

## 平成26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26年10月17日（金）

14：00～16：50

場所：大阪府公館

### 【出席者】

委員：伊井義則、川合保、近藤昌代、杉江正継、長尾宗彦、西山謙一、長谷川寿一、八重隆敏  
事務局：寒川裕士（薬務課長）、寺本正己、嶋田慎一、村西泰法、森とも子、新出敏視、濱崎紀行、  
関根温子、金子奈緒美（以上、薬務課医薬品生産グループ）

傍聴者：なし

### 【配布資料】

議事次第／出席者名簿

大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿

資料①-1：バリデーション実施例 総論

資料①-2：付属書 混合工程

資料①-3：付属書 生薬・漢方エキス製剤関係

参照資料：グループ別バリデーション実施ガイドライン

資料②-1：GVP手順書モデル（改訂案）

資料②-2：GVP手順書モデル（現行）

参考資料①：GVP省令、薬事法施行規則

参考資料②：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料③：大阪府薬事審議会部会設置規程

### 【議事次第】

（事務局） 定刻より少し早いですが、みなさまお揃いになっておられますので、ただ今より、「平成26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」を開催いたします。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、本日司会を務めます、薬務課医薬品生産グループの村西です。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名中8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る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ます。

(寒川薬務課長)

薬務課長の寒川でございます。

本日は、お忙しい中、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・ご協力いただき、重ねてお礼申し上げます。

既にご存知のとおり、本年度は薬事業界では、医薬品のネット販売や医療機器関係に関する2つの大きな法改正が注目されておりますが、この改正では、医薬品を含めた安全対策の強化も非常に重要な施策の1つとなっております。

特に、添付文書の届出制度については、医療現場等に対し、迅速かつ適切な医薬品情報の提供を確保するという観点から非常に重要であると考えております。

また、GMPに関して、7月1日より日本の調査当局がPIC/S加盟となったことなど、医薬品の製造業者及び製造販売業者にとっては、非常に変化の大きい1年であると感じております。

さて、本日の検討部会の議題は2点となっております。

1つ目の議題であります「製剤別バリデーション実施例の検討」につきましては、既存の本府ガイドラインに対する大きな見直しであり、新たなバリデーション基準で述べられている品質リスクを勘案した指導を円滑に行うため、成果物には非常に期待を寄せているところであります。

2つ目の議題であります、関係省令の改正を受けての「本府GVP手順書の見直し」につきましては、本府のモデル手順書は、製造販売業者の皆様の日々の業務に非常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お願いして、簡単でございますが、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。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、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に続きまして、審議資料①-1バリデーション実施例 総論、①-2付属書 混合工程、①-3付属書 生薬・漢方エキス関係、審議資料②-1GVP手順書モデル(改訂案)、現行の手順書として資料②-2を、その他関係法令等の参考資料となっております。資料は以上ですが、不備や不足などがあればお申し付けください。

それでは、ここからの議事進行につい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。

議事を進行させていただきます。よろしくお願いいたします。

さて、本日の議題は、2つです。

1つめは製剤別バリデーション実施例の検討と言うことで、第1回目の検討部会から引き続きご審議いただきます。

次に、本府GVPモデル手順書の見直しとしまして、過去に旧部会において作成し、大阪府のホームページにも掲載が行われております「GQP/GVP手順書モデル」について、本年の改正省令が施行されることを踏まえて、内容の修正を行う必要が出てきております。第1回目の検討部会においては、大阪府のGVP調査票の改訂内容へのご意見をいただきましたが、そのことに関係した案件です。

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いたします。

それでは早速、議題(1)「製剤別バリデーション実施例の検討」について、審議していきます。

まず、資料①-1につきまして、具体的な説明をさせていただきます。

事前に調整させていただきましたように、新ガイドライン実施例編の構成については、総論パートと各付属書という構成でまとめていくことを考えており、本年度は総論パートと、付属書については、混合工程と生薬漢方エキス製剤に係る資料を精査したいと思っております。(資料①-1について説明)

まず、1. 総論の項について各委員からご質問はございますか。

(西山委員) 1.2の本資料と付属書の内容についてですが、「必要に応じて下記表に示した以外の工程についても付属書を発出する場合がある」とありますが、具体的な作成予定はあるのでしょうか。

これを読まれた方が、もしかすると期待をされるかと思いますが。

(伊井部会長) 主な工程はほぼリストアップしたつもりですが、たとえば粉碎工程などは入っておりません。他にも要望があれば、追加する余地があると思ひ、このような表現としています。

(事務局) 現状で具体的な予定はないが、例えば、無菌製剤のバリデーションなどについて、今後可能性があるのではないのでしょうか。

(伊井部会長) 現時点で想定はしておりませんが、後日には要望によって、付属書として追加できるようにと考えております。

(西山委員) わかりました。

(川合委員) 1.3の利用について、現在のグループ別バリデーション(以下、旧ガイドライン)の廃止を提言する予定であり、必要に応じて付属書を追加していくということですが、この廃止を提言するのはどのタイミングになるのでしょうか。

- (事務局) 当局としては、旧ガイドラインに記述されている範囲が網羅できれば、と考えております。同工程の指針が重複して複数存在するようになってしまふことは、指導上良くないことなので、例えば旧ガイドラインにおいてほとんど記述のないPTP工程に係る付属書の検討が未だであっても、それ以外が作成されれば、旧ガイドラインの廃止は可能であると考えております。
- (伊井部会長) 今、事務局が言われたように、旧ガイドラインの範囲をカバーできた段階で、廃止することになると考えています。この場合には、また大阪府から廃止に係る通知をされるという理解でよろしいでしょうか。
- (事務局) 廃止の通知を発出いたします。
- (杉江委員) その場合には、この総論パートも改訂されることになるのでしょうか。と言いますのは、1.3において、「～廃止を提言する予定である」と記述がありますが、廃止後においてこの文章が残ったままでは良くないのではないのでしょうか。
- (事務局) 杉江委員のおっしゃるような対応を検討する必要があると考えます。この点、旧ガイドラインはその全てがパッケージされた一つの成果物となっていたため、見直しを行うべき事項があっても、一部改訂を行うことが難しいものでした。しかしながら、イメージ図として示しておりますように、部会長との調整で、新ガイドラインの構成は総論パートと付属書という、敢えてそれぞれを分割した構成としております。そのため、必要に応じた一部改訂がかなり容易になるものと想定しています。
- (伊井部会長) 今回の新ガイドラインにおいては、後日にメンテナンスしやすいことは大きなメリットであると考えております。
- (近藤委員) 杉江委員からの意見に関してですが、この旧ガイドラインの廃止予定の件については、成果物発出の際に、大阪府から出す通知文に書けばいいのではないのでしょうか。また、今年度には総論パートだけではなく、混合工程や生薬・漢方エキス製剤関係の付属書も同時に発出するのであれば、冒頭の1.1のはじめににおいて「付属書を発出する『予定』」ではなく、「発出する」と記述する方がよいのではないのでしょうか。
- (杉江委員) そうですね。それなら、この点で総論パートを改訂する必要はないですね。
- (事務局) 近藤委員のご意見のとおり、取扱いについてはなるべく発出通知に盛り込んだ方が良く考えます。また、付属書については、「順次発出する」という表現を提案します。
- (伊井部会長) この辺は、事務局側で検討をお願いいたします。
- (事務局) 通知の構成を検討いたします。
- (杉江委員) このイメージ図のような相関図は通知中に盛り込む予定でしょうか。
- (事務局) 成果物の構成の説明をするうえで、相関関係を説明する模式図はあった方が良く考えております。
- (杉江委員) このようなイメージ図はわかりやすいですね。

ところで、1.2 のところにある表は、付属書の一覧を意図しているのでしょうか。そうすると、「生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤」が表にはないよう見受けられますが。

(伊井部会長) 表は付属書の作成予定となる「工程」を一覧にしたものです。生薬関係の付属書は、「工程」とは別に、1.2 の文中において、別途作成することと個別に言及していますので、下の表への記述はなくても良いのではないかと考えました。

(杉江委員) この表は付属書の一覧に思ってしまうので、違和感がありますね。

(事務局) 付属書の一覧という意図で、再度内容の調整を検討します。

(伊井部会長) もしかすると、発出予定となる付属書のことは、総論パートではなく、発出通知の方で言及いただいても良いのではないのでしょうか。

(杉江委員) それが良いように思えます。

(伊井部会長) 現在のこのあたりの記述と、発出通知との兼ね合いを事務局と検討します。

(近藤委員) 先ほどのイメージ図には付属書の一覧も含まれているので、その情報を通知に盛り込まれるようなら、もしかするとこの表は不要ではないでしょうか。

(伊井部会長) 確かにこのイメージ図はわかりやすいですね。事務局側で通知への盛り込みをお願いします。

(事務局) 次回の検討機会において提示いたします。

(伊井部会長) それでは、次の2.のバリデーションの要点の項について、ご意見をお願いしたいと思います。まずは最初に私から皆様にお伺いします。

プロセスバリデーション（以下、PV）の要件として、「製品標準書」を挙げておりますが、その制定はどのタイミングか、ということです。所属団体の中でも意見が分かれています。PV成立後に正式に制定するという見解を取り上げて、とりあえず現在の案の注釈においては、PV実施前の段階では未だ制定されていない場合を想定した記述を行ってみたいと思っております。

(杉江委員) PVで製造した製品は市場への出荷が可能です。この点を考えますと、製品標準書は既に制定されていないといけませんでしょう。我々が関係製造所へ監査に行くときには、この段階での製品標準書の制定は絶対必要であると伝えております。製品標準書なしで、PVを実施されることは非常に不安を感じますね。

(伊井部会長) 弊社の製造所へ確認したケースでは、杉江委員と同様ではありました。

(事務局) 当局が査察を行う時点では通常PVは終了しておりますので、その段階では製品標準書は当然制定されていないと、調査時において重大な指摘を行います。

(杉江委員) 弊社の事例でいうと、例えば暫定的に製品標準書を制定し、PV後には初版として最終承認をしていくという方法です。

(事務局) 「制定」ということに対する文書管理上の考え方は各社差があるのですが、いず

れにせよQAが承認していないような手順でPVを行っていないということが必要であると考えております。

当局の立場としては、現在の案の注釈にある、PV実施前の段階では未だ制定されていないことが通常と受け取れるような表現は誤解を招く可能性を感じます。

(伊井部会長) この注釈は削除した方がよろしいでしょうか。

(近藤委員) 実際に暫定的な制定で動いているところも、注釈のような運用で動いているところもあるでしょうから、この書き方のままでいいのではないのでしょうか。単純に削除すると、暫定的な制定すら認められないようにみえます。

(杉江委員) 例えば、原則として、といった表現を付記してもよいかもしれません。

(近藤委員) そうですね。ある程度広く運用を認めるようにはしておいていただきたく思います。

(事務局) 各委員のご意見に重ねてとなりますが、製品標準書を正式承認しているかどうかという表面的なことではなく、相当する構成の内容がQAの承認を経た上でのPV実施となっているかどうか、が重要なのではないのでしょうか。

(伊井部会長) 少し表現を検討いたします。他はよろしいでしょうか。

次の2.2の検証の方法については、一部用語を除き、前回からほとんど修正は行っておりませんが、検体の採取について、連続式工程の場合の文章について、工程の停止といったことへの言及が要るのかどうか、所属団体でも意見が分かれております。

(事務局) 総則的に参考となる事項であれば、記述を残していただく方が良いと考えます。

(伊井部会長) それでは、記述を残す方向で検討させていただきます。

次の3.品質リスクの特定と管理の項について、ご意見をお願いします。

前回からは、3.3技術移転の項を追加いたしました。不足している点など、いかがでしょうか。

(杉江委員) 技術移転に関して、関係する厚生労働科学研究の内容を参考にする等の文言を加えてはどうでしょうか。

(伊井部会長) そうですね。ガイドラインを参照されていない方に対して、有益であると思います。

(近藤委員) 厚生労働科学研究の内容を踏まえて文章を作り直すということでしょうか。

(伊井部会長) 関係ガイドラインは非常にボリュームがあるので、要点のみ触れて、参照物として示す程度を考えております。

(近藤委員) わかりました。ところで、文章構成についての意見ですが、他の3.1医薬品開発や3.2工業化研究などの項では、それをする必要性の記述から入っているにも関わらず、この技術移転の項だけいきなり上手くいかなかった場合の記述から入っているのが気になります。同様な記述の流れにしてはどうでしょうか。また、文書提供を含めた移転先の担当者との連携は重要ですが、現実には全てを文書化して技術移転先に提供できるわけではないので、文書化そのものを強調されると厳しいように思います。今回

趣旨とされたいのは、設備が完全に同じではないので、単純に各手順のみを提供するだけでは十分ではなく、設定根拠や失敗事例などの提供も重要であるということだと思いますので、この点をまず記述する構成が良いのではないのでしょうか。

(伊井部会長) 構成バランスを考えますと、それが良いですね。

(西山委員) 3.4 のPQの項目についてですが、医薬品開発と工業化研究の話しか含まれていません。今回追加した技術移転の要素も入れた方がよいのではないのでしょうか。

(伊井部会長) 盛り込むようにします。

それでは、次に資料①-2に移ります。(資料①-2の説明)

内容は前回からは構成の番号付け等を見直しております。

各委員からご質問はございますか。

(杉江委員) 両かっこや片かっこの優先順位など、使い方はこれで正しいのでしょうか。

(伊井部会長) 一概にはないようです。色んな考え方があるようでして、この点は去年の成果物をまとめるときにも議論になったかと記憶しています。

(事務局) 本府の文書の手引きを参考にして、ご提案したところもあります。

(伊井部会長) 最終的にまとめる際に確認するようにします。

他はいかがですか。例えばモデル事例の製造方法のフロー図化や、検証方法の事例を具体的に記述しております。

(杉江委員) 評価基準の例として工程能力指数の活用を挙げていますが、1.67 以上は厳しいのではないのでしょうか。大よそ 1.33 ぐらいで検証しているのではないですか。

(西山委員) この付属書は新規の工程評価への言及なので、厳格な提示をしているのではないのでしょうか。

(川合委員) 明確な出典はすぐには出てきませんが、既存よりは新規の工程をまず厳格に評価をするようなことを聞いたことがあります。

(伊井部会長) 数値の前には「例えば」という付記を行ってはおりますが。

(杉江委員) しかし、記述があると、それを標準として考えるようになってしまうと思います。

(近藤委員) 考え方に幅があるのであれば、具体的な数値は書かない方がよいのではないのでしょうか。

(伊井部会長) 旧ガイドラインには、具体的な数値は挙げられていないようです。

(事務局) 例えば3σ 管理の手法については、旧ガイドラインからある程度具体的に示しているところがありますので、当局としては、工程管理値についてもひとまずの基準がある方が有難く思います。

時間の都合もありますので、本日においては保留としてはどうでしょうか。

(伊井部会長) それではまた調整させてください。

モデル事例については皆様いかがでしょうか。

- (事務局) 原薬の付着凝集性には何か指標はあるのでしょうか。具体的なものがあれば分かりやすいのではないのでしょうか。
- (伊井部会長) 特定のパラメーターを挙げるとなると難しいですが、総合的な粉体の特徴です。特に湿っているわけではないですが、手に持って握れば固まって解れにくいですね。例えば安息角を測れば高くなるでしょうし、流動性が悪いと言えるのでしょうか。
- (八重委員) 単純に言葉で表すなら、流動性が悪いという言葉があるかもしれませんね。
- (事務局) どこまで用語を言葉として分解して解説する必要があるのか、ということでしょうか。
- (伊井部会長) この辺りは、他の現場の方等からも意見を聞いて考えてみます。他はいかがでしょうか。
- (事務局) Q & AのA 1について、「後工程」から「最終製品」へと変更を提案されていますが、意味は大きく変わってしまうのではないのでしょうか。
- (伊井部会長) 暫定的な検討段階です。要はその後の工程で確認することで確認できる事項は、先の工程では一定省略をしても良いということを表示するつもりでして、最終的には適切な言葉に変えるつもりです。
- 時間の関係で、その他ご意見あれば、事務局をCCに入れてメールをお願いします。それでは、次に資料①-3に移ります。川合委員から説明をお願いします。
- (川合委員) 資料①-3についてですが、変更箇所は事前にご意見をいただいていた部分です。1ページにおいては、表を削除しました。また、新ガイドラインの趣旨を踏まえて各所の表現を変更しました。あとは、4ページの表中の①、⑦の修正と、Q & Aのタイトル修正などです。
- (西山委員) 文章表現についてですが、「要求する」という趣旨の表現が4箇所ほど残っております。「要求する」となると、当局主観の強制的な表現となると感じます。客観的な表現としては「必須である」とか「必要である」という記述の方がよいのではないのでしょうか。
- (事務局) 誤解を招く表現であれば、修正を検討した方が良いと考えます。
- (川合委員) 検討させていただきます。
- (杉江委員) この付属書のQ & Aのところですが、書式が混合工程の付属書と違いますが、合わせる予定でしょうか。
- (伊井部会長) 最終的には揃えるつもりです。
- それでは、本日の議題(1)に関する審議はこのあたりで区切りとしたいと思います。なお、冒頭で申し上げましたように、2月の薬事審議会で今年度の審議結果を報告する必要がありますので、年末の第3回検討部会において、ほぼ確定することをスケジュールとして考える必要があります。



そのため、品質関係の委員の方とは、11月頃に事前調整の機会を設定したいと思いますが、よろしいでしょうか。(異議なし)

事前調整の機会について、事務局の方で、今後のスケジュール調整について、案内いただけないでしょうか。

(事務局) 伊井部会長よりご提案いただきました事前調整の機会についてですが、打ち合わせ日について、近日中にメール等で調整させていただきたいと思います。

また、打ち合わせまでの間、必要に応じて各委員とはメールベースを想定しておりますが、随時、作成案の確認や意見出しをお願いすることがあるかと思えます。

なお、こうした事前調整の打ち合わせについては、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たいと思えます。また、品質分野に関係する内容ですので、安全性に関係する委員の皆様の出席は必須ではないと理解しております。近日に調整を図らせていただきます。

(伊井部会長) ありがとうございます。

案内いただいたスケジュールでいきたいと考えておりますが、皆様よろしいでしょうか。(異議なし)

【10分間休憩】

(伊井部会長) それでは、次に、議題(2)の本府GVP手順書の見直しのことについての議題に移ります。

第1回検討部会において、本年の改正省令が施行されることを踏まえてGVP調査票の改訂案へのご意見をいただきましたが、その際に、過去に旧部会において作成し、大阪府のホームページにも掲載が行われております「GQP/GVP手順書モデル」についても、内容の修正を行う必要があるとのご意見をいただきました。

本件、事務局より手順書モデルの改訂案の提示をいただいておりますので、各委員よりご意見をいただきたく思えます。

資料②-1について、内容の説明を事務局よりお願いします。

(事務局) 改正GVP省令の施行に伴い、調査票に加えて、モデル手順書の改訂を検討しております。本日お手元に配布されている資料②-1を作成しました。

基本的には、本年10月1日施行の改正GVP省令と11月25日施行の改正法の内容を踏まえて、医薬品リスク管理や製造販売後安全管理に係る業務の再委託に関する手順を追記したことや、条文番号ずれへの対応が変更点です。

その他、立入調査項目との兼ね合いから、全体的に記述を見直したところが幾つかあります。(資料②-1の説明)

(伊井部会長) ありがとうございます。各委員の方々から意見ををお願いしたいと思います。

最初に私からひとつ伺います。市場への出荷判定者の指定に関して、品質保証責

任者と同等の要件を満たす者であることを、今回改めて追記されたことについては何か理由があるのでしょうか。

(事務局) 当局の立入調査において、対象企業の運用不備を指摘した際に、企業側から「モデル手順書に載っていないかった」というご意見をいただいたことが背景にあります。

(西山委員) 他の箇所については「品質保証責任者」と略さずに記載しているのに対して、当該箇所は「品責」となっていますので、統一を図った方がよいのではないのでしょうか。

(事務局) 略語を改め、品質保証責任者という表現に修正いたします。

(長谷川委員) 細かいことですが、安全管理情報の収集対象について、「外国政府、外国法人等からの情報」を明記されたのならば、その収集を安全管理責任者以外のものが行う場合の手順にも同内容を追記される方がよいと思います。

(事務局) ご指摘ありがとうございます。反映させていただきます。

なお、当局としては今般の法令改正に伴う最低限の改訂を意図しております。本手順書モデルは第2種医薬品製造販売業者（以下、第2種許可）を対象とした作成となっております。先ほどと重ねての説明となりますが、医薬品リスク管理に関する手順については、項目自体を記述はしたものの、必要となった場合に具体的に作成を行うこととした内容となっております。

(長尾委員) 市販直後調査に係る手順についても、医療用の取扱いも含まれているとはいえ、第2種許可においては、具体的な手順作成の必要性はないところが殆どだったのではないのでしょうか。それからしますと、医薬品リスク管理に関する手順モデルもとりあえずはこの記述で良いのではと考えます。

(八重委員) 今回の法改正で、製品によっては添付文書の届出が必要になりますが、この点は今回の改訂では反映されないのでしょうか。

こうした届出対応は安全確保措置に該当するということにはならないのでしょうか。現在の手順で読み込めるのかどうか、確認をさせていただきます。

(事務局) 現在の改訂案では、その点は具体的には盛り込んでおりませんが、想定措置として盛り込むとなりますと、どの程度の事案になるのでしょうか。

といいますのは、現在の手順書モデルには想定される安全確保措置としては10種類が上がっており、基本的には軽微な順番から並べられています。そして、何番の措置までは総括製造販売責任者ではなく、安全管理責任者が決定することが可能であるといった構成となっておりますので、その辺りの判断が難しいと感じます。

ひとまずは、現在の「③使用上の注意、その他添付文書の関連箇所を改訂する」の項を修正するのが良いかと考えます。

(八重委員) 法改正に伴って、回収の状況報告についても法令に明記されますので、手順書文中には根拠条文の情報を追記していただくのが良いと思います。

また、7月のPIC/S加盟に伴う回収通知の見直しにおいて、海外当局へ提供資料作成のことが盛り込まれたため、当手順書モデルにおいても追記を図っていただく必要があるのではないのでしょうか。

(事務局) 根拠条文の情報及び海外当局への提供資料作成、いわゆるラピッドアラートのことを盛り込むように致します。

(八重委員) ところで、今回の改正法にあわせて、現在改めて回収通知を見直していると聞いておりますが、その内容は手順書モデルに影響はないのでしょうか。

(事務局) 現在見直しが図れている回収通知については、厚生労働省から提示のあった案を確認した限りでは、手順書モデルの内容に影響はないと考えております。

例えば、今回の法改正において、回収着手時の行政への報告項目に回収終了予定日が明記されますが、本府においては以前より、手順書モデル中の回収着手報告書様式において、回収の方法という項目中にて終了予定日を記載するよう示しておりました。

(杉江委員) 現在見直しを検討している回収通知については、主に医療機器に関する内容ではないのでしょうか。あと、今まで明確ではなかったですが、回収終了の報告についても法令で明記されましたね。大阪府では既に当該報告を指導されていたと思いますが。

(事務局) 本手順書モデルについては、新規に許可を取得されたい方だけを対象としているものではなく、その記述は、立入調査等の指導の際には、企業側に要求する最低基準であるとして機能している一面もあります。

(長尾委員) 医薬品リスク管理の具体的な手順作成のタイミングは「対象製品を上市する際」とありますが、承認申請時には既にそのような手順が必要になるといった文言の方が適切ではないかと思えます。例えば施行通知の文言を参考に「取扱う場合に」といった表現への修正はどうでしょうか。

(事務局) そのように修正を検討いたします。

(長尾委員) 次に、添付文書の届出制に関してですが、届出自体は法律に基づき行わなければならないものであり、安全確保措置としてはそぐわないように思います。想定の手置一覧に含めるのではなく、別途手順として考えるものではないのでしょうか。

(長谷川委員) 弊社も現状では別途の手順として考えています。現状ではGVP手順に届出制のことを入れていない会社の方が結構多いのではないのでしょうか。

(事務局) いずれによせ、平成27年度以降の調査においては、聞き取り項目として調査票に盛り込んでいきたいとは考えております。今回の手順書モデルの改訂においては無理に含めず、調査実績を踏まえたうえで後日に検討していくようにいたします。

(長尾委員) GVPに関連した業務であることは間違いありませんが、安全確保措置の一つかというかどうか、ということです。

- (近藤委員) 改訂に付随して強制的に行わなければならないことなので、届出制のことを手順書モデルの中の検討手順に含めるような話ではないように思いますね。
- (長尾委員) また、最新の知見に基づく添付文書記載事項の作成については、別途ガイドラインで示されているように、GVP業務をしっかりとやるということですので、これも手順書に記載する必要はないかと思います。
- (事務局) ところで、届出制になった場合は、企業においては一般にどこが窓口部署になるのでしょうか。薬事部署でしょうか。
- (長尾委員) 薬事部署が考えられます。安全管理部署ではないと思いますが、しっかり連携はしていなければならぬと思います。
- (事務局) 現行では、薬害教育に関してGVP業務に関連した教育訓練中で聞き取りを行っていますが、これも厳密にはGVP省令に規定のあることではありませんが。
- (長尾委員) この点は、大阪府の指導を踏まえて各社が盛り込むようにしたというのが実情ではないでしょうか。追加しておいてもよいと思います。
- (事務局) 製造販売業者の義務として新たに設定された事項であり、当局の立場としては、何らかの社内マニュアル化をしていただきたいとは考えております。
- (長谷川委員) ところで、再委託についてですが、これは別途定めることで良いのでしょうか。第2種許可においても発生が想定されると考えますが。
- (長尾委員) そうですね。現在ある委託の手順の内容を参考に、再委託の部分も作成されれば良いと思います。
- (事務局) 作成を検討いたします。
- (伊井部会長) 各委員からいただきました内容については、事務局の方で検討をお願いします。
- (事務局) ご意見ありがとうございました。内容の確認と検討をしまして修正等を行い、メール等で改めて改訂案のご提示をさせていただきます。  
そのうえで、改訂及びホームページ掲載を行いたいと思います。
- (伊井部会長) その他、次回に向けて事務局側から何かございますか。
- (事務局) 今年度で製造販売業者への立入調査計画（平成24年～26年度）が一段落致します。また、GMP関係についても、一部改正施行通知の指導について、今年度までで弾力的な運用を終了することとしております。また、来年、再来年にかけては医薬品製造業許可関係の大更新の時期に該当してまいります。  
来春には新たに各種立入方針を発出する必要があり、現在当局内で検討を行っているところです。  
各調査項目の詳細（調査票の中身など）については、当局内で検討していく予定ですが、次回12月の第3回検討部会において、各調査計画の大枠を皆様にご提示したいと考えておりますので、ご意見がありましたらお聞かせください。

- (伊井部会長) それでは、事務局より次回の予定などについて、改めて説明いただけますでしょうか。
- (事務局) 重ねてのご案内となりますが、次回今年度最終と予定しております第3回検討部会については、12月16日の開催を予定しております。よろしくお願いいたします。
- (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。  
(質疑なし)
- (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した。  
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、各委員の先生方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、長時間にわたるご審議、本当にありがとうございました。どうか、今後とも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。

以上