

令和元年度 第1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：令和元年8月2日（金）

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪赤十字会館 1階101会議室

1. 開会

【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、令和元年度第1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く大阪府健康医療部薬務課 製造調査グループ の松岡でございます。よろしくお願いいたします。

委員の皆様方には、お忙しい中、ご出席いただき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。大阪府情報公開条例第33条に基づき、当部会は原則公開で行うこととなっておりますので、ご了承ください。本日は、傍聴者が2名参加されていらっしゃいます。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すことを申し添えます。

それでは、開会にあたりまして、大阪府健康医療部薬務課長の菱谷より、ごあいさつ申し上げます。

【事務局：菱谷課長】

大阪府健康医療部薬務課長の菱谷でございます。

本日は、業務ご多忙のところ、大阪府薬事審議会 医療機器等 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。

さて、昨年度、当部会では、多くの事業者の製造管理・品質管理に有用な指摘事例を題材としたいと考え、「大阪府におけるQMS/GVP指摘対策事例集」の事例追加として「内部監査チェックリスト」をご検討いただき、作成することができました。作成した追加事例を関係団体等に通知するとともに、本年3月には、講習会を開催し、また、大阪府のホームページにも掲載いたしました。その結果、「チェックリストが無くて困っていたので助かった」、「自分でチェック項目を作りづらい条文があったので参考にしたい」等といったお声を頂戴しており、内部監査をおこないたかったが、チェックリストがないために出来なかった事業者様の一助となったものと考えています。

今年度の本部会では、二つの議題をご検討いただきたく思います。一つは、各省令の概要書です。これは、業務を運用するにあたって、なぜ各省令が必要なのか、さらに、守るとどんなメリットがあるのか、と言うことを説明し、各省令に対する理解を深めることで、遵守状況の改善をめざします。

もう一つはGVP手順書モデルの改訂です。こちらは、平成16年11月に作成されて以来一度も改定されておらず、当課の監視員が、現場より、すぐに使える手順書が欲しいとの声を聞き、この場を借りて改訂することとしました。平成28年度に当

部会で作成いただいた「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」とリンクさせており、使い勝手のよい手順書を作成し事業者の要望に応える事をめざします。

委員の皆さまには、より良い成果物を作成するため、本日は忌憚のないご意見を賜りますようお願いしまして、開会のあいさつとさせていただきます。

【事務局】

それでは、議事に入ります前に、本日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】

一般社団法人日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員 谷 千寿 委員でございます。

【谷委員】

谷です。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】

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 委員
でございます。

【芳田委員】

芳田です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

続きまして、事務局をご紹介します。先ほど挨拶した菱谷と松岡に加えまして
薬務課製造調査グループ総括主査の貞徳でございます。

【事務局】

貞徳です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、副主査の八重津でございます。

【事務局】

八重津です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、副主査の亀井でございます。

【事務局】

亀井です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく、技師の小林でございます。

【事務局】

小林です。よろしくお願いいたします。

【事務局】

次に、配布資料を確認させていただきます。

次第

資料 1：令和元年度の事業内容及びスケジュール（案）について

資料 2：各省令の概要書（案）

資料 3-1：GVP 手順書を使用するにあたり

資料 3-2：医療機器安全管理業務手順書モデル（案）

資料 4：平成 31 年 3 月に開催した薬事講習会の結果について

資料 5：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

その他、お手元の参考資料として、6 点お配りしております。

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

GVP 省令に基づく安全確保業務に係る解説書

平成 16 年 11 月版医療機器安全管理業務手順書

PDCA サイクルと QMS モデル

（昨年度成果物）「内部監査チェックリスト」

でございます。

以上が資料となりますが、配布資料に不足等がございませんでしょうか。

それでは、このあとの議事進行は、当部会の設置規程により、部会長にお願いしたいと思います。芳田部会長、よろしく申し上げます。

【芳田委員】

さて、本日の議題は 3 つです。

まず、1) 各省令の概要書（仮題）の作成について、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たいと考えております。

2 つ目の議題は、2) 医療機器安全管理業務手順書モデル(第三種製造販売業者用)の改訂について、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たいと考えております。

3) その他として、昨年当部会で作成した「内部監査チェックリスト」を周知するため、平成 31 年 3 月に開催された薬事講習会の結果について、事務局より、報告させていただきます。

その他、ご質問や報告事項がございます場合は、ここで取り上げたいと思います。

それでは、早速ですが、議題 1) に入らせていただきます。

各省令の概要書（仮題）の作成について、事務局よりご説明お願いいたします。

【事務局】

それでは、議題1の各省令の概要書（仮題）の作成についてご説明するにあたりまして、先に、資料1を用いて、今年度の事業内容と、そのスケジュールについてご説明いたします。

① 各省令の概要書

各省令（QMS体制省令、QMS省令、GVP省令）について、新規に業許可を取得する事業者には、簡単に業務上でのポイントを提示していますが、既存の事業者に対して各省令の求めている事項を周知するためのツールがありませんでした。よって、業務を運用するにあたって、なぜ各省令が必要なのかという観点から周知することによって、事業者がさらに理解を深め、各省令を遵守することを目的とします。

② 医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂

GVP省令は平成16年9月に制定後、現在に至るまで、数回にわたり改正されています。しかし、本府の手順書モデルは、省令制定に合わせて同年11月に作成されて以来一度も改定されておらず、また不完全な部分もあります。

よって、当該手順書モデルを現省令に合わせて改定するとともに、平成28年度に当部会で作成した「GVP省令に基づく安全確保業務に係る解説書」とリンクさせ、より使い勝手のよい手順書を作成することにより、第三種医療機器製造販売業の製造販売後安全管理業務の質の向上をめざします。

以上が、今年度の事業内容です。

続いて、スケジュールについて、ご説明いたします。

本日の部会において、事務局が作成した概要書等の案をこの後ご説明し、委員の皆様からご意見を頂戴したいと思います。

委員の皆様からいただいたご意見をもとに、事務局にて本日の案を修正いたします。

その後、第2回の部会において、修正案を検討し、概要書等を完成させる予定で作業を進めたいと思います。

完成した概要書等については、大阪府薬事審議会において、部会長よりご報告いただき、承認を受けた後、関係団体への通知、講習会、本府ホームページへの掲載等にて周知を図りたいと考えています。

【芳田委員】

ありがとうございます。

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。

①の概要書等の作成について、各省令の必要性を説明できれば、さらなる法令順守につながることを考えます。

②のGVPモデル手順書の改定について、すぐに使えるものが欲しいと言う現場の声があるとのことですので、その要望にかなうものが出来ればよいと考えます。

ただいまの事務局側からの今年度の事業計画について、ご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。

【一同】

（特に意見なし）

【芳田委員】

特に異論等はないようですので、この事業計画について承認いただいたということでよろしいでしょうか。

【一同】

（特に意見なし）

【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。

【芳田委員】

では、「各省令の概要書（仮題）の作成について」事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、資料2：各省令の概要書（案）を用いてご説明させていただきます。

まず、タイトルですが、「教材」としてありますが、これは、「概要書」と言うと、使い道がわからないので、具体的にわかりやすい名前に変更しました。

次に、QMS・GVP省令概要編について説明いたします。

ここでは両省令の関係を図にして説明している部分です。両省令の責任者の連携が大切と言うことを訴えています。

次に、QMS体制省令とQMS省令編について説明します。

製造販売業者での省令の位置づけや目的を表で示し、それからQMS体制省令要求事項の一例を示しています。

次のページにいて頂いて（2）では適切な人員の配置について、と言うことで、図で見て各責任者の関係性をイメージしやすくし、（3）で国内品質業務運営責任者の業務について極簡単に説明しております。

次に②QMS省令について、では範囲と要件を示したのち、要求事項の一例を説明しております。

1) 品質管理監督システムに係る要求事項、と称しまして、システムの確立、つまり文書化のメリットを提示しております。

- 製品の品質が一定に保たれる。
- 品質不良などの苦情が入った場合など問題が発生したときに冷静な対応ができる。
- 作業員の変更や経営者の交代など、人事異動が発生したとき、今まで製造していた製品と同じ品質で製造することができる。
- 下図で示したPDCAサイクルを回すことができるようになる。

です。

これらのメリットを説明し、事業者にQMSの有用性を促します。

また、図ではPDCAサイクルの説明をしており、このサイクルを回し続けると、高品質化、効率化を図ることが出来ることを説明しております。

次に(2)購買工程、購買物品の検証について、平成27年度に当部会で作成いただいた「品質管理監督システム基準書モデル」において、購買工程、物品の検証の目的と方法を示しておりますが、事業者には少し複雑に感じる部分があることから、とりつきやすいようにビジュアル化し、かつ、図右下に記載していのように、基準書モデルの様式番号を示しております。

これによってスリーステップと3つの様式を使用することにより、製造工程に間違いなく希望する部品を投入できることが伝われば良いかと考えております。

次に(3)製造及びサービスの提供の管理について、において、ここも当部会で基準書モデルを作成した際に、手順や様式を部会において整備していただいたのですが、事業者からは複雑に見え、とっつきにくくなっていたので、ビジュアル化して、4つのステップと3つの様式で間違いがなく製品を製造できることを伝えていきます。

(4)設備及び器具の管理についてから(9)までは、基準書モデルよりもさらにかみ砕いて説明しております。例えば(4)設備及び器具の管理についての②校正では様式は(測器-01, 02, 03)を使用することにより、精密測定器などを定期的に標準器や標準試薬を用いて補正することなどをさします、と説明しております。

(7)内部情報伝達については、例として、会議、朝礼等を行う仕組みを整えます。と説明しており、これをもって社内での製造、品質、製品設計等に関する情報を必要な担当者と共有する仕組みがあるか確認することを提示しています。

つづいて、3. GVP省令編をご説明します。8ページをご覧ください。

ここでも、QMS省令と同じように製造販売業での位置付けや目的を表で示してぱっと見てわかるようにしております。

そして(1)適切な人員配置について、で安全管理責任者の要件を箇条書きにしております。

それから、安全確保業務の流れとして、収集から検討措置、実施の流れをビジュア

ル化して読んでいただけるような工夫をしております。なお下の巻物の図はそれら業務に付随する記録と、2年前に部会で作成いただきました解説書の様式を紹介しております。さらに<GVP省令を守るメリット>として2つ記載しております、1つは収集方法、検討、対応方法をあらかじめルール化し、実施することで、医療機器の使用による保健衛生上の危害を未然に防ぎ、また危害が発生した際にも、その範囲をできる限り小さくできる、という本筋のメリットと、安全管理情報等を精査することで、その医療機器の改良の余地を見つけることができ、性能の改善などに役立てることができるという付随するメリットを記載し、GVP省令を業務に使用して頂くことを促しております。

(2) 安全管理情報の収集についてから(6) 安全管理業務の委託についてで、GVP省令の要求事項を簡潔に記載しております。

ここで(5) 記録の保存について、保存の起算日は製造販売届を廃止した日としております。

なお9ページの最後にアスタリスクで自己点検、と教育訓練を推奨しております。概要書案の説明としては以上です。

【芳田委員】

ありがとうございます。

この概要書は各省令の要求事項を守ることによるメリットを記載したものであり、各省令の順守状況の底上げを狙ったものであることがよくわかります。また、様式等は今まで部会で作成してきた成果物と連動させており、集大成といえるものではないでしょうか。

委員の皆様なにかご意見はございますか。

【菅原委員】

1点だけ。最初に体制省令持ってきていますが。おそらく許可要件があって、次に遵守事項という順番になっているということでしょうか。

【芳田委員】

体制省令がまず最初に来ているということでしょうか。

【菅原委員】

はい。弊社で、教育する際は QMS 省令を先にやってから体制省令を教育するので、読んでいて違和感がありましたので。許可要件と遵守事項という意味で体制省令を先に持ってきて QMS 省令を後に説明されているのかと思ったのですが。

【芳田委員】

事務局としては、体制省令で組織の大枠を説明してということでしょうか。

【事務局】

そうです。連携のことを示させていただいているので、ひとまず体制の方をと思いまして。

【菅原委員】

特段大きな問題ではありませんが。

【芳田委員】

分かりました。事務局の方から何か気になる点はございますか。

【事務局】

事前にいろいろご意見を頂いているところですが、その中の全体的なところについてになります。委員の皆さまから頂きましたところとしては、「管理責任者の位置づけが不明瞭な事業所があるのではないか」であったり、体制省令では様々な責任者がおりますが、「各責任者の立場について、例えば安全管理責任者や国内品質業務運営責任者を新たに導入される事業者にとっては、今やっている業務とそれぞれの責任者の業務を結びつけることが難しいのではないか」という意見もありましたので、そういう所も概要書で載せることはできないかと思っております。そのようなところをご意見いただきたいと思えます。

【芳田委員】

その部分については、(2) 製造販売業者の責任者関係図が一つの説明になると考えますが。ただ、確かにこれだけを見ると 5 人も責任者を置く必要があるということになり、第 3 種製造販売業を取得されようとする方は大変だなと思うでしょう。これはこれで良いと思いますが、もう少し工夫が欲しいとは思えます。

【菅原委員】

おそらく兼務しているケースもあって、その業務自身が、どの責任者の業務であるか頭の中で整理されているのかどうか。これが浸透していくのにその辺が大事になるという気がします。非常に難しいとは思えます。

【芳田委員】

第 3 種製造販売業は責任者を全部兼務できましたでしょうか。

【一橋委員】

3 役の兼務はできます。

【芳田委員】

そこに管理責任者の兼任と言っているかわかりませんが。

【一橋委員】

管理責任者も一緒でも問題はないでしょう。

【菅原委員】

どうしても人に仕事がついてしまっていて、本来業務が分かれていて、その業務の立場でやっているかというとなかなか難しいなと思いつつながら。我々も最初に構築するとき非常に難しく、どのような業務があるのか理解するのが一番の近道だったので、何か分かりやすいアイデアを持っていないかなと。

【芳田委員】

事務局に対して確認なのですが、この部分での気になる事項についてもう少し説明をお願いしてもよろしいでしょうか。

【事務局】

QMS 省令の中でも特に管理責任者の位置づけが不明瞭であると感じておられるので、まずその部分を明確にできないかということです。部会長がおっしゃっていたように3ページの図をもっと分かりやすくというのが一つの方法だと思います。あとは、菅原委員がおっしゃっていましたが、人に仕事がついてくるというのがあります。そのようなところについてQMS 省令を導入されるとき、今持っている仕事は誰の立場でやるのか、なかなか把握できないというのがあると思います。その辺のところも何か一覧として並べることができたら「あなたの仕事は品質管理であるためこの仕事です」と分かりやすくなり、よりスムーズに体制省令やQMS 省令に入っているだけなのではという意見を頂き、納得したところです。ですので、資料2の3ページの図をより充実させるということなのかなと思いました。

【芳田委員】

管理責任者も兼務している長澤委員何かありますか。

【長澤委員】

混乱してしまうかもしれないですが、一応、製造販売業者向けということなので製造業が含まれていないとは思いますが、仮に製造業の方で実態がなくなっても責任技術者はまだ法律上置かなくてはいけないというのがあります。そこは業者側で責任技術者に何をさせるとというのが自由に決められるようになったとはいえ余計に混乱する元が一つあるので。それを含ませるか難しいところだとは思いますが、このモデルで考えているところで製造というのは一つ含めた形で動かしているところなので。

【事務局】

長澤委員としては入れた方が良いという意見ですか。一応関係図を見ていると製造販売業者の責任者関係図となっていて、製造販売業向けの初めて業務をさせる方が、概念について理解していただくことを念頭に作っているところですが。

【長澤委員】

そこと割り切ったらこれでいいとは思いますが、これまで作成した基準書モデル・様式集と結び付けると製造の流れの話が出てきますので。そうすると実態の会社としては、製造業も含んだものであり、製造業として登録を受けた際に当然、責任技術者が誰になるのかというのを確認されると思いますが。

【事務局】

今言われているのは製造販売業者を考える上で製造業者を切り離すことができないということでしょうか。

【長澤委員】

実際、このモデルの場合ですね。

【芳田委員】

製造業と製造販売業が一緒になったモデルを想定しているということでしたよね。

【長澤委員】

弊社であれば、大阪の本社は製造販売業しかやっていないので責任技術者のことは自分たちの組織の中では見なくても良い項目ですが。

【岡本委員】

もし、製造業の責任技術者をここに記載するのであれば欄外という形で繋がりを見せるというよくある形ですが、そうされては。

【長澤委員】

安全管理責任者が書かれているように別枠として。

【一橋委員】

モデルの別冊の様式集3ページに書いているものがあるのでそのような感じで。

【谷委員】

大阪府の第3種製造販売業者は製造業も一緒にやられているところの方が多いのでしょうか。

【事務局】

そうですね。基本的には一緒にやられているところが多いです。

【谷委員】

それでしたら、余計に。

【一橋委員】

逆にそこら辺が複雑にならないように「これは製造販売業についてだけ書かれている」としても。

【谷委員】

現場の実態がそうなのであれば。先ほどおっしゃっていた現場のことを主体でやるのであれば。

【事務局】

部会の方では、第3種製造販売業者をメインとして成果物を作成しておりますが、この教材については第3種製造販売業者に限っているわけではなく、第2種製造販売業者やどこの企業であっても初めて教育訓練をされる際、概念から入ると思いますので、その際に参考になればという思いがあります。

【谷委員】

第3種製造販売業者に限っているわけではないのですね。

【岡本委員】

繋がりというか、製造業はどうやっても切り離せない話なので、その関係性だけ書

いて今回の概要書については、この部分を説明しますという形でコメントを入れてはどうでしょうか。

【事務局】

関係図としては製造業を含めた形でということでしょうか。

【岡本委員】

製造業者の位置づけも入れた形の図にしておいて、この概要書についてはこの部分について説明しますとコメントを入れてはどうでしょうか。

【事務局】

はい。分かりました。ありがとうございます。

【芳田委員】

製造業者と製造販売業者を当然一緒に取っている方もいると思いますので。連携として自社工場・他社工場が完全に製造販売業から離れているという表現にもなっておりますので。

その他に事務局から何かございますか。

【事務局】

はい。

委員の皆さまから事前に頂いた意見の中から、4ページのPDCAサイクルの図になりますが、この概要書の5から7ページで要求事項として示しているところがありますが、そこもこの図に入れ込んだほうがより良いものになるのではないかという意見を頂いているところです。一方で、記載することで複雑になるという意見もございます。

【菅原委員】

入れ込んでどうかという意見を出しましたが、今見て考えると入れ込むことで複雑になると思ったので少し難しいなと思っておきました。

【芳田委員】

そうすると、原案でということになりますか。

【菅原委員】

これはこれですごくすっきりしているので。

【芳田委員】

はい。分かりました。他の皆さまは意見ございますか。

【事務局】

事務局が提案している「PDCA サイクル」はどちらかということ、手順とかルールとかを実際に決めて実行して何か不都合を直していこうという、GMP にも対応できるような PDCA サイクルになっています。また、ご示しいただいている「PDCA サイクルと QMS モデル」の方は、まさしく医療機器に特化した品質を少しずつ変えていく、相手の要望の応じて変えていくという医療機器の観点から見る PDCA サイクルになっていまして、どちらについても正解であると思うのですが。どちらかを載せるとなると今 4 ページにある方でよろしいでしょうか。その確認だけさせていただきたいと思います。

【芳田委員】

良いでしょう。分かりやすいので。

【事務局】

分かりました。

【芳田委員】

はい。では原案のままですということ。

【事務局】

では、次に、4 ページの上から 2 個目の (2) についてです。この部分は認証などについて記載しているため、どうすべきかという話はありませんでしたが先ほど事務局からお伝えした通り、対象が第 3 種製造販売業だけではないということからこのまま記載していきたいと思っています。

また 6 ページ目の図ですが、本社が各記録・工程を確認するのは実態と乖離しているのではないかという意見もございました。1 番上に製造販売業者を置いて矢印で「確認」と記載しておりますが、この部分については何かいい方法がないかご検討いただきたい箇所になります。

【芳田委員】

では、まず一つ目についてですが、② (2) 承認 (認証) 要件としての QMS 省令についてですが、ここに書いてある通りだと思います。改めて第 3 種製造販売業の

場合は適応されないですとかそういったことを付け加えるかどうかですね。ただ、その他の文章において「第3種製造販売業は」ということは載せていないので、基本的には第1種・第2種製造販売業の方もご覧になれるということで承認・認証についても書かれているというところですね。ここの記載について何かご意見ありますでしょうか。

【長澤委員】

事前に説明いただいた際に届出品の場合、大阪府としては製造販売業の調査の際に、同時に確認されているとのことを話されていたので、その旨を追記してはどうでしょうか。先ほど事務局が話していたように大阪府としての考え方を示されていても良いのではないのでしょうか。それによって第3種製造販売業になかなかチェックが入らないことに対して、大阪府としては、きちんと確認することになっていると明確にしても良いのではないかと思います。

【事務局】

ありがとうございます。

記載する方向でよろしいでしょうか。長澤委員がおっしゃっているように大阪府としては、運用上そのように行っているので、情報発信という意味からすると、ここは調査時に確認していることになりませんが。

【岡本委員】

誤解されないように、大阪府ではこのような方針ですという形をとる方が、他府県の方も使いやすいのではないかと思います。

【谷委員】

しかし、第3種製造販売業は、QMS適合性調査の対象になっていないということですよ。

【事務局】

そうですね。適合性調査という意味で書いてはおりますが。

【岡本委員】

現在、大阪府が確認しているのは69条調査と呼ばれている立入調査で確認していますということですよ。

【谷委員】

分かりにくいと思いますが。初めて業を取得したところは。

【事務局】

逆に、概念でこういうのを作成していることから考えると、そこまで細かい内容を記載するとさらに複雑になるとご意見でしょうか。

【谷委員】

業者的な立場から言うのであればできるだけシンプルなものが良いという意見であります。大阪府の立場としては、こういう立場で確認しているのですというのが明確になれば良いかなとは思いますが。

【事務局】

一度作成してみて誤解を与えないかどうか再度皆様に確認していただくということでもよろしいでしょうか。

【芳田委員】

はい。

そうしましたら、次に移ります。6ページの製造販売業者が様々な工程を確認しているということですね。実態との差は無きにしも非ずということですね。製造業者の製造査察、製品検査を製造販売業者が確認しているということですね。

【岡本委員】

実質的には、たぶん、その都度確認するというのはまずないでしょう。外部に委託、いわゆる、外注管理をされる際は最初に確認するのか、定期監査や登録製造所の確認というところで一連の行動を定期的に確認しているのか、若しくは、市場出荷判定報告の際に、そのところがきちんと行っているかの確認を行うというイメージを持っています。

【一橋委員】

製造業者がどこにいるのか入れておいたほうが良いのではないかと思います。製造販売業がどこにいて、販売業者がどこにいて、製造業者がどこにいるのか。

【事務局】

そうですね。

【谷委員】

図の真ん中の部分が製造業者ですよね。

【事務局】

はい。この部分を囲うなどして区別いたします。

【谷委員】

④出荷判定についてですが、製造業での出荷判定と製造販売業の出荷判定を同時に行っているという考えでよろしいでしょうか。

【事務局】

そうですね。同時にと考えております。

【岡本委員】

ここは両方ともという意味ですか。

【芳田委員】

その場合ですと、確認というよりは製造業者から製造販売業者に対して報告を上げるというイメージなのですが。

【事務局】

なるほど。矢印が逆になるということですね。

【菅原委員】

製造販売業者から見た形で記載されているのですよね。

【事務局】

基本的には、製造販売業者からの立場で記載したかったということです。製造販売業者に読んでいただきたい概要書なので。

【菅原委員】

こういうことをしないといけないという意味での矢印ですよね。どちらがいいのでしょうか。

【事務局】

両方入れても良いですが。確認と報告の間に両矢印を入れても。

【岡本委員】

個々に入れてしまうと、個々に確認する必要があると誤解を生む可能性があるか
と思います。最終的な報告は、定期的な確認のところで確認するというような図にな
ってれば伝わるのではないかと思います。

【菅原委員】

どのように図に落とし込むかです。

【岡本委員】

一連の作業の後に、定期的な確認で全体を確認しますというのが分かるような図
になっていればと思います。

【事務局】

個々に確認ではなく、製造所を確認するようなイメージですか。

【岡本委員】

そうですね。一連の作業を定期的に確認しますといった形。

【事務局】

現在、矢印がたくさんありますが、それを囲って。

【岡本委員】

囲って、1本で、定期的に確認しますという形で。

【事務局】

先ほど部会長がおっしゃっていた報告についてはどういたしましょうか。

【岡本委員】

報告と言われているのは、市場への出荷判定の報告についてですか。そこについ
ては本来、出荷判定を行うのは製造販売業の仕事であり、委託している状況のため、委
託と報告としてそこだけ線を入れ替えてはどうでしょうか。

【一橋委員】

品質照査のようなものを入れたほうが良いのではないのでしょうか。「製造販売業者
から製造業者に対して品質調査を実施します。その際の確認項目はこれです」のよう
にしてはどうでしょうか。市場への出荷判定については、定期的に報告していただく

ようにして。

【長澤委員】

モデル手順書においても、両方のパターンがあったので両方のパターンがあってもいいかもしれないですね。国内品質業務運営責任者が出荷判定すると登録製造所に委託するのとあるので。

【岡本委員】

これについては市場へのお荷判定を委託する場合とかの注釈つけてはどうでしょうか。実際は、出荷判定は登録製造所に委託していることが多いと思います。

トレーサビリティのところは、法律用語にしなくてもよろしいでしょうか。

【事務局】

そうですね。（追跡）に修正します。

では、図の確認をさせていただきます。製造業の範囲を囲わせていただき、全体的に定期的な確認を行うため製造販売業から大きな矢印で一つにまとめます。出荷判定の部分は、逆方向の矢印で「報告」及び注釈を用いて「委託をしている場合」と記載します。一橋委員がおっしゃっていた品質調査というのはどこに記載すべきでしょうか。

【一橋委員】

定期的な確認が品質照査を指しています。

【事務局】

分かりました。では定期的な確認を（品質照査）と記載させていただきます。

【岡本委員】

最後に 1 点。細かい法律的なところになりますが、製造業から直接販売業に行っているような矢印になっていますが、本来は製造販売業を通してという形になるはずですが、そこは概念図なのでこのままでいくのでしょうか。

【長澤委員】

物自体は製造業からいっても特に問題ないですよ。

【岡本委員】

所有権は製造販売業を通じて、になりますよね。製造業から直接販売業者には出荷

できないので、そこが誤解されないような形での記載にしてはと思ひまして。

【事務局】

検討させていただきます。

【芳田委員】

他に何かご意見はございますか。

【一同】

(意見なし)

【芳田委員】

それでは次の議題であります「医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂」について、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

「資料3-1：GVP手順書を使用するにあたり」をごらんください。1つ目の○で第3種用とご案内し、2つ目の○で2年前に当部会で作成いただいた解説書を基に作成していることをご案内しています。3つ目の○では、すぐに使える手順書が欲しいと要望がありましたので、その点を意識して事業所名と責任者を記載した日を制定日とし、その日から手順書として使用できるようにしました。

最後の○は大枠を2種類用意していることを説明しており、角がとがっているのは必須、角が丸いのはアドバイス等なので削除可能としています。

つづいて「資料3-2：医療機器安全管理業務手順書モデル（案）」についてご説明いたします。

表紙のところで会社名を入れるところと、制定年月日と承認者欄、改定履歴を4つ用意しました。

目次では、②から④について解説書と連動しているところを右上に記載しております。様式のところは様式1-1から様式2まで解説書の様式を提示し、様式3以降はオリジナルになっております。

1ページの1行目、①には事業所名を記載する部分をもうけております。その下の1)から5)は安全管理責任者・総括製造販売責任者の義務や要件等を記載している部分です。

②安全管理情報の収集に関する手順から措置の実施まで、解説書の中身を手順書に変換してっております。

収集ですと、9ページから10ページにございます様式1-1、1-2を使用し、

1-1は販売先からの者を記録、1-2は自ら取りに行くネット等情報を記録することを記載しております。

③の検討、措置の立案の箇所では、11ページにございます様式2を使用することを記載しております。

販売店からのものは様式2の(1)欄の検討項目を使用し、ネット等情報は様式2の(2)欄を使用して検討することを記載しております。

また3)では品質管理に関する情報は国内品質業務運営責任者へ様式2をもって報告することを記載しております。

4ページの④安全確保措置の実施に関する手順においても様式2を使用することを記載しております。

ここでは、誰が検討し、誰に報告し、誰が決定し、誰が指示しと言うところを手順として記載しました。

ページ中ほどの丸囲いの部分は安全管理責任者以外の担当者に行わせる場合を想定した部分であり、使用するにあたって、で説明したとおり、安全管理責任者が業務を行う事業者は削除することが出来る箇所です。

5)において様式2で総括製造販売責任者に報告、確認することを記載しております。

次の丸囲いのアドバイスの箇所は、あらかじめ定めていけば安全管理責任者が総括製造販売責任者の業務をすることができることを記載しており、ここも削除可能箇所です。

その下の⑤記録の保存に関する手順では、製造販売品目を廃止した日を保存期間の起算日とするとしています。

次に、5ページの冒頭にある丸囲いの推奨のところですが、自己点検、教育訓練は要求事項ではないが本府の査察等をスムーズにクリアできることから望ましい、と推奨しております。

自己点検に関する手順ですが、1)~5)まで色々記載しておりますが、結局はチェックから改善措置、報告まですべて様式3だけで実施できるようにしております。

教育訓練に関する手順では様式4で計画を立て、研修会等は様式5-1を、フォローや自習は様式5-2を使用します。

業務の委託の部分では、肝となる部分は2)文書による契約の締結なので、ここでは様式6を作成しました。

以上です。

【芳田委員】

ありがとうございます。

十数年前に作成して以来改定していなかった手順書を、事業者からの要望があり

改定したものです。さらに解説書と連動させ、勉強資料の一つとなっていた解説書を手順書として実際の現場で活用できるものに仕上げました。

委員の皆様、ご質問等がございますか。

【一同】

(意見なし)

【芳田委員】

GVP 手順書について、事務局から何か気づいた点がございましたか。

【事務局】

はい。では、何点か事前にご意見いただいていた中から挙げさせていただきます。2 ページの2) i) 販売先から寄せられた情報のところですが、「医療関係者、販売店、消費者等から寄せられて情報の記録を作成する」とされているが、患者ではないかという意見がございましたが、家庭用医療機器や一般用医療機器などであることから「患者」ではなく「消費者」と記載したほうが分かりやすいのと思い、修正を行っておりません。同じく「販売店」を「販売業」としたほうが良いのではないかという意見がございましたが、一般医療機器においては販売業が不要となっていることから「等」と記載されていることから修正を行っておりません。修正を行わない方針での了承を得たいと思っております。

【岡本委員】

「消費者」ではなく「使用者」ではないですか。医療機器は消費するものではないので。

【芳田委員】

「販売店」については「販売先」にされるのでしょうか。

【事務局】

「販売店」としているのを「販売業」にした方が良いという意見がありましたが、一般医療機器は販売業が不要なのでと思ひまして。

【岡本委員】

「等」がついているので、販売店だけでなく貸与業も含んでという意味になりますので。

【事務局】

すみません。今気づいてのですが、解説書の方がそのような記載になっておりますのでこのままではいけないでしょうか。

【芳田委員】

解説書と合わせてということですね。

【事務局】

「販売店、消費者等」と解説書に記載されていますので、修正を行うとこのまま使用される方は混乱してしまう可能性が出てくると思います。

【岡本委員】

分かりました。分からないということではないので。

【事務局】

ありがとうございます。

続きまして、組織図についてです。9 ページにおいて、GVP 省令に特化したものでも良いのでご意見いただきましたがどうでしょうか。

【岡本委員】

国内品質業務運営責任者を抜いてしまうということですね。このままの方が一般的で分かりやすいのでいいと思います。しかし、ここに記載されている自己点検実施責任者と教育訓練実施責任者は、どちらも推奨事項でしたよね。これだけ入っているのが不思議に感じるのですが。もし設定するのであればという意味合いですか。アドバイスで設定しない場合と記載されているから問題ないでしょうか。

【芳田委員】

アドバイスは手順に記載が残らないものでしたよね。

【事務局】

実際に使う際は消していただきます。

【芳田委員】

一応説明はあるということで。

【事務局】

ではこのままいかせていただきます。

続きまして、安全管理情報の収集業務について、様式 2 を使用して検討等をしていきますが、再調査が生じた際にどうしていくかについてご意見を頂いたところですが、再調査を実施するにあたってこの様式では行えないので再調査が行えるようにしてはどうかという意見がございましたが如何でしょうか。

【岡本委員】

再調査というのは追加調査とは違う調査を指しているのでしょうか。

【事務局】

追加調査に該当するものと考えますが。

【岡本委員】

追加調査の要否指示としては様式 2 に入っているのでしょうか。これを追加調査した後、評価するという形にするのかと思ったのですが。そこはもう一枚発行するのか、この下の何か書けるようにするのか、別紙みたいな形にするのか。

【事務局】

そこについてご相談させていただきたく思っております。手順書と様式は整えていただいているので。

【岡本委員】

何か手順の方に追加調査を行った際にどうするか。

【事務局】

様式とは別にといい形で。

【岡本委員】

別紙で添付するという方法で。

【事務局】

分かりました。ありがとうございます。

【長澤委員】

ここでいう追加調査というのは、ここに挙がってきた案件について今ある情報で足りないものを補うため調査しなさいという意味での再調査指示ですので、その結

果というのは措置の立案に反映されますので。

【岡本委員】

追加調査指示を出して、調査から帰ってきたのを評価するのはまた、別紙でつけるというので良かったでしょうか。それを手順の方に落とし込むということでしょうか。

【事務局】

そうですね。追加調査の意味合いというのが、様式 2 を超えるものでしたら別紙を使ってということですね。様式 2 に納まるような、長澤委員のおっしゃっているようなものであれば大丈夫ということですかね。

【谷委員】

追加調査の様式はどこにも例は出てこないですね。

【岡本委員】

新たに同じものを発行して様式 1-1 などに調査結果を書いてくださいとするのか、発行したものに追加で追記しなさいという指示を出されるのか、それとも全く違う手口で調べなさいとして、フリーハンドの様式ではないものでもらうのかの 3 種類になるのかと思います。様式 1-1 の方でかなりフリーハンドでの記載ができるようになっているのでこれをもう 1 枚発行するのか、最初に発行したものに追記するのか。ただし、追記の時は注意が必要と思いますが。

その評価については現時点の様式 2 のところに追加で書き入れるのか同じものを作成した後、書き入れて 2 枚まとめて評価を行うのか、やり方としてはこのような感じであると思いますが、

【事務局】

追加調査をふまえて検討結果になると思いますので。

【岡本委員】

1 枚に後で追記して、最終的にサインして報告するというのがここだけなのでそれまではフリーハンドで追記するのは可能であると判断するのであれば、それで良いと思いますが。

【芳田委員】

収集記録のところですよ。

【谷委員】

シンプルにするのであれば様式1-1を利用するとした方が。新たに書き込むと複雑になるので。

【岡本委員】

記録の改ざんではないですが。一枚に後から書き入れると記録の改ざん、どこまでが今までの情報で、どこからが新しい情報なのかが分かりづらくなると思うので。別紙として同じものをもう1枚としたほうが分かりやすいかもしれないですね。

【事務局】

分かりました。その方向で。

【一橋委員】

解説書の31ページにおいて追加調査について記載されていて、調査結果については下の検討結果に記載することとなっています。その次に進んでという。このような感じで良いのではないのでしょうか。

【芳田委員】

そうですね。

【岡本委員】

ルールだけ決めておいたらいい話とは思いますが。

【菅原委員】

ここにそう書いてありますので。

【岡本委員】

それに合わせるということで。

【事務局】

せっかく記入例が記載されているので、その文言に合わせて記載します。
ありがとうございます。

【芳田委員】

他はご意見ありますでしょうか。

【一同】

（意見なし）

【芳田委員】

ありがとうございます。議論も尽きないと思いますが、時間も迫りましたので、議論を以上にしたしたいと思います。では事務局からまとめをお願いします。

【事務局】

本日、各委員からいただきましたご意見について、事務局で検討させていただき、8月30日金曜日までに、修正後の案をメールでご連絡します。

その案をご覧いただいたうえでご意見がございましたら、9月13日金曜日を目途に、メールにて事務局までご連絡をお願いします。

お忙しいところ、日程が詰まっておりますが、ご協力をお願いいたします。

【芳田委員】

その他、委員の皆様からのご意見等はございませんか。

【一同】

（意見なし）

【芳田委員】

ありがとうございました。

それでは最後に「議題3 その他」ですが、事務局から、「本年3月に開催された薬事講習会の結果」について報告があります。それでは、事務局より報告をお願いします。

【事務局】

昨年度、当部会では、第3種医療機器製造販売業者を対象とした「大阪府におけるQMS・GVP指摘対策事例集の追加事例」について作成していただきました。

ご協力いただき、ありがとうございました。

また、本年3月に、第3種医療機器製造販売業者を対象とした講習会を開催し、「大阪府におけるQMS・GVP指摘対策事例集の追加事例」の説明を行いましたところ、お手元の資料4に記載しましたとおり、たくさんの方々にご参加いただくことができました。

講習会後に行ったアンケートの結果では、「内部監査チェックリストは業務に役立ちそうか」という質問に対し、概ね全ての参加者から「役立ちそうである」との回答を得ることができ、解説書が聴講者にとって、一定の有用さを有するものであると評価できました。

さらに企業における実際の運用については、一橋委員にご講演いただきましたが、「他の企業の実際の取り組みを聞いて勉強になった。」、「具体例が適切でわかりやすかった。」、「実際内部監査における不適合の事例の説明もあり、良かった。」等の意見がありました。「講義のわかりやすさ」、「役立ちそうか」についても平均して高評価を得ており、聴講者にとって参考となるものであったと結論付けられたと感じております。一橋委員、どうもありがとうございました。

【芳田委員】

委員の皆様からはご意見等ございませんでしょうか。

【一同】

(意見なし)

【芳田委員】

それでは、本日の議題は以上となりますので、事務局にお返しいたします。

【事務局】

芳田部会長、議事進行ありがとうございました。また委員の皆様方には、貴重な意見を頂戴し、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、委員の皆様にご確認いただいた後、最終の議事録を作成し、送付させていただきます。

また、第2回ですが、11月の中旬から下旬での開催を予定しております。また、日程調整のご案内をいたしますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

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、長時間にわたるご審議、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。

以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。