

平成30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：平成30年8月2日（木）

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、平成 30 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。本日は、傍聴者はおられません。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、ご了承下さい。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。

部会に先立ちまして、6 月 18 日に発生しました大阪府北部を震源とする地震や 7 月上旬の西日本豪雨災害により、お亡くなりになられた皆様のご冥福をお祈りするとともに、被害に遭われた方々にお見舞い申し上げます。大阪府としても、被災地へ職員を派遣する等、一日も早い復旧、生活再建に向けた支援に取り組んでいるところであります。

さて、昨年度、当部会では、平成 26 年の法改正後の調査における指摘事項について、具体的な改善対策例を盛り込んだ「大阪府における QMS / GVP 指摘対策事例集」をご検討いただき、作成することができました。作成した事例集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、特に、少人数で業務を行われている第 3 種医療機器製造販売業者の皆様にご活用いただき、「指摘の改善が速やかにできた」「記録様式が役立っている」等と好評を得ているところであります。

今年度の本部会では、昨年度に引き続き、第 3 種医療機器製造販売業者を対象とした、「指摘対策事例集」の作成について、ご検討いただきたいと思います。昨年度は、多くの事業者に通ずる指摘事例を取り上げましたが、今年度は、指摘頻度に関わらず、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てお

ります。

委員の皆さまには、より良い事例集を作成するため、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主査の佐野でございます。

【事務局】

佐野です。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、副主査の矢作でございます。

【事務局】

矢作です。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 平成30年度の事業案内及びスケジュール（案）について

資料2-1 QMS/GVP 調査における指摘対策事例（案）

資料2-2 内部監査チェックリスト例（案）

資料3 平成30年3月に開催した薬事講習会の結果について

資料4 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、4点お配りしております。QMS省令と同省令施行通知の対比表、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、昨年度成果物の大阪府におけるQMS/GVP 指摘対策事例集でございます。

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、よろしくお願いいたします。

【芳田委員】

芳田でございます。本日はお忙しい中、平成30年度 第1回 大阪府薬事審議会 医療機器等 基準評価検討部会にご出席いただきありがとうございます。

さて、本日の議題は2つです。まず、1) QMS/GVP 調査における指摘対策事例集（案）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) その他として、昨年当部会で作成した「大阪府におけるQMS/GVP 指摘対策事例集」を周知するため、平成30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、報告していただきます。

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。QMS/GVP 調査における指摘対策事例集（案）の作成について、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

それでは、議題1のQMS/GVP 省令調査における指摘対策事例集（案）のご説

明に入るにあたりまして、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。

まず、事業内容についてご説明いたします。法改正以降の平成27年度から府内の全製造販売業者を対象に、QMS体制省令への対応状況を確認するための立入調査を実施しており、併せてGVP省令の運用状況も確認しています。

製造販売業者においては、省令の要求事項等に対して、調査時の改善指導を含め、どのように運用すれば良いか、改善すれば良いかと、特に小規模で事業を行われている事業者を中心に、その対応に苦慮されている様子が見受けられます。

これを受けて、昨年度から2か年計画として、第3種医療機器製造販売業者を対象とした、立入調査時の指摘事項を示し、具体的な対策を盛り込んだ事例集の作成を進めてまいりました。1年目の昨年度は、第1部として、指摘頻度の多い事項を抽出し、それらの指摘対策事例集を作成することができました。

そして第2部として今年度は、指摘頻度に関わらず、多くの事業者に有用、重要と考えられる事項を取り上げ、指摘対策事例集に追加する、ということを昨年度第2回の当部会で了承を頂いているところです。

これを受けまして、今年度は、事業者にとって有用・重要な事項として、QMS省令が求める「内部監査」追加することが適当でないかと考えています。取り上げるに当たり、内部監査におけるチェックリストを作成することで、事業者にとってより具体的な対策になるものと考えております。

以上が、今年度の事業内容（案）です。

続きまして、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、事務局が作成した内部監査に対する指摘対策事例（案）について、この後内容をご説明します。委員の皆様からは、対応策例として挙げております「内部監査チェックリスト」について、ご意見を頂戴したいと思っております。

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。また、本日議論頂く内容は、QMS省令の条文より重要度の高いもの限定しておりますことから、その他の条文については、本日の議論に基づいた修正案を作成し、第2回の部会までの間にメール等を利用して、ご意見等頂戴できる形を取ればと考えております。

その後、第2回の部会において、修正案について検討し、事例集を完成させる予定で作業を進めたいと思っております。例年と異なり、第1回目の部会で全ての案をお示しできていないことから、2回目の部会までの間に、何度かの確認を行うことを予定しておりますので、ご協力をお願いします。

完成した事例集については、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】

スケジュール等を詳細に説明していただきました。昨年度からの継続として第 3 種の製造販売業者の方を意識した形ということで今年度も進めさせていただくということでございます。

ただ今、事務局から今年度の部会の事業計画の説明がございました。

説明にありますように、QMS への体制を整えた後、次のステップとして、QMS の有効性、その維持を確認するために、内部監査を充実させることは有効な手立ての 1 つです。中でも内部監査のチェックリストを作成することは非常に有意義ではないかと考えます。

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】

続続きまして、「QMS/GVP 調査における指摘対策事例(案)について」ですが、まず事務局から、今回の内部監査について説明していただき、チェックリストの中身についてはその後個別にご意見を伺いたいと思いますが、委員の皆様はいかがでしょう。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

それでは、今回の指摘事例の概要について、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、まず資料2-1、指摘事例についてご説明します。

お手元の資料を用いてご説明させていただきます。

指摘事項、としましては、省令に基づいた内部監査を実施していなかった、実施した記録を確認できなかった、というものです。

第3種医療機器製造販売業者に対しては QMS 省令の遵守状況も調査しておりますが、事業者においては、当部会で作成されたモデル手順書等を利用して内部監査の手順や様式は定めていらっしゃるものの、運用がなされていない、という事例が見受けられています。

また、内部監査を実施されている第3種製造販売業者の内部監査チェックリストのチェック項目は、QMS 省令の条文となっており、その内部監査の記録からは、何を確認されているのかが明確でない事例もあつたりします。

このような実情がありますが、続いて、この資料2-1の3ページ目をご覧ください。参考に付けましたがモデル手順書における内部監査チェックリストの様式です。ご覧の通り、チェック項目は、各事業者が自ら作成する必要がある様式としております。

特に小規模、限られた人数で事業をされている事業者等にとっては、具体的に内部監査で何を確認すれば良いかわからない、といったことにより、チェック項目を作成すること自体が非常に高いハードルになっていると考えられます。

以上のことより、今回対応策例において、内部監査チェックリストの例を示すことができれば、内部監査の実施についてお困りの、多くの製造販売業者に活用していただけるものになると考えております。

次に、チェックリストの例としまして、「資料2-2：内部監査チェックリスト例（案）」をご覧ください。内部監査において確認されるべき事項を、左から QMS 省令、チェック項目、という構成で示し、監査結果、観察事項をその右段に記載する、という書式で考えております。

事例の説明としては以上です。

【芳田委員】

事務局から事例について説明していただきました。

それでは、資料2-2の内部監査チェックリストの中身について議論したいと思っております。内部監査はQMS省令の求めも多岐に渡っており、さらには時間も限られてお

りますので、本日は条文を絞って議論する形で進めたいと思いますが、いかがでしょうか。

【一同】

（特に意見なし）

【芳田委員】

それでは、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

それでは、今回、チェックリストを作成するにあたって、まずチェック項目の記載ぶり、書き方についてご説明できればと思います。

その後、QMS 省令の中でも特に重要と判断しております条文を挙げさせていただきますので、それらのチェック項目について、ご議論頂ければと考えております。

まず、記載ぶりについてご説明します。

メールにて事前に当資料をお送りしました際、3パターンの書き方を提案させていただいておりました。

3パターンとは、まず①としまして、モデル手順書の様式や施行通知等参照情報を記載するもの。②は、条文の求めを内部監査員に対してわかりやすく説明を加えるもの。そして最後③は、具体的に確認すべき内容を記載したもの。

当初、この3つから1つの書き方を選び作成する予定でございましたが、事務局としましては、これら3つを組み合わせる書き方が当然事業者にとってもわかりやすいものになるだろう、と判断いたしました。

その書き方は、可能な限り①と②を記載したものをベースとし、条文やチェック項目によっては、③のボリュームを変えることで、濃淡をつける、というスタイルです。本日お手元に配布しましたチェックリストは、今ご説明しました、3つを組み合わせた書き方にさせていただきます。事前送付時と異なっており申し訳ございません。

【芳田委員】

ありがとうございます。

ご説明があったように①②③という形で内部監査を円滑に進めていくという形のご配慮という認識をしております。

チェック項目の書き方について、事務局からの提案がありましたがいかがでしょうか。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

他に事務局から気になる点がありますか。

【事務局】

(特に意見なし)

【芳田委員】

委員の皆様からは他のご意見はございませんか。

【一同】

(特に意見なし)

【芳田委員】

次に、各条文における、チェック項目の議論に移りたいと思います。まずは議論で取り上げる条文について、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

時間が限られた中で議論いただきたい条文は、QMS 省令第 37 条から 39 条、40 条、53 条、57 条と 58 条、60 条、72 条です。ちょうど資料 2-2 において赤色のインデックスを付けたものです。

なぜこの条文を選んでいるかと申しますと国の QMS 調査要領において、製品の安全性及び有効性に直接的な影響を持つ条文のうち、さらに大阪府においても重要監視項目として定めている条文です。よって、これらの条文について議論いただければと思います。

また、これらの条文の議論の後、時間が許す範囲内で、青色のインデックスを付けております、第 17 条、第 18 条から 20 条、そして第 23 条について議論できればと思います。これらは、「内部情報伝達」、「管理監督者照査」、「教育訓練」についての規定であり、今年度の事例集作成にあたって候補にも挙がっていた項目です。

【芳田委員】

条文については、事務局からの説明の通りですがいかがでしょうか。特になければ議論に入りたいと思います。各条文における項目につき、約 10 分で検討したいと思います。

では初めに、第 37 条「購買工程」から第 39 条「購買物品の検証」の部分で、ま

ずは事務局からお願いします。こちらはこの2つの条文で、10分程度で検討したいと思います。

【事務局】

購買工程、購買物品の検証について、資料2-2の17ページ、第37条をご覧ください。まずは条文が求める内容の解説として、②として「間違いなく希望する部品などを入手できるようになっているか、社内での購買品や取引業者の管理などを確認する」としております。また、次の18ページ第39条も同じ購買管理として今の37条と同じ文言としてしております。この内容に、何か修正・補足等すべき文言や、37条と39条で表現を別にすべき等がありましたらご意見頂ければと存じます。

さらに、③として、具体的に確認すべき内容を記載してございます。具体的に確認する項目として、条文の解釈から追加で確認すべき事項、今記載しております内容で言いすぎている・求めすぎている事項、各社さまにおいて「こういった部分も監査時に確認している」等ございましたらご教示頂きたいと思います。

以上、よろしくお願いいたします。

【芳田委員】

購買関係のところですが、購買工程と購買物品の検証ということで、事務局よりチェック項目として①、②、③の記載を頂きました。これらについて検討等を進めていこうと思います。

①に関しては「ありなし」を問うようなもので、そこから②、③と深く掘り下げていくような形になっているかと思います。

順番に見て行きますと、第37条では、「製造販売業者等は、～、これを文書化しているか。」と規定されており、それに対して今のチェック項目の案としては②、③という内容に掘り下げているという状況です。こういった記載の中で第3種製造販売業者を想定した場合に、もう少しわかりやすく変えたほうが良い部分や書きすぎているところがありましたら、皆様の方からご意見を頂戴したいと思います。

【岡本委員】

第37条の1項では手順書の作成を要求していますが、チェック項目にはないのもったいないと思います。

【芳田委員】

1項は手順を確立しこれを文書化しているかがメインですからね。

【岡本委員】

QMS 省令の方に定義されているので、チェック項目としては手順書の有無についての確認はしていないという理解でいいのでしょうか。

【事務局】

いいえ、必ずしもそういうことではないです。確かに、手順書を確立して文書化しているかというものについては明確にチェック項目として業務手順書がありますかと書いた方がいいのかと考えております。

【岡本委員】

特に小規模事業者に対しては基礎的などころのチェック項目があったほうがいいのかなと思います。

【芳田委員】

いわゆる「ありなし」ということですね。ここでいう①の。

【谷委員】

自社の場合、「ありなし」はわかっている前提で行います。手順書や基準書があることを前提で行うと効率的になり、それこそ、購買管理手順書を見せてくださいと言るところから入っていけばいいですし、「ありなし」はパスしてもいいのではと。第三者の審査機関が入ってきたときの質問としては、それはありかとは思いますが。内部監査の時は、初めて内部監査するときにはそれもありかなと思いますけど、何度も行っていたら、問いかけは手順書や基準書があることが前提で始まると思いますが。その辺が難しいですね。

【芳田委員】

難しいですね。第3種の方、結構手順書等が抜けていることがあったりするのです。

【谷委員】

どの程度なのでしょうね。ほとんどあるのですか。

【事務局】

基本的には大阪府の手順書を使っていたいただいているところが多いです。ですので、手順書はありますが、そのまま使っていますと運用と齟齬が出てくるというのはよく見受けられます。

【谷委員】

それでしたら、手順書や基準書を見せてくださいと質問し、記載内容が不十分だったら、それをこうなさいという風に説明するような形になるのでしょうか。認証機関などはそういうようなやり方ですよね。半分コンサルのような形で行っていくというか。ただ、内部監査の場合、そこまでできるような人がそこにいるかどうかですが。

【事務局】

手順書にこういう規定がありますかみたいな形であれば、内部監査をする人は手順書というものがあるはずで、その中にこういう項目、要求されているところをきちんと押さえられているのかという内容にするとわかりやすいのかもしれないですね。

【岡本委員】

わかりやすいですね。

【事務局】

ありがとうございます。この部分については見直すという形で。

【芳田委員】

そうですね。

【事務局】

ですので、この部分、別に第37条に限らず、今後の全てにかかわってくる書きぶりの話につながってくるかと思imasuので、全般的に見直したいと思imasu。

【谷委員】

全ての項目に係ってきますね。

【芳田委員】

マークとしては①になりますかね。

【菅原委員】

そうですね。

【事務局】

①で、手順書で。

【岡本委員】

その手順書に③のようなことが入っているか。

【事務局】

そうですね。入っているか、混ざっているかという形で。

【菅原委員】

どうしても「ありなし」ですもんね。何に基づいてそれをやっているかというのを③の方から①の方へいろいろな形がある訳でしょ。①に規定されている「ありなし」で「あり」から、そこは、③を見てこれはこういう発注の仕方という形に。

【谷委員】

おそらく、文書がもしあるとしたら、そこに書かれていることが実態と一致していますかという、そこから大丈夫という気がします。自社でも最初にこういうISO 13485等を作ろうとした時に、まず立派な手順書や基準書ができます。しかし、実際、実態との齟齬が多くあり、そこに記載したら、記載した通り行わなければいけないということを審査される毎に言われます。もし無理なら無理なことは記載しない方がいいと思います。

【菅原委員】

これを読ませていただいて、当然注文もするでしょうし、どのようなものを発注しないといけないかも分かっておられると思いますし、受け入れた時に正しいものが入ってきているかは全部確認されていると思います。ただ重要なのは、その記録があるかどうかですよね。

【谷委員】

そうですね。

【菅原委員】

必ずフォローはされているのだと思いますが、監査に行かれてそれが実際にどうなのかという事を、これを読ませていただいたときに思いました。

【谷委員】

記録が残されないことを書きこんでしまうと絶対不適になりますよね。

【菅原委員】

手順書とかは何かを見て作られていると思います。ものを作るには、実際の注文だ

とか受け入れ方法・検査など全部、必ずされていると思います。それをしたということが確実に残っているかが重要だと思います。

【芳田委員】

証拠として、ですね。

【菅原委員】

そうですね。

【事務局】

それでいいますと、内部監査のチェック表の中に記録をつけているかなどの項目があった方がいいということでしょうか。

【菅原委員】

最終的には次のところで、受け入れ方法、物品の検証などが出てくと思うのですが。会社側も薬務課も、実際にはどこが一番困っておられるのかなと読んでいて思っていたところだったので。

【岡本委員】

内部監査の手法として、省令で要求されていることが守られているか、手順書があるなら手順書があるか、手順書にこんなこと書くとあれば、そのことが書かれているかという見方と、先ほどからおっしゃっていたような実務と手順があっているかどうかという観点から、下流から、つまり、記録から追って行って実務を見て行って、その手順と齟齬がないか、という見方との二通りあるのかと思います。

まず、基礎的なところを押さえる。省令的に問題ない状態にしようとする、省令の要求がすべて満たされているかどうかのチェックが必要になってくると思います。より効率的な評価とすると内部監査の目的から照らし合わせると、実務と手順なり記録なりがあっているかという観点でみられるような形になるのではと思います。そうするとチェックリストに書きづらい話になってくるのではと思います。

【谷委員】

おそらくどの企業もそうだと思いますが、原材料や部品の購入ということについても全部の原材料や全部の部品を同じように一斉に完璧な状態でスタートできる場所はないと思います。ある部品については証拠という記録があり、別の部品や原材料についての記録はない等の。その審査基準点、クリアできるところをだんだん増やしていくというやり方で各企業がやっているのではと思います。監査が入っても見せる

のは取り敢えずできているところから見せて、できていないところは徐々に積み上げていくというやり方でないとなかなか現実的に厳しいものがあるというか、一部分はできていて、一部分はできていないところがあり、できていないところを見られて、不適合ですねと言われるとすごくつらいものがある。現実はそのような状態だと思います。

【事務局】

それは各社違いますよね。

【谷委員】

昔からそういう風にずっとやられているところはほぼ 8 割、9 割方できているというところもありますし、その一方、新しい会社などは逆のケースがあって、2 割 3 割できていて、7 割方まだ完璧でないところがあったりもしている。最初から完璧ならこういったものが必要ないと思います。その辺りが審査される側と審査する側で難しい部分があると思います。そここのところをどう見るかだと思います。

【一橋委員】

求めているレベルが違うのではないのでしょうか。どこまでをこのチェックリストで求めるのか、本当に「ありなし」を確認するレベルにとどめるのであれば、ありますかぐらいで終わればいいし、もっと高いレベルを求めるのであれば、あるものに関していつ制定されたもので、運用されていますかなどのお話になると思いますが。

【芳田委員】

実態との整合を含めて。

【一橋委員】

そうですね。あと、購買物品というのがどういうものかをはっきりした方がいい気がします。部品等と上ではなっていて、下は原材料や部品を購入する際にならるので、どれを対象にしているのかをもう少しはっきりした方がいい気がします。

【事務局】

そうですね。条文では、まず手順を確立して文書化していますかというのが大前提になってきますので、まずは、「ありなし」でこういう手順・文書がありますかと質問し、一つ欲張るなら、その手順等の記載内容がきちんと実態と合っていますかという質問が最初の一步に近いかと思います。その中で当然記録類が求められてくるので、それがきちんと合っているのか、それが省令の要求に影響してくるのであれば、その

ずれを確認でき、気づいたときに修正していける、という所が第一歩かと思います。

【菅原委員】

基本的にどこも発注書というのは文書で出されているんでしょうね。

【事務局】

FAXであったり、メールであったりはします。

【菅原委員】

それは同じ形で規定に基づいて適切に保管されていればこの部分については適となるのではと思いますが。その発注書に規格などがきちんと書いてあって、それに基づいて受け入れ検査などがなされていれば。

【芳田委員】

全ての原材料、全ての部品に適応というわけではないですよ。重要な部品ですとかを決めてそれに対して行っていくとか、なんでもかんでもやってというわけではないので。第3種の方がこれを見ると全てにおいてやらないといけないと思われまますので。みなさん、どうされていますか。購買の時、製品本体に直接品質や安全性に影響を及ぼすような部品であるとか、そうではない付属的なものがあると思いますが、どういう風に色分けしていますか。

【岡本委員】

軽重は必ずついてありますよね。カタログ品の場合は、メーカーの試験成績証だけで受け入れしますとか、特注で自社のために作っていただいたものは受け入れ検査しないといけないとか。自社は体外診断薬なので重要成分については受け入れ検査しますかというのがありますが。

【芳田委員】

そこまで、この中に記載は。

【岡本委員】

第2項の「その後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて定められている」という感じですか。

【芳田委員】

わかりました。先ほど事務局から話があったようにここだけではなく全般につなが

ってくると思いますので、それを念頭に。時間の関係で次の条文を進めていきたいと
思います。次に、第 40 条「製造及びサービス提供の管理」の部分で、まずは事務局
からお願いします。

【事務局】

次は資料 2-2 の 19 ページです。第 40 条、製造、サービス提供の管理につきまして、先ほどと同様、②の解説内容について、そして、③として記載しております内容についてご意見頂ければと思います。

【芳田委員】

事務局からの説明、提案がありましたがいかがでしょうか。

ここは製造記録や出荷判定の記録、出納記録が作成しているかどうかところから入
っていきますが、これについてご意見ありますでしょうか。

【谷委員】

個々の項目に対応する手順書が具体的にありますねという形で聞いていく方が良
いのではないかと思います。

【芳田委員】

そうですね。

【谷委員】

具体的というか漠然と聞くと何のことかなときっと思われると思います。それより
もストレートに「この手順書・記録を見せてください」の方が、話が早いと思うので
すが。

さっきも話しましたがこの製品にはあるけど、この製品にはないですねみたいなと
ころがきつとあると思います。いいところは褒めるというような感じですからね。出
来ていたら同じようにやってくださいというような手法というのが大事なのかなと
思います。出来ているのを徐々に増やしていくというようなやり方がいいのかと思
います。

【岡本委員】

チェック項目の③のところにある「必要な装置を使用しているか」というチェック
は難しくはないでしょうか。

その他は、手順があるとか試験検査を実施しているかとチェックしやすい話なん
ですが、この項目は、「標準書に必要な機器が定められていますか」みたいな話なの

でしょうか。そうでない場合、内部監査する人は、この製品の製造について詳しい人でないと、どんな設備を使わないと試験や製造ができないかというチェックは非常に難しいのではないかと思います。SOPなどで、あらかじめ必要な設備や器具の一覧があって、実際の現場にそういったものがあるかどうかのチェックの仕方でしたら、ある程度分かりますが。

【長澤委員】

製品だったら製品標準書の中で、例えば何を組み立てるというところで必要な装置までいかなくても、治具とか工具とかこういうものを使わないといけないものが決まっていれば、それをチェックしていくことになるでしょうし、それが決まっていなくて作れるものとなると。

【岡本委員】

そういったものがきちんとSOPの中に定められていますかという質問であれば内部監査する人はチェックしやすいと思います。この設問は恐らく非常にわかりにくいかと思います。

【事務局】

そうですね。ご指摘をもとに内容を検討したいと思います。

【芳田委員】

製造販売業者ですよね。製造販売業者が自ら。

【岡本委員】

想定では製造販売業で、同時に製造業もお持ちで、一体でされているというような、また、内部監査も一体でされているというようなイメージですよね。

【事務局】

そうですね。両方同じところでお持ちでというイメージです。

【芳田委員】

わかりました。

【事務局】

岡本委員が言われている感覚ですと、第3種にもいろいろあると思いますが、项目的には難しいので聞き方を変えとか、いろいろなところをまだ検討の余地があると

いう事でしょうか。

【岡本委員】

そうですね。私が内部監査委員だとした場合で、実際あまり製造工程を知らないまま監査でこのチェックリストを持って行ったときにこの質問で止まってしまうかなという観点で見えています。

【事務局】

逆に言うと書き方を変えればできるイメージなのではないでしょうか、それともそもそもこういう項目自体難しいのでしょうか。

【岡本委員】

省令には「当該製造に見合う設備及び器具を使用していること」という要求がありますので、それに対しての質問が何らかは必要なのではないかと思います。

【事務局】

ということは書き方の問題ということですね。

【岡本委員】

書き方の問題ですね。

【芳田委員】

他に事務局から気になる点はありますか。

次に、第 53 条「設備及び器具の管理」の部分で、まずは事務局からお願いします。

【事務局】

資料 2-2、25 ページをご覧ください。こちらにおけます②及び③についてご意見頂戴できればと思います。特に 3 項のチェック項目の③の「調整した機械の勝手な再調整を防ぐような手立てはあるか」と条文の言い換えとして書いていますが、実際こういった対策をとられているのか、一般的にこういう対応をしている等がございましたら、その対策そのものを明確にしていく必要があるのかと思っております。基本的には②、③についてご意見をいただきたいです。

【芳田委員】

調整した器具の勝手な再調整を防ぐ手立てについてですか。封印でもするとか。

【長澤委員】

実際に行っている例もあります。可変式のダイヤルでスピードを変えられるものを、一定のスピードにするのであれば、ダイヤルを合わせたところで封印をしてしまう、あるいはダイヤルのところをカバーすることで、なにか当たった時などにずれたりしないようにしている事例もあります。何にでもできる事例ではないので、そういうことができないのであれば値をずっとモニタリングする形で保っているかを見たりすることもあります。

【菅原委員】

微調整が必要なものということですよ。逆に調整が終わったものについて、完全に調整が終わったものとして完成品、または半完成品としてきちんと保管する場所があるのかどうか等という事も関係あると思っています。調整が終わったものとしてきちんと識別して置かれているという、保管されているという記録とともに。当然、その識別等がなければ、調整が終わったものか分からないので触ってしまう、ということがあり得てしまう。当然、機械によって違ってきますが。動かないように、ちょっと触ったら変わってしまうものは動かないようにしておくべきでしょうし。製品手順書の中には当然そういったものが示されておくべきですよ。

【芳田委員】

全ての機器についてではなく、機器によって重要度が違ってくると。

【岡本委員】

調整や微調整があって校正するものはそういう感じで。温度計みたいに 3 年確認するような、調整等が入らないようなものでしたら、日常点検とかだけになってくるのかと。

【芳田委員】

その辺、器具のリスクがあって、どのように校正するか等の一覧表みたいなのがあって、校正・保守点検の計画表等につながっていく感じですよ。

【菅原委員】

具体的にどのような機械器具があるのですか。

【芳田委員】

たとえば pH 測定器や秤ですかね。

【長澤委員】

電子天秤とかは、昔の天秤は極端に言うと重りの位置というかバランスの位置をその都度合わせることで校正できたものもありましたが、電子天秤はメーカーの校正する際に何をどうやったかまでは教えてくれません。

【菅原委員】

それは完全に他のところに保管されているのですか。

【長澤委員】

電子天秤で何か調整されたりとかは、逆に我々はその部分を触れないので、調整したという校正の記録に残っている、ということです。

【谷委員】

校正の記録ってその程度ですよ。具体的にどのように行うかは任せて、何年かに一回と決めたら、確実に外部に委託して校正してもらおうという形になるので、そこが決め事通りに、手順通りに何年に一回確実にやっているか、測定器の校正についてのシールがきちんと貼られているか、ということを確認するという感じになるのではと思いますが。

【事務局】

基本的には定期的いきちんと校正していますかという感じで。

【谷委員】

一番は期限切れでないかとだけ。他に台帳があるか等。

【事務局】

校正・キャリブレーションというのは、医薬品のGMPでしたら国家標準でトレースするという思想が一番の根底にあるのですが、それは同じですよ。薬関係だから重りとか重さを測るものを想定した記憶があるのですが。例えば試験機器などでいろいろな数字が出てくるといのは買ったメーカーに聞けば一定教えてもらえるものなのではないでしょうか。若しくは今言われたように2年なら2年と自分で決めるのが主流なのではないでしょうか。

【谷委員】

自分ですね。

【長澤委員】

そうですね。

【谷委員】

そこが最初に悩むところですね。

【菅原委員】

定期的にですね。社内で決めて。

【長澤委員】

メーカーが推奨している期間に合わせるということもありますね。その期間で始めて使いだすと。その期間より長くしても大丈夫という、実績が残ってきたら期間を伸ばすという感じです。

【菅原委員】

基本はメーカーから推奨された期間ですね。

【岡本委員】

監視機器の出てきた値の信頼性の話になってくるので、メーカーの推奨期間ごとに定期的なメンテナンスか保守とか校正とかを定めているのが普通かと思います。

【谷委員】

頻繁に行うに越したことはないが、コストもかかります。

【一橋委員】

ずれてしまったらずれたところから正確なところまで全部NGになるということですよ。そのリスクを見てあまりにずれてしまうようであれば頻繁に、ずれないのであれば長くしておく。ただ、第3種製造販売業者に校正が必要な設備器具ってよくわからないのですが。

【菅原委員】

自社で勝手に触れるようなものがあるのかどうか。

【事務局】

先ほどから話を伺っている中で、ここでも具体性がない中でどのようにまとめれば良いか困難です。製造のところのでも部品の購買管理できちんと見るところもあれば、

型式さえ確認できれば良い場合もあると。こうなってきますと、第 3 種の中で共通して作られている製造工程がこうですと、とっても簡単なもので、汎用品なものであればとても大事なものに制御盤があります、その制御盤についてはきちりと購買管理をしないといけない、など限定していくような感じがないとまとめるのが難しいと考えています。

【芳田委員】

確かに、何をイメージしてこれを見ているか、というところが定まっていない中で議論は難しいですね。

【事務局】

購買管理をしっかりしていれば、試験を省略できるのではないかと、そういう手立ての一つになるはずですよ。

【芳田委員】

そうですね、同じ議論になるかもしれませんが、まずは一度すべての重要監視項目の条文を流していきましょか。

次に、第 57 条「工程の監視及び測定」、第 58 条「製品の監視及び測定」の部分で、まずは事務局からお願いします。こちらはこの 2 つの条文で 10 分程度で検討したいと思います。

【事務局】

資料 2-2、28 ページ目、第 57 条と続く第 58 条をご覧ください。いずれも監視、測定ということで、②の条文の主旨を同じ表現としています。37 条と 39 条の購買管理の時と同様、両条文で説明を変更すべきか等ご意見頂ければと思います。

また、③として記載した内容に追加すべき事項、各社取られている対応策を確認項目とすること等ご意見頂ければと思います。

【芳田委員】

事務局からの説明、提案がありましたがいかがでしょうか。

【岡本委員】

この 57 条はプロセスの監視測定についてですよ。58 条の製品の監視測定とは少し意味合いが違うのではないかと思います。製造工程の監視も含まれるとは思いますが、どちらかといいますと第 5 条のところで定めた文書のプロセス、品質システムに必要な工程というところの第 3 項のところの必要な管理の方法で決めた監視の

仕方で監視する。そのプロセスがうまく機能しているのかどうか、認証機関などからいつも指摘を受けるところでもあります。

製造だけではなくマネジメントレビューや内部監査など、もっと言うと苦情処理など個々のプロセスが達成基準を定めてそれを監視するというという内容がこの第57条が意味するところではないかと思います。

【事務局】

第58条の方がどちらかという製品についての試験を行って記録していますかという話で、第57条は個々の製造販売業で製造や試験、リスクマネジメントなど様々なプロセスがきちんと回っているかという監視を行ってありますかというところですね。書き間違っていますので再度検討したいと思います。この57条は、実際にはすごく大きい話だと思いますが、皆様方が内部監査される際には、具体的には何を見て適とされているのでしょうか。

【岡本委員】

個々の工程をどう監視するのかというのは決められていて、会社によっては半期に一度やマネジメントレビューの段階でここを評価しますとか、内部監査の段階でそのプロセスが回っているかチェックしますとか、例えば苦情なら何日以内に回答をするなどの達成度をあらかじめ決めておいてきちんとすべて達成しているかなどのチェックをする。熱心な会社は月に一回、会議などで進捗を確認されている等の会社もあるのではないかと思います。

【事務局】

マネジメントレビューの項目というイメージですよ。全体的に。

【岡本委員】

そうですね。仕事がきちんとできているかという。

【芳田委員】

監視すべき項目を年に一回挙げて、それを四半期ごとにどうだったかというレビューするというマネジメントレビューといいますか、品質目標会議みたいな中で確認するということでしょうか。

【長澤委員】

お話しされている通りですが監視といいますかほとんど測定の話になりますが、プロセス監視というところでは、モデル手順書の方で、様式集の附図3の品質マネジメ

ントシステム体系図にあります、これらの大きな四角が決められた工程プロセスなので、この四角それぞれがうまくいっているかいないかをちゃんと見てください、ということなので、ではこれがうまくいっているということをどのように見れば良いでしょうか、何か指標を各社考えて実施しているということだと思います。

【岡本委員】

第5条の第2項第3号あたりであらかじめどういう風な判断基準、達成基準でこののを定めるという、プロセスに対してその観点でみられるのではないかと思います。ではそれを内部監査の際に、実際にどういった運用をするか、四半期ごとの品質目標会議で確認するとなっているなら、それがきちんと行われているかを内部監査でチェックしているのではないかと思います。ここは非常に難しい項目です。

【事務局】

内部監査の他の項目が適となったら、この部分も適になるイメージですよ。

【岡本委員】

プロセスの監視のところの1つのチェック機能に近いイメージはありますが。それだけにされているのか、目標達成度の評価会議等を月1回、2カ月3か月に1回とか見てやられている、チェックされているとかあるかと思いますが。

【事務局】

伺った中から具体的に確認できるように内容検討したいと思います。

【芳田委員】

それでは第57条に関してはそのように。

第58条の方は製品に対する監視なので基本的には記載されているチェック項目で遜色はないと思いますがいかがでしょうか。

【岡本委員】

一つだけ。チェック項目のところ、3項、4項のところ、「③製品出荷の最終判断を誰がしますか」というところで、チェックリストに名前を書かせるというのは意味がないのではないかと思います。たとえばあらかじめ決められた人が出荷判定していますかというチェック項目で、記録によって確認するのであれば内部監査としては有効なのかと思います。

【事務局】

おっしゃる通りだと思います。ありがとうございます。

【長澤委員】

出荷判定の要件もありますよね。

【岡本委員】

たとえば出荷判定者があらかじめ資格要件とか力量とかを算定していればそういったものをチェックするという事であれば意味があるのかなと。ちなみに、ここは工場出荷のことで書かれていますよね。第 72 条の方が市場出荷についてですね。

【事務局】

そうですね。こちらは製造所出荷についてです。

【芳田委員】

他ありますでしょうか。

では、次に、第 60 条「不適合製品の管理」の部分で、まずは事務局からお願いします

【事務局】

資料 2-2 次のページ、29 ページです。第 60 条不適合製品の管理について、同様に②及び③についてご意見お願いいたします。

【芳田委員】

事務局からの説明、提案がありましたがいかがでしょうか。

【一橋委員】

不良品について、でいいんですね。

【芳田委員】

不良品という言葉についてですか。

【一橋委員】

はい。省令の方は「不適合品」と、チェック項目には「不良品」と書かれていますので。

【長澤委員】

噛み砕くのであれば不良品でいいと思いますが。これは出荷する前の発生についてイメージしていますか。

【事務局】

はい、出荷前をイメージしています。

【長澤委員】

自主回収とかで引きあげた製品等も不適合品ですし、苦情なんかでほんとに製品に不具合などがあって返ってきたりする物も不適合品になります。

【事務局】

不良品という言葉から不適合品という意味も伝わるのかと思いますが、言い回しについては検討いたします。

【芳田委員】

同じ意味ですよね。不適合品を不良品と記載しているだけで、意味合いとしては同じですよね。

【事務局】

はい、同じです。

【芳田委員】

「文書化した手順書がありますか」と③に書いてありますが、先ほど長澤委員が言っていた、回収品や苦情品も含むということでもいいですかね。

【長澤委員】

含まないといけませんよね。

【芳田委員】

そういうのもここでいう不良品になりますので。資料では入荷した原料・部品等、製造工程内、出来上がった製品の3つですが、それ以外にも通常不良品というか不適合品や回収で戻ってきたものですか市場から戻ってきたものも含まれるという感じですね。

【事務局】

市場に出たものも含まれるようにします。

【菅原委員】

第37条に関連したもの以外でということですね。出荷したものも含めていいですね。

【芳田委員】

そうですね。特別採用という言葉が出てきていますが。不良品が発生したときにどう処理しているかということですね。その中の一つとして特別採用のものがあるということですね。

皆様、他に何か気になるところありますでしょうか。

【一橋委員】

特別採用で要求した仕様で合致しないというのは、どういうことでしょうか。

【岡本委員】

規制要求を除く、といった意味合いでしょうか。あんまりないと思います。ISOの方ではあるとは思いますが。あんまりないのでは。例えば、一部汚れているがお客さんから在庫がないからどうしても出してほしいと要求があった上で出すとかそれくらいのイメージかなと。

【谷委員】

箱の潰れや表面の傷とか実際の使用上には関係ないであろうところは、特に日本と海外でかなりのギャップがあるので、そういうところでお客様がOKを出すのなら実際の医療機器の性能上関係のないときに特別採用みたいなものを利用するぐらいですかね。

【菅原委員】

それを要求した仕様っていうものは記載されているものですか。箱の汚れですとか。

【岡本委員】

たぶん箱とかでしたら出荷の際に、外観検査で潰れがないか汚れがないかぐらいは見ているのではないかと。それを仕様に入れているところもあるのではないかと思います。

【長澤委員】

法令要求には合致するけれども顧客要求には合致しないもの。顧客要求に合致しないものを顧客がOKと言ったら出せるという。このままの書きぶりだとなんでも勝手に製造販売業者がOK出してもいいと読めてしまう気がします。

【事務局】

事務局が書いています特別採用というのが、QMS省令第2条のところの26号のところで定義されている言葉ですので、ここをこのまま書くか、崩した言葉にするか、というところです。

【岡本委員】

内部監査用のチェックリストにするのならば、特別採用したときに規制要求をきちんと守られているかどうかのチェックをする、という項目ならもしかしたらあるのかもしれないですね。

【事務局】

特別採用をもし行っていたらということですよ。そもそもやらないと言っている製造販売業もありますので。この部分は書きぶりを、定義も見直して検討します。

【芳田委員】

次に、第72条「国内品質業務運営責任者」の部分で、まずは事務局からお願いします。こちらは条文も長いことから15分程議論できればと思います。

【事務局】

資料2-2の35ページから38ページにかけて、国内品質業務運営責任者についての項目において、ご議論をお願いします。この条文のみ、②の記載を第2項の第3号から第6号に記載しております。この説明部分は第1項での記載に統一すべきかも含めこれまでと同様に②、③についてご意見頂ければと思います。

【芳田委員】

事務局からの説明、提案がありましたがいかがでしょうか。

【長澤委員】

ここは条文の書き下しで書いているのでとくにはないです。

【岡本委員】

資格要件が1項2項のところにあると思いますが、資格要件は実際に何を何年し

て合計 3 年以上あるとチェックできるようなチェック項目の方が使いやすいのかなと思います。例えば、管理責任者で 1 年とか実際に 3 年あると後で記録として確認できるほうがいいのではと思います。1 回行えば毎年行う必要はないのではと思いますが。

【菅原委員】

エビデンスをどうとっているかというところですよ。

【岡本委員】

ここにありますが、業務経歴書で確認したというところでチェックが入れるのであればそれでもいいと思いますけれども。

【菅原委員】

毎回は必要ないですね。

【岡本委員】

人が変わった時だけでいいと思います。

【芳田委員】

③の力量表についてですが、弊社では力量表については用意しておりません。ですので、どういうものをイメージしたらいいのかと。事務局は何かありませんか。

【事務局】

会社が決めています教育訓練とかを受けられて、その力量を示したような表で、能力をみておられるところが多いのかと思っています。そのあたり実情をお伺いできればと思っています。能力というのは難しいとは思いますが、個々に決められている教育訓練内容を満たされた方を能力がある方とみなされている会社が多いのかなと思っています。よって、力量表という書きぶりが良いのかは別としてそういうところを意図して記載しております。

【谷委員】

この中で以前から疑問に思っておりましたが、管理責任者という人は誰、といえますか。国内品質業務運営責任者というのはわかります。管理責任者というのは、ISO13485 のほうから来ている責任者で元々薬機法の中にはなかったと思います。弊社では管理責任者というのは国内品質業務運営責任者と兼務しています。その区別がわからないので。直接このことは関係ない部分かもしれませんが。海外の輸入なんて

海外メーカーと話をするときはこの管理責任者という言葉を使って話し合うという理解はありますが、国内のQMSの中で管理責任者、国内品質業務運営責任者という二つの責任者が出てきていますが、いまだに区別がわかりません。

【岡本委員】

弊社では管理責任者はこの品質管理システムの責任者であり、国内品質業務運営責任者というのは、実際に医療機器などの物自体の品質の責任者というイメージです。

【谷委員】

それぞれ別の人がおられるのですか。

【岡本委員】

それぞれ別におります。

【一橋】

弊社も別です。国内品質業務運営責任者と別に、工場長が管理責任者です。

【谷委員】

それはそれなりの人材が別々にいるということなんでしょうね。もっと小さくなってきたら兼務になることが多いのかなということでしょうか。

【芳田委員】

そうですね。

【岡本委員】

品質保証の方が、物とシステム両方の責任者になられているというところも多いと思います。

【谷委員】

弊社は別々にするほどの人材がないので兼務にしています。そもそもそんなに区別があるかというところがあったもので。もともと管理責任者というのが薬機法になかったので、特には国内品質業務運営責任者と別の人にはしなかった。

【岡本委員】

一緒に兼務されているところも結構あると思います。

【事務局】

実際には、総括製造販売責任者と兼務されている等の場合が多いですね。

【谷委員】

そうですね。最初は総括製造販売責任者と管理責任者を兼務してもいいのかなと考えたこともあります。どっちに兼務させるのが管理責任者って日本の薬機法に当てはめるときにいいのかなというのが。

【菅原委員】

やっぱり独立していた方がいいような気がします。システム全体を見るという立場としては、可能であればですが。

【一橋委員】

工場なら工場の責任者が管理責任者をしていることが多いですね。それがまとめてシステムがきちんと動いているかを検証して、マネジメントレビューで経営者にそれを説明して、どうしましょうかと問う係、と考えます。

【谷委員】

中小企業としたら悩みましたね。

【芳田委員】

第3種って三役は兼任できましたか。

【事務局】

できます。兼務を勧めているわけでは全くなくて全部置いていただくのがいいのですけれども、法律的には可能です。

【菅原委員】

兼任していると何の立場で話をするのかわからなくなりそうですね。

【芳田委員】

もしそういうお一人で全てされているところでも、内部監査は別の方がしないといけないという。

【事務局】

そうですね。

【岡本委員】

ご自分でしてしまうと自己点検ですから。内部監査は独立して、自分の仕事は監査できない。

【谷委員】

内部監査の概念が入ってきた時というのは、ISO13485が入ってきて初めてといえますか、それまでの薬事法では、自己点検の世界といえますか。

【岡本委員】

そうですね。自己点検ってGQPもそうですし。

【谷委員】

品質管理部門なら品質管理部門の中で監査すればいいというのでずっと来ていたのに、突然平成17年ごろに内部監査の概念が入ってきたので、それが昔から薬事をやってきた人にはすごく戸惑ったと思います。

【芳田委員】

他に何か意見ありますでしょうか。

一応、この第72条で重点監視項目の条文が終わりましたが、全般を通して、ご意見等あればお伺いしたいと思います。何点かご指摘いただいたところは盛り込んでいくところですよ。

【事務局】

はい。

【芳田委員】

この後、メールベースでやりとりさせていただいて、もう少し内容をアップさせていくということで良いでしょうか。

【事務局】

そのように考えております。次の第2回の日程もございますので、それまでにどれだけブラッシュアップできるかというところは、ご意見頂戴して、ペースを上げていかないといけないと考えているところです。

【芳田委員】

再度チェック項目を確認して頂いて、ご意見等ありましたら追加でご連絡させていただくというのでよろしいでしょうか。

【事務局】

はい、問題ございません。

【芳田委員】

時間の関係もございますのでお話出来なかった条文もありますが、追加で何かございましたら委員の皆様には事務局へご意見をお願いしたいと思えます。

【岡本委員】

すみません、2点だけ。

【芳田委員】

はい、どうぞ。

【岡本委員】

資料2-1のチェックリスト様式と、資料2-2のチェックリスト案とにおいて、結果欄の適合、不適合等の表現を合わせる必要があるのでは。

【事務局】

ご指摘のとおり、揃えます。

【岡本委員】

もう1点ですが、まだ出ていませんが来年にはQMS省令が改正されてISO13485の16年度版にアップデートされると、この成果物が出るころには16年度版が施行されている可能性があります。そこについてはどのように考えているのでしょうか。たぶん3年ぐらいの移行期間があるという話なのでこれを使ってという移行されていないところは。

【事務局】

新しく当然まとめられるということは当然出てくると思っています。重点項目で大きく何か考え方が変わるかということと変わらないのではと考えています。しかし、11月にこの成果物の内容を固めてしまうと、条文の文言も変わってくる可能性はあると思っています。合わせられるものは合わせて行けたらと考えております。

【岡本委員】

追加された話が結構ありますので、チェック項目については見直しが必要になってくるのかと思います。まだ、省令の案自体はまだ見ていませんが、ISO13485 の16年度版に合わせるとなるとちょっと追加されるのではと感じています。

【芳田委員】

新しい省令が出たからと言って基本的な対応が変わってくるわけではなく、内部監査の進め方を示すものですので、成果物が使えなくなるというわけではないと思います。

【岡本委員】

タイミング的にみるとすごく微妙な感じなので。講習会をされると思いますが、その際に説明等が必要になってくるのではと。

【事務局】

そのあたりはきちんと説明するようにしたいと思います。

【岡本委員】

特に小さな第3種のところでしたら、すぐに16年度版に移行ということはないと思います。ISOを持ってらっしゃる所でしたら早々に変われますけど、ISOを持っていないところでQMSだけでやっている所でしたら3年の間に移行するというのにもチェックリストにも使えると思います。

【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】

本日いただきました意見を踏まえ反映しましたものを修正版として作成し、その他の部分についても本日の議論に沿う形に修正したものをメールにてご案内したいと思います。なお、本日の資料に関して追加でご意見等がございましたら、事務局の方までご連絡ください。第2回の当部会までに最終修正したものをご提示したいと考えております。日程が詰まってしまうかもしれませんがご協力お願いいたします。

【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 2 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」をご検討いただき、その第一部を作成することができました。ご協力いただき、ありがとうございました。

その周知を目的とした講習会の開催結果を、資料 3 としてお手元にお配りしております。講習会後のアンケート結果も好評で、事業者の方々にとっても有用な事例集と考えております。なお、時間があまりございませんので、また資料にお目を通していただければと思います。以上です。

【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ひいたします。

以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。