

令和元年度 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：令和元年7月5日（金）

午後2時～午後5時

場所：大阪赤十字会館

【参加者】

委員：伊井義則、川合保、小代孝子、杉江正継、土屋啓子、長尾宗彦、
西山謙一、八重隆敏

事務局：松岡秀幸、中嶋覚子、関根温子、山本正人、阿久根真人、岡田真依、
服部友加子（以上、薬務課製造調査グループ）

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：安定性モニタリングに関する手順書案

資料②：製品品質の照査に関する手順書案

資料③：4つの手順書での骨子・要検討事項（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、「令和元年度第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くださいます、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ますことを申し添えさせていただきます。

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製造調査グループ課長補佐の松岡より挨拶させていただきます。

松岡課長補佐：課長の菱谷が出席する予定でしたが、急な公務のため欠席となりましたので、挨拶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、昨年度ご検討いただきました、「GMP指摘事項ノート」及び「医薬品製造販売業GQP・GVP手順書モデル」について、3月20日に通知として発出し、広く関係団体に周知するとともに、大阪府のホームページに掲載しましたことをご報告いたします。委員の皆様におかれましては、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、現在、国では医薬品医療機器等法の改正の準備が進められています。国際整合性を踏まえた品質管理の効率化・重点化の観点から、製造所からの申請に基づくGMP適合性調査の導入や、近年発生した不正事案の防止のため、許可業者・責任者の責務を明確にする等のガバナンス強化に関する規定が盛り込まれる予定です。

また、今般、GMP省令の改正も進められており、平成17年の改正から、約15年ぶりの改正となります。改正の内容は、6つのギャップの省令化、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ります。本年度は、この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、業界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。

令和元年7月5日 大阪府健康医療部薬務課長 菱谷 博次

代読させていただきました。また、課長から、昨年度から実施しております、第一種医薬品製造販売業者の経営陣との意見交換について、昨年度のとりまとめを預かっておりますので、代わりに説明させていただきます。

(資料説明)

事務局：ありがとうございました。

続きまして、本年度はじめての検討部会で、昨年度と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、事務局が出席者名簿順に自己紹介。)

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①：安定性モニタリングに関する手順案

資料②：製品品質の照査に関する手順案

資料③：4つの手順書での骨子・要検討事項（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

追加説明用資料（パワーポイント）

資料は以上となりますが、不備・不足などがあればお申し付けください。

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。なお、今年度は、薬事審議会にて提示する成果物の内容調整のため、進捗状況によっては第3回検討部会までに必要に応じてワーキングの開催も考えております。ワーキングを開催する場合は、その都度日程調整を行いますが、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。

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。（質問無し）

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っております。

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。よろしくお祈りします。

はじめに、今年度の議題についてですが、昨年度の第3回検討部会にて提案された「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、1月に開催された大阪府薬事審議会にて了承されましたので、ご報告いたします。

次に、今年度の検討議題の背景について再確認させていただきます。近年の不正事案や国際整合性の観点から、14年ぶりにGMP省令が改正されることになっております。その改正の内容は、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 製品品質の照査に関する手順

- ③ 原料及び資材の供給者の管理に関する手順
- ④ 外部委託業者の管理に関する手順
- ⑤ 製造販売業者との取決めその他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順
- ⑥ 文書及び記録の管理に関する手順(データインテグリティに関する内容)以上、6つの手順書モデルを作成する予定としております。

現段階では、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、ご協力よろしくお願いたします。なお、改正GMP省令、施行通知、事例集の発出は、予定より遅れていると聞いておりますので、発出時期が成果物の完成時期に影響するものと考えています。

今年度のスケジュールについて、ご説明いたします。

①安定性モニタリングに関する手順及び②製品品質の照査に関する手順については、すでに杉江委員に手順書案を作成いただいておりますので、この2つの手順書について協議したいと考えております。

次に、③原料及び資材の供給者の管理に関する手順、④外部委託業者の管理に関する手順、⑤製造販売業者との取決めその他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順、⑥文書及び記録の管理に関する手順の4つの手順書については、手順書としての骨子案について協議したいと考えております。なお、本日の部会で協議いただきました骨子を基に具体的な手順書案を作成し、第2回の部会で協議をお願いする予定です。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。(意見無し)

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、手順書案を作成いただいた杉江委員より、手順書の内容について説明いただきます。杉江委員お願いたします。

杉江委員：私と小代委員とで作成しました。みなさんも自社で手順書があると思いますので、不足点等あれば指摘してください。目次構成等の手順書書式は、伊井部会長よりいただきました基本骨子に合わせています。(資料①安定性モニタリングに関する手順書案の説明)

事務局：本日配布させていただきました資料ですが、部会前に事前に送付させていただいた資料に一部、文章を追加したものとなっており、追加部分は黄色マーカーで示しております。具体的に申し上げますと、「2 実施体制」、「4 異常時の処置」、「5 製造販売業者への報告」が追加になっております。

伊井部会長：それでは、皆様からいただいている意見を確認していきたいと思っております。意見を記載された方からご説明お願いできますか。1つ目は事務局からでしょうか。

事務局：「目的」の項目についてですが、「本手順書は、当該製造所に於いて製造

された最終製品たる医薬品の安定性モニタリングを計画的かつ適切に行うために制定する。」と記載されていますが、施行通知の安定性モニタリングの項目には、安定性モニタリングを行う目的として『製造された医薬品が、定められた条件下で有効期間にわたり規格内にとどまることを監視するため』といった記載がありますので、この文言を追加してはどうでしょうか。

西山委員：照査の手順書の方は、こういう目的で照査を行うとの内容が含まれているが、安定性モニタリングの手順書では目的が明確でないように感じました。たとえば、『市場における品質を保証するため』等、明確に記載してはどうかと思います。

伊井部会長：施行通知の内容をそのままというよりは、もう少しかみ砕いた内容をという事ですね。

西山委員：はい。目的を記載した方がよいと思います。

杉江委員：確かに目的が不明確ですので、みなさんの意見を反映させたいと思います。

伊井部会長：では、「目的」の項目は安定性モニタリングを実施する目的を明確にするということで、施行通知の内容もしくは「市場における品質を保証するため」等かみ砕いた表現を追記いただくという事によろしいですね。（異議なし）次の適応範囲の部分ですが、「当該製造所で生産される医薬品」という記載となっています。文言の問題ですが、「生産」でなく、例えば「製造」という文言の方が一般的ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

杉江委員：問題ありません。製造の方がよいですね。

西山委員：安定性モニタリングは最終製品で実施するという理解でよろしいでしょうか。

杉江委員：そうです。

西山委員：でしたら、最終製品という文言を追記した方がわかりやすいのではないのでしょうか。

伊井部会長：適用範囲を、もう少し明確に記載した方がよいのではというご意見ですね。

西山委員：そうです。ですので、『製造される最終製品に対する安定性モニタリング試験に適用する』がよいのではないかと。市場に流通しているものと同じもので安定性モニタリングを実施しますので、その方がわかりやすいのではと思います。

伊井部会長：もう少しわかるように記載するという事ですね。よろしいでしょうか。

（異議なし）続いて、関西医薬品協会（以下、「関薬協」）からの意見で、同じく適用範囲の部分ですが、基本的に安定性モニタリングはすべての製造所で実施するものではなく、実質的には製造販売業者との取決めによって行われているものになると考えているので、そういった意味合いがくみ取れるように記載してはどうでしょうか。具体的には、現行のGMP事例集 11-74

になりますが、「原則として出荷判定に係る試験を実施する製品を製造する製造所が実施する」、つまり自ら実施するか、「適切な取決めにより、他の製造所あるいは外部試験検査機関にて保管及び試験を実施することが可能」と記載がありますので、記載場所は検討する必要がありますが、今の手順書は、自ら実施する場合についての記載がありますが、その製造所が必要と判断したら他の製造所や外部試験検査機関に委託することもできるという内容を追記したら、より使いやすい手順書になるのではと思っています。よろしいですか。（異議なし）

川合委員：原薬は安定性モニタリング対象ですよ。

事務局：原薬も安定性モニタリングの対象です。適用範囲の部分ですよ。

川合委員：そうです。適用範囲を「最終製品」と記載すると、原薬も対象であることがわかりにくいように感じます。

杉江委員：原薬製造業者にとって、最終製品は原薬ではないでしょうか。

伊井部会長：製造所によって、最終製品が製品・原薬の場合がありますので、医薬品ではなく製品とすれば、原薬も含むことになると思います。続いて、「3 実施手順」に対するご意見で、事務局からお願いいたします。

事務局：「安定性モニタリング試験の実施を計画している検体については、生産後速やかに試験を開始すること」とありますが、何を意図しているのか教えてくださいませんか。

伊井部会長：生産したら、検体を採取し、速やかに安定性試験を開始してくださいということですね。

杉江委員：保存条件以外の場所に長期間保管しないようにということですね。

伊井部会長：安定性モニタリングを実施するにあたっての検体に対する注意点として2つあると思います。1つ目は製造後、不必要に保存条件以外の場所で保存しないということ、要は、製造後、速やかに安定性試験を開始すること、2つ目は、採取した検体は速やかに試験検査を行うということですね。

八重委員：試験実施を速やかに実施すべきということは理解できますが、試験のスケジュールによってはある程度の時間はかかっても仕方ないと思いますが。

伊井部会長：今日検体を採取したら、今日試験検査をしないといけないということではなく、分析装置のスケジュール等により、試験検査の実施が1週間後になる場合もあると思います。

八重委員：この文章から、製造後に検体を速やかにチャンバーに入れるべきということは理解できますが、『生産後』という文言から、検体を採取した後は速やかに試験検査を行うということは読み取りづらいように感じます。

伊井部会長：検体を採取した後は速やかに試験検査を行うことに関しては、「3.3 試験の実施」の項目に入れた方がよいかもしれませんね。

事務局：そうすると、製造後速やかにチャンバーに保管することは、「3.2 サンプルング」の項目の方がいいのではないのでしょうか。

伊井部会長：そうですね。続いて、「3.1 試験計画」についてですが、製品標準書に保管条件、試験項目、試験間隔を定め、個別の試験計画にはロット番号や測定予定だけを記載する方法もあります。そのような記載はいかがでしょうか。安定性モニタリングは製品毎にあらかじめ決まっているため、製品標準書に規定しておけば、毎回計画に詳細を記載する必要がなく効率的な運用が可能になるのではと思います。

杉江委員：製品標準書に記載した方がよいということでしょうか。

伊井部会長：記載しなければならないということではありませんが、記載した方が業務の効率化につながるのではと思います。みなさんの会社ではどうでしょうか。この部分は、ご検討いただくことでよろしいでしょうか。（異議なし）続いて、モニタリング対象ですが、製品だけではなくロットの選択も必要ではないでしょうか。安定性モニタリングは全製品が対象になりますので、試験計画にはロットの特定が必要なので、追加してはいかがでしょうか。

杉江委員：そうですね。

伊井部会長：続いて、事務局からのご意見で、試験計画の様式の作成をお願いしますとのことですね。

事務局：作成をお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

伊井部会長：タスク次第かと。必要な様式の量にもよると思います。

杉江委員：様式は、製品品質の照査で、安定性モニタリングについて報告しますので、そちらの手順の様式が使えると思っているのですが。製品品質の照査の手順のP.16～P.17あたりになります。

伊井部会長：手順書と様式がそろっていれば便利だとは思いますが、タスクの進捗次第かと思っています。

事務局：委員の皆さんの意見はどうでしょうか。事務局としては、様式もあった方が便利ではと考えています。また、GQP・GVP手順書モデルにも様式があることを考えると、様式があった方がよいのではと思っています。

杉江委員：確かにGQP・GVP手順書モデルには様式がありましたね。

伊井部会長：使う方からすると、手順書と様式がセットになっている方が使いやすいとは思っています。それでは、対応可能な範囲で、皆様で協力して作成するとの努力目標でいかがでしょうか。

西山委員：局方メーカーは品目が多いので、品目毎に記録を作成すると量が多くなります。例えば、実施計画書兼実施結果報告書のような1枚あるいは数枚程度で、その製造所の計画と結果がわかるようなシンプルな様式の方が使いやすいのではと思っています。

伊井部会長：今おっしゃっていただいた内容の様式を作っていくということですね。

西山委員：はい。生データはおそらく製品標準書に挟んでいるかと思いますが、手順書の様式はシンプルなものを入れるのがよいと思います。

事務局：記載すべき項目がわかる程度のシンプルなものがよいということですね。

西山委員：そうです。実施計画が何月で、実施結果だけ並んでいるようなものをイメージしています。

杉江委員：様式のblankがあれば提供していただけないでしょうか。

伊井部会長：製品品質の照査は既に実施されていますので、可能な範囲で様式を提供していただき、少なくとも記載が必要な項目が分かるようなものにしていきましょう。

西山委員：それは、計画書兼結果報告書のような、一つの一覧表でも構いませんか。

伊井部会長：その方が効率的なのであれば、そのような形態の提案もよいと思います。それでは、モデル手順書以外に様式を努力目標で作成するというごことをお願いいたします。

小代委員：製品・ロットごとに試験計画を立てるということでしょうか。

西山委員：どちらかというと年間計画です。

小代委員：それは製品ごとでしょうか。

西山委員：品目を一番左の列に記載し、例えば6ヶ月間隔で試験するのであれば、6ヶ月後、1年後といった、どういうタイミングで試験をしていくかを記載した計画があり、結果についてはその下に記載していくような様式をイメージしています。基本的に安定性モニタリングは半年や1年間隔で実施していることが多いと思いますので、その計画・結果を記載できるような様式を考えています。

伊井部会長：具体的な様式（案）ができればまた議論したいと思います。次のコメントは、施行通知通り『保存により影響を受けやすい測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目』を試験項目とすることを明記してはいかがでしょうか。

杉江委員：承知いたしました。

伊井部会長：次に事務局から、具体的な測定項目は計画書に記載するのかというコメントです。その通りということでしょうか。

事務局：先ほど西山委員がおっしゃった計画書には、測定項目が記載されるのでしょうか。別で規定されているようなイメージだと思うのですが。

西山委員：製品標準書に記載しています。あくまで計画と最終結果のみを記載した一覧表になっています。試験項目がわかるような様式の作成は難しいのではないのでしょうか。

伊井部会長：次に、用語の話ですが、「データ取得周期」ではなく「測定間隔」としては

いかがでしょうか。(異議なし)事務局より、検体の保存条件について、原則は $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%RH$ ではないか、とのご意見をいただいております。

事務局：モデル手順書なので、理想を書かせていただきたいと思っています。あとはGMP事例集に基づき各社でご判断いただければと思います。

伊井部会長：承認時に別条件が定められていれば、その条件での安定性試験が認められましたよね。

八重委員：一般用医薬品は、承認書保管条件は空欄であり、保存条件は定められておりません。よって、ICHガイドライン通りの条件で運用しないケースもあると思います。弊社でも、保存条件は承認書通りとさせていただきます。

伊井部会長：ガイドライン通りの運用の場合もあれば、そうでない場合もあるということですね。特筆しなくても、承認書の保存条件とすればよいということですね。

八重委員：但し、GMP省令が改正されて、どのように変わるのかが現時点では分からないので、具体的な温湿度の条件を入れた方が、今後各社で対応しやすいのではないかとはい思います。事務局が以前に6つのギャップに関するチェックリストを作成されていたと思いますが、実態として、各社はどのような保存条件なのでしょう。

事務局：ガイドライン通りの運用となれば、チャンバーが必要となってくるため、室温で保存し、湿度をモニタリングされている業者も多かったと記憶しております。

杉江委員：現行の案でも、「ICH-Q1の安定性試験ガイドラインに基づく保存条件を利用してもよい」と記載はしているのですが。

事務局：行政側としては、モデル手順書なので理想を記載したいと思っています。

杉江委員：現在はGMP事例集で承認条件での保存が認められています。

伊井部会長：改訂されるGMP事例集にどのように記載されるのかは、現時点では分かりませんので、記載するのであれば、「望ましい」といった記載にはいかがでしょうか。

事務局：事務局としては、実態を理解した上でコメントしております。今後の検討課題とさせていただきます。

伊井部会長：今後の検討課題とさせていただきます。

杉江委員：統計で出ているのですが、大阪府の年間の平均気温は 17°C 、沖縄でも 23°C であり、 25°C という保存条件で行う必要性も検討すべき課題だと思います。

西山委員：現行のGMP事例集は、「当面の間認める」という記載ぶりなので、今後どうなるかが分からないですね。

杉江委員：次のGMP事例集がどのように改訂されるか、ですよね。

伊井部会長：この件については、要検討にしたいと思っています。次も用語の話になるので

すが、「データ取得の実施を指示する」ではなく「試験検査の実施を指示する」としてはいかがでしょうか。(異議なし) 続きまして、「3.2 サンプルング」の項目でも検体の保存条件について記載しているのですが、これについては、「3.1 の試験計画の作成」の項目で規定しているので、ここでは「試験計画に定められた保存条件」と記載すれば良いのではないのでしょうか。(異議なし) 次に、「3.4 試験結果報告」の項目です。単に試験結果を承認するだけでは、安定性モニタリングとは言えないと思います。測定項目が規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できることを、適切な継続的プログラムに従った安定性モニタリングにより監視していくことが目的となりますので、結果についてその観点から考察し、傾向分析を行う必要があると思います。また、その考察の結果、測定項目が規格内に留まり続けることが期待できない疑いや、規格外となった際の対応手順も明記した方が良いと思います。

杉江委員：「4. 異常時の処置」という項目でそのような内容を記載する予定です。その後、取決めに従って製造販売業者に連絡する旨も「5. 製造販売業者への報告」という項目に記載しています。

伊井部会長：事前の意見を受けて、ご対応いただいていたのですね。

杉江委員：ご意見を受けて追記しましたが、内容が十分かどうか、検討していただきたいです。

伊井部会長：必要なことは記載されていると思いますが、委員の方々、ご意見はございますか。(意見無し)

次に、八重委員より、試験責任者の関与を補足していただいております。

八重委員：元々は、「試験担当者が試験結果を品質管理責任者に報告する」となりましたが、前段に試験責任者が登場しているので、試験担当者が直接品質管理責任者に報告するのではなく、間に試験責任者が確認するよう追記しました。

伊井部会長：次に、品質管理責任者という用語が省令からなくなっているので、品質部門の長等にして、全体的に統一していきたいと思います。最後に、得られた結果を製品品質の照査に盛り込むという記載は不要でよろしいでしょうか。言い換えれば、製品品質の照査の手順書に記載するので、こちらの手順では不要ですかという確認です。(異議なし) その他追加でコメント等ございますか。

川合委員：生薬の粉末・刻みは安定性モニタリングの対象外とされていますが、今後どうなるかをご存知の方はいらっしゃいますか。私は対象外だと思っているので、「1.2 適用範囲」に記載いただけたらと思っているのですが。

杉江委員：そもそも法律上で、生薬の刻み・粉末はGMP対象外となっています。

事務局：GMP事例集 11-78 で、最終製品以外の刻み生薬・粉末生薬は対象外となっていますので、最終製品となる刻み生薬・粉末生薬は対象となります。

伊井部会長：GMP事例集で明確に記載があるということですね。

川合委員：そのGMP事例集は変わる予定はないということでしょうか。

伊井部会長：現時点では分かりません。それでは、製品品質の照査の手順に移ります。

杉江委員：(資料②製品品質の照査に関する手順書案の説明)

伊井部会長：それでは、ご意見の確認へ移ります。「1.1 目的」について、事務局から、施行通知にある「製品が適切に管理された状態で製造されているか、または改善の余地があるか確認するために」といった文言があるとよいのではないのでしょうかという、目的を明確にしてはという意見ですね。これについては、関薬協からも同様の意見がございました。目的について、明確な記載となるように追記をお願いいたします。続いて、「1.2 適用範囲」について、事務局より「当該製造所で製造される医薬品」と明記すべきではないかという、適用範囲を特定すべきというご意見ですね。これについても、関薬協から同様の意見がございましたので、このような記載にさせていただきますか。

杉江委員：はい。

伊井部会長：次に八重委員から、用語について、「医薬品製造管理者」と「製造管理者」が混在しているので、統一した方がよいという意見ですね。どちらが正しかったでしょうか。確認して、各手順書で統一するようにしましょう。続いて、グルーピングに関する内容について追加の予定はありますか。ご検討いただければと思います。

伊井部会長：次に、「3 実施項目」の部分について、「当該製造所の実情に応じて製造業者が適切な項目を設定して実施すること」という記載ですが、手順書には、当該製造所の実情に応じて決定した内容を記載するものなので表現を検討いただきたいと思います。

伊井部会長：続いて、事務局からのご意見で、照査を実施するタイミングを記載するとよいのではないかとということで、例えば「前年 1 月から 12 月に製造した製品について、翌年 3 月までに照査を実施する等」ということで、要は忘れないようにということで、たしか指摘事項ノートにもありましたね。月日は別にしても、タイミングに関する内容を追記いただきますようお願いいたします。

伊井部会長：続いて、「4.1 製品品質の照査実施計画書の作成」についてですが、安定性モニタリングと同様に照査についても定型化されるものなので、製品標準書へあらかじめ記載しておれば、毎回計画書を作成しなくてもよいので、そのような方法もお示しいただければと思います。

伊井部会長：続いて、計画書の作成に関して事務局より、「製造管理者が作成」と記載さ

れていますが、実際は担当者が作成し、製造管理者が承認するのではないかという意見ですね。

杉江委員：そうですね。

伊井部会長：次の意見ですが、計画書の様式の作成についてですので、先ほど議論したのでとばします。次、計画書に記載する内容について、「実施担当者」とありますが、それまでの記載の内容から「実施責任者」ではないかと思います。それと、「実施担当」という記載があるが、「実施担当者」との違いはなにかというご意見もありますね。

事務局：「実施担当者」が「実施責任者」となるなら、記載内容が「実施責任者」と「実施担当」になるので問題ないと思っています。「実施担当者」のままだと、重複していると思いました。

伊井部会長：「実施担当者」を「実施責任者」へ変更し、下の「実施担当」は削除でよいのではないのでしょうか。

杉江委員：そうします。

伊井部会長：続いて、八重委員より「4.2 製品品質の照査結果報告書の作成」の項目について、報告書の作成手順として修正が必要ではという意見ですね。

八重委員：報告書の作成という項目ですが、報告書の作成に関する内容であることが、文章から解釈できないのではと。どのように報告書を作成するのかがわかりにくいのではと思います。

伊井部会長：「4.2 製品品質の照査結果報告書の作成」という項目にあった文章にしてほしいということですね。

八重委員：はい。今は「製品品質の照査の実施を指示する」と記載されていますので、題目と記載内容があっていないと思います。

杉江委員：項目が間違っていますので、項目名を修正します。

伊井部会長：次が、「品質保証部門責任者に製品品質の照査の実施を指示する。」とありますが、品質保証部門責任者ではなく、実施責任者ではないかという意見です。

杉江委員：責任者の名称等について、安定性モニタリングの手順も含めて、確認して全体的に修正します。

伊井部会長：続いてのご意見ですが、「5 実施頻度」の項目は、「4 実施手順」の項目の前にした方がよいのではないかという意見です。

事務局：記載順序だけの問題ですので、いつでも修正可能だと思っています。

伊井部会長：続いて八重委員より、「大阪府におけるGMP指摘事項ノート第5版 6ギ ャップー2 製品品質の照査との整合性を確認」とのことですが、八重委員説明をお願いします。

八重委員：すでに発出されている大阪府のGMP指摘事項ノートに、実施頻度に関す

る中程度の不備事項の中の根拠法令として、GMP事例集では「製造頻度が年1ロット以下であっても照査は必要か」という問いに対して、製造頻度が年1ロット以下であっても、市場からの品質情報の内容などを照査してくださいとなっています。

伊井部会長：製造頻度が少ない場合にも、年に1回実施すべき項目があるということですね。それは必要だと思います。

事務局：事務局からも意見を出していますが、製造頻度が少ない場合にも照査ができる項目はあるので、年1回は照査すべきと考えています。傾向を見るために必要なロット数が足りないという場合は、ロット数がたまってからでいいとは思いますが。

杉江委員：それに関しては、②の項目で記載しておりまして、実施項目の⑦（安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査）と⑧（品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査）は毎年実施すると記載しています。

事務局：実施項目⑦と⑧は、ロット数は関係なく、その年に製造がなくとも評価すべき項目であり、統計的な手法で傾向をみる項目に関しては、ロット数が関係してくると考えます。

杉江委員：そうですね。

伊井部会長：今のご意見について、追記いただくようお願いいたします。続いて、関薬協からの意見ですが、ロット数が少ない場合に実施項目を減らすことに異論はないですが、実施項目を絞りすぎではないかという意見がございました。例えば、実施項目③④⑤⑨はロット数が少なくても実施の必要があるのではという意見でした。追記でお願いしてよろしいでしょうか。

杉江委員：はい。

伊井部会長：続いて、「①～⑫の照査項目のそれぞれで、どのような評価を行うべきか、具体的な記載がある方がよいのではないか。（たとえば、ロット間の傾向の評価のために、グラフを作成することや、統計処理の手法・基準等）」ですが、別紙で記載いただいている厚生労働科学研究の内容のことでしょうか。事務局のご意見としては、厚生労働科学研究の通知を示すのではなく、手順書に、文書にしてほしいということですね。

杉江委員：考えてみます。

伊井部会長：多大なご負担をお掛けしますが、対応をお願いします。次、「7 製品品質の照査結果の報告」の項目で、品質保証部門の責任者へ報告した方がよいのではという意見ですね。今の記載ですと、実施責任者から製造管理者へ報告・確認する内容だけですので、確かに品質保証部門も入れた方がよいでしょうね。

杉江委員：承知しました。

伊井部会長：最後、製造管理者が確認するだけでなく、たとえば、文章としては「確認して、必要な場合は指示する」というアクションに関する内容が必要と考えます。

杉江委員：承知いたしました。

伊井部会長：事前にいただいていた意見は以上ですが、追加でご意見はありますか。（意見無し）安定性モニタリングと照査の手順については以上とします。

休憩

伊井部会長：時間となりましたので審議を進めます。次ですが、4つの手順書での骨子、要件事項となっています。（資料③4つの手順書での骨子・要検討事項（案）説明）

伊井部会長：先ず、原料等の供給者管理に関する手順骨子で、本日、特に議論いただきたい点は、原料等の区分分けについてです。提案1～3をあげていますので、ご意見をお願いいたします。

杉江委員：提案1の区分2のところですが、「製品には含まれないが、製品品質に影響を及ぼす可能性のある原料等」とありますが、例えばどのようなものでしょうか。

伊井部会長：具体的に申し上げますと、例えば中間製品を一時的に保管する際に、ファイバードラムに直接入れるのではなく、ポリエチレンの袋に入れて一時的に保管する場合があります。中間製品に直接接するので重要かと思います。それと、薬液でいうと無菌ろ過フィルターなど。正確に言うと原材料には含まれないかもしれません。

川合委員：添加剤は様々な種類があると思いますが、それはすべて区分1になるのでしょうか。

伊井部会長：提案1ではそうなります。

川合委員：区分2に入る添加剤もありえるのではないかと思います。例えば矯味剤。

伊井部会長：そのような考え方もあると思います。極論を言うなら、錠剤印刷のインク等。

杉江委員：活性を示さない添加剤は影響がないと判断していいですね。

伊井部会長：そうですね。関薬協でも様々な意見があり、当初は区分1にも区分2にも添加剤を入れていたのですが、議論になりました。ひとまずは、案ということで区分1にのみ添加剤を入れました。

川合委員：添加剤は、区分2に入れてはいけないと考えてしまうのではと思いました。

伊井部会長：具体例に関しては追って議論したいと思っています。区分の考え方に関してはどうでしょうか。

西山委員：提案1と提案2については、管理対象として承認書に記載のあるといった

表現で、どちらかといえば、製造販売業者から見た提案のような印象を受けました。提案3に関しては、どちらかといえば製造業ですね。そういった観点から考えると、この供給者管理はGMPの手順ですので、提案1、提案2は製造販売業者の目線が濃すぎる印象です。

伊井部会長：そうですね。事務局からも提案3が最も適切ではないかというご意見であり、おそらく同じような考えなのかと思います。

西山委員：それと、管理対象となる原材料等はどこで線引きするのが難しいと思いました。そこで質問ですが、製造所には製品標準書があり、そこには原料一覧や資材一覧、それからろ過フィルターを含む製造設備一覧が規定されていますので、製造業からの立場からすると、原料一覧や資材一覧の明記されているものを対象とする方が運用しやすいのではないかと思います。

伊井部会長：管理対象とするものの定義ということですね。

西山委員：それと、自社の製造所には承認書の内容を開示していますが、他社の製造所には、承認書の製造方法の部分だけは別途開示し、承認書自体は開示していません。

伊井部会長：必要な情報だけ開示されているということですね。

西山委員：そうです。ですので、承認書で切り分けをされると製造業者が戸惑うと思いますので、私は提案3がいいと思います。

川合委員：これはすべて載せるのではなく、どれかひとつに絞るのですか。

伊井部会長：ひとつに絞る予定です。関薬協で案としての意見がまとまらなかったため、部会に諮ることを考えておりました。

川合委員：絞れなかったら、3つとも載せることも可能ですね。

伊井部会長：そうですね。提案3を載せて、その他として提案1、2も載せるというのも選択肢のひとつだと思います。ただ、ひとまずは、ひとつを選択したいと思っています。提案3がよいというご意見ですが、いかがでしょうか。事務局は特に追加意見はございませんか。

事務局：追加意見はございません。提案3がよいと考えております。区分についてですが、区分は2つに分けることで十分というお考えでしょうか。例えば、3つに分けることは検討したのでしょうか。

伊井部会長：関薬協でも3つに分ける話も出ましたが、やはりわかりにくいという意見があり、今の提案のとおり、わかりやすく2つに区分しています。3つに分けたとして、区分3について、取決めの締結や監査をすることは厳しいので、区分3を入れても管理する内容がなくなってしまうと考えています。

事務局：記載する内容がないというのは、管理に差がないということでしょうか。

伊井部会長：そうではなく、区分3に該当するような原材料に対して、やるべきことはないのではと思います。

事務局：管理する対象から外れるイメージですね。それでいくと西山委員がおっしゃった一覧に載っているものは、区分1か2に振り分けることになると思うのですが。

西山委員：そうですね、場合によっては、通い箱なども対象になってしまうと思います。

事務局：それならば、管理項目が少なくてもよい区分3も追加してもよいのではないのでしょうか

西山委員：そうすると、手順書の記載内容が増えますよね。

伊井部会長：そうですね。今の骨子案にはない、区分3に関する記載が必要になりますね。ただ、区分3に該当する原材料だと、監査の必要もないようなものでしょうし、おそらく監査自体、受入れしてくれないと思います。製品品質の照査でも、区分3に該当する原材料はおそらく対象にならないでしょうね。言い方を変えるならば、原料等はたくさんありますが、その中から原材料として管理する必要があるものを選び、区分1と2に分けるようなイメージですね。あとは定義にもよりますが、洗剤や消毒剤も管理するべきなのか難しいところがあります。

事務局：事務局とすると、提案3がいいと申し上げたのですが、区分1に入らない原材料はすべて区分2に入ることになると思っていましたので、それなら区分3もあった方がよいのではと思っていましたが、そうではなく、管理すべきものとそうでないものがあるようですので、そういう事であれば、定義の部分を工夫すればよいと感じました。

西山委員：管理しなくてもよい区分3に該当するような原材料に関しても、区分2のような内容で対応してもよいわけですね。

伊井部会長：もちろんです。どの程度まで記載するかが問題ですね。例えば、提案1の表の下の部分に記載していますが、スコップやサンプリング器具、洗浄器具など、原材料には該当しませんが、これらは製造所が自主的に管理するものであるため、この手順には含めないという作りになっています。すべての原料等から、まずは管理すべきものを特定して、その中で製品品質への影響によって分けるということです。もしかしたら、最初にそういった内容を手順に入れたらよいのかもしれないですね。

事務局：そうですね。

伊井部会長：それでは、その部分の記載は検討いたしますので、区分については提案3でよいでしょうか。（異議なし）続いて、原薬の部分について説明します。

（資料③4つの手順書での骨子・要検討事項（案）説明）

八重委員：私は原薬の事例について理解していないのですが、供給者管理における原薬という意味ではなく、原薬製造所がすべき事項という意味でしょうか。

伊井部会長：そうです。

八重委員：では、先に述べていただいた製剤製造所では、原薬の製造業者に対して供給者管理しましょうという考え方でしょうか。

伊井部会長：そうですが、原薬については、実際は製造販売業者から指定された製造業者から購入している場合が多いと思います。

八重委員：基本的にはGMP組織では、製造販売業者の供給者管理を利用すればよいということでしょうか。

伊井部会長：そうです。それに関しては、骨子案の P.3 の「(3) 管理の実施者」の部分をご覧いただきたいのですが、「原則、当該工場が管理を行う。但し、製造販売業者や自社グループ会社等から指定又は供給された原材料の供給者管理は割愛することができる。その場合は、製造販売業者や自社グループ会社等から原料等供給業者として認定していることを示す資料を入手・確認し、保管する。原則当該工場が管理する。」としています。その記載があれば、製剤製造業者で原薬の供給業者に対する直接的な管理は不要という理解になると思いますし、実際そのようにしている製造所が多いと思います。

八重委員：流用できるなら問題ないのかもしれませんが、製剤の具体例で原薬という記載がありますが、同じ原薬であっても、出発原薬を製造する原薬製造業者と保管のみを行う原薬製造業者では同じ扱いではないと思います。保管のみを行う原薬製造業者は区分1にはならないのではないかと考えます。

伊井部会長：保管のみを行う原薬製造業者は想定していませんでした。

八重委員：区分の分け方については特に問題ないとは思いますが、先ほど部会長が「リスクによって変わる」とおっしゃったとおり、リスクで考えるべきだと思っています。区分1は比較的风险が大きいもので、区分2は比較的风险が少ないものとして、どのように管理すべきかを記載するものということで、その点に異議はないのですが、具体例を示すことは難しいのではないかと思います。今後、ここに具体例を明記することがふさわしいのかどうか、議論したいです。

伊井部会長：具体例を明記というよりは、あくまで参考という扱いで考えています。その点は、例示であるので、製造業者で決定する必要があることは注釈として入れる必要があると考えています。

八重委員：では、例えば原薬は区分1に該当していますが、原薬であっても保管のみを行うような製造所は区分1でなくてよいというような注釈を入れるのでしょうか。

伊井部会長：先ほど申し上げたとおり、保管のみの製造所を想定していませんでしたので、基本原則の部分に、製造行為のある製造所が対象で、保管のみは製造行為を含みませんので、この手順書では対象外という記載を入れた方がいいか

もしれません。

八重委員：考え方として、保管のみは製造行為がないので対象外という理解でよろしいですね。

伊井部会長：そうですね。

八重委員：例えば、充填行為などを行うのであれば、リスクは高いということですね。

伊井部会長：そうですね、供給者管理が必要になると思います。

西山委員：私も八重委員と同じところが気になっています。原薬という言葉ですが、例えばですが、この手順書の一番はじめの部分に、原薬はGQPで管理しているので手順書の適用外と記載する等して、具体例から原薬を省いてはどうでしょうか。

伊井部会長：関薬協でも議論になりました。そもそも、原薬の管理は製剤製造所が行うものではないという意見がありました。モデル手順書ということですので、原薬を除きましようか。

杉江委員：そのほうがわかりやすいです。GQP省令の方で、原薬は必ず管理しないといけないですから。

西山委員：原薬はGQPで管理し、それ以外はGMPで管理するということで、適用の部分で明確にするのがよいのではと思います。

伊井部会長：そこは少し悩んでいるのですが、製剤と原薬を一緒に記載しているので、製剤製造所の供給者管理の手順と、原薬製造所の供給者管理の手順で分けるなら、製剤製造所の供給者管理のところで原薬を除くように記載することは可能ですね。もしくは、このままの手順でいくのなら、原薬の部分に、通常GQPで対応しているのが対象外と注釈を入れるかですね。

小代委員：弊社は製造業の許可も取得しており、先般更新の調査を受けたのですが、その際に、原薬は製造販売業者が管理しているという説明をしたところ、製造販売業者で管理することで問題はないが、製造所にも責任があるとの話を受けまして、確かにその通りだなと思いました。ですので、省くのはダメなのではないかと思います。手順書には、原薬も対象として入れておいて、先ほど説明のあった「管理の実施者」の記載によって製造販売業者が実施することは全面に出すけれども、資料を受け取って確認し、その記録を残すことが必要だと思います。

西山委員：具体例から省くのも問題でしょうか。

小代委員：私も当初はそうのように考えており、確認した資料を受け取るだけでしたが、今は資料を確認・評価し、その記録を残して管理することが必要だと思っています。

伊井部会長：直接する必要はないけれど、管理する必要があるということですね。管理というのが、報告書を手入して、それを評価することでもよいということですね。

すね。

小代委員：そうです。省かずに記載しておく方が勘違いもなく、よいと思います。

伊井部会長：注意喚起という意味でも、記載があった方がよいということですね。続いて、「原則として、新規業者が実地監査で評価」という部分に関して、「区分に応じて、実地監査が原則ではない場合も考えられる」というご意見ですが、これに関しては、それ以降で区分等に応じた書面監査に関する記載がございますので、ご確認ください。

伊井部会長：次のご意見ですが、実施監査が受け入れられない場合は、書面監査にかえることができる」というところで、「書面監査も含めて監査に応じない供給業者はないのでしょうか」という西山委員からのご意見ですね。

西山委員：はい。書面監査にも応じない場合の取扱いも必要ではないかと思います。

伊井部会長：ご意見いただいている、「アンケート調査で対応・評価する」などを記載してはどうかということですね。

西山委員：そうです。

伊井部会長：アンケートについても、広義で言えば書面調査になると解釈できないでしょうか。

川合委員：どうしようもないときは、自己点検の記録をもらうことで代用することもあると思います。

伊井部会長：GVPの委託だと、自己点検の記録を確認する手法が多いそうですね。

長尾委員：多いです。

西山委員：例えば、1次包装であるポリ袋などは既製品で、購入する枚数もそれほど多くはないので、実地監査できるのかなと疑問に思いました。

伊井部会長：数はわかりませんが、弊社では実地監査できていますね。

西山委員：「実施監査が受け入れられない場合は、書面監査にかえることができる」という記載を読むと、どちらも受け入れてもらえないケースがあるのではと思いました。

事務局：事務局としては、区分1で品質に影響があるにも関わらず、実地調査を受け入れないような業者と取引をするのはどうなのかという思いもありますので、書面調査にかえることができるという手順は、モデルとしてはふさわしくないのではと考えます。

伊井部会長：事務局としては、「実地監査を原則とする」という記載にとどめた方がよいということでしょうか。

事務局：はい。もちろん、実地監査が難しいケースがあるということは承知しておりますし、その場合は個別ケースで、書面などで対応することになると思っています。しかし、最初から書面調査を認めるような記載をするのは、モデルとしてはふさわしくないのではと思います。

伊井部会長：あくまで、原則は実地で、難しい時には書面という記載にしているつもりなのですが。行政からの査察を想定した場合ですが、この「書面調査にかえることができる」という記載を削除してしまった場合、書面調査を行っていたら、書面調査を行う手順がないという指摘をうけないでしょうか。

小代委員：そもそもですが、「原則」という言葉だけで、十分だと思います。

杉江委員：状況に応じて、個別判断になるのではないのでしょうか。それならば、「原則」という言葉だけで十分だと思います。

伊井部会長：それでは、「原則、実地監査とする」の記載だけにしましょうか。

杉江委員：例えば、汎用原薬で大量に製造しているところから、数キロしか購入しない場合などは、実地で監査できないところも多いです。そういうところは、個別に評価したらよいということですね。

事務局：そう思います。

小代委員：弊社の場合、書面で行ったときは、書面になった理由を報告書に記載するようにしています。

杉江委員：書面でできたらよいですが、書面すらできないときもあるのは難点ですね。

伊井部会長：「(5)認定」の項目で、「本手順書が制定される前からの使用実績がある原料等供給業者は、過去の管理確認の結果を評価して、特に、問題がなければ認定することができる」としていますので、既に取引のある業者は、監査の有無に関係なく過去の実績を評価することで認定できる仕組みを組み込んでいます。さらに、一度認定された後は、製品品質の照査の結果から監査の必要性を判断するという手順にしています。照査で問題がなければ、監査しなくてもよいので、あまり影響はないとは考えています。例えば、原薬製造所であれば、アセトンやアルコール等の汎用品を使用しているが、それらは医薬品に用いるのは微々たる量なので、それらの供給者へ監査をするのは非常に大変だと思います。ただ、もちろん問題があれば監査は実施する必要があります。次、議論したい部分ですが、今申し上げたとおり、区分2では製品品質の照査の結果から監査なしとすることでよいとしているのですが、区分1に関してはリスクが高いですので、製品品質の照査の結果、問題がなかった場合でも、少なくとも5年に1回は監査を行う手順にしています。

杉江委員：実地監査という意味ですか。

伊井部会長：実地もしくは書面は選択することになります。

事務局：「5年」と具体的な年数を記載すると、それでよいと思われてしまう可能性があると思います。GQPの手順書モデルにおいても、製造所への定期的な確認については、「定期的に確認する」という記載にとどまっており、頻度は規定していません。頻度については、個々のケースによって決まるものと考えています。

伊井部会長：より簡便にするならば、この部分は削除するという選択もあります。そう
なると、問題があれば毎年いく場合もありますし、問題がなければ、長い期
間いかないという場合もあると思います。

事務局：「定期的に」という文言は残したいですね。

伊井部会長：表現を変えたらよいでしょうか。ここは、継続検討にしましょうか。頻度
は別にして、区分1は製品品質の照査の結果に関わらず、定期的に監査はす
るということによろしいでしょうか。

西山委員：私は、ここで区分1についてだけ5年と記載すると、区分2はしなくても
いいと受け取れるので、区分2についても頻度を記載した方がいいのではと
考えました。極論をいうと、例えば10年に1回しか監査を実施しないとい
うケースも出てくるかと思います。

伊井部会長：それに関しては関薬協でも意見が出たのですが、ただ、区分2を10年とい
われると少し緩いという意見もありました。区分1は監査の規定があって、
区分2は製造所の判断ということで考えています。表現は検討しますが、こ
こはそのような考えでよろしいでしょうか。（異議なし）

伊井部会長：認定の方も、過去の管理確認の結果を評価して、特に、問題がなければ認
定することができるということで、よろしいでしょうか。（異議なし）

伊井部会長：取決めの方ですが、製品仕様書（又は、納入規格書）はすべて必須で、製
造及び品質に関する取決めは区分1では必須、区分2では必須ではないとし
ています。製造及び品質に関する取決め、変更連絡、品質情報、監査等に関
する事項が必要で、製品仕様書／納入規格書と品質に関する取決めを合体さ
せた書類でも可としています。今までのところよろしいでしょうか。

八重委員：少し確認させていただきたいのですが、認定の部分で、過去の管理確認の
結果を評価して、問題がなければ認定することで、事務局はよろしいのでし
ょうか。

事務局：そのような考えで問題ないと考えております。

八重委員：ちょうど本日付で、医療用医薬品の安定供給について日本製薬団体連合会
から自己点検をするような通知が発出されました。これまで使用実績があっ
て問題がなければよいとしてきたとは思いますが、今後は原料業者について
もしっかり見ていきなさいという趣旨であると理解しています。

事務局：確認ですが、一番はじめに取引を開始する際には監査に行く手順ですね。

伊井部会長：いえ、これまでに取引実績があれば、その実績で認定します。一度認定し
た後は、問題なければ継続することになります。問題があれば監査にはいく
ことになります。

八重委員：問題がないようにするために自己点検しましょうという趣旨の通知ですの
で、評価の在り方が問題視されているのではないかと思います。例えば、あ

くまで新規でやる場合はリスクアセスメントを取り入れる等も必要なのではないかと。今回の件に関して言えば、途中から問題が生じてきたということですから、「回収等の重大な品質情報の原因が当該原料等供給業者に帰する場合は、緊急で実地監査を実施する」というところに該当するのでしょうか。

川合委員：生薬であれば原料は海外が多く、行きにくいところも多いです。そういうところに行っている実績もありますが、全部の会社に行けるかという点で難しいです。そこは柔軟な対応をするしかないのではないのでしょうか。ここで「いない」と記載することもできないでしょう。

西山委員：原薬の話でしょうか。

川合委員：はい。

西山委員：製剤の場合は、一度認定してしまえば、それで済むと思っていたのですが、そうではないケースがあるということでしょうか。

川合委員：正直苦しいですね。

事務局：八重委員がおっしゃっているのは、過去の結果だけで認定するのは、少し緩いのではないかというご意見でよろしいですね。

八重委員：そうです。今回のケースは、この「回収等の重大な品質情報の原因が当該原料等供給業者に帰する場合は、緊急で実地監査を実施する」という部分に該当するのということでしたが、事象が起きる前の確認方法は無いのか考えてしまいます。

杉江委員：そこは、やはり今言われた文言で読み取るしかないのではないのでしょうか。

事務局：現時点では、この内容でも問題ないと判断しておりますが、八重委員のご意見も考慮して内部で再検討させていただけますか。

八重委員：仮にここに落とし込むなら、実地監査にはこだわらず、自己点検をしてふさわしい業者なのか判断していくのかと思います。

伊井部会長：ここの記載については継続審議としたいと思います。次、外部委託業者管理について、説明させていただきます。(資料③4つの手順書での骨子・要検討事項(案)説明)

八重委員：考え方としては理解できるのですが、外部委託業者の管理に関する手順でするので、委託業務の実施場所で工場内となっているものに関して、盛り込む必要性はあるのでしょうか。

伊井部会長：場所は工場内ですが、作業は委託しています。例えば、わかりやすい例ですと、作業所の清掃など、外部委託ですが場所は工場内になりますので、作業がきちんとされたことを確認していれば、監査までは不要という考え方になります。自社の製造所内に、他社の清掃業者が入っているということです。

伊井部会長：ここはよろしいでしょうか。（異議なし）それと、資料の「原料等供給業者管理表」については、必須ではありませんが、任意として記載する形で作成していますので、ご参考までにご確認ください。

それでは、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：第2回検討部会までにワーキングが必要となる場合には、日程調整のご連絡をさせていただきます。ご協力よろしく願いいたします。なお、第2回検討部会は9月10日に開催となります。

事務局：業務の都合で2名遅れておりましたが、途中から参加しておりますので、2名から自己紹介させていただきます。（自己紹介）
それでは、改めまして、伊井部会長ありがとうございました。省令の改正案もまだ示されていない中で、手順書の作成をご検討いただき、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きたいと思います。また、第2回、第3回、ワーキング等ございますので、引き続きご協力どうぞよろしく願いいたします。本日はありがとうございました。

以上