摘について、今記載いただいている背景だけで掲載候補事例にするのはどうかと感じます。もう少し詳細に記載されてはいかがでしょうか。

事務局 了解しました。背景等を踏まえた上で、スプレッドシートに関する指摘を再度選定致します。

続きまして、DI（データインテグリティ）についてになります。皆様から

頂いたご意見は14事例です。掲載候補事例としては、「HPLCの分析結果について、感熱紙で保管しており、印字が消える恐れがありましたので、コピー等で保管するなど、省令で要求される期間保管できるようにしてください。」を選定致しました。機器等から出力される生データは感熱紙にて発行されることが多いのですが、製造所によっては感熱紙のまま記録として残しており、経年劣化により印字が消えてしまうことで省令上求められている記録の保管期間が担保されていないケースが多く見受けられたため選定致しました。ご意見等ありますでしょうか。

- 川合委員 この場合は、感熱紙の保管は必要ないのでしょうか。
- 事務局 感熱紙が原本となりますので、保管が必要です。
- 坂根委員 感熱紙を生データということで取り扱うのであれば、他の試験結果の生データに関する指摘を選定されなかった理由を教えてくださいませんか。
- 事務局 生データの保管に関する指摘ですが、ご指摘の通り他にも多くありますね。生データに関する指摘を再度検討し、後日、お示しさせていただきますので、ご意見いただければと思います。
- 伊井部会長 「試験結果の生データについては、試験担当者が個人管理しているとのことであるが、試験検査記録に添付するか、GMP組織として当該記録を保管管理してください。」という内容の指摘についてですが、もう少し詳細な背景を知りたいです。個人のお話なのでしょうか。
- 杉江委員 この事例の背景が「検体の秤取量等を個人持ちのノートに記載して、成績書の方に転記していた」という背景であれば、非常に参考となる事例ではないかと考えます。
- 伊井部会長 そうですね。生データへの理解が乏しく、廃棄されているような事例もあるかと思いますが、掲載事例として検討してみてもいいのではないでしょうか。今後、DIに関する指摘事例も多くなると思いますので、周知することは非常に有益だと考えられます。
- 事務局 ご意見ありがとうございます。指摘の背景を確認し、検討させていただきます。
- 杉江委員 PMDAでは、HPLCの再解析について再解析の手順がないなどの指摘が多くみられますが、大阪府ではあるのでしょうか。
- 事務局 記憶してはおりませんが、後程お調べして、事例があった場合は検討材料とさせていただきます。
- 続きまして、試験省略についてになります。皆様から頂いたご意見は14事例になります。そのなかから掲載候補事例として、「〇〇の受入れ試験について、省略の根拠を明確にしてから省略を行ってください。なお、省略した場合であっても、定期的に全項目試験し、相関性を有していることを確認して

ください。」という旨の指摘を選定致しました。当該事例については、原薬の受入れ試験を省略している製造所が多く存在しているものの、定期的に相关性を確認している製造所が少なかったため指摘数が多くなっており、内容が業界全体に浸透されていないと考え選定いたしました。ご意見等ありますでしょうか。

伊井部会長 当該事例の他にも、この分類でご意見をいただいた事例が多くあるのですが、全て当該事例でカバーできるという理解でよろしいでしょうか。

事務局 はい。省略根拠と定期的な確認に関する内容、また、確認試験は毎回実施することという内容も踏まえてノートに掲載できればと考えております。

坂根委員 定期的にとは、どれぐらいの頻度が妥当なのでしょう。他の事例では、3年に1度が妥当か再検討してくださいという内容の指摘もありますが、大阪府様としては頻度についての考えありきの選定なのでしょう。

事務局 頻度については一概に決まっているわけではありません。それぞれの製造所の原薬の受け入れロット数等を考慮した上で、各々の製造所における定期的な確認の頻度についての妥当性は判断しております。

坂根委員 了解しました。

事務局 続きまして、システム適合性についてになります。皆様から頂いたご意見は5事例になります。その中から掲載候補事例として、「HPLCを使用する試験について、承認書の試験規格や日局規格に基づき、システム適合性を適切に実施すること。」という旨の指摘を選定致しました。当該事例については、昨年度の製造業の大更新の調査においてシステム適合性を試験ごとに実施していない業者が多く見受けられたため、従前より実施を要求している内容ではあるものの、内容が業界全体に浸透されてないと考えたため選定いたしました。ご意見等ありますでしょうか。

八重委員 当該事例の分類はシステム適合性の事ですが、先ほど話がありましたDIとも関連した形でノートへ記載してはどうでしょうか。

事務局 ご意見ありがとうございます。ノートへの掲載方法については、事例が決まりましたら検討させていただきます。

八重委員 了解しました。

事務局 続きまして、無菌についてになります。皆様から頂いたご意見は12事例になります。

その中から掲載候補事例として、「第1製造作業所2階充填室における熔閉工程での浮遊微粒子のプローブ設置位置の妥当性について検討してください。」という指摘を選定致しました。当該事例については、無菌区分においてはプローブの設置位置に関する指摘が多く、無菌性を担保するために重要な内容であるため、選定致しました。

また他に、「器具滅菌のローディングパターンについて、どの器具をどの位置に配置するかを客観的に明確となるよう手順書に規定してください。」という事例につきましても同様に指摘事項が多く、無菌性を担保するために重要な内容ですので選定させていただきました。ご意見等ありますでしょうか。

伊井部会長 後者の事例についてですが、滅菌するときの最大負荷や最少負荷というわけではなく、位置ということが重要なのでしょうか。

事務局 最大負荷、最少負荷での、器具の位置についても検証されていると思います。

伊井部会長 これは高圧蒸気滅菌の場合ですね。最大・最少は理解できるのですが、位置まで規定する必要はあるのでしょうか。

事務局 同じ器具を滅菌するにしても、器具を積み重ねたり密集させて配置した場合、全ての器具を適切に滅菌できないため、位置を設定すべきであると考えております。

伊井部会長 なるほど、今のお話からすると場所というよりは負荷のかけ方ということでしょうか。

事務局 はい。

伊井部会長 位置というより、負荷のかかり方を検証するほうが重要であると考えられますので、表現を変更するか他の事例を選定した方が良いのではないのでしょうか。

事務局 では、他にご意見のある「器具等の高圧蒸気滅菌において、バリデーションで検証したローディングパターンをSOPに反映すること」という事例はいかがでしょうか。

伊井部会長 それでもいいと思いますし、位置という表現をもう少し噛み砕いた記載に変更してもよいと思います。西山委員はどのように考えられますか。

西山委員 弊社は最終滅菌なので、あまり参考とはならないかと思えます。しかし、背景を確認すると写真が小さく不明瞭であったという内容ですので、背景にもよるかと思いますが、後者の方が良いのではないのでしょうか。

事務局 後者は、バリデーションで検証した積載パターンを標準操作手順等に反映していなかったという背景となります。背景等を確認し、再度、ローディングパターンに関する指摘を再度確認の上、選定させていただきたいと考えておりますので、後日、ご意見をいただければと思います。

杉江委員 「○○○○注に関して、無菌性保証に関する定期的な再バリデーションを実施してください」という事例に関してですが、定期的な無菌性保証に関するバリデーションを実施していなかったという背景なのではないでしょうか。

事務局 その通りです。

杉江委員 プロセスシミュレーションテストを実施していなかったということでしょうか。

- 事務局 無菌操作法なのか、最終滅菌法なのかの背景はお調べしないとわかりませんが、当該指摘は軽度の指摘事項ですので、プロセスシミュレーションテストを実施していなかったという事例ではないと考えられます。
- 杉江委員 了解しました。
- 伊井部会長 それでは、無菌については、プローブの設置位置に関する内容とローディングパターンに関する内容をノートに掲載するというご意見でよろしいでしょうか。(異議なし)
- 事務局 続きましては、原薬についてになります。皆様からの頂いたご意見は11事例になります。その中から掲載候補事例として、「ロットを混合した場合の使用期限は、混合したロットのうちもっとも古いロットに基づいて設定すること。」という事例を選定致しました。当該事例については、ロット混合をしている業者において、一番古いロットに合わせて有効期限を設定することは、製品の品質を担保するうえで重要であるため選定致しました。ご意見等ありますでしょうか。
- 川合委員 教えていただきたいのですが、この原薬とは異なる原薬を混合しているのではなく、同一の製品で新しいロットと古いロットを混合しているという意味でしょうか。
- 事務局 その通りです。前回製造したロットを今回の製造ロットに混合するという事です。
- 川合委員 こういった混合したロットについては、使用期限の管理が非常に重要となると考えられます。
- 伊井部会長 ロット混合する理由は何かあるのでしょうか。3ロットあれば3ロットにそれぞれ使用期限があるので、それを再度混合するというのが、どういう意図なのかよくわかりません。ロットA、B、Cを混合して新たなロットとなるということですね。あまり一般的ではないように感じますが。
- 川合委員 混合したものが製品になりますよね。混ぜる前のものはA～Cまで同じ製品だと思いますが、それぞれに使用期限が設定されているロットを混合されるということでしょうか。
- 事務局 前回は製造したロットを今回の製造ロットに混合するという事です。各製品で使用期限が設定されておりますが、製品とはならず、半端として残ったもの(中間製品)にも使用期限等は設けられていると思います。このような半端が多く発生しているため、ロット混合を行っていると考えられます。
- 伊井部会長 そのような混合を行う場合は再度試験が必要ですね。
- 事務局 部会長のご意見の通りです。
- 伊井部会長 それであれば、ロットを混合せずそのまま残しておいて出荷した方がいいような気がします。でも、受け手側が少量での入荷になりますので嫌がります

ね。製剤化するとなれば、ある程度の単位で原料を購入するのが通常ですが、その単位での購入が出来なくなりますし、ロットも複数となるので管理が煩雑となります。

川合委員 そうですね。原薬はある程度の単位で製品となりますので、15kgスケールで製造したとしても、製品としては10kgしか出荷されなかった場合は、5kgは半端として残り、次回の製造まで保管され、混合されることとなりますね。そのため指摘となったのですね。

伊井部会長 背景が理解できました。

事務局 事務局としては、このように混合した場合は前回製造したロット（最も古いロット）の使用期限にあわせていただきたいと考えております。

伊井部会長 このような事例は多いのですか。

事務局 はい、多いです。

川合委員 リテスト期間の設定のある原薬や使用期限の設定されていない原薬についてはどのようにお考えですか。日局品であると使用期限の設定されていないものが多く存在していますよね。

事務局 リテスト期間が設定されている又は使用期限が設定されていないものについての指摘はございませんので、当該事例を選定しました。

伊井部会長 ご意見ないでしょうか。（意見なし）それでは原薬につきましては、こちらを候補として選定することによいでしょうか？（異議なし）。

事務局 最後に一般区分についてになりますが、皆様から非常に多くのご意見をいただきました。今回、指摘事項ノートの改訂にあたっては、6つのギャップや、前回ノート改訂時以降の新たな項目等の内容を主に掲載していこうと考えております。したがって、一般区分については、従前からある指摘等になりますので、追加事例は5事例以内とさせていただこうと考えております。しかしながら、皆様からは事前に約250件程度の候補事例をいただいております。選定に苦慮している状況です。

つきましては、冒頭に申し上げた選定基準でもう一度、委員の皆様方に10事例程度選定していただき、選定理由と共に再度ご意見をいただき、選定させていただきたいと考えております。依頼内容につきましては、期限等も含めまして後日メールにてご案内させていただきたいと考えております。

伊井部会長 皆様よろしいでしょうか。（異論なし）本日は、6つのギャップから原薬までの指摘事例を選定致しましたが、背景等の理由で選択事例を再検討する項目もありました。再検討となった項目以外については、本日選定いただいた項目を採択ということでよろしいでしょうか。（異論なし）

また、一般区分の指摘事例につきましても、改めて10事例程度のご意見をいただくよう、お願いします。以上でGMP指摘事項ノートの議論を終了致

します。

(休憩 5 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。つづきまして、議題 2 に移りたいと思います。医薬品製造販売業 G Q P / G V P モデル手順書の再検討となります。第 1 回の検討部会での皆様からのご意見を踏まえまして、事務局で改訂案を作成していただきました。改訂案については事前にご意見をいただいております、コメントとして、付記しております。

まず、はじめに総則についてですが、製造販売三役の実施に関する通知が発出されておりますが、当該内容は今回の改訂案には反映されておられませんので、次回の部会で検討させていただきます。記録書等の様式につきましても、ご意見をいただいておりますが、手順書の内容が固まってから、検討したいと考えておりますので、今回は省略させていただきます。したがって、本日の部会では、第 2 章の品質管理手順書以降について議論させていただきます。よろしいでしょうか。

まず、品質保証責任者の業務及び責務については、ご意見がありませんがこの内容でよろしいでしょうか。(意見なし)

品質標準書の内容については、西山委員からご意見いただいておりますので、ご説明をお願いしてもよろしいでしょうか。

西山委員 大阪府で立入調査に行かれた際に、製品標準書のようにここまで詳細な品質標準書を作成されている製造販売業者はあるのかということでコメントいたしました。また、G Q P 省令では製造販売承認事項、その他、品質に関わる必要な事項となっており、施行通知では必要な事項とは、製品標準書のような詳細な内容でなくてもよいとされています。G Q P 事例集における Q 5 - 0 4 では、その他の品質に係る事項とは、委託先との委託範囲、出荷可否に関する手順、市場への出荷の可否決定のための規格、製造フロー、重要管理項目・規格、変更改訂履歴等となっているため、製品標準書ほど詳細な内容を記載することが必要なのかと考えております。これらの理由から、品質標準書に記載すべき内容は、製造販売承認事項、取り決め事項、製造業者の品質管理に関する事項、製造業者の製造管理に関する事項、市場への出荷を製造業者に委託している場合は市場への出荷の可否の決定に関する事項、この 5 項目程度で良いのではないかと考えております。

事務局 立入調査を実施した際に確認した状況では、製品標準書のようにここまで詳細な項目を品質標準書で規定しているところは少ないです。

西山委員 製品標準書は改訂される頻度が高いので、製品標準書と同様の内容を規定しているとリアルタイムで品質標準書を改訂していくことになり、非常に困難になるかと考えられます。そのため、製品標準書ほど詳細な内容を規定する

のではなく、品質管理、製造管理、取り決め等のシンプルな形でモデル手順書に記載した方がいいのではないかと考えております。

事務局 それでは、抜粋して項目を挙げさせていただくというのはいかがでしょうか。

杉江委員 この規定項目はどこから抜粋されたのでしょうか。

事務局 GMP省令から抜粋しております。西山委員のおっしゃられているとおり、具体的に項目を挙げるのではなく、製造販売承認事項、製造管理、品質管理に関する事項、取り決めに関する事項、市場への出荷に関する事項と大まかな内容で記載した方がよろしいでしょうか。それとも、具体的にこちらに記載している12項目から、最低限必要な項目は残し、あまり記載されていない項目を削除した方がよろしいでしょうか。

伊井部会長 GQP省令では、どのように記載されているのでしょうか。

西山委員 GQP省令では、製造販売品目ごとに、製造販売承認事項、その他品質に関わる事項を記載した文書となっております。

杉江委員 施行通知はどのようになっていますか。

事務局 施行通知では、品質標準書とは、例えば製品標準書の内容に取り決めの内容を追加したものとされておりまして、このように具体的な項目を記載させていただきました。

杉江委員 なるほど。ここからきているのですね。

伊井部会長 坂根委員のご意見は、あまり細かく書くと一般用医薬品では該当しない項目もあるということでしょうか。

坂根委員 そうですね。基本的に承認書をベースに作成すればよいと考えられますので、製造業者に関する詳細な内容までは規定する必要はないのかなと思います。

伊井部会長 なるほど。八重委員もご意見いただいておりますが、いかがでしょうか。

八重委員 GQP省令の第5条によると、品質標準書には製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を定めるとあるので、製造販売承認事項が品質標準書の項目に共通して規定されるべき事項として挙げられると思います。製造販売承認事項には、一般名称や販売名、承認番号、成分分量等も入ると考えられます。しかしながら、容器・包装材料については、承認書の欄としては無いのですが、製造方法欄中に容器の材質・形状に関する内容を記載致しますので、品質標準書に規定すべき内容になってくるのではないかと思います。

また、製品標準書に基づいて記載していただいている中で、製造販売承認事項として足りないのは、製造所名、所在地・許可区分、許可番号等ではないかと考えています。原薬についても同様の記載が必要であると考えます。原薬であればMFの登録書の写しが製造販売承認事項に該当すると思います。弊社では、こういった項目を細かく挙げておいて、実際には製造販売承認申請書を規定し、不足している内容だけを製品標準書に記載している旨など別

に規定しています。よって、今回、事務局が品質標準書に記載すべき項目を具体的にお示ししたことに関しては、違和感はありませんでした。

- 伊井部会長 詳細に記載するか、大まかに要点のみを書くかになりますね。
- 八重委員 今後、大阪府で品質標準書にこのような具体的な項目を記載しなければならないという指導方針になるのであれば記載しておいた方がよいと思います。製造販売承認事項と大まかに書かれるよりかは、具体的に記載いただいた方がわかりやすいですし、良いのではないかと思います。
- 伊井部会長 具体的に書いた方がより親切とのことですが、ご意見はございますでしょうか。(意見なし)
- 事務局 該当しない項目については、各業者で判断して、該当なしとしていただければと思います。別の文書に紐づけるのであればその旨、記載することで規定できます。逆に、この項目は絶対に記載していないという項目はございますか。標準的仕込み量及びその根拠など。
- 八重委員 そうですね。次のところでコメントさせていただいておりますが、標準的仕込み量及びその根拠、中間製品の保管条件、製品の保管条件及び有効期間又は使用期間については製品標準書に記載されている内容となりますし、製造販売承認事項はここまでは求めていないと思いますので、通常の保存方法といった形で求めても良いかと考えております。
- 伊井部会長 西山委員、ご意見はございますか。
- 西山委員 内容と項目については、各社それぞれだと思いましたが、冒頭でこのような項目だてをしておられる業者が多いのか質問させていただきました。
- 事務局 項目だては各社で様々ですが、記載内容としてはこちらに記載している項目に準拠しております。
- 西山委員 それでしたら、モデル手順書には「下記の項目を記載した品質標準書」ではなく、「下記の内容を記載した品質標準書」という風に、項目ではなく内容として記載している旨を規定してはどうでしょうか。ここで、品質標準書の項目は項目と断言してしまうと、品質標準書を必ずこの項目で作成しなければならないということにもなってきます。
- 事務局 省令では、必要な「事項」となっていますので、「下記の事項を記載した品質標準書」とさせていただくのはどうでしょうか。(意見なし)
- 伊井部会長 では、各項目は残しておき、「下記の事項を記載した品質標準書」という文言でよろしいでしょうか。
- 西山委員 GQP事例集には、「市場への出荷の可否決定のための規格」という内容が記載されておりますが、現行案には当該内容が規定されていないのでしょうか。
- 事務局 西山委員がご意見いただいた品質標準書に記載する5項目については、GM

P事例集から引用されておられるのですか。

西山委員 事例集の中の具体的な内容を加味しますとこの5項目になるのかなと思います。

事務局 では、製品標準書に記載する項目については、事例集に記載されているような項目とし、具体的な内容としては、製品標準書の内容のようなものがあるということがわかるよう、モデル手順書に記載させていただくというのはどうでしょうか。

西山委員 そうですね。そうしていただいた方が良いです。

事務局 ご意見を加味して、再度事務局で検討します。ご意見ありがとうございます。

伊井部会長 続きまして、製造販売業者との取決めについては、現行の手順では市場への出荷に関する手順の中に規定されておりましたが、独立化していただいております。何かご意見はございますか。(意見なし)

最初に申し上げるのを忘れておりましたが、今回は誤記や日本語表現等の細かなご意見ではなく、大まかな内容についてご意見いただければと思います。続きまして、製造業者との取決めの部分で製造業者への確認の項目に、重大な変更等があった場合も確認を行う旨、追記してはどうかと思いますが、いかがでしょうか。必要に応じてという書き方になるのではないかと思います。(意見なし)

続きまして、市場への出荷の管理に関する手順の意見として、杉江委員から意見を頂いております。

杉江委員 通常、この(2)の項目のようなものは「出荷判定基準」と一般的には呼ぶのでしょうか。

伊井部会長 「出荷規格」と呼んだりもします。しかし、⑥は「品質、有効性及び安全性に関する情報に問題がないこと」という内容なので、規格とは言えないかもしれません。出荷規格に、その他の情報も含めてという意味で「出荷判定基準」となっているかと思われ。

この用語は、現行の手順書にも既に記載されているのでしょうか。

事務局 現行の手順書にも記載されています。

杉江委員 了解しました。

伊井部会長 「品質、有効性及び安全性に関する情報に問題がないこと」という項目については、市場出荷判定者が行う行為であるので、「を確認していること」を削除したほうが良いのではないかと思いますよろしいでしょうか。(意見なし) 市場出荷判定については、他にご意見ないでしょうか。(意見なし)

では続いて、適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順に移ります。

「確認の時期」という単語は、「確認のタイミング」と変更したほうが、よりわかりやすい表現になるかと思いますが、よろしいでしょうか。(意見なし)

監査の方法について、現行の手順書では立入り調査という記載になっているため実地調査のみ規定されていますが、リスクを勘案して書面調査も実施できる旨を追加されたらいかがでしょうか。(意見なし)

事務局 それでは、追加させていただきます。

伊井部会長 続きまして変更管理に関する手順に移ります。

変更管理に関する手順については、流れが全体的にわかりにくいのご意見があったため、現在、事務局にて全般的に修正中ですので、次回検討事項とさせていただきます。

続いて、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順に移ります。

八重委員 八重委員からご意見いただいておりますので、補足説明をお願い致します。製造所より受け取る改善措置の結果報告については、各々の製造所によって様々な様式で報告されていることが多いので、モデル手順書で様式を定めてしまうのではなく、「改善措置の結果を文書で受け取る」というような手順にしてはいかがでしょうか。

伊井部会長 そうですね。改善措置の結果については、製造所で運用している様式で報告を受けることが多いかと思えます。

事務局 それでは、その内容で様式は定めない形で修正させていただきます。

伊井部会長 続いて回収処理に関する手順に移ります。

杉江委員から、Rapid Alert について追加してはいかがでしょうかとご意見を頂いております。よろしいでしょうか。(意見なし)

回収処理に関する手順については、他にご意見ないでしょうか。(意見なし)

続いて、自己点検に関する手順以降のGQP手順書については、特に事前のご意見はなかったのですが、改めてのご意見はないでしょうか。(意見なし)

それでは、第3章の医薬品製造販売後安全管理に関する手順に移ります。安全管理情報の収集に関する手順において、川合委員から事前にご意見頂いております。補足説明をお願いします。

川合委員 再調査の場合、③の「調査・確認」に戻るのか、④の「詳細調査」に戻るのか、皆様のご意見を聞きたいと考えています。

伊井部会長 再調査の際は、④の「詳細調査」に戻るのではないかと思われますが、いかがでしょうか。

長尾委員 詳細調査をして、必要な情報を入手できなかった場合は再調査になるので、④に戻るかと思われます。

川合委員 了解しました。

伊井部会長 続いて、長尾委員からご意見いただいております。補足説明をお願いします。

長尾委員 「文献調査票」の様式の名称についてですが、もともとは文献だけを収集する手順になっていたの「文献調査票」の名称でも違和感はありませんでし

たが、今回、モデル手順書の改訂に伴って文献以外からの情報も収集対象とする手順に変更されましたので、様式の名称を「文献等調査票」に変更してはどうかと考えています。

伊井部会長 「文献等調査票」のほうがより実態に即しており、わかりやすいかと考えられます。他に追加でご意見ないでしょうか。

杉江委員 一般用医薬品を取り扱っている業者の場合、お客様相談室を設置している場合が多く、非常に有益な組織であるので、手順書には残っている方が有用であると考えられます。なぜ、お客様相談室を手順書から削除されたのでしょうか。

事務局 お客様相談室は、すべての製造販売業者に必ず設置されているのでしょうか。規模の小さい業者等では設置されていないことが多いのかと考え、削除いたしました。

杉江委員 小規模の業者の場合は、大規模の卸売販売業等に設置されているお客様相談センターから入手していることが多いと考えられます。

事務局 お客様相談室というものが存在していないと使用できない手順であったため、削除したのですが、残しておいた方が活用しやすいのでしょうか。

杉江委員 総則の適用範囲の項目で、GVPについては第2種医薬品製造販売業者を対象としていると規定している為、当時、お客様相談室を設置した手順書としたのだと考えられます。お客様相談室は、第2種医薬品製造販売業者については非常に重要な組織ですので、削除しないでいただきたいと考えています。

事務局 お客様相談室で使用する様式まで規定すべきなのでしょうか。実際、手順書ではお客様相談室で作成する記録とGVP部門で作成する記録の2種類の作成が必要になっているにもかかわらず、お客様相談室で使用する記録のみ作成している事例を調査時に確認することが多々あります。そのような状況では、必要な情報が不足している場合もあります。お客様相談室でも記録の作成は必要であると考えますが、お客様相談室で使用する様式については規定するのではなく、お客様相談室で使用する様式は規定せず、自由なものにし、その中から必要な情報を吸い上げて様式V1-2に記録するという形にした方がいいのではないかと考えるのですが、いかがでしょうか。

杉江委員 お客様相談室を手順書に規定し、様式も規定したほうが良いかと考えます。

伊井部会長 お客様相談室の様式も作成してあった方が事業者には有益であると考えます。お客様相談室に関する事項を元に戻していただくということでもよろしいでしょうか。

事務局 了解しました。

伊井部会長 他に追加でご意見ないでしょうか。(意見なし)

それでは続いて、安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の

立案に関する手順に移ります。長尾委員から事前にご意見をいただいておりますので、補足説明をお願いします。

長尾委員 安全管理責任者が総括製造販売責任者へ報告する様式については、新しく作成する必要があると考えられますので、ご確認いただければと思います。

事務局 了解しました。確認させていただいて、追加を検討いたします。

伊井部会長 続いて、安全確保措置の実施に関する手順に移ります。杉江委員から事前にご意見をいただいておりますので、補足説明をお願いします。

杉江委員 省令上は、総括製造販売責任者から直接指図書を渡されるので、安全管理責任者は写しではなく原本を保存するのではないのでしょうか。

事務局 この場合、安全管理責任者は原本を保管することになるかと思われます。

長谷川委員 モデル手順書への記載方法についてですが、再度見直しされたほうが良いかと考えます。

GVP手順書のP20のI. 四にも「総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施した場合は、当該措置に関する記録を作成し、保存する」という規定があります。P25にも「安全管理責任者は安全確保措置実施報告書の写しを保存する」との規定があります。このように、記録の保存についてはGVP手順書の様々なところに規定されている状況になっておりますが、P34の「製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順」では、総則に定めるとしております。総則には、総括製造販売が保存すべき記録類についての規定があり、安全管理責任者についてはP20のI. 四に規定するとされています。その部分に、安全管理責任者が保存すべき記録類については全てまとめて規定されている状況になっています。

よって、杉江委員からご意見のあった記録の保存に関連する内容については、全体的に見直し、P20のI. 四に規定してしまえば全て規定されることになるので、そのような形にはいかがでしょうか。

事務局 了解しました。

伊井部会長 それでは、事務局で確認をお願い致します。

長尾委員 杉江委員からご意見のあった件については、写しではなく原本が正しいかと考えられます。

事務局 了解しました。その内容で修正させていただきます。

伊井部会長 それでは続いて、医薬品リスク管理に関する手順に移ります。

事務局から意見を頂いておりますので、説明をお願いします。

事務局 現在のモデル手順書案では、安全管理責任者が医薬品リスク管理計画を策定するケースを想定して作成していただいているのですが、安全管理責任者が策定しているところが多いのでしょうか。

伊井部会長 安全管理責任者が策定して、総括製造販売責任者が確認するという手順が多

いのではないかと考えられるのですが、ご意見ございますか。(意見なし)
続いて、次のご意見に移ります。事務局から、後発医薬品の記載を検討してはどうかとの意見です。

事務局

個別の話の前に、大枠の部分を再確認したほうがいいのかと思われま。本日は総則の議論をしていないのですが、P1で杉江委員からご意見いただいているように、GVPについては第二種医薬品製造販売業者を対象としている一方で、リスク管理計画の内容が記載されているので、その部分は何か説明したほうが良いのではないかとのご意見を頂いております。

リスク管理計画となると、どうしても対象は第一種医薬品製造販売業がメインとなるかと考えられます。先ほど進めようとした議論で行きますと、新医薬品に関する内容や追加の安全確保活動は第一種かと思えます。ですので、今一度、GVPモデル手順書の対象がどこにあるのかを話した方がいいのではないのでしょうか。第1回部会で第二種医薬品製造販売業者を対象とするというお話をしたかと思えますが、今一度このモデル手順書のあり方、特に今回GVPの手順書で大きくリスク管理計画の話を追加していただいておりますので、あり方であったり、記載ぶりで合ったりをある程度議論した上で個別の議論に入ってはいかがかと考えております。

一種の内容であっても記載するというのであれば前段で特記事項が必要かもしれないし、このまま第二種の方を対象にするというのであれば、一種限定の部分はある程度削除していく必要があるかと考えられます。

その点についてご議論いただければと思います。

伊井部会長

総則ではっきりと、安全管理業務手順書については、第二種医薬品製造販売業者を対象とすると記載されているのですね。

八重委員

先ほど事務局から提案のあったとおりに思います。総則に、GVP手順書については第二種医薬品製造販売業者を対象とする旨規定されておりますが、リスク管理計画の部分で後発医薬品を対象とするか否かについてご意見があり、疑問には思っていました。

いわゆる処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、第二種医薬品製造販売業になります。大阪府下の事業者で、処方箋医薬品以外の医療用医薬品として、二種だけを取得している事業者が多くあるのかが気になります。例えば、医療用の漢方は基本的に処方箋医薬品ではないので、大手業者は一種はとらずに二種で運用されていると考えられます。大阪府下の中で、後発医薬品の取扱いで、処方箋医薬品以外の医薬品の取扱いがどれほどあるのか。実際にあるのであれば、リスク管理計画の箇所でご指摘いただいたとおり、総則には定めておりますが、第二種であっても、こういった考え方は手順として定めておいてもよいのではないかと思います。いかがでしょうか。

- 事務局 そういった製造販売業者があるかどうかについては、調べてみないとわからないです。
- 八重委員 大抵は、第一種で取得されており、その運用をされているケースがほとんどではないかと思います。一般用医薬品であっても、要指導医薬品（ダイレクトOTC）とかはリスク管理計画に入るので、このような概念が必要であると思います。しかしながらこれは、実態として少ないので、ここは無視したとしても、処方箋薬以外の医療用医薬品は第二種としてどれくらいの実態があるのか確認していただけたら、この手順の意味が出てくるのではないかと思います。
- 長尾委員 もともと、現行のモデルは一般用医薬品を対象に作成しておりますので、第二種の中での、医療用医薬品以外を対象にしております。今回、リスク管理計画の内容を記載しておりますので、第二種を拡張するのではないのでしょうか。まず、対象をはっきりする必要があります。第二種だと処方箋医薬品以外の医療用医薬品もあり、後発医薬品も含まれ、安全性に懸念が生まれた場合といったところも入ってくるのではないかと思います。
- 川合委員 もともとは、新たな安全性の懸念がどのような医薬品でも発生する可能性があるため、第二種医薬品製造販売業者では何を記載すればよいかわからないことが多いため、簡単でもいいから、モデル手順書に記載しようというのが趣旨ではなかったでしょうか。
- 長谷川委員 そうですね。現在、後発医薬品でモサブリドという品目が処方箋医薬品以外の医薬品でリスク管理計画を実施しております。前回の部会で、酸化マグネシウムの高マグネシウム血症のお話があり、リスク管理計画を作成しなさいという指導がありました。そういった話の中で、何があってもおかしくないので、モデル手順に入れようということになりました。
- 杉江委員 今おっしゃられた内容を、総則の最初に入れてしまえば、良いのではないのでしょうか。
- 長谷川委員 そうなのですが、なかなか入れづらいです。通知の背景に書かれるのはいいとは思いますが、こちらに記載するのは困難です。
- 長尾委員 改訂した際は、なぜ改訂したかという改訂理由を前書き等に記載することがありますので、そこに記載してもいいですね。
- 伊井部会長 そうですね。では、どこかに背景がわかるように、記載してみてもどうですか。
- 事務局 承知しました。はじめに、という部分がありますので、そこに記載することを検討致します。
- 長尾委員 リスク管理計画の手順は後発医薬品も含むということを念頭において、作成しているのですが、一番最初に後発医薬品の申請をする時というのも記載したう

えで、手順としては同様なので、まとめた形で記載しています。しかしながら、企業が見たときに、新医薬品と追加の活動をする時、後発医薬品を申請する時といったように別々に項目を起こして書いた方がいいのかなど、今回の意見を受けて思いました。その他、先発品と同じ効能・効果の後発医薬品を申請するときのように、明確に書いたほうがわかりやすいと思います。このままでしたら、この手順の最初に新医薬品に関する場合が記載されていますので、第一種しか対象になっていないかのように見えるので、項目を分けて、記載した方がよいのではないかと思います。

- 事務局 可能であれば、改訂案の作成をお願いしてもよろしいでしょうか。
- 長尾委員 承知しました。リスク管理計画の手順書のバランスも考えつつ、改訂案を作成してみます。
- 長谷川委員 ボリューム感が気になっているので、少し考えてみます。
- 伊井部会長 はい、ご協力の程よろしく申し上げます。他にご意見はないでしょうか。（意見なし）
- 他にご意見をいただいている箇所といたしましては、教育訓練の箇所で、杉江委員からご意見をいただいております。安全管理責任者の承認や報告なく教育訓練を実施することはないと考えますということですが、こちらは、省令では、総括製造販売責任者が作成することとなっていますよね。
- 杉江委員 そうなのですが、実際は安全管理責任者を素通りしているということはないと思いますので、記載しておいた方がよいと思います。
- 事務局 そうですね。記載しておきましょう、その方がわかりやすいですね。
- 伊井部会長 事前にいただいている意見としては、以上となっておりますが、他に何かご意見はございますでしょうか。
- 事務局 教育訓練の西山委員からのご意見を受けて、教育訓練計画書については、総括製造販売責任者が作成する手順となっております、（２）では作成した、計画書を総括製造販売責任者へ報告するといった内容となっておりますので、様式V7-1は削除しております。その上の（１）では総括製造販売責任者の承認を得るという部分については、臨時的な教育訓練の場合は、教育訓練担当者が計画を立案するとなっておりますので、総括製造販売責任者の承認が必要であると、修正をさせていただきます。何かご意見はございますでしょうか。（意見なし）
- 伊井部会長 他にご意見等ありますでしょうか。（意見なし）
- それでは、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モデル手順書及び指摘事項ノートの修正等をお願い致します。また、モデル手順書のリスク管理計画の箇所につきましては、長尾委員、長谷川委員よろしく申し上げます。

モデル手順書につきましては、大きな内容の議論は終了したと思います。指摘事項ノートについて、2年計画としていますが、まだ約250事例の一般区分のご意見があり、選定できていない状況です。前回説明させていただいたとおり、本年度中にGMP指摘事項ノートについては掲載すべき事例を選定しなければなりません。そのため、事務局で後日、メール等で意見の調整・集約をしていただくことになっておりますが、その進捗状況によっては第3回検討部会までにワーキングの機会を設定したいと思います。ワーキングについて、事務局の方からご案内をお願いします。

事務局 部会長からご説明がありましたように、本年度中にGMP指摘事項ノートへの掲載事例を選定しなければなりません。残りの一般区分の意見集約の状況にもよりますが、第3回検討部会までに必要であれば、ワーキングを開催することも考えております。ワーキングを開催するのであれば10月下旬ごろを考えておりますので、また日程調整のご連絡をさせていただきます。なお、ワーキングは報酬費等の費用が出せませんので、任意での参加とさせていただきます。

伊井部会長 ありがとうございます。その他、委員の皆様から質問等、ありますでしょうか。

川合委員 ワーキングはいつごろ開催する予定でしょうか。

事務局 第3回の日程調整にもよりますが、開催するということであれば、10月末を考えております。

川合委員 了解しました。

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す。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 伊井部会長を初め、各委員の先生方、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。最後に薬務課長の菱谷よりご挨拶させていただき、終了とさせていただきます。

事務局 各委員の先生方には、大変お忙しいところ、ご審議いただき誠にありがとうございました。GMPに関しては、現在GMP省令の改訂が行われていると聞いております。ICH、PIC/S等の国際整合に係る内容も省令に取り込まれる可能性があります。したがって、省令の改訂内容次第では、再度確認をしていただくことになるかもしれませんが、その際はどうぞよろしく申し上げます。また、最近のトピックスとしては三役通知があります。大きなテーマとして経営陣への意見具申等があります。通知発出を受けて、大阪府はどうするのかということを製造調査グループにっております。調査等で

事務局

どういったところを具体的に確認するかをきちんと示していかなければならないと考えております。皆様からも事前に意見を伺うと、聞いておりますので、ご意見をいただければと思います。本日は大変お忙しいところ、ご審議、本当にありがとうございました。今後ともどうぞよろしく願いいたします。ありがとうございます。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。