

令和3年度 第1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：令和3年9月3日（金）

午後2時～午後5時

場所：大阪府庁本館6階

生活衛生室薬務課 会議室（開催）

【参加者】

委員：伊井義則、今川亘、川合保、小代孝子、成田実、林訓子、米村嗣子
事務局：枝川哲也、中嶋覚子、古川雅也、関根温子、三谷肇、大塚佳奈、上原理加、梶原美有、宇野沙耶（以上、薬務課製造調査グループ）

傍聴者：1名

【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：安定性モニタリングに関する手順書案

資料②：原料等の供給者の管理に関する手順書

資料③：外部委託業者の管理に関する手順書

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、「令和3年度第1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。

委員の皆様方には、ご多忙のところご出席いただき、誠にありがとうございます。

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関根です。

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。

本部会は杉江委員がご欠席ですが、専門委員8名中7名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いて、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、専門委員と協議の上、非公開とすることができるとを申し添えさ

させていただきます。

なお、本日の部会は新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、WEBでの開催とさせていただきます。WEBでのご参加の皆様は、ご発言される時以外はミュートにして、ご発言時のみミュートを解除していただきますようお願いいたします。

また、WEBでのご参加の皆様を含めまして、会議中のご発言の際は、「お名前」を仰ってからご発言をしていただきますようお願いいたします。

それでは、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石橋より挨拶させていただきます。

石橋課長：大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋でございます。

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、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。

本府においては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため緊急事態宣言が発令されており、府域全域における不要不急の外出・移動自粛の要請も実施しているところです。昨年度、当部会は新型コロナウイルス感染症の影響により開催を差し控えさせていただきましたが、本年度はWEB会議システムを併用し、感染対策を実施したうえで開催することとしました。

さて、本年8月1日より、製造所からの申請に基づくGMP適合性調査や法令遵守体制の整備の規定が追加された、改正医薬品医療機器等法が施行されました。また、改正GMP省令についても同日より施行され、昨今の不正製造事案を考慮し、医薬品品質システムや承認書遵守の徹底、設備共用に関する規定など多岐にわたる内容が追加されました。

本年度は、令和元年度より取り組んでおります、『GMP省令改正に伴い、新たに必要となるGMP手順書モデルの作成』を検討議題としております。大阪府といたしましては、関係者の皆様方と連携を図りながら、改正GMP省令への円滑な対応ができるよう、進めてまいりたいと考えておりますので、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。

続きまして、本年度はじめて検討部会となり、委員及び事務局のメンバーが変更となっておりますので、本日の出席者の皆さまに、簡単に自己紹介をお願いしたいと存じます。

委員の名簿順にお名前をお呼びしますので、自己紹介の程よろしくお願
いたします。

まずは伊井部会長、よろしくお願いたします。

伊井部会長：関西医薬品協会から参加させていただいております、小野薬品の伊井と申
します。今回、部会長を務めさせていただきますので、皆様ご協力のほど
よろしくお願いたします。

事務局：ありがとうございました。続きまして、今川様お願いたします。

今川委員：参天製薬の今川と申します。部会に関しましては、参加させていただく
のは初めてとなります。いろいろとご指導いただきながら協力して進めてま
いりたいと思います。よろしくお願申し上げます。

事務局：ありがとうございました。では、川合様お願いたします。

川合委員：日本粉末薬品の川合と申します。今日はよろしくお願いたします。

事務局：ありがとうございました。小代様お願いたします。

小代委員：大幸薬品株式会社の小代と申します。大阪家庭薬協会から参加させてい
ただいております。よろしくお願いたします。

事務局：ありがとうございました。杉江委員は本日ご欠席となります。

続きまして成田様、お願いたします。

成田委員：大阪製薬企業会から参加させていただきます、サラヤ株式会社の成田と申
します。初めての参加となりますので、慣れないことも多々ありますが、
ご迷惑をおかけしないようにいたしますのでよろしくお願いたします。

事務局：ありがとうございました。林様、お願いたします。

林委員：東和薬品の林と申します。日本ジェネリック製薬協会から参加させていた
だいております。今年度から初めての参加となりますが、よろしくお願いた
します。

事務局：ありがとうございました。続きまして、米村様お願いたします。

米村委員：大阪府家庭薬工業協同組合から参加させていただきます、米村と申します。
前年度より前任者から引き継がせていただき今回初めての参加となります。
よろしくお願いたします。

事務局：ありがとうございました。

それでは事務局の自己紹介をしたいと思います。（事務局の自己紹介）

今日の出席者は以上となります。どうぞよろしくお願いたします。

薬務課長は公務のためここで退席させていただきます。

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事前に次の資料を送付しております。

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：安定性モニタリングに関する手順書

資料②：原料等の供給者の管理に関する手順書

資料③：外部委託業者の管理に関する手順書

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。

また、本部会には傍聴者1名の参加がありますことを報告させていただきます。

当検討部会についての今年度の予定ですが、開催は全3回を予定しております。今年度の予定について、すでに日程調整をしておりますが、第2回は10月22日、第3回は12月の初旬を予定しております。今年度の予定について、質問などございませんでしょうか。（質問なし）

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。

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。

はじめに、今年度の議題についてですが、令和元年度より取り組んでおります、「GMP省令改正に伴い新たに作成が必要となったGMP手順書モデルの作成」について引き続き検討いたします。

本議題の背景について再確認させていただきますが、近年の不正事案や国際整合性の観点から、14年ぶりにGMP省令が改正され、その改正の内容は、医薬品品質システムや承認書順守の徹底、設備共用に関する規定など多岐にわたり、大きな改正であるといえます。

そして、今回のGMP省令改正に伴い、製造所では新たに作成が必要となる手順が多くあり、本部会において、新たに作成が必要となったものについて、手順書モデルを作成することは、事業者における改正GMP省令への円滑な対応に有益であると考えております。

今回、作成するGMP手順書モデルですが、具体的には、

- ① 安定性モニタリングに関する手順
- ② 原料等の供給者の管理に関する手順
- ③ 外部委託業者の管理に関する手順
- ④ 製品品質の照査に関する手順
- ⑤ 記録の完全性の管理に関する手順

以上、5つの手順書モデルを作成する予定としております。

手順書モデルについては、令和元年度に案を作成済みであり、今年度は、本年4月28日に公布された改正GMP省令並びに通知等の内容との整合性の

確認を行ってまいります。

また、現時点では発出時期は未定ですが、改訂 GMP 事例集が発出された場合には、事例集との整合性の確認も行う予定です。

なお、今回作成します手順書モデルは、モデル的な手順を例示していますが、それ以外に参考情報や注意点等を記載しており、それらを参考にして各製造所の状況等に適した手順書として作成されることを意図しております。

今年度末には、これらの資料を成果物として発出する予定としておりますので、ご協力よろしく願いいたします。

続きまして、今年度のスケジュールについて、ご説明いたします。

本日第1回の検討部会では、①安定性モニタリングに関する手順、②原料等の供給者の管理に関する手順、③外部委託業者の管理に関する手順の3つの手順書について、協議したいと考えております。

第2回では、④製品品質の照査に関する手順、⑤記録の完全性の管理に関する手順について協議し、第3回で最終確認を行う予定としております。スケジュールについては以上ですが、何かご意見等ございますか。（質問なし）

それでは、資料①「安定性モニタリングに関する手順」の検討に移ります。まずは、手順書案について説明いたします。

（資料①「安定性モニタリングに関する手順書（案）説明）

川合委員：総則について、項目2や3にも関係することなのですが、1行目が「定められた保存条件」という文言になっている一方で、省令の記載では「保管条件」となっています。どちらが良いでしょうか。なお、ICHQ1では「保存」となっていたと思います。省令に合わせるとしたら「保管」がよいのでしょうか。また、総則1行目の「有効期間」の後ろに「リテスト日までの期間」という記載も必要ではないでしょうか。

伊井部長：一つ目の質問について、仰っていただいているように省令においては保管条件という記載になっています。ただ、製品を置く場合は保存となっています。全体として見直す必要があるかもしれませんが、条件の場合はご指摘のとおり「保管」条件という表現で、検体を保存する場合は「保存」という表現にさせていただきます。省令でもそのような記載となっております。

また、二つ目の質問に関しましては、ここまでの記載の対象が最終製品たる医薬品に関する記述になりますので、リテスト日につきましては記載不要と考えております。

また、リテスト「日」なのかリテスト「期間」なのかにつきまして、GMP省令上でいうとリテスト期間という記載になっていますので、省令の定義に合

わせてリテスト「期間」に合わせるのがよいと考えますがいかがでしょうか。

川合委員：私もそこは気になっておりました。他皆さんのご意見をきいておこうと思っておりました。

伊井部会長：基本的にはリテスト「期間」と表現して、文面上、リテスト「期間」としてそぐわない場合はリテスト「日」とすると検討するのはいかがでしょうか。
(異議なし)

事務局：原薬たる医薬品の場合を分けて記載していますが、最終製品と原薬の時で異なる内容といえば、有効期間とリテスト期間という表現だけになりますでしょうか。それとも他に異なる部分はありますか。

伊井部会長：「2.1 実施品目の選定」も異なります。他、リテスト日に関連すれば、2.5や4なども異なります。

事務局：上から読んでいくときに似たような文章が続くところが多く感じたので、有効期間のところに(注)を記載して、「原薬のときはリテスト日～」としてまとめて記載するのはいかがでしょうか。

伊井部会長：ご提案の記載方法が見やすいので修正します。

事務局：また、「当該製造所において製造された最終製品」という記載について、自分の製造所を手順書内で「当該製造所」と表現するのは違和感があると思います。一方、外部委託業者の管理に関する手順書や原料等の供給者の管理に関する手順書における適用範囲欄では、「自社〇〇工場」となっていますので、「本製造所」もしくは「〇〇工場」など、文言を統一するのはいかがでしょうか。

伊井部会長：「本製造所」で統一します。それでよろしいでしょうか。(異議なし)

川合委員：「2.1 実施品目の選定」及び「2.2 安定性モニタリングの実施」について、現行の事例集では、最終製品以外の刻み生薬と粉末生薬は安定性モニタリングの対象から除外してよいと記載されています。

しかし、現実問題、安定性モニタリングのデータの求められる製造販売業者もおられますので、生薬については除外という文言はいれられないでしょうか。

伊井部会長：事務局はどうお考えでしょうか。

事務局：事例集が確定していないので、確定後の事例集によると考えております。

川合委員：分かりました。

伊井部会長：「2.3 保存条件」の記載1及び記載2について、個人としては記載1の方が良いかと考えておりますが、いかがでしょうか。なお、記載1では保管条件について「原則として25℃±2℃、60%RH±5%RH」と表現しております。

川合委員：現実問題としては各社室温保存が多いと思いますが、事務局として記載2の「室温で保存する」という表現は譲れないのでしょうか。

事務局：これまでも「原則として 25°C±2°C、60%RH±5%RH」という記載がありましたので、基本的には記載 1 でいくのがよいと思いますが、改訂後の事例集の内容によって検討したいと思っております。

川合委員：わかりました。

小代委員：記載 1 及び記載 2 の冒頭部分について、一般用医薬品については記載 2 に記載されているような承認条件が明記されていないので、記載 1 の方がよいと感じました。

伊井部会長：記載 1 で記載ある「保管条件が室温保管と定められている製品」という記載でしょうか。

小代委員：製品標準書には保管条件は書かれていますが、承認書には何も書かれていない場合もありますので。

伊井部会長：分かりました。そちらも踏まえて現段階では記載 1 の方が良いという意見ではありますが、最終的には改訂後の事例集をみて決定させていただきたいと思えます。

成田委員：「2.3 保存条件」の注釈中にある「湿度の影響を受けない品目や、影響を受けない包装形態の品目については、必ずしも湿度管理を必要としない」について、原則根拠となるデータがなければいけないという認識でよろしいでしょうか。

伊井部会長：そのように認識しております。

成田委員：例えば気密容器ではこの室温、湿度での管理を必要としないと判断しても差支えないでしょうか。

伊井部会長：私はその理解で問題ないと思いますが、事務局はいかがでしょうか。

事務局：根拠があればよいと考えます。

成田委員：根拠というのはデータの意味合いになりますでしょうか。試験等も要求されるのでしょうか。

伊井部会長：素材の特性等で説明ができればよいかと思われます。

成田委員：分かりました。ありがとうございます。

事務局：「3.3 試験検査用検体のサンプリング」中の「速やかに試験を実施する」という注釈について、こちらの記載は 3.4 に記載するのはいかがでしょうか。

伊井部会長：仰るとおり、3.3 はサンプリングに対する項目なので、3.4 に記載することとします。

成田委員：「3.5 試験結果の報告」の OOS とは、逸脱管理の手順かなにかでしょうか。

伊井部会長：out of specification(規格外)という意味です。広い意味では逸脱にはなりますが、別の手順書では試験検査異常に関する手順と記載しておりますので、「試験検査異常に関する手順」で統一することにします。

小代委員：「3.1 安定性モニタリング計画書の作成」の注 2 にある「6 ヶ月、12 ヶ月」

とはどういう意味でしょうか。

伊井部会長：例示として6ヶ月目、12ヶ月目に検体を採取するという意味で、数字自体に強い意味はありません。

小代委員：安定性モニタリングに供する具体的なロットは分からないが、計画をたててサンプリングするという意味でしょうか。

伊井部会長：そうですね、現実的な側面を考慮したものになります。安定性モニタリング計画書を作成した時点での安定性モニタリングの開始予定日と、実際に安定性モニタリングの検体をチャンバーに入れる日がずれることもあります。ここではとりあえず何か月後に検体を採取するなどの記載をすることだけでもよいということで、安定性モニタリング計画書作成以降に具体的なサンプリング日を記載することができるように配慮しています。

小代委員：分かりました。ありがとうございます。

林委員：「3.1 安定性モニタリング計画書の作成」の注1に「安定性モニタリングの結果から承認規格を満たさなくなる予兆や可能性が確認された場合は、測定時点を追加することが必要となる場合があることを考慮して、必要検体数を計算する」とあるが、計画書の段階で、安定性モニタリングの結果から考慮するとは、どのような意味でしょうか。今までの別のモニタリングの結果から考慮するという意味でしょうか。

伊井部会長：そのような意味ではなく、例えば12、24、36か月後の3ポイントで検体を採取するとして、12か月目での試験結果が予想より悪い結果となった場合は、次ポイントの24か月を待たずに、検体を採取・試験を行う場合があります。そのような計画外のポイントで検体を採取した場合、36か月目の検体がなくなってしまうこととなります。そのような計画外の試験が必要になった場合でも安定性モニタリングを完了できるようにするために、このような記載をしております。

事務局：「確認された場合“に”、測定時点を追加する必要となることを考慮して」という記載の方が趣旨が伝わりやすいでしょうか。

伊井部会長：そうですね。そのような記載の方が分かり易いと考えます。

林委員：分かりました。ありがとうございます。

川合委員：「4. 試験結果の異常時の措置」の2行目のところに、試験責任者が各部門に「連絡する」とあり、続いて同様に、製造販売業者との取決めに従い、速やかに「連絡し」という記載があります。誰が誰に連絡するのかわかりにくく感じます。

また、同項目の原薬たる医薬品のところで、3行目に製造販売業者に連絡する旨と、続く4行目でも製造業者へ連絡する旨記載されていますが、同じことを言っているように感じますので、製造販売業者「等」という表現にし、

以降製造業者への連絡については削除してもよいのではないのでしょうか。

伊井部会長：1点目の質問については、モデル手順書になるので誰が誰に等、具体的に記載するのは難しく感じております。おそらく取決めの中で異常があった場合には具体的に製造業者の誰が製造販売業者の誰に連絡するかは規定されているはずなので、このような記載としております。

2つ目の質問については、製造販売業者への連絡だけでも良いのではないかという意見もありましたが、原薬の製造所と製剤の製造業者との取決めも考慮し、このような記載にしております。要は取決めに従い連絡をしてくださいという趣旨になります。「等」にすると、逆に製造販売業者以外に何があるのか、というようにならないのでしょうか。

事務局：並列して記載しているので重複しているように感じるのかもしれませんが、製造業者と取決めをしている場合は、そこにも取決めどおり連絡する、という注釈を活用するのはいかがでしょうか。

伊井部会長：そうですね、その方が分かりやすいですね。川合委員、注釈で補足するでいかがでしょうか。

川合委員：わかりました。

小代委員：「4. 試験結果の異常時の措置」で、製造販売業者への連絡をした後、原因の調査を指示するとの手順ですが、まずは原因の調査を先にしてからその後のGMP処理になると思いますので、原因調査についての記載は前にした方がよいのではないのでしょうか。

伊井部会長：そのとおりですね。そのようにさせていただきます。

事務局：原因調査について記載を前にするとなりましたが、「3.5 試験結果の報告」にOOS（試験検査異常）に関する手順に従い対応する旨の記載があるので、記載自体が必要なくなるのではないのでしょうか。

伊井部会長：確かにそのとおりですね。削除させていただきます。

他全般通じてご意見ございませんでしょうか（質問なし）

ではここでいったん休憩にいたします。

（休憩）

伊井部会長：それでは、検討部会を再開いたします。資料②「原料等の供給者の管理に関する手順」の検討に移ります。まずは、手順書案について説明いたします。

（資料②原料等の供給者の管理に関する手順書（案）説明）

川合委員：総則の「1.2 適用範囲」の3行目「製品に含有されないもの“を”含む」とありますが、「製品に含有されないもの“も”含む」ではないのでしょうか。

伊井部会長：ありがとうございます。修正します。

米村委員：「2. 原料等及び原料等の供給者及び情報管理」の表について、区分2に「表示材料」が含まれておりますが、製品品質はあくまでも医薬品そのものの中

身のことを考えればよいのでしょうか。表示内容に誤りがあれば回収の対象になると思われるのですが、表示材料は医薬品の製品品質に含まれないと考えるのでしょうか。イメージとして表示材料は区分1のように感じました。

伊井部会長：そうですね。「表示材料」を区分1にすることに関して他の委員の皆様ご意見ございませんでしょうか。

川合委員：製品品質はあくまでも物性や材質というイメージがありますので、表示の“内容”もとなると、添付文書等も含まれますので、クラス1というのは違和感があります。

伊井部会長：ここの定義が“製品品質に影響を及ぼす”ということで、品質の定義にもよりますが、一番は患者さんへの影響のことだと考えますと、どうなりますでしょうか。

米村委員：もし表示内容に間違いがあれば患者さんに影響があると考えられますが。

伊井部会長：そうすると定義と例が合っていないように感じますね。品質について、川合委員の観点からいうとあまり影響がないように思われますが、患者さんの観点からいうと、添付文書の間違いがあれば回収にもつながり影響があるということになりますね。定義について再検討いたします。

事務局：定義については省令からとっていますよね。

伊井部会長：製品品質をどうとらえるかですね。情報も品質にとらえるか。立場によって品質とはなにか、という意見も異なると思いますので、事務局と改めて調整したいと思います。

川合委員：「2.3 原料等の供給者の適格性の評価及び認定」について、省令では認定ではなく選定となっております。文中にも認定という表現が多くありますので、認定と選定を使い分ける形になるのでしょうか。

伊井部会長：確かに省令では選定という表現になっておりますが、手順書の草案を作成する際、製薬業界では原料業者に対して選定という言葉はあまり使われておらず「認定業者」等、認定という表現が多用されておりましたので、ここは認定という言葉を使っております。広辞苑も見たのですが、ニュアンスが若干ちがうところもありますが、ひとまず製薬業界で使われている認定という言葉を選ばせていただいております。事務局はいかがでしょうか。

事務局：趣旨が同じであればよいと感じますが、選定とは選ぶということであり、ここではどちらかという、評価したあとに認定するというをおっしゃりたいのですよね。

伊井部会長：そうですね。選定は、評価を経ずに、ということをかみ砕いた意味になると思われますね。川合委員、いかがでしょうか。

川合委員：私も認定の方がしっくりくるので、なぜ省令が選定なのかと知っているところでもあります。言葉じりだけが気になりました。

伊井部会長：最初は選定にしていたのですが、しっくりこなかったので、認定と評価という使い分けをしました。説明もつくと思いますし、手順書は我々業界が使用とるところなので、ひとまず認定という言葉を使わせていただければと思います。

事務局：「2.3 原料等の供給者の適格性の評価及び認定」タイトルの書き方について、(1)は供給者のことで、(2)は既存の供給者から新しい原料を購入する際に、どのような手続きをするか、という内容でよろしいでしょうか。

伊井部会長：はい、その通りです。

事務局：(2)のタイトルについて、順に上から読むと少し混乱を招くような気がします。たとえば、「認定供給者から新規原料を購入する場合の」とした方がなじむような感じがしたのですが、いかがでしょうか。

伊井部会長：そうですね、そちらの方がわかりやすいですね。

成田委員：同じく「1) 既受入原料等の供給者の適格性の評価及び認定」につきまして、今までの実績に基づいて認定の可否を判断すると思うのですが、一度も実地検査は必要ないと読めるのですが、いかがでしょうか。

伊井部会長：この手順書を制定した時点ですでに取引をしている供給者に関する規定でするので、改めての実地検査は別段必要になるものではないと思われま

成田委員：わかりました。ありがとうございます。

事務局：「2.4 原料等の供給者リスト」について、「原料等の供給者リストのイメージとして」とありますが、本文中にイメージとして、と書くのは違和感があるので、単なるリストもしくはリスト例等、他の表現にしてみてもいかがでしょうか。

伊井部会長：そうですね。供給者リスト例、等に修正させていただきます。

事務局：同じく供給者リストの表で使用されている*マークですが、注意マークにみえてしまう可能性もあるので、○や△などの記号を使用するのはいかがでしょうか。

伊井部会長：そうですね、ご提案の記録に修正します。

事務局：「3.1 供給者との取決め」の注3の「又は」以降について、実際にこういう例があるとは伺いましたが、今のところ省令や通知などにはここまでよめる記載はありませんので、今の時点で手順書モデルに記載するより、今後発出される事例集にこのような言及があった場合に、実際に記載すればよいかなと考えております。

伊井部会長：分かりました。実際の事例集を見て最終的に記載するか検討するというところで承知いたしました。

事務局：同じく「3.1 供給者との取決め」の「(2) 納入規格書」について、「仕様書」という表現の方が一般的ではないでしょうか。

また、規格書については供給者側が渡す資料のことだと思うので、「締結する」という表現も違和感があるように思いました。

以上のことを踏まえると、(1)の取決めの中に注釈として入れ込むということも考えたのですが、いかがでしょうか。

伊井部会長：規格書についてここまで記載しなくてもよいということでしょうか。

事務局：そうですね。前段で取決めについては締結するとしていますので、同項目内の注釈で「区分にかかわらず供給者から規格書は入手する」等記載することでとどめるのはいかがでしょうか。

伊井部会長：「締結」というより、紙として規格書を入手すればよいということでしょうか。

事務局：そうですね、省令でも「適切な規格を定めること」となっておりますので。

伊井部会長：そうですね、省令は締結までは言及されておらず、定めること、となっておりますね。

事務局：双方が合意しておれば契約書までなくともよいと思います。

伊井部会長：そうですね、ここは現実的なことを考慮して修正させていただきます。

川合委員：3.3の「(2) フォローアップ監査」について、2.3のコメントにて供給者に改善を指示することはGMP省令に定められていないとあるので、同じく監査結果から改善を指示するというのも削除した方がよいと思ったのですが、いかがでしょうか。

伊井部会長：確かに2.3については改正後GMP省令に記載がなかったので改善指示の文言は削除いたしました。同様に(3)についても削除してもよろしいでしょうか。

事務局：省令にないのでそのようにしていただければと思いますが、実際はどうなのでしょうか。

伊井部会長：弊社の場合は、必要に応じて改善指示をしております。

川合委員：確かに現実には、監査をしてなにか問題が有れば指摘すると思いますが。

事務局：記載を残しておいたほうがよい気がしますね。

伊井部会長：基本は省令ベースで、注釈で「必要であれば改善を指示するのが望ましい」としておきましょうか。

事務局：省令に改善指示について記載がないのは、そもそも何かあった場合は、改善というより認定していること自体を見直す必要があるためだと思います。

伊井部会長：確かに、原料の供給についてはすでに流通している既製品を購入するので細かく指示する立場ではなく、外部委託業者はオーダーメイドというような要求仕様があるからGMP省令でも改善指示の記述があるのだと思います。

事務局：原料の供給者に関しては、改善が必要となった場合は認定自体を見直すという手順になるのでしょうか。

伊井部会長：そうですね、最悪の場合は業者の変更ということもあると思います。

ですので、改善指示については本文からは削除し、注釈に記載したいと思います。

事務局：項目 3.3 の「(1) 製品品質の照査」について、照査をすることが目的ではなく照査をした結果を評価するのが目的だと思うので、そのようなタイトルにするのはいかがでしょうか。

伊井部会長：そうですね、タイトルを「(1) 製品品質の照査結果に対する評価」に修正します。

事務局：あと、同項目の本文 2 行目の「の評価を行い」は下の表にリンクすると思うので、「下表のとおり評価を行い」等とし、何の評価をするのか分かりやすくするのはどうでしょうか。

伊井部会長：つながりが分かりにくいということですね。そうですね、「下表に従い」等にいたします。

事務局：合わせて、表を注釈の上に移動させた方がよいでしょうか。

伊井部会長：確かに注釈が間に入ると関連性が分かりにくくなっていますね。そのようにします。

事務局：また同項目の「(2) フォローアップ監査」の本文 3 行目で「計画させる」とありますが、(2) 全般に関しては計画をたてて実施する内容になると考えますと、「計画し、実施させる」とした方がよいでしょうか。もしくは主語が「品質保証に係る部門は」となっているので、「計画し、実施する」の方がよいでしょうか。

伊井部会長：そうですね、「計画し、実施する」の方がよさそうですね。

事務局：同じく同項目の「1) 品質リスクスコアの算出」についてですが、スコアの計算式の「原料等に関する照査結果スコア」は「(1) 製品品質の照査結果の評価」と紐づいていますので、照査結果を評価したスコアのことですよ。

伊井部会長：そうですね。

事務局：言葉をリンクさせるとしたら、「原料等に関する照査結果の評価スコア」にした方が良いでしょう。

伊井部会長：つながりをよくするということですね。承知しました。

小代委員：3.3 「(1) 製品品質の照査」の表中評価結果 C の「軽微であるが再発している」について、何が再発しているのでしょうか。軽微であるがトラブルや品質情報が再発しているということであれば、「又は、」以降の文と重複しているような気がします。

伊井部会長：主語や対象がなく分かりにくいということですね。分かりやすい記載にさせていただきます。

小代委員：ありがとうございます。

伊井部会長：他に、ご質問ございますでしょうか。（質問なし）

なければ資料③「外部委託業者の管理に関する手順」の検討に移ります。

（資料②外部委託業者の管理に関する手順書（案）説明）

伊井部会長：「3.1 外部委託業者との取決め」の3行目以降「自社を代表して～」の記載については、改訂された事例集をみて残すか、削除するか検討します。

小代委員：「2.2 外部委託業務の実施区分」の表中の業務区分QCの「出荷判定に関わらない各種試験」について、これは中間製品の試験は含まれないのでしょうか。

伊井部会長：中間製品の試験結果を工場での出荷判定に使っているかどうかによります。例示として出荷判定に関わらない試験結果についてはリスクが低いということで区分2としております。いわゆる中間製品ということでしょうか。

小代委員：注釈があるとわかりやすいかなと思います。

伊井部会長：具体的な例があると分かりやすいということですね。では注釈をいれて解説を追記したいと思います。

川合委員：同じく表の事例について、改正省令の逐条解説に外部業者の記載例がありましたが、それに比べると手順書案の例は書きすぎではないでしょうか。とくに「輸送」については、逐条解説の例にもないですし、あえてGMPの例としてあげるのとは違和感があります。また「廃棄物」に関しても同じく例として記載がありません。一般的な事例にとどめるというのはどうでしょう。

伊井部会長：逐条解説の事例に限定するということですね。

川合委員：そうですね。特に「輸送」については気になりますね。

伊井部会長：確かに最終製品になると、「輸送」についてはGMPなのか、GQPなのか、GDPなのか、という議論になりそうですね。

川合委員：本手順書は他府県の方も見られるので、大阪府が例として「輸送」をあげていることに驚かれるかもしれません。

伊井部会長：やはり逐条解説の範囲にとどめておいた方が良いということですね。ここは草案のときにも、逐条解説にとどめておくべきだという意見と、反対に重要な業務については記載した方がよいなどの議論にもなったのですが、GMP省令にあわせるということであればおっしゃるとおり逐条解説の記載にとどめましょうか。そして注釈として「上に記載するものに限定するものではない」といたしましょう。

川合委員：事務局の意見はいかがでしょうか。

事務局：あくまで例と考えますので、すべてを列挙する必要はないと考えます。ご提案の通り通知に記載のある業務のみでいいのではないのでしょうか。同じ表についての意見なのですが、この表は実施区分を特定するための表だと思いますので、表中にリスク区分をいれるより、実施区分である「外部」「製造所

内」に対応してどのような業務があるかを示した方がこの項目としては分かりやすいと思いました。今の状態だと、業務に対してリスク区分と実施区分がそれぞれあるので、情報が多いような気がしました。

伊井部会長：リスク区分と実施区分を項目で分けた方がいいでしょうか。

事務局：そうかもしれないですね。

伊井部会長：確かに項目の標題はあくまで実施区分となっているので、リスク区分と分けさせていただきます。

なお、2.6と2.7の項目が、正しくは2.5、2.6なので修正いたします。

事務局：「2.5 外部委託業者リスト」について、原料等の供給者管理に関する手順書案のように、リストの表をつけてみてはいかがでしょうか。また、「2.2 外部委託業務の実施区分」における注1等をここに落とし込むと分かりやすいと思いました。

伊井部会長：わかりました、そのように追記させていただきたいと思います。

小代委員：「3.1 外部委託業者との取決め」について、原料等の供給者については、リスク区分2の業者とは取決めを締結しなくてもよいとなっていますが、外部委託業者についてはすべての業者と取り決めとしなければならないということでしょうか。

事務局：省令で、外部委託業者については委託する場合は文書で取決めするよう記載があり、原料等の供給者に関しては、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについては文書により取決めを締結しなければならないとあり、記載が異なるのでこのような形になっていると思います。

伊井部会長：省令を見ると、事務局がご説明いただいたとおり、外部委託業者に関しては、取決めが必須になるようですね。

小代委員：わかりました。ありがとうございます。

事務局：「3.3 外部委託業務の定期的な確認」について、表の下の「監査により定期的な確認」という文言は誤記載でしょうか。

伊井部会長：誤記載になります。

事務局：わかりました。

また同じく3.3についてですが、(2) 監査計画、(3) 要改善事項とあり、実施について抜けている気がしますので、(2)と(3)の間に、実施について記載した方がよろしいでしょうか。

伊井部会長：そうですね、そのように検討いたします。

全般を通じて他ご意見ありますでしょうか。(意見なし)

ありがとうございます。本日頂きましたご意見については一部修正・追記してメールで部会メンバーの方に送付したいと思います。

それでは本日予定しておりました三つの手順書についての確認を終了させ

ていただきたいと思います。

本日はお忙しいなか、WEBということもありご負担をおかけしたかと思いますが、ご協力いただきありがとうございました。

それでは事務局の方へお返ししたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

事務局：伊井部会長、議事進行ありがとうございました。

各委員の先生方には、大変お忙しいところご出席いただき、また、活発に協議をいただきましてありがとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、各委員に内容をご確認の上、最終的な議事録を送付させていただきます。

なお、次回の検討部会については、10月22日（金）を予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

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