

令和5年度 第2回
大阪府薬事審議会
医療機器等基準評価検討部会
議事録

日 時：令和5年11月30日（木）

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪赤十字会館 402 会議室

1. 開会

【事務局】

ただ今より、令和5年度第2回「大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会」を開催いたします。私は、本日司会を務めさせていただきます、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課 製造調査グループ の北野と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、大変お忙しい中、ご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、全ての委員の皆様にご出席いただいておりますので、部会設置規定第5条により、本部会は有効に成立しておりますことを、ご報告申し上げます。

また、当部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開にて行うこととなっておりますので、ご了承いただきますようお願いいたします。ただし、議事進行の途中におきまして、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、委員の協議の上、非公開とすることができまことを申し添えます。

それでは、開会にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋より、ご挨拶申し上げます。

【事務局】

大阪府薬務課の石橋でございます。寒くなってまいりましたが、本日は当部会にご出席いただきありがとうございます。本年度は QMS 省令で求められている文書化要求事項への対応として、文書作成の手引きについて、ご審議いただいているところです。事前に手引き案を見させていただきましたが、皆様のご協力によりとても良い手引きになってきたと思います。本手引きは、これまでに作成した品質管理監督システム基準書モデルや手順書モデル集とともに、製造販売業者が行うべき QMS の確立、実施、維持にご活用いただけるものではないかと大いに期待しております。QMS 省令の経過措置の期限が来年3月25日に迫っており、本手引きを来年の薬事審議会で審議いただいた上で、できるだけ早く成果物としてホームページ等で公表してまいりたいと思います。今年度は、3年計画で取組んできた改正 QMS 省令への対応が完了しますが、来年度の事業案についても、本日、ご意見を賜りたいと考えております。引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

それでは続きまして、本日ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。

一般社団法人日本臨床検査薬協会 QMS 委員会運営委員 岡本 剛 委員でございます。

【岡本委員】

岡本です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人大阪医療機器協会 副会長 菅原 充史 委員でございます。

【菅原委員】

菅原です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人日本医療機器産業連合会 QMS委員会 副委員長 長澤 良樹 委員でございます。

【長澤委員】

長澤です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員 能勢 明 委員でございます。

【能勢委員】

能勢です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

大阪衛生材料協同組合 一橋 俊司 委員でございます。

【一橋委員】

一橋です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 QMS委員会委員 芳田 豊司 部会長でございます。

【芳田部会長】

芳田でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、事務局より自己紹介させていただきます。（事務局紹介）

【事務局】

次に、配付資料の確認をさせていただきます。インデックスを用いてご確認いただけますでしょうか。

- ・次第
- ・名簿・配席図
- ・資料1、2-1、2-2、3

の合わせて6点となります。

その他、お手元のクリアファイルの参考資料としまして、

- ・参考1 : QMS省令 新旧対照及びQMS施行通知対比表
- ・参考2 : 品質管理監督システム基準書モデル(第3版)別冊 様式集 (目次のみ)
- ・参考3 : 品質管理監督システム手順書モデル集(目次のみ)

の3点をお配りしております。

また、テーブルごとに基準書モデル、別冊様式集、手順書モデル集を綴じたファイルを置いてあります。

以上、合計9点が本日の資料ですが、配付資料に不足等がございませんでしょうか。

【事務局】

それでは、ここからの議事進行は、当部会の設置規程により、部会長によりお願いしたいと思います。芳田部会長、どうぞよろしく申し上げます。

【芳田部会長】

本日はお忙しい中、当部会にご出席いただきありがとうございます。

さて、本日は、QMS省令において文書化が要求される事項に係る作成のためのポイントや作成例などをまとめた、文書作成の手引きについて、事務局からの説明の後に、委員の皆様方のご意見を頂戴し、完成に向け審議を進めたいと考えております。

また、来年度の当部会の方針についても、ご意見を頂戴したいと考えております。

それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。

まず議題1. QMS省令における文書化要求事項に係る文書作成の手引きについて、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

資料1をご覧ください。こちらにて今年度事業を改めて簡潔に説明いたします。

「1. 改正QMS省令への対応」といたしまして、第1回部会での説明と繰り返しになりますが、令和3年度から3年かけて改正QMS省令への対応を行っているところです。今年度は、QMS省令において文書化が求められている事項について、その文

書作成にあたって参考となるよう、考え方や留意事項を示した「手引き」について、当部会でご審議いただいております。

本手引きは、これまで作成した、基準書モデルや様式集、手順書モデルと紐づけしておりますが、基準書モデルなどに記載の整備等が必要になる箇所はありませんでしたので、基準書モデル等の改訂は今回ございません。

「2. 文書化要求事項に係る文書作成の手引きの作成」をご覧ください。こちらも前回示した内容と同じものですが、手引きの対象は、改正 QMS 省令において、文書化が要求される 36 項目であり、その目的は、文書の作成にあたり、参考となるよう考え方や留意事項を示すものとしています。

続いて、今後の進め方として「3. スケジュール」をご覧ください。本日は、第 1 回部会でいただいた意見を踏まえ、修正いたしました手引きの案をご確認いただき、ご意見を頂戴したいと思います。その後、2 月に予定されている薬事審議会で審議いただき、承認を得て完成を予定しています。

来年の3月 25 日に改正の経過措置の期限が迫っておりますので、審議会での承認を得ましたら、速やかに周知いたします。

周知については次の4をご覧ください。一つは、関係団体へ通知を行います。また、手順書モデル等を掲載しているホームページを更新し、手引きを掲載いたします。このページは、今年度の薬事講習会などでも紹介しています。また、「お知らせページ」というところに「QMS 省令の改正について」というページも作成しておりますので、目にとめていただけるよう更新します。経過措置後となりますが、来年度に薬事講習会の開催を予定しています。以上です。

【芳田部会長】

ただ今、事務局から今年度の部会の事業計画をご説明いただきました。

改正 QMS 省令の経過措置期限を来年 3 月に迎えるということで、今回の手引きの完成によって本事業も完結すると考えます。製造販売業者における QMS の確立・実施・維持の助けになると考えますので、本計画に沿って事業を進めることにご了承いただければと思います。

事業計画に関して皆様からご意見やご質問等はございますか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田部会長】

それでは、特に異論等はないようですので、この事業計画についてご承認いただいたということでよろしく申し上げます。ありがとうございます。

【事務局】

ありがとうございます。それでは、この内容で進めさせていただきますので、今後ともよろしくお願いいたします。

【芳田部会長】

それでは、手引きの案について、事務局の方から資料説明をお願いします。

【事務局】

資料2-1が手引きの案です。前回のご意見を踏まえて修正しています。資料2-2は、前回のご意見と修正案を一覧化しております。ご意見いただいた箇所以外の修正箇所についても、合わせて記載しています。

資料2-2の修正番号の順番に沿って、説明いたします。

まず、全体として、条文やタイトルの誤記など、所要の修正をしております。また、作成のポイントにおける作成者・承認者は、参考情報なので、「承認するとよい」「作成するとよい」のように語尾の文言を統一しました。

それでは、資料2-1の手引き案の表紙の次のページに「はじめに」を記載いたしました。手引き作成の経緯や目的を示しております。次に目次が入り、その次のページに「1. QMS 省令において求められる文書」として、文書化が求められる項目を一覧としています。また、「変更の有無」という欄を設けまして、今回の改正で新たに求められた文書に「○」をつけています。「(○)」としている項目ですが、例えば17のようにこれまでも計画の作成は求められていたもので、今回文書化が求められましたが、このような項目に「(○)」をつけています。また、28のように、対象が設置管理医療機器だけでなく、これに類する医療機器に拡大したものなど、変更があったものは「変更有」としてしています。

2. 本書の構成・使い方です。こちらは、例示として【文書化要求12】を利用しており、例示の更新をしましたが、内容に大きな変更はございません。

各文書の説明に入ります。

文書1の販売業等、他の業態の役割に係る文書について、「2. 作成時のポイント」二つ目の白丸のかっこの中です。前回のご意見を踏まえ、作成部門として薬事部門の他、総務や法務に関する部門等が作成・承認するとよい、という文言に変更しております。

作成例について、福岡営業所の販売の欄に誤って記載していた修理業の文言を削除しました。

また、東京工場に修理業を入れていましたが、自社製造品の修理には修理業が不要であり、販売業と併せ持つことが多いことから、福岡営業所に修理業の記載を移しました。文書化要求1の修正点は以上3点です。ここでいったん区切らせていただきます。

【芳田部会長】

ありがとうございます。文書が多岐にわたりますので、区切りをつけて検討してまいりたいと思います。委員の皆様からご意見ございましたら、適宜ご発言ください。

全体的なこととして、条文等の所要の修正をしていただいたとのことでした。

修正番号2は、(全体的なこと)として作成者・承認者について規定がない部分は「〇〇するとよい」と文言修正していただいたとのことですが、具体的にはどの部分でしょうか。

【事務局】

例えば文書化要求1の「作成時のポイント」において、前は「承認する」のように言い切っていたところ、今回は「承認するとよい」のように表現をやわらげました。

【芳田部会長】

ありがとうございます。各文書の「2. 作成時のポイント」の項目を全体的に整備いただいたということですね。

修正番号3番は、「はじめに」を新規追加していただきました。

修正番号4番は、今回の改正箇所が分かるよう「〇」「(〇)」「変更有」を明記していただきました。

修正番号5番は、例示の更新をしていただき、より分かりやすくなったと思います。

文書化要求1については3点(修正番号6番から8番まで)修正していただきました。許可等の管理は、薬事部門だけではないということで、総務・法務などの管理部門が作成に関与することもある旨を記載していただきました。作成例において、販売の欄にある修理業を削除していただき、販売業と修理業の兼業が多いことから事例の変更をしていただきました。

特段の修正が必要な箇所は、私からは見受けられませんが、追加等ございましたらご意見お願いいたします。

【委員一同】

特段の意見なし。

【芳田部会長】

ありがとうございます。

続いて事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

文書2 品質方針をご覧ください。

作成時ポイント 5 つ目の白丸、「管理監督者の変更の際や」と追記し、ご意見いただいた、トップマネジメントの変更時も見直すようにいたしました。

【品質方針と品質目標】の中の3行目、「現実可能」は「実現可能」に修正していません。

文書3 品質目標にお進みください。

作成時ポイントの1つ目を追加しています。目標の設定時期を定めているとのご意見を踏まえ、「あらかじめ定めた時期（例えば年度当初）に作成する」としています。

また、品質方針と同様に実現可能のところを修正しています。

文書4の品質管理監督システム基準書にお進みください。

前回、関連文書にマネジメントレビュー手順書とマネジメントレビュー記録を入れておりましたが、入れた意図について、ご質問をいただきました。マネジメントレビューの出力情報として、品質管理監督システムの必要な改善がありますので、品質管理監督システム基準書・いわゆる品質マニュアルも見直しがあり得るとして、関連文書に入れておりましたが、手順書や記録において、品質マニュアルに直接言及している箇所はありませんでしたので、今回削除することといたしました。

文書5 手順を規定する文書にお進みください。資料2-2では修正番号 14 からの説明です。

こちらの要求事項は、手順書と、手順書の内容又は文書番号その他参考情報の文書の、二つがありますので、(1)と(2)と分かりやすくなるように番号を振り直しました。

作成時のポイントについて、(1)の方の二つ目の白丸、前回のご意見を受け、見直しのタイミングを記載いたしました。「組織や構成員の変更等による改訂がない場合も、定期的に見直しの要否を確認することが望ましい。」という追記です。

同じく作成時のポイントの(2)の方に、作成例にも文書管理台帳を挙げていますが、作成時のポイントとしても、重複となりますが文書管理台帳により要求事項を満たせることを補足説明として記載しました。

文書6の薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項にお進みください。

作成時のポイントに挙げた例1つ目の、承認認証書について、前回、承認認証書とは、厚生労働省のハンコが押印された1枚か、それとも申請書を含み穴あけパンチされた全体かのご質問をいただきました。こちらは、許可証のように法令で様式が規定されていませんでした。実際の承認書を確認すると、認証、承認、一部変更承認でも異なり、「〇月〇日付けで申請のあった～の製造販売を薬機法の規定により申請のとおり承認する」とあったり、「別添申請書のとおり承認する」のように申請書が一体であることが明確なものがあったりするなど、統一はされていませんでした。事務局の意図としては、承認書と書かれた1枚だけでなく、申請書も含めた文書全体を品質管理監督文書としていただきたいので、今回、手引きの文言としては、「承認（認証）書（申請書を含

む)。』と明記しました。

文書7の製品標準書にお進みください。

前回、改訂履歴が必要とご意見いただきまして、作成時のポイントの二つ目の白丸の含めるべき内容の7ポツ目と8ポツ目、作成の承認者、作成年月日、改訂の承認者、年月日、内容及び理由を追加いたしました。

作成例においても、9ページ目に改訂履歴を追加しました。ここで区切らせていただきます

【芳田部会長】

ありがとうございます。修正番号9番から17番までの確認をさせていただきます。

修正番号9番は、トップマネジメント変更時も、品質方針の見直しが発生することがある旨を記載いただきました。

修正番号10番は、誤字を修正していただきました。

修正番号11番について、1つ目の〇はどのような意味でしょうか。

【事務局】

1つ目の〇は、作成時期に関する内容であり、前回なかった項目であるため、新規追加したという意味です。

【芳田部会長】

分かりました。ありがとうございます。

修正番号12番は、10番と同様に誤字を修正していただきました。

修正番号13番は、マネジメントレビューとの直接の関連はないため、文書化要求4の関連文書を削除していただきました。

修正番号14番は、要求文書が2つあるため、(1)と(2)に分けて記載していただきました。

修正番号15番は、見直しの要否確認について追記していただきました。

修正番号16番は、「承認書」はどこまでが含まれるかという意見に対し、「製造販売承認（認証）書（申請書を含む。）」と記載することで対応していただきました。

修正番号17番は、改訂履歴を追加していただき作成時のポイント、作成例を修正していただきました。

これらの修正箇所について、ご意見等ございましたらご発言をお願いします。

【委員一同】

特段の意見なし。

【芳田部会長】

ありがとうございます。それでは、この内容で承認とさせていただきます。
続いて事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

文書 8, 9 は修正がありませんでしたので、文書 10 の業務運営基盤にかかる要求事項をご覧ください。

前回、要求事項の趣旨の備考欄について、限定三種は文書化は求められていないが、管理は必要な旨を記載した方がよいとご意見いただきまして、「限定三種を除く」の後ろに、「文書化は求められていないが、製品要求事項への適合の達成に必要な業務運営基盤を明確にし、確保し、維持することは必要」と追記しています。

文書 11 の業務運営基盤の保守に係る要求事項にお進みください。

こちらの要求事項の趣旨の備考欄は、前回、「限定三種については、品質マニュアル参照」としていました。先ほどの文書 10 のご意見を踏まえ、こちらの手引きの中で説明すべき内容だと考え、「限定三種については、適切な運用を確立し、文書化している場合であれば、要求事項の明確化は適用除外」と改めました。

また、作成例について、様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 12 の作業環境の条件に係る要求事項にお進みください。資料 2-2 は修正番号 21 からです。作成例に、様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 13 の構成員の健康状態、清浄の程度等に係る要求事項にお進みください。こちらでも作成例に、様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 14 の汚染された製品等の管理に関する実施要領にお進みください。

こちらの作成例には、前回、別冊様式集の汚染製品管理記録を活用し、製品の管理方法を規定することを記載していましたが、この様式ではあらかじめ記載しづらいという意見が事務局で出まして、別途、文書を作成する方向に変更いたしました。今回、枠内のところですが、汚染製品実施要領として記載しました。

記載内容としては、(1) に修理品や返却品について、服装規定と、洗浄・消毒又は廃棄する旨を記載しました。

また、運搬容器についても含めるべき項目に挙げていますので、(2) として記載しました。

実施要領として個別に作成する他、修理品であれば修理手順書で規定するなどが考えられましたので、枠の下に米印で「上記のような文書を作成する他、修理手順書等の手順書に規定することも可能」と記載しました。

文書 15 に進みまして、こちらのタイトルについて、前回、要求事項の趣旨と合っていないとご意見をいただきました。このタイトルは、厚生労働省の通知に示された逐条解説のとおり「滅菌医療機器について、汚染された製品等の管理に関する要求事項」と

あり、そのまま記載していましたが、厚生労働省へ確認したところ、要求される文書は条文のとおり「滅菌医療機器の汚染の防止の管理」であるとのことでしたので、今回、タイトルを修正し、「滅菌医療機器の汚染の防止の管理に関する要求事項」といたしました。

もう一か所、逐条解説の文書一覧を見ていただいて、17と18ですが、17の製品実現計画に係る文書は、第26条第6項であり、18の製品要求事項に係る文書は第26条第5項第1号となっています。前回、この点についても手引きの文書の順番と、条文の順番が違う意図をご質問いただいています。

こちら厚生労働省へ確認しましたが、当該順番とした作成の経緯は不明とのことでした。事務局で考えたところ、文書18の製品要求事項は、第26条の第5項で文書化することが求められているものの、その内容は第27条に規定されていますので、この順番にしたものと考えられましたので、手引き内の文書17と18は逐条解説の順番のままとしました。

資料2-1と2-2に戻っていただきまして、25ページ、文書19の情報等の交換に係る実施要領と、文書20の設計開発計画に係る文書は、修正はありません。

文書21の設計開発照査に係る実施要領にお進みください。作成例ですが、前は、「7.3.5 設計開発照査の結果等の様式参照」と記載していましたが、様式のうち、要求事項にあたる部分はデザインレビューの概要の箇所となりますので、デザインレビューの概要をあらかじめ規定するよう記載しました。また、様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。ここで区切らせていただきます。

【芳田部会長】

ありがとうございます。修正番号18から27までの確認をさせていただきます。修正番号18番は、備考欄へ限定三種に関する追記をしていただきました。修正番号19番も、同様に備考欄へ限定三種に関する追記をしていただきました。修正番号20番は、様式集から抜粋した画像を作成例に追加していただきました。これらの修正箇所について、ご意見等ございましたらご発言をお願いします。

【能勢委員】

文書化要求11の作成例「装置メーカ」は、「装置メーカー」の誤字でしょうか。

【事務局】

誤字ですので修正させていただきます。

【芳田部会長】

続きまして、修正番号21番と22番は、20番と同様に様式集から抜粋した画像を

作成例に追加していただきました。

修正番号 23 番は、文書化要求 14 の作成例を「実施要領」として改めて作成されたとのことで、もともとは様式集を作成例とされていたところですが、修正の意図についてご説明をお願いします。

【事務局】

他の文書で用いた様式（例）は、規定すべき項目があらかじめ左欄に記載されていたため、作成例としてイメージしやすかったのですが、今回の様式「6.4.2 汚染製品管理記録」は、個別の製品の返品等に対する管理の方法を結果として記載する形式となっており、様式に管理方法をあらかじめ記載しておくものではないため、文書化としては実施要領の例を示した方が良好だろうと考え直し、修正した次第です。

【芳田部会長】

ありがとうございます。

続きまして、修正番号 24 番は、厚生労働省へタイトルの修正を確認していただきました。

修正番号 25 番も、厚生労働省へ確認いただきましたが経緯は不明とのことです。長澤委員、経緯について何か情報をお持ちでしょうか。

【長澤委員】

ISO13485 の 7.1 と 7.2 の並びに沿ったのではないかと考えます。

【芳田部会長】

ありがとうございます。大きな影響はないと考えられますので、この並びのままで結構かと思えます。

修正番号 26 番は、作成例に「デザインレビューの概要」であることを明記していただきました。

修正番号 27 番は、作成例に画像を追加していただきました。

これらの修正箇所について、ご意見等ございましたらご発言をお願いします。

【委員一同】

特段の意見なし。

【芳田部会長】

ありがとうございます。

続いて事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】

文書 22 の設計開発検証に係る実施要領をご覧ください。資料 2-2 は 4 ページ目の修正番号 28 からです。

こちらは作成例の一番下に、前回ご意見いただいたユーザビリティを追加し、JIS-T 62366-1 の規定を参照して検証することを追記しました。

文書 23 の設計開発検証の計画に係る文書ですが、逐条解説の文書題名は、「設計検証の計画」となっています。こちらも条文では設計「開発」検証ですので、タイトルを変更して、設計開発検証と「開発」を追加しました。また、作成例に様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 24 の設計開発バリデーションに係る実施要領にお進みください。こちらは作成例に様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 25 の設計開発バリデーションの計画に係る文書も、作成例に様式集の該当部分を抜粋して追加しています。

文書 26 の購買情報が記載された文書は、修正がありません。

文書 27 の製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項にお進みください。要求事項の趣旨について、条文に沿って記載しておりましたが、清浄という言葉について、動作を示す清浄と、状態を示す清浄がありましたので、区別しました。上二つのポツは動作でありますので、「清浄化が行われる場合」のように、清浄化としました。三つ目と四つ目のポツは、状態を示すので、「清浄性が重要である場合」のように「清浄性」としました。また、次のページ、作成例に様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 28 の設置業務に係る要求事項にお進みください。資料 2-2 は 5 ページの修正番号 36 からです。こちらは、作成例の一番うしろ、次のページになりますが、こちらに米印にて、前回のご意見を受け、「個別で作成する他、製品標準書に含めることも可能」と追加しました。

文書 29 の設置業務に係る要求事項を外部提供する場合の文書については、修正がありません。

文書 30 の製品の保持に係る特別な要求事項に係る文書にお進みください。要求事項の趣旨の備考欄ですが、条文に合わせた記載に変更しています。前回、「製造から流通までの間の担当業務を対象とする」としていたのを、「製造から流通までのうち担当する業務の間のみを対象とする」と変更いたしました。

また、作成例に様式集の該当部分を抜粋して追加いたしました。

文書 31 の製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報の入手及び活用に係る方法については、修正がありません。

文書 32 の苦情処理調査を行わないことの理由に係る文書又は記述にお進みください。製造販売業者の方から、調査をしない事例がなく、どのような文書がこの要求事項にあたるのか悩まれているというお話を伺いました。苦情処理の調査ですが、大阪府の

手順書の中でいう、苦情の評価及び報告の後に実施する、苦情の調査を指しています。様式集でいえば、作成例に示している、「苦情・品質情報受付票」で、「原因究明等の調査を必要としない場合、その理由」の欄を記載して完了した案件は、ここでの調査はしていないものになります。その趣旨が伝わるよう、要求事項の趣旨の備考欄において、「苦情の評価に必要な情報を集めることはここで言う調査に当たらない」という記載を追加しました。また、苦情処理手順を参照しておりますので、関連文書に当該手順を追記いたしました。

文書 33 以降の 4 つの項目、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置、次の、文書 34 の製品の監視及び測定に係る実施要領、次の、文書 35 の是正措置による計画、対応、実施結果に係る文書、次の文書 36 の予防措置による計画、対応、実施結果に係る文書、これらについては、修正はありません。

手引きの修正箇所は以上でございます。

【芳田部会長】

ありがとうございます。修正番号 28 番から 40 番までの確認をさせていただきます。

修正番号 28 番は、ユーザビリティの規定を追加していただきました。

修正番号 29 番は、タイトルを条文の文言へ修正していただきました。

修正番号 30 番から 32 番までは、作成例に画像を追加していただきました。

今回、多くの文書に画像を追加していただいておりますので、より分かりやすくなっていると思います。

修正番号 33 番と 34 番は、動作については「清浄化」、状態については「清浄性」という言葉を使い、区別をしていただきました。

修正番号 35 番は、作成例に画像を追加していただきました。

修正番号 36 番も、設置業務については製品標準書に含めることも可能であることを作成例に追記していただきました。

修正番号 37 番は、備考欄の限定三種に係る内容を正確に記載していただきました。

修正番号 38 番は、作成例に画像を追加していただきました。

修正番号 39 番は、備考欄に苦情評価のための情報収集は、ここで言う調査に当たらないことを示していただきました。

修正番号 40 番は、関連文書に手順書モデル集の手順書名を追記していただきました。

以上で修正箇所はすべてになりますが、全般を通してでも結構ですので、これらの修正箇所について、ご意見等ございましたらご発言をお願いします。

【芳田部会長】

能勢委員、何か追加でご意見はありますか。

【能勢委員】

ありません。

【芳田部会長】

一橋委員、何か追加でご意見はありますか。

【一橋委員】

文書化要求3について、品質目標を3か月おきに確認することとされているが、当社では各部門が進捗の確認をしており、全社的に3か月ごとに目標を確認することに違和感を持ちました。

【事務局】

年度当初に立てた目標の進捗確認として、例示として途中経過を「3か月」ごとに確認するものと記載させていただきました。

【岡本委員】

各部門で進捗確認を行うことが通例だと思いますが、全社的に品質目標はマネジメントレビューなどの大きなタイミングでのみ行っていると思います。小さな会社などで品質目標を直接、進捗確認できるところであればよいかと思います。

【菅原委員】

当社ではクォーター毎（4半期）に全社的な進捗確認を実施しています。

【芳田部会長】

当社も年度毎の目標に対して、全社的に4半期ごとに確認を実施しています。

【一橋委員】

部門ごとに4半期で進捗確認しているが、全社的には実施していません。
文書化要求7の改訂履歴は「作成者」があつての「承認者」と考えられます。

【事務局】

「承認者」の列の前に「作成者」を追加することで対応します。

【芳田部会長】

様式集への影響はありますか。

【事務局】

様式では、表紙に作成者・承認者を記載する形式にしており、今回の作成例では、当該欄を新たに付け加えたものであるため、様式集等に影響はありません。

【芳田部会長】

戻りまして、品質目標の進捗管理のタイミングは原案のままで良いでしょうか。

【委員一同】

異議なし。

【一橋委員】

文書化要求 19 において、電子添文の言い換えは「注意事項等情報」としなくてもよいでしょうか。文言の統一が必要だと考えます。

【芳田部会長】

事務局で記載統一検討していただけますか。

【事務局】

承知しました。

【一橋委員】

文書化要求 25 シミュレート→シュミレートの誤字がありますので修正をお願いします。

【事務局】

承知しました。

【芳田部会長】

岡本委員、何か追加でご意見はありますか。

【岡本委員】

ありません。

【芳田部会長】

菅原委員、何か追加でご意見はありますか。

【菅原委員】

ありません。

【芳田部会長】

長澤委員、何か追加でご意見はありますか。

【長澤委員】

文書化要求 36 の作成例に「製品受領者」が挙げられていることに疑問があります。是正措置では、苦情のように製品受領者を特定することはあるが、予防措置で「製品受領者」を挙げることはなじまないと思います。別冊様式集では、是正措置と予防措置を同一のものにしているが、手引きの予防措置では挙げなくてもよい項目と思います。苦情を見越した予防措置のイメージが湧きません。

【岡本委員】

予防措置を製品受領者に伝えるかは内容次第かと思います。

【事務局】

いただいた内容をもとに手引きを修正します。

【芳田部会長】

追加等ございましたらご意見お願いいたします。

【委員一同】

特段の意見なし。

【芳田部会長】

ありがとうございます。事務局へお返しします。

【事務局】

本日、委員の皆様からいただきましたご意見について、事務局で検討し、反映・修正等いたします。また、追加でご意見等がありましたら、メールにてお知らせください。併せて、修正いたします。

最終版としたものは、薬事審議会において、本部会の成果物の案として提出させてい

たきます

【芳田部会長】

今、事務局より説明のあった今後の流れにつきまして、今回皆さまよりいただいたご意見の反映については、2月に予定されております薬事審議会までの期間の都合もあり、大変申し訳ございませんが、私に一任していただいでよろしいでしょうか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田部会長】

それでは次に議題の(2)令和6年度の開催に向けて、今後の方針について事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、資料3、令和6年度の開催に向けて(今後の方針)をご覧ください。

来年度の取組みとしては2つ考えております。

一つ目が、大阪府作成の改正QMS省令に対応した基準書モデル等の有用性の検証です。令和3年3月に公布・施行されたQMS省令の改正を受け、令和3年度から今年度の3年をかけて「品質管理監督システム基準書モデル」、「品質管理監督システム基準書モデル 別冊様式集」の改訂や、「品質管理監督システム 手順書モデル集」及び「品質管理監督システム 文書化要求事項に係る文書作成の手引き」の作成を行ってまいりました。これらが出そろい、一区切りがついたタイミングですので、製造販売業者の皆様に対し、アンケートを行い、これら文書の活用状況等を調査し、QMS省令等の把握や文書化に寄与したかを検証したいと考えております。アンケートの方法としては、薬務課で例年実施しています薬事講習会の案内はがきに、アンケート調査についても記載し、講習会の申し込みを行うシステムと同じシステムで回答いただくことを想定しています。アンケート内容は、4)に挙げるように、文書の認知度や評価をお聞きするとともに、業務において困っている点なども調査し、令和7年度以降の取組みを検討する際に活用したいと考えています。

このアンケートの具体的内容などにつきまして、来年度第1回の部会でご意見をいただきたいと考えています。

次に二つ目として、医療機器安全管理業務手順書の改訂です。GVPの解説書や第三種向けの手順書は作成しておりますが、第一種及び第二種用の手順書を平成16年に作成した後、改訂を行っておりませんでした。法律の名称の変更や条ずれ、また、医療機器等のリスク管理の規定が追加されておりますので、来年度は、こちらの手順書を改

訂したいと考えています。

今後の方針は以上です。

【芳田部会長】

来年度のテーマ2点ですが、2点目の GVP 手順書については 20 年程度改訂がありませんので、改訂する方針が良いと思います。

事務局からの質問について、ご意見はありますか。

【委員一同】

異議なし

【芳田部会長】

アンケートで、品質管理監督システム基準書モデル等を修正してほしい等の要望があったときはどうしますか。

【事務局】

内容によりますが、すぐに修正できるようであれば差分を次年度に修正するなどの対応を考えています。

【芳田部会長】

こちらの内容で異論等はないようですので、こちらの内容でお願いします。

【事務局】

ありがとうございました。

それでは、この内容で進めさせていただきたいと思いますので、ご協力のほど、何卒よろしくお願いいたします

【芳田部会長】

その他、全体をとおして、委員の皆様からのご意見等はございませんか。

【委員一同】

特段の意見なし。

【芳田部会長】

ありがとうございます。事務局へお返しします。

【事務局】

芳田部会長、議事の進行ありがとうございました。また委員の皆様方には、貴重なご意見を頂戴し、ありがとうございました。

ご審議いただいた手引きについては、2月の薬事審議会にて審議いただきまして、完成版を委員の皆様にお送りさせていただきます。

また、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、委員の皆様にご確認いただいた後、最終の議事録を作成、送付させていただきます。

最後になりましたが、部会長並びに委員の皆様方には、本日は大変お忙しいところ、ご審議いただき本当にありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。

以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。