

## 平成28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28年10月14日（金）

14：00～17：00

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：寺本正己、平田真吾、久米克佳、濱崎紀行、関根温子、太田垣健人  
(以上、薬務課医薬品生産グループ)

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：バリデーションの考え方と実施例についてのアンケート

資料②－1：付属書 包装工程

資料②－2：付属書 液剤：溶解・混合、ろ過、充填工程

資料②－3：付属書 軟膏剤：練合工程

資料②－4：付属書 軟膏剤：充填工程

資料②－5：評価項目・評価基準等のまとめ

資料③：大阪府におけるGQP／GVP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 定刻となりました。ただ今より、「平成28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、薬務課医薬品生産グループの浜崎です。

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、薬務課長寒川より御挨拶を申し上げる予定でしたが、やむを得ず欠席をさせていただいております。寒川からの御挨拶を薬務課医薬品生産グループ長の寺本より代読させていただきます。

薬務課長 本日は薬務課長の寒川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バリデーシヨンの考え方と実施例に対するアンケートにつきまして、8月4日付けで大阪府下の全医薬品製造業者に対して通知を発出し、大半の医薬品製造業者からアンケートの回答を受領しておりますことをご報告させていただきます。アンケート結果の途中解析につきましては、本日の検討部会においてご報告させていただきます。委員の皆様におかれましては、アンケート発出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、本日の検討部会の議題ですが、第1回検討部会から引き続きまして、2つございます。1つ目はバリデーシヨンの考え方と実施例、2つ目はGQP/GVP指摘事項ノートの改訂になります。

バリデーシヨンの考え方と実施例については、液剤・軟膏剤・固形製剤の包装工程の実施例について検討いただきますが、先にお話ししたとおり平成25～27年度に発出した当ガイドラインに対するアンケートの結果を参考とし、より良い成果物となるようご協力お願い申し上げます。

また、GQP/GVP指摘事項ノートの改訂につきましても、製造販売業者の皆様の日々の業務に関連するものであります。皆様には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、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。

さて、当検討部会の専門委員につきまして、9月1日付けで改選をさせていただきます。委員の皆様には、当検討部会の専門委員をご承諾いただきまして、誠にありがとうございます。専門員の委嘱にあたりまして、委嘱状の交付をさせていただきたいと思っております。

本日より新たに専門委員となつていただいた方もおりますので、あらためまして、事務局及び専門委員の皆様のご自己紹介をお願いできればと思っております。

(自己紹介 事務局⇒委員)

次に、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：評価項目・評価基準等のまとめ

資料：付属書 液剤：溶解・混合、ろ過、充填工程

資料：付属書 軟膏剤：練合工程

資料：付属書 軟膏剤：充填工程

資料：付属書 包装工程

資料：大阪府におけるGQP／GVP指摘事項ノート案

資料：バリデーションの考え方と実施例に対するアンケート結果

参考資料：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料：大阪府薬事審議会部会設置規程となっております。

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。

ここまででご質問などありませんでしょうか。

事務局 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えます。

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。本日の検討議題は2題となっております。1つめの議題は、『本府グループ別バリデーション実施ガイドラインの見直しについて（製剤別バリデーション実施例の検討）』で、第1回に引き続き、製剤別バリデーション実施例として固形製剤の包装工程、液剤の溶解・混合・ろ過・充填工程、軟膏剤の練合・充填工程のバリデーション実施例をご審議いただきます。2つめの議題は、『GQP／GVP指摘事項ノートの再検討』になります。こちら第1回に引き続き、絞り込みました事例の指摘事項ノートと、全体の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ひいたします。

伊井部会長 それでは、早速ですが議題（1）に移ります。

これから説明させていただくバリデーション資料は、昨年度に引き続き、大薬協品質常任委員会の協力のもと作成された資料となっております。

本日は、第1回で審議した各工程の評価項目、評価基準等について最終的なご意見をいただきたいと思ひます。前回以降、皆様からいただいた意見を踏まえ、事務局において評価項目、評価基準等に対する論点を資料の「評価項目・評価基準等のまとめ」にまとめていただひています。液剤、軟膏剤、包

装工程の順番で、各工程の評価項目、評価基準等の内容を審議し、その後バリデーション資料全般についてご意見を受けたいと考えております。

それでは、まずは液剤について、事務局より資料「評価項目・評価基準等のまとめ」についての説明をお願いいたします。

事務局 それでは、資料②－５の評価項目・評価基準のまとめをご覧ください。（資料②－５の説明）

伊井部会長 ありがとうございます。事務局からご説明いただきました「評価項目・評価基準等のまとめ」についてご質問等ございましたらお願いいたします。

川合委員 懸濁剤等は沈降しやすい等の製剤特性があるため攪拌しながら検体を採取する場合、タンク内の1か所からサンプリングすることのみ記載されていますが、複数回サンプリングして評価する必要があると思うのですが、今のままだと1か所から1回だけサンプリングすることで良いようにとらえられるのではないのでしょうか。原則は上・中・下の3か所からサンプリングしているので、1か所から1回では不十分ではないのでしょうか。

事務局 回数を1回にするのか、複数回にするのかということについてはご意見いただきたいところなのですが、川合委員のご意見は、同じ箇所から複数回取るべきということによろしいでしょうか。

杉江委員 攪拌しているのですから、内容物は流動しているのですよね。そういう状態の中で時間を変えて1か所からサンプリングするというのは有効だと思います。そのデータを統計処理して3 $\sigma$ や工程能力指数を用いて評価することは可能だと思います。

八重委員 懸濁剤については、液剤の溶解・混合、ろ過、充填工程の成果物案のQAの1『溶解（混合）工程の「含量の均一性」評価に関して留意すべき事項』において、懸濁している製剤は、原則として溶解（混合）工程における含量の均一性の確認は必要とすると記載されているので、仮に1ポイントで含量の均一性の確認をするのであれば、回数を増やして含量の均一性を確認するべきなのかなと思います。しかし、例えば同じところから連続して3回抜き取って混合の均一性を確認する際に、仮に10分後に1回目の作業を行うと、2回目、3回目の作業は1回目の作業からどれくらいの時間がかかるのでしょうか。懸濁剤は沈殿が生じやすいため攪拌状態となりますが、10分、11分、12分後でn=3として評価するのは混合の均一性の評価になるのでしょうか。QAの中で、原則含量の均一性を確認するようしておきながら、1ポイントで評価するとなった場合に、均一性をどのように評価するべきなのかが難しいと思います。例えば、1ポイントの場合は充填工程でしっかりと含量の均一性を確認するような記載にすれば、ここではある程度の評価ができたことになるのかなと思います。

事務局 乳化・懸濁剤の溶解・混合工程において1ポイントでのサンプリングを行う場合については、充填工程で十分な評価を行う必要があると考えますので、その点も考慮して充填工程についてはQAでもう少し詳しく盛り込もうと思います。

杉江委員 サンプリングの箇所というのはPVで検証する箇所ですか。PQで検証しておくための箇所ですか。

事務局 PVを想定しています。

杉江委員 均一性についてはPQでタンク内の複数箇所からサンプリングし、均一であるということが確認されているので、PVで再現性を確認するという考え方をするのであれば、1か所からのサンプリングでも良いと思います。

伊井部会長 そのことは文書に『PQの結果により、均一性や溶解性に関する根拠がある場合は、検体採取箇所を1か所とすることや目視確認による評価も可能となる場合がある』と記載されています。

事務局 それは通常の液剤のところ記載しようと考えています。

西山委員 沈降しやすい物については、定量値が自主規格内であることを評価する場合もあるとなっていますが、同じように統計処理も求められるのでしょうか。懸濁剤と乳化剤は3か所以上からサンプリングし、統計処理しますよね。沈降しやすい製品の方が溶解のリスクが高いためにずっと攪拌すると思いますが、自主規格内とするのはいいのでしょうか。

川合委員 自主規格の方が厳しいのではないのでしょうか。

西山委員 乳化剤・懸濁剤についても定量値の $\pm 3\sigma$ が承認規格または自主規格の範囲内であることを評価するとなっていますよね。

杉江委員 用語の統一ということですか。

事務局 通常の液剤の方は定量値が承認規格内または自主規格内とされているのでそちらと統一しようと思います。

杉江委員 そうですね。

西山委員 もしくは、懸濁剤の方も複数回取って同じような表現にされた方が良いと思います。

事務局 文章の下から2行目の『定量値が自主規格内であることを評価する場合もある』の表現のことですよね。

西山委員 そうです。

八重委員 1か所から取るにもかかわらず、定量値が自主規格内であることを評価するというのは比較的甘いということですよ。なお書き以降の、1ポイントであるにもかかわらず自主規格というところは緩いですね。補足として他のところで担保するということが必要ですよ。

伊井部会長 検体自身が動き回るので、サンプリング箇所は1か所だがそれを経時的にと

るということで複数回サンプリングするようになれば良いということですよ  
ね。

八重委員 この場合、攪拌し続けるので攪拌時間の終わりが無いということですよ  
ね。充填工程に行くまで攪拌し続けるということですよ。

杉江委員 最低でも何分以上はずっと攪拌しているというイメージですね。

八重委員 そもそもですが、懸濁剤で、攪拌しながら混合タンクから充填機に移される  
というのは一般的なのでしょうか。懸濁剤の取り扱いのある会社に聞いてみ  
たところ、基本的には混合タンクの複数箇所からサンプリングされていました。  
また、懸濁剤は粒子が大事なので、粒子を均一にすることで、懸濁して  
いても均一性を担保出来るという話を聞いております。

杉江委員 攪拌がなくても、ということですか。

八重委員 はい。粒子がある程度均一になれば、これは固形製剤も一緒だと思いますが、  
逆に混ぜすぎるのは良くないのではないかという懸念が生じました。今回は  
ずっと混ぜなければならないという条件なのですよ。これが一般的なの  
でしょうか。

伊井部会長 二つのパターンが考えられるのではないのでしょうか。一つは、普通に攪拌が  
終われば攪拌翼を止めて、複数箇所からサンプリングするパターンですよ  
ね。攪拌を止めてしまうとすぐに沈殿してしまうような製剤については攪拌しな  
がらサンプリングするというのは一つの手法ではないかというアイデアがあっ  
たので、二つ目のパターンを追加しました。弊社にもそういう懸濁剤がない  
ので、このような製剤があるのかどうかはわからないのですが、皆様の会社  
ではいかがでしょうか。

川合委員 弊社にもないですね。

杉江委員 昔扱ったことがありますね。攪拌タンクからストレージタンクに移して、充  
填工程に行くまでずっと攪拌していました。あるいは、基剤の粘性を少し上  
げて沈降しにくくするという方法も取りました。

伊井部会長 そういう設計ができれば良いですけど、処方を変えることができず、沈降性  
が高い製剤があった場合の方策として提示するかどうかですね。ここには、  
攪拌を止めて複数の箇所からサンプリングするのか、攪拌しながら、検体が  
ぐるぐる回っているところ1箇所からサンプリングして複数回とる方法もあ  
りますよね、ということを提示しているのかなと思います。

杉江委員 これはQAで出すのでしょうか。今議論になったように、色々なパターンが  
あるので、QAで外出しして説明した方が良いでしょう。

事務局 本文中で記載しようと考えています。

伊井部会長 別の話になるのですが、サンプリング箇所は3か所以上ということならば、  
3回でも良いということになると思いますが、その場合、適切な統計評価が

できるのでしょうか。良いアイデアはありますか。統計的精度が懸念されます。以前にもお話したと思いますが、平均値も統計です。P Qの段階でデータが揃っているのであれば個々の定量値もしくは平均値で評価し、P Qのデータでばらつきが否定できないのであれば統計的な評価が必要といったように、P Qの検討結果からP Vの統計的評価を決め、それに必要な検体数を各社で決定するというのはいかがでしょうか。軟膏剤だと6箇所、混合工程でも結構な数があったと思いますが、液剤の場合はどうでしょうか。

杉江委員 均一系の液剤なら1箇所でも良いと思いますが、懸濁剤の場合、1箇所にするならその根拠が必要ですよね。その根拠を作るためには複数箇所からサンプリングしないといけないと思います。それが3か所なのか、それ以上なのかをどう判断しなければならぬのかが分かりませんが。

伊井部会長 3箇所ではなく、複数箇所という記載にするというのはどうでしょうか。

杉江委員 良いと思います。

伊井部会長 統計処理をするので、サンプリング箇所を何か所にするかは各社でお考えいただくということにすればいいと思います。

杉江委員 経験で言えば、上・中・下のそれぞれの面で3箇所、計9箇所とかになると思います。

伊井部会長 複数箇所とだけ記載し、具体的なサンプリング数は明記しなくても良いですかね。

事務局 そうですね。書き方は検討したいと思います。

伊井部会長 それ以外にご意見はありませんか。それでは次に移りたいと思います。

事務局 それでは、ろ過工程と充填工程についてご説明したいと思います。（資料②-5の説明）

伊井部会長 ただいまのご説明に関してご意見等ございましたらお願いいたします。

伊井部会長 確認だけなのですが、前回は充填ノズル毎に評価を行うとの検討もありましたが、これについてはP Qで評価して、P Vではノズル毎の評価までは要求しないということによろしいですか。

事務局 はい。

伊井部会長 他にご意見ございますか。

八重委員 部会長の今のお話について、私も確認したいのですが、『各サンプリング時点で少なくとも10本（ノズル本数等を考慮して適切な検体数を規定する）』と書かれていますが、これは例えばノズルが100本ある場合は、サンプリング数が10本だと少ない、ということでしょうか。

事務局 そうですね。場合によっては少ないと考えられる場合もあると思います。

八重委員 逆にノズル数が2本などの場合は、サンプリング数は10本じゃなくて1本とかでも良いのでしょうか。

- 事務局 ここは、製剤均一性を実施していただきたいという所から、10本と記載しています。
- 八重委員 ノズルの本数が少なくても10本は必要ということですね。それでは、ノズルの本数に関係なく少なくとも10本はサンプリングして、ノズル本数が多い場合は10本では足りない場合もあるということですね。
- 伊井部会長 他にご意見よろしいでしょうか。
- 八重委員 それと、注のところに記載されていますが、ウエイトチェッカーで充填量を管理している場合は充填量の測定は要らないということでしょうか。
- 事務局 全数管理していただいている品目に関しては、統計処理までは不要であると考えています。ただし、単純に何グラム以上といったざっくりとしたウエイトチェッカーであれば、単回使用のものは許容できないと思います。あくまで、管理範囲外のもののははじけるウエイトチェッカーであれば、全数管理できるので良いと思います。
- 八重委員 充填機が重量式の場合は、ウエイトによって換算されるので管理できますが、充填機後にウエイトチェッカーで管理している場合については何mL以上、何mL以下であるかしか判断できないため、だめ、ということですね。これはもしかしたら誤解されるかもしれませんよね。
- 事務局 そうですね。補足させていただきます。
- 杉江委員 液剤の区別の名称ですが、通常の液剤とか、通常はそういった言い方するのですか。
- 伊井部会長 局方も見たのですが、液剤の種類として懸濁剤と乳化剤が記載されていますが、完全に溶解している液剤に対する名称はありませんでした。
- 杉江委員 均一溶解している液剤とか、そういう意味合いだろうとは思いますが。
- 伊井部会長 液剤にかっこ書きをして、溶液と記載したらどうですか。
- 杉江委員 溶液も少し違いますよね。通常の液剤というのは資料②-2成果物案の本文に出てくるのですか。
- 事務局 資料②-2成果物案には出てきていません。議論をしやすくするために『通常の液剤』と表現しているだけです。本文での書き方は検討します。
- 西山委員 複数回使用のところに、少なくとも10本とありますが、ロットサイズが100本等少ない場合は、各時点で10本ずつサンプリングするというのは生産性の観点から厳しいので、『少なくとも』ではなく『原則として』というような書きぶりをしていただけないでしょうか。
- 事務局 検討します。
- 伊井部会長 液剤の「評価項目・評価基準等のまとめ」に他のご意見はありますでしょうか。それでは、バリデーション資料本文について各委員からご意見いただいているものについて確認したいと思います。(資料②-2について説明) 5.

の項目あたりから八重委員からご意見いただいているので、ご説明いただけますでしょうか。

八重委員 充填工程のところですが、『必要に応じて、充填前に熱交換装置による薬液の加熱にて微生物学的な品質を担保することもある』となっているのですが、近年、充填した後に加熱処理して微生物学的な品質を担保するラインも増えてきているので、充填前後といった書き方にしてはどうかというのが一つの意見です。

次に、『微生物学的な品質を担保することもある』の後ろに『本実施例では、非無菌製剤の液剤の充填工程を対象としている』と続いています。非無菌製剤の液剤なので、微生物学的な品質を担保していませんという意味なのでしょうか。

伊井部会長 単に非無菌製剤であるということをお願いいただけですね。

八重委員 それでは、加熱処理等による微生物学的な品質を担保していないというわけではないのですね。

伊井部会長 そうですね。誤解を与えるかもしれませんね。

八重委員 そうですね。どうしても文章が続いてしまうので、非無菌製剤であれば微生物学的な品質を担保しなくても良いようにとらえられる可能性もあると思います。一般的には、経口液剤であれば微生物学的な品質を担保されていると思います。続いて、変動要因の原材料のところ、薬液の特性のみしか記載がないので、もう少し具体的に記載して頂いた方が分かりやすいかなと思います。

伊井部会長 確認したいのですが、まず一つ目の充填後に加熱する工程も近年増えてきているというのは加熱工程を追加した方が良い、ということですか。

八重委員 充填工程の説明があり、必要に応じて加熱して微生物学的な品質を担保することについて記載されているので、充填前だけでなく、充填後というのも含めて説明して頂ければ良いと思います。

伊井部会長 自社製品にないので教えていただきたいのですが、加熱というのは滅菌ではないのですよね。

八重委員 品目に依りますが、薬液を一瞬90℃くらいの熱にさらすことで殺菌してしまいます。充填後にしている加熱というのは、キャップもしめた状態でパストライザーに入れて、90℃くらいまでに熱をかけて殺菌をします。それぞれ、微生物的な管理という意味で加熱をしているということですね。

西山委員 八重委員が仰っているのは、微生物学的な品質を担保という表現が、後に出てくる非無菌的製剤と引っかかるということですよ。微生物学的に過熱をされていると思いますので、微生物に配慮する場合もあるといったような記載にしてはどうでしょうか。

伊井部会長 わかりました。

杉江委員 想定されているのは、ドリンク剤などですか。

西山委員 局方品でも精製水などは微生物が増えるので、瞬間殺菌するケースもあります。実際には生菌数測定などをされていると思います。

八重委員 評価については、日局の参考情報に一般細菌や真菌数について記載があると思います。

伊井部会長 事務局からその他についての補足説明等はございますか。

事務局 Q AにQ 6を新たな案として盛り込ませていただいています。多成分配合の製品の場合は、代表の一成分でなく、全成分について含量の均一性や定量の評価をしていただきたいと考え、追加しました。こちらについては錠剤の打錠工程のQ Aにも入れていますが、液剤についても同様の考え方だと思いましたが、追加させて頂きました。

伊井部会長 基本的にはそうだと思いますが、複数成分があつて、溶解速度が異なり、その中で明らかに溶けにくいものがある場合、それだけの評価するというのは難しいということでしょうか。

杉江委員 そういう情報が事前にある場合は、バリデーションの中で指標成分として溶解状態を確認することを謳ってしまえばいいと思いますけどね。製剤になってから全成分について確認すればいいと思います。

伊井部会長 なお書きにするというのは難しいということでしょうか。明らかに溶解性が悪い成分がある場合は、その評価のみでも可能であるといったようにするのはどうでしょうか。

杉江委員 全ての成分で確認して欲しいと仰っているのですよね。

事務局 揮発性のある成分などもリスクがあると思いますが、きちんと測っていただいた方が良いのかなと思いますので、溶解度だけで決めるのは難しいと思うのですが。

西山委員 Q 5では、根拠があれば一つの成分でもいいと書いていますので、矛盾していますよね。

事務局 趣旨としては充填工程においてということなのですが、仰るとおり今の記載ぶりだと矛盾しますね。整理させていただいてよろしいですか。

伊井部会長 先ほど仰ったとおり、揮発する成分については別途扱う必要があると思います。原則は全成分だと思いますが、揮発するような成分が無いのであれば、データ等で最も溶解性が悪い成分のみで評価できる場合もある、ということをご検討いただければと思います。

事務局 わかりました、検討します。

伊井部会長 液剤の本文については以上でよろしいでしょうか。それでは、資料②-5に戻りまして、軟膏剤について説明をよろしくお願いたします。

事務局 それでは、まず練合工程の方から説明いたします。（資料②－５の説明）

伊井部会長 練合工程についてご意見ございましたらお願いいたします。

伊井部会長 それでは、本文の内容の確認に移ります。（資料②－３について説明）

3 ページ目の変動要因について、八重委員からご意見いただいておりますので、簡単にご説明いただけないでしょうか。

八重委員 『軟膏の安定性に影響を及ぼし、結果的には軟膏の使用期限等に影響を及ぼすことから注意が必要である』と記載されているのですが、ここは単純に使用期限という表現ではなく、軟膏剤の品質といった表現の方がいいのではないのでしょうか。

伊井部会長 それでよろしいでしょうか。

工程の評価方法についても八重委員からご意見いただいております、評価基準例の 1 番目と 3 番目は見直しが必要ではないかということでしょうか。

八重委員 そうです。先ほどの部会長のご説明では、固形製剤の混合工程から引用されたということでしょうか。

伊井部会長 そうです。もともと評価方法（手法）は一つではないのではないかという意見がありましたので、特定せずに複数記載した方が良いと思いましたが、混合工程の評価基準を引用しました。

八重委員 単純に 1 番目と 3 番目は見直しが必要ではないかと思いましたが。先ほどの資料①の評価基準の考え方から考えると、ここの記載を整理した方が良いのではないかと思いましたが。

事務局 評価基準の 1 番目と 3 番目は削除し、記載内容は整理させていただきます。

伊井部会長 他にはございませんね。それでは、練合工程を終わりにして、次に充填工程に移りたいと思います。

事務局 充填工程についてご説明いたします。（資料②－５について説明）

伊井部会長 有難うございました。ただいまのご説明に対してご意見ございましたらお願いいたします。

杉江委員 イメージが湧かないのですが、単回使用の軟膏剤とはどのようなものがあるのでしょうか。

事務局 例えば、痔の治療薬になります。

西山委員 液剤の時にも申し上げましたが、軟膏剤についてもロットサイズが小さい場合はないのでしょうか。

事務局 確認する必要があると思います。

西山委員 ないのであれば『少なくとも』でも良いと思いますが。

伊井部会長 液剤と合わせて、『原則』という表現にしてはどうでしょうか。

伊井部会長 他にご意見がなければ、本文の内容の確認に移ります。八重委員から季節変動は変動要因として挙げられないのか、というご意見があります。

八重委員 軟膏剤特有ですが季節変動によって硬さが変わるので、基剤の特性を変えることがあると思います。剤型の特性上、季節変動は要因になるのかなと思いました。

伊井部会長 処方の変更できないと思います。

八重委員 基剤の組成比を変える場合があるのではないのでしょうか。適量のところで調整したりするのではないのでしょうか。

杉江委員 季節変動と連動させるのですか。

八重委員 有効成分はもちろん変えずに、基剤で承認書上「適量」となっている成分で調整するのではないかと思います。

杉江委員 そのようなことをされているのでしょうか。

八重委員 日局の製剤総則に記載されているので、そのようなことがあるのではないかと思います。

杉江委員 それは何のためにするのでしょうか。充填しやすくするためでしょうか。

八重委員 いえ、患者さんの使用感を考慮したものだと思います。

川合委員 それは医療用でしょうか、それとも一般用でしょうか。

八重委員 医療用の場合だと思います。一般用では考えられないと思います。使用期限が比較的短いものではないかと思います。私も製剤総則を読んでそのようなことができるのかなと思ったのですが。

伊井部会長 確認したいと思います。

伊井部会長 次にキャップについて、西山委員からご意見をいただいております。

西山委員 一般的にキャップがついたものを納品されることが多いと思いますので、変動要因として記載していますが、他の製剤のようにキャッピングやトルク値での管理といったことを記載していません。

伊井部会長 変動要因にキャップのことを記載するなら、そのような内容も盛り込んだ方が良いということですね。

西山委員 実際にはキャップが付いている物を納品すると思いますので。

伊井部会長 削除する方が良いかもしれませんね。

伊井部会長 3. 2のプロセスバリデーションのところについても、八重委員からご意見をいただいています。

八重委員 単純に液剤と同じ考え方で、軟膏剤の充填時についても気密性の確認が必要かと思ったのですが。

伊井部会長 気密性というのは、シール部分でしょうか、それとも、容器の端の折り曲げたところということでしょうか。

八重委員 例えば、低水蒸気透過性の容器を用いて充填した際は、全ての充填品について気密性を確認するのではないかと思います。

伊井部会長 分かりました。こちらについても確認させていただきます。

伊井部会長 Q Aについて、西山委員からご意見をいただいております。

西山委員 充填量についてですが、押し出し量を担保されている企業さんもあると思います。この資料のQ Aとしては必要ではないと思いますので削除されてはどうかと思いました。

伊井部会長 企業の考え方ということですよ。

西山委員 作者の方が、押し出し量を担保する必要はないと断言されていますが、何か理由があるのでしょうか。

伊井部会長 確認します。

伊井部会長 その他ご意見がなければ、次に包装工程に移りたいと思います。それでは事務局のほうからご説明をお願いいたします。

事務局 それではご説明いたします。（資料②-5について説明）

伊井部会長 有難うございます。この資料について、ご質問がございましたらお願いいたします。

伊井部会長 特段ご意見ございませんので、本文の内容の確認にうつります。ご意見をいただいているのが4ページ目になります。これはボトル充填工程との整合性ということですので、確認いたします。変動要因の帯電性については、どのようなことでしょうか。

川合委員 後段の技術情報に、他の項目については記載があるのに、帯電性については記載がありません。

伊井部会長 変動要因に帯電性について記載するのであれば技術情報に記載する、技術情報に記載しないのであれば変動要因からは削除する、ということですね。

川合委員 そうです。

伊井部会長 11ページ目の(3)のコメントについてもご説明いただけますでしょうか。

川合委員 錠剤のみが異なるというのはどういう意味でしょうか。包装の材質、厚さ等は一緒に錠剤だけが違う場合、という意味で書いていらっしゃるのだと思うのですが。

杉江委員 もう少し丁寧に書いた方が良くもしいですね。

川合委員 錠剤の大きさが大きいのか小さいのかだけでも影響があるのではないのかと思うのですが。他にも粉が出やすい場合はシール性が悪くなる等も前には記載されているにもかかわらず、錠剤だけが異なる場合という記載で良いのかと思いました。

伊井部会長 今の記載方法だと、不足もあって誤解を招くかもしれないということですね。

伊井部会長 続きまして、Q A 3のところ西山委員からコメントいただいております。

西山委員 事務局から資料②-5でご説明があったように、既存設備で設定条件が同じ場合であっても、少なくとも1ロットはP Vを実施するとなっていますので、品質を保證できるロットサイズという表現は変更した方が良いと思います。

伊井部会長 QAの作成の背景をご説明いたします。QA1で『PTP包装工程のプロセスバリデーションは承認取得時までには終了しなければならないか』というのに対するAとして、『GMP適合性調査時までにはプロセスバリデーションに係るバリデーション実施計画書を作成することでもよい』と記載しているのですが、これに関しては複数の製造業者さんがPMDAの立入調査において指摘（PTP工程のプロセスバリデーションを速やかに実施すること）があったようです。それを受け、QA1を認めていただければ、大阪医薬品協会ではQA3やQA4は削除しても差し支えないということでした。QA1を認めていただけない場合には、このような救済措置が欲しいという背景があります。QA1に関連して、PMDAからコメントを受けた製造業者が何社かあったようで、1社は承認事項が確定しなければ資材等の内容が確認できない旨を説明し、PMDAの調査員も納得されたようで、QA1に従った判断をしていただいたようです。別の製造業者さんでは、承認が遅れてしまうとの理由で、納得はいかなかったけれどもバリデーションを実施したということでした。このような背景があったためQA3、QA4になっています。

西山委員 先ほどのQA3のところなのですが、QAの中で品質を保証できるロットサイズの定義がよく分からなかったのも、ここの表現を変更した方が良いのではないかと思いました。それと、先ほどの事務局の説明では、既存設備で設定条件が同じ場合であっても少なくとも1ロットはPVを実施することとなっていますので、整合性がとれないのではないかと、ということ、また、QA4のAにも少なくとも1ロット以上必要と記載がありますので、その部分との整合性を取らないといけないのかと思いました。

伊井部会長 こちらについては、事務局からコメントがあるように、原則3ロット実施することとなっていますので、3ロット必要になると思います。事務局もその理解でよろしいですね。

事務局 はい。

伊井部会長 繰り返しになりますが、QA1については、もちろんGMP適合性調査までにバリデーションが終わっているのがベストですが、商標等の関係で名前を承認前に変更することになると、再包装しなければならない等の事情もあることから、調査時には少なくともバリデーションの計画書を準備する必要があると、QA1に記載してもよろしいでしょうか。そうすればQA3、QA4は不要となります。

事務局 現状の大阪府の調査においては、計画書の内容を確認することで受容しています。大阪府としては、引き続き調査時には計画書をご提示いただきたいと考えております。また、今後は計画書の内容については、過去の類似品目の

際に実施したバリデーション結果を準用するのではなく、GMP調査が適合となった後に、適切にバリデーションを実施していただきたいと考えております。資料②-5にも記載しておりますが、GMP適合性調査で適合になった後には必ずバリデーションを実施していただきたいと思っておりますので、そこをクリアしていただければと思います。

伊井部会長 有難うございます。それではQA3、QA4については削除ということでもよろしいでしょうか。あとは、表現の問題ですね。それでは、包装工程は以上でよろしいでしょうか。

八重委員 1点だけ確認させていただいてもよろしいでしょうか。PTP包材の参考情報のところに、PTPシートの仕様の表があると思いますが、評価の要点に、チャイルドレジスタンス機能について追加されてはどうか。ボトル充填の方には記載されていますが、PTP包装の方が特に注視すべきだと思います。

伊井部会長 有難うございます。あと、タンパーレジスト機能についてもですね。

八重委員 そうですね。

伊井部会長 その他はよろしいでしょうか。どうも審議の方有難うございました。それでは、休憩を5分程度とらせていただきます。

(5分休憩)

伊井部会長 それでは、議題(2)を始めさせていただきます。GQP/GVP指摘事項ノートの再検討について、第1回検討部会での審議した改訂案を含め、全体的な修正を行ったノート案を事務局で作成いただきましたので、ご説明をお願いします。

事務局 事務局より説明させていただきます。(資料③の説明)

伊井部会長 どうも御説明ありがとうございます。事務局の説明にご意見がありましたらお願いします。

変更点なのですが、例えば用語であればどこか一ヶ所に纏めたら良いと思うのですが、どこが変わりましたというような改訂履歴が付くのでしょうか。

事務局 133ページをご覧ください。改訂履歴を付けております。補足資料や類似事例を追加したものが1ポツ目、新たに事例を追加したものが2ポツ目に載っています。

伊井部会長 ありがとうございます。そちらの方を見れば分かるということですね。

西山委員 内容ではないですが、2点ほどいいですか。

131ページのところに根拠省令及び通知等ということで記載されていて、薬機法に基づいて記載されていると思うのですが、ここだけ処方せんの「せ

ん」が漢字になっていますので、19ページ以降を修正した方が良いのかなと思います。19ページの下から5～6行目あたりの題字の処方せんの「せん」以降が全てひらがなになっています。

事務局 確認して統一させます。

西山委員 もう一つが119ページ後ろから12行目に「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」とあるのですが、他の箇所では「又は高度管理医療機器」は削除されているので、ここは削除した方がよいと思います。

事務局 ありがとうございます。削除します。

坂根委員 89ページのコンピュータ化システムのタイトルですが、コンピュータ化システムという言葉は全体の流れをいうので、コンピュータ化システムに対して操作を付けると違和感があります。

事務局 このタイトルはガイドラインの標準操作手順書を指す言葉をそのまま引用しています。

坂根委員 それであれば、操作をなくして、コンピュータ化システムの手順としても良いように感じました。操作となると一つの機械に対するイメージを受けてしまいましたが、コンピュータ化システムは全体の流れを指す単語だと思います。

事務局 ここの指摘事項が「標準操作手順書を作成してください」なので、個々のシステムに対する操作の手順書を作成してくださいという指摘のタイトルだったので、このように書かせていただきました。

伊井部会長 広い意味でコンピュータ化システムに関する手順書とするのはいかがでしょうか。

杉江委員 今、伊井部会長が言われたようなコンピュータ化システムに関する手順書で良いのではないのでしょうか。GMP省令でも第8条で何々に関する手順書と記載されています。それと同じではないのでしょうか。

事務局 ガイドライン通りではあるのですが、この言葉では伝わりにくいでしょうか。  
坂根委員 CSV（コンピュータ化システムバリデーション）自体が、なじんでないのだと思います。

伊井部会長 我々見る方からすると、何とかに関する手順書の方がわかりやすいと思います。法的には現在のタイトルが正確かもしれませんが、読者側からすると何とかに関する手順書が作成されていませんでしたという方が、分かりやすいかなと思います。

杉江委員 そうですね。

事務局 検討させていただきます。

他にご意見がなければ事務局から確認したいことがあるのですが、よろしいでしょうか。131ページのリスク管理に関する手順ですが、類似事例のところに、実施予定がない場合も手順書に項目を規定しておく必要があるとい

う事例を追加していますが、前回、長谷川委員から実施予定がなくてもいつ何時そういうことがあるかわからないですし、具体的な内容を定めておくことが必要というご意見がございました。その点について再度詳しくご意見いただけますでしょうか。

長谷川委員 通知かQ&Aかどこかに実施予定が無い場合は手順書の作成は不要というような記載があったような気がします。

長尾委員 一般的にはそうです。

長谷川委員 一方で、リスク管理計画が必要なケースは申請時と新たな懸念の時です。新たな懸念がある時ははっきりとわからないため、推奨事項とされているのかと思っています。

リスク管理計画を作成、提出する時は新薬の申請をする時あるいは従来成分で新たな懸念があった時です。新たな懸念というのは、特に相互作用や併用禁忌などいつでも起こり得るのです。そういった時のためにも手順書には、この推奨事項のように規定する分には良いかなと思います。推奨事項として大阪府として、いつ起こるか分からないから書いておいたらいいのではないのでしょうかと言っても言い過ぎではないと思います。

事務局 我々が推奨している内容としては、リスク管理に関する手順は「必要時に作成する」という内容なのですが、それだとどうでしょうか。前回の第1回のご意見で詳細な内容を書いた方が良いとのご意見があったので、それでは不十分ではないかどうか、ご意見いただけますでしょうか。

長尾委員 理想的には手順を定めておいた方がよいと思いますが、実際、実施する可能性は非常に少ない場合です。実際に指摘された事例は項目名だけでも入れておいた方がよいというご指摘なのですよね。

長谷川委員 GVPの改正省令には予定が無い場合は作らなくても良いという文言はないと思います。

事務局 平成26年8月12日に発出されているGVP省令の施行通知には作らなくても良いという記載はなく、再生医療等製品の市販直後調査に関する手順書は、取り扱っていない場合は不要とは書いてあります。

その前の平成25年3月11日に発出されていた施行通知では、医薬品リスク管理を行うべき医薬品を取り扱っていない場合は手順の作成は要しないとなっています。しかしこの通知は廃止されています。

長谷川委員 私の考えでは上位の省令には、該当する品目を持たない時には作成する必要がないという文言は全くないと思っていました。施行通知から作成を要しないという文言がきえているのであれば書いておくべきと考えます。

長尾委員 その文言が消えた理由は、新たな懸念があった場合を想定しているのでしょうか。

- 長谷川委員 そうかもしれません。
- 長尾委員 ただ、手順にどこまで書いたらいいかという話になりますね。
- 長谷川委員 省令にある項目ははっきりと手順書に定めると書いてあるのだから、項目は規定している必要がありますね。
- 事務局 ちなみに、以前ご検討いただいた第2種医薬品製造販売業者向けのモデル手順書では、「医薬品リスク管理を行うべき医薬品を取り扱う場合は、別途定める」としか書いていません。
- 長尾委員 GVP省令自体が変わっていますから、それぐらいは意識して項目は規定すべきだと思います。
- 事務局 例えば、「医薬品リスク管理を行うべき医薬品を取り扱う場合は、別途定める」という一文がなかったら指摘になりますが、手順の詳細がなかったら推奨というようなイメージでいいのかということを確認したいです。以前は施行通知で実施予定がなければ不要ですとしていたのが、現在の施行通知では作成不要という文言が消えていますので推奨でよいのかどうか難しいところです。実施予定のない業者様にとっては、具体的な手順の詳細まで要求するのはもしかしたら理不尽な部分があるのですが、この検討部会の総意として項目自体を設定していないものを推奨事項として見解を出すのはどうかという点が気になります。この推奨事項を出した当時は、施行通知に作成不要と書かれていたので、これでもよかったと思うのですが、現状この成果物として発出する際に、推奨事項でいいのか、項目の規定だけでいいのか、ぜひご意見をいただきたく思います。
- 八重委員 一般的に第2種医薬品製造販売業は医薬品リスク管理計画に携わることがありません。
- 長谷川委員 第2種医薬品製造販売業は医薬品リスク管理計画の対象外ですね。
- 長尾委員 通知では医療用医薬品が対象となっていますので、第1種と第2種の両方対象となります。
- 八重委員 基本的に手順書の中には項目だけは書いていて、「必要な時に手順を定める」というのが実態なのかなと思います。この場合、この事例が指摘事項ノートとして改訂された場合は、ずっと推奨事項として指摘を受けるということですよね。指摘ではないものの延々と推奨事項として残っていくのか、仮に推奨しながら、延々と残っても良いのかということにもなると思います。取決めと同様で直さないにもかかわらず、行政として延々と推奨しているだけの文書が残っていくのは行政としてよろしいのでしょうか。なるべくそういったものは残さない、改善していく、報告書の中はきれいに改善されていって推奨も含めて本来なら直していくべきだとは思いますが、ただおそらく医薬品リスク管理計画が発生しない限りなかなか詳細な手順を手順書に盛り込む

のは現実的に難しいものがあると思います。

事務局 行政側の思いとしては、昨今副作用では予期せぬ事態、例えば化粧品や部外品であっても大きな副作用の案件が出てきているのが実態だと思います。GQPやGMPというのは、製剤、剤型、製造所の管理手法によって運用が異なるので、どちらかというフレキシブルな解釈を示しても良いと思います。一方、副作用は患者の健康被害に直結するところがあるので、あまりフレキシブルな、妥協するような見解を示すのは国民に対してよろしくないのではないかを思います。そういった意味も含めて、「推奨」として指摘事項ノート化する事への妥当性につき、ご意見いただければと思います。

伊井部会長 患者さんへのリスクの点から推奨という形で努力していただきたいという意味ではないのでしょうか。他の手順であれば、たとえばCSVでは全くないのだったら導入した時に手順書を作ったらいいのですが、患者さんへリスクを与えるという意味で医薬品リスク管理計画は待てないのです。だから、特だしまいたいに強調で推奨という形で残したらどうでしょうか。

事務局 推奨事項というのは極論を言えば、対応してもしなくても良いランクになってしまいますので、そういう点でも推奨事項ではどうかとは感じます。

長尾委員 過去にあった事例として載っているという位置付けなのですよ。当時は推奨だったけれど、施行通知から作成不要という文言が無くなったので、推奨で良いかどうかということですよ。

事務局 そうです。当時はその判断でよかったかもしれませんが、平成28年現在の成果物で推奨として出すのが良いのかどうか。

長谷川委員 例えば当時はこういった通知があったけど、現在は無くなっていて第1種、2種医薬品製造販売業に関わらず、適用されるというような内容をどこかに書くというのはどうでしょうか。

長尾委員 医薬品リスク管理計画が適用される医薬品が無くても手順書に項目だけは規定する必要があるというのはどうでしょうか。

長谷川委員 私も作らなくていいという通知が廃止されているのを知らなかったのも、廃止されているのであればそれを書いた上で、省令で定められているので書かなければならないとすればいかがでしょうか。

長尾委員 尚書きで補足を入れるとかはどうでしょうか。

川合委員 確認ですが、現在は手順書に内容を規定していない業者に査察に入った場合、推奨ではなくてワンランク上がってしまうのでしょうか。

事務局 指摘の軽重は今この場では申し上げられませんが、上がる可能性はあります。

川合委員 通常第2種医薬品製造販売業では、内容は規定していないと思います。

事務局 この指摘が現実的かというところがあります。

川合委員 GVPモデル手順書で具体的に記載していないですので、第2種製造販売業

者で自ら作成することは少し難しいとの思いはあります。

- 長谷川委員 モデル手順書があれば良いですね。
- 伊井部会長 そうですね、モデル手順書を提示出来れば良いですね。業界関係者よりGQP/GVPモデル手順書の改訂要望を受けていますので、医薬品リスク管理計画も含めて検討できればと思います。
- 川合委員 医薬品リスク管理計画が対象となる可能性があると言えばありますが、現状発生がない時点で詳細な手順書を絶対と言われると難しいですよ。多くの会社が難しいと思います。
- 事務局 来年の検討課題としてはいかがでしょうか。医薬品リスク管理計画の部分のモデル手順書を作るのは可能でしょうか。
- 長尾委員 可能ですが、内容は「誰がつくるか、何を保存するかという内容」になります。モデル手順書を参考にされている会社さんは多いのですよね。
- 長尾委員 手順の作成は検討するとして、この事例を推奨事項として残していくのか、この推奨事項が現在に合っているかどうか。2年ぐらい前の話なのですよ。
- 事務局 平成26年の施行通知発出以降は作成の必要があるということになったのかどうか、皆様専門の方ですので、そのあたりのご事情をご存じかと思えます。通知からは作成不要の文言が削除されましたが、過去と変わらなければ、そういったご意見をいただければと思います。手順書は必要であるということであれば推奨というランクで載せることが妥当かどうか皆様のご意見がいただければと思います。
- 事務局 GVPの施行通知に対するQ&Aですが、GVP省令が改正されて新しい施行通知になってから、新しい施行通知に対するQ&Aが出ておらず、過去の施行通知に対するQ&Aしかない状況になります。ノートには根拠としてGVP省令のQ&Aを載せている事例が2つあり、それについても皆さんにご意見をいただきたいと思えます。
- 93 ページのGVP-2になります。一番下にGVPのQ&AのQ9があり、指摘に関連する内容になります。廃止された通知に基づくQ&Aなので無効という考えかと思うので削除しようかと思うのですが、指摘に関連する内容ですので、ここだけQ&Aだけ削除すると内容が不足すると思えます。また、もう1ヶ所、101 ページのGVP-7になりますが、103 ページにGVPのQ&AのQ12があります。これも指摘の背景に関連する事項なので、ここだけとってしまうのはどうかと思えます。本日は時間がありませんので、また次回までにご意見いただければと思います。
- 長谷川委員 新しいQ&Aは出ていないのかどうか、こちらでも確認してみます。
- 伊井部会長 ありがとうございます。それではGQP/GVP指摘事項ノートの検討はこの辺で区切りにさせていただきます。

最後になりましたが、8月に実施されましたバリデーションの考え方に関するアンケート結果並びに来年度以降の検討課題について事務局より説明があります。お願いします。

事務局 アンケートの結果についてご説明させていただきます。(資料①の説明)

伊井部会長 ありがとうございます。ご質問ございますでしょうか。

ちなみにですが、アンケートの締め切りはいつでしょうか。

事務局 9月末で締め切っております。

伊井部会長 未回答の業者様に対して回答のお願いはされますでしょうか。

事務局 現在は集計が終わった段階なので、まだお願いはできておりませんが、未回答の4割弱の業者様には事務局から連絡してご回答のお願いをしたいと考えております。

伊井部会長 分かりました。

事務局 Q3の質問で、検討会で検討して欲しいテーマというのも募集しましたので、ご紹介させていただきます。(資料①の説明)

伊井部会長 先ほどからご意見ありますようにGQP/GVPモデル手順書については、改正されたGVP省令の要求事項や新たに医薬品リスク管理に関する項目が盛り込まれるなどしておりますが、医薬品リスク管理計画に関するモデル手順書が提示できれば我々業界にとってもメリットがあるので良いのではないかと思いますし、非常に良いテーマかと思っています。

事務局 事務局からの提案としてはGMP指摘事項ノートを過去の検討部会で作らせていただいております。平成22年の4月に成果物を派出して以降、改訂していない状況です。平成22年の4月以降ですと、CSVのガイドライン、PIC/S加盟後のGMP省令施行通知やGMP事例集などが改訂されています。これらに関連する指摘も多く蓄積されていますので、そういった点を踏まえた見直しが必要な時期ではないかと考えております。こちらについてもご意見がありましたらいただければと思います。

伊井部会長 他にご意見よろしいでしょうか。

杉江委員 GMP指摘事項ノートの改訂ですけれども、今載っている事例はありますが、それ以降でPIC/S加盟後の改正施行通知などに関連する事項の指摘の蓄積はどれくらいあるのですか。

事務局 具体的な数は集計しておりませんが、それに関する事例はかなり沢山蓄積されていると思います。さらに今年度は大更新の年ですので、かなり事例は増えているところと思います。

杉江委員 それであれば検討議題が沢山あってやりやすいですね。

伊井部会長 事務局から説明がありましたように今回は来年度の検討課題案がでております。最終的には第3回の部会でご審議いただき決定したいと思います。あり

がとうございました。それでは本日の審議は以上とさせていただきます。

最後に、例年どおりですが、来年1月に薬事審議会が開催され、今年度の審議結果、いわゆる成果物を報告する必要があるがございます。残されているのが年末の第3回の部会のみとなっており、そこで成果物の内容を固める必要があります。そうするためにはご負担をかけて申し訳ないのですが、第3回の検討部会までに打合せの機会を設定したいと思います。ご無理を申しますが、今後の打ち合わせのスケジュールを事務局の方から説明いただきますようお願いいたします。

事務局 ただ今、部会長からご説明がありましたように、1月の薬事審議会で成果物を上程する必要があり、12月13日開催予定の第3回検討部会で成果物を確定する必要があります。

このため第3回検討部会までの間に打合せの機会を設けたいと考えております。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と思います。

ご提案いたしましたワーキングにつきましては、バリデーションに関する内容とGQP/GVP指摘事項ノートに関する内容です。そのため、内容によっては皆様の出席をお願いする場合もございますので、ご了承ください。また、メールにてご案内させていただきたいと思っております。

伊井部会長 事務局からまた、ご案内をお願いします。

事務局 第3回の検討部会についてですが、検討議題が多いことや時間等を考慮して、時間を延長することを検討しております。また改めて調整させていただければと思います。

伊井部会長 他よろしいでしょうか。では、以上で本日の審議は全て終了いたします。委員の皆様にはご協力いただきありがとうございました。それでは事務局にお返ししますのでよろしくお願いいたします。

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たく段取りにしております。

最後になりましたが、各委員の先生方には、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。今後ともよろしくお願いいたします。

以上