

令和3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3年7月30日（金）

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪府庁本館 薬務課会議室

## 1. 開会

### 【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、令和3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 の新出と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

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。

本日は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、当部会は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すことを申し添えます。

本日は、傍聴者の方が2名様、ウェブで参加されておりすることも、併せて申し添えさせていただきます。

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。よろしくお願ひします。

### 【事務局】

薬務課長の石橋でございます。なかなか、対面でお会いできておりませんが、今後ともどうぞよろしくお願ひいたします。

開催にあたりまして、ご挨拶させていただきます。皆様、業務が本当にご多忙のところ、ご出席いただきまして、ありがとうございます。

本府におきましては、新型コロナウイルス感染症の拡大が、なかなか収まらないということで、現在は、まん延防止等重点措置ということで実施されておりますが、昨日の感染の拡大もかなり増えてきておりますので、緊急事態宣言も視野に入れてというところでございます。

そのような中、不要不急の外出や移動自粛を、府民の皆様にもお願いしておりましたので、なかなか部会の開催は、昨年度、実施に至らなかったところでございました。

ただ、今年は、QMS省令の改正もありましたので、このようにウェブで、対面ではお会いできませんけども、開催をさせていただいているところでございます。

本年の3月に、QMS省令が改正されまして、医療機器等製造販売業者の皆様には、3年間の経過措置がございますが、QMS省令への対応が求められることとなりました。

大阪府では本部会で、思い起こしますと平成27年の時に、皆様のご意見等をいただきながら、品質管理監督システム基準書モデルを作成しておりますが、今回の省令の改

正に合わせて、そもそも省令が何を求めて改正されたのか、ということが分かりやすくなるように、改訂をさせていただきたいとお願ひしております。

委員の皆様の、忌憚のないご意見をいただきながら、改訂作業をさせていただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひ致します。

#### 【事務局】

ありがとうございます。それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員の皆様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。よろしくお願ひします。

#### 【岡本委員】

日本臨床検査薬協会 QMS 委員会運営委員で、富士フィルム和光純薬の岡本と申します。毎年、こちらの会にはお世話になっておりますので、今年度もよろしくお願ひいたします。

#### 【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 東海林 肇 委員でございます。

東海林委員は昨年度より、本部会委員にご就任いただきまして、今回初めてのご参加となります。よろしくお願ひします。

#### 【東海林委員】

日本歯科商工協会の東海林と申します。今までには、当団体からは谷委員が、この部会には参加されていらっしゃったと。谷委員が定年を迎えたということで、私が後任ということで推薦されて、今回参加させていただいております。所属する企業は、株式会社モリタという企業で、本社が吹田の方にございます。

今回、傍聴者として、木曽と岩村の2名がおりますが、私の部署の部下でございます。なにぶん私が不慣れということもございますので、部下の2名に関してもこの内容について傍聴させ、また今後必要な宿題等がありましたら、3名で取り組んでいきたいと思っております。これからもよろしくお願ひいたします。

#### 【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。よろしくお願ひします。

**【菅原委員】**

大阪医療機器協会の菅原と申します。長く委員を務めさせていただいておりまして、本年もどうぞよろしくお願ひいたします。所属している会社はスーガン株式会社といいまして、製造販売業をやっております。どうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

一般社団法人日本医療機器産業連合会 QMS委員会委員長 長澤 良樹 委員でございます。よろしくお願ひします。

**【長澤委員】**

日本医療機器産業連合会 QMS委員会の長澤です。所属はニプロ株式会社です。よろしくお願ひします。

**【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。よろしくお願ひします。

**【一橋委員】**

大阪衛生材料協同組合の一橋です。所属の会社はハクゾウメディカルで、手術用のガーゼ等の医療機器のキットを、製造販売している会社です。今年もよろしくお願ひ致します。

**【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。よろしくお願ひします。

**【芳田委員】**

芳田でございます。今年度も、部会長を務めさせていただきます。皆様のご協力の元にやっていきたいと思っておりますので、またひとつよろしくお願ひいたします。所属企業は、長澤委員からもあったように、ニプロ株式会社でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

**【事務局】**

続きまして、事務局について紹介いたします。（事務局紹介）

**【事務局】**

次に、配布資料の確認をさせていただきます。事前に、郵送等でお送りさせていただ

いておりますが、その内容について、確認させてください。

次第

資料1：令和3年度の事業概要（案）について

資料2：品質管理監督システム基準書モデル（第2版）（案）

資料3：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

資料4：第2回の開催に向けて

まず、その5点になります。

その他、参考資料としまして、

現行の品質管理監督システム基準書モデル

現行の品質管理監督システム基準書モデル別冊様式集

QMS省令の新旧対照表及び施行通知対比表

の3点をお配りしております。

以上、合計8点が本日の資料となります。配布資料に不足等がございませんでしょうか。

薬務課の石橋が、他の公務の都合により、ここで退席させていただきます。

（石橋薬務課長 退席）

【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、どうぞよろしくお願ひします。

【芳田委員】

改めまして、本年度、部会長をさせていただきます、芳田でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。また、本日は大変お忙しい中、当部会にご出席いただきましてありがとうございます。

本日は、品質管理監督システム基準書モデルの改訂についてということで、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。

その他、ご質問、報告事項等がある場合には、本会の最後に取り上げたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、時間もございますので、早速ですが、議題の方に入らせていただきたいと思います。まず、品質管理監督システム基準書モデルの改訂についてということで、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

事務局の田中と申します。それでは、議題のモデル改訂について、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。

品質管理監督システム基準書モデルの改訂ということで、令和3年3月に公布・施行されましたQMS省令の改正に伴い、本部会において平成27年度事業として作成した品質管理監督システム基準書モデル、以下「モデル」といいます。及び、品質管理監督システム基準書モデル別冊様式集、以下「様式集」といいます。これらの内容を改訂します。

成果物は、関係団体等への通知、本府ホームページへの掲載等で周知することにより、各製造販売業者における、QMS構築・運用に資することを目的としています。

今回のモデル及び様式集（案）改訂作業のポイントとしましては、

①業務を運用するにあたり、省令の要求事項を明確にしたうえで、事業者がモデルを活用することができるることを、目的としています。

②施行通知（逐条解説通知）で明確になっている文書化要求、手順化要求、記録化要求を満たすことができるよう、モデル及び様式集を整備します。

③QMS省令逐条解説の内容を適宜、モデル解説欄に入れ込み、事例を充実させます。

以上が、今年度の事業内容です。続いて今年度の、今後の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、事務局が作成したモデル案をこの後説明し、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しつつ、別冊様式集も整備して参ります。

その後、10月～11月頃を目途に、第2回の部会を開催したいと考えており、そこで修正したモデル案及び、別冊様式集についてご協議いただきまして、完成を目指す予定で、作業を進めたいと思います。

作成した改訂版のモデルは、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、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。以上です。

#### 【芳田委員】

ありがとうございます。

今回の基準書モデルの改訂ということで、今回のQMS省令は、3年間の経過措置ということであるのですけれども、3年間を待たずに、速やかに移行していただくということからも、これについては重要なことであると考えております。

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。繰り返しになりますが、QMS省令が大きく改正されまして、文書化や記録化が求められる項目が増えたという状況です。モデルの改訂・周知により、各事業者の理解が深まり、そして、更なる法令遵守に繋がることが、期待できるという風に考えております。

ただ今の事務局からの今年度の事業計画につきまして、皆様からご意見やご質問等

がございましたら、お願いいいたします。

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いでしょうか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田委員】

ありがとうございます。それでは、一旦、事務局の方にお願いします。

【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いたします。

では、続きまして、お手元の資料2をご覧ください。品質管理監督システム基準書モデル（第2版）（案）を用いてご説明させていただきます。また、参考資料として、現行のモデルをお配りしておりますので、併せてご覧ください。ウェブ会議システム上で画面共有をしながら説明させていただきます。

まず、タイトルですが、従来と同じタイトルとしております。

モデルの2ページ目をご覧ください。「はじめに」の項目において、今回の改正の経緯について、簡単に記載しております。

3ページ目をご覧ください。「この品質マニュアルモデルの改正ポイント」として、このモデルの改正の狙いを、簡単に記載しております。

また、お手元の参考資料、現行のモデルの6ページ目をご覧ください。

現行のモデルでは、「事業者設定」として、ABC社の3つの事業者を想定した構成としておりましたが、今回の改訂では削除しております。これは、事業者設定により重複した記載が存在し、事業者設定に当てはまらない事業者にとっては、逆に混乱を招く可能性があると考えたためです。

限定三種製造販売業者に不要な項目については、引き続き、右の補足欄に、適用除外の旨を掲載しております。

現行モデルは、第三種の製造販売業者の方を対象として、A社からC社の設定を行い、作成したのですが、第2版ではこれらの設定を削除したこと、改正後のQMS省令を漏れなく含めていることから、第一種及び第二種の製造販売業者であっても、活用できる内容となっております。

では、新しい第2版のモデル案に戻っていただきまして、4ページ目をご覧ください。「この品質マニュアルモデルの見方」として、本紙では13ページ以降から始まる

品質マニュアル本文の例示をしております。項目番号としては、概ね ISO13485 に従った附番をしており、省令の条文のうち「項目」に当てはまる部分は、「1、2、・・・」のように算用数字を振っています。途中に掲載される「文書9」等の数字の意味合いとしては、逐条解説に示された要求事項の連番を示しています。この記載は、文書や様式を引用する際の記載であり、関連する記録様式等は、別冊と対応させる予定です。なお、現行モデルと同じく、左側に基準書部分を、右側に補足説明・解説部分を記載する構成としております。

5ページ目をご覧ください。「QMS省令改正のポイント」の項目は、厚生労働省のパブリックコメント要旨をもとに項目を挙げ、それについて簡単に説明しております。

10ページ目をご覧ください。「QMS省令と ISOの対比表」として、現行のモデルと同様の項目を、省令改正に合わせて記載・整備しております。

13ページの次のページをご覧ください。ここからが「品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）」とありますので、ここからが本文となります。ページ番号も新たに、このページから振り直しております。

今回は、各タイトルに見出し機能を設定しておりますので、ワードの左側に出ており、ナビゲーションウインドウを表示していただくことで、画面をスクロールされることなく、素早く各項目に移動することができ、検索性を向上させることができます。また、PDF化した際は、本見出しが「しおり」となりますので、各項目への移動がしやすくなります。目次は自動更新の設定が可能です。

品質マニュアルの5ページ目をご覧ください。項目0として、「用語の定義」を掲載しております。QMS省令第2条の定義のほか、省令本文中に用語の定義がなされている「限定第三種医療機器製造販売業者」や「設計移管業務」などは、8ページに記載しました。また、逐条解説に用語の定義がなされている「実施要領」につきましても、7ページに記載をしました。

続いての項目であります、9ページ目1. 目的および 10ページ目2. 適用範囲は、大きく変更ありません。

10ページ目の2.3 適用除外条項については、掲載条項例をより充実させました。

12ページ目の3.引用規格については、各規格について最新版への修正、新たに追加等をしております。

続いて、13ページ目 4.品質管理監督システムの項目からは、QMS省令各条項に対応するISO13485の項目番号を、附番しております。一部、ISO13485に対応する番号がない条項については、例えば 4.1.1 の項目のうち、4.1.1.1 のように枝番号を附番しております。4桁の附番は、基本的にISOに存在しない、日本独自の要求事項を示すイメージです。

先ほどの説明にもありました、文書化や記録化が求められる項目には、別冊様式集に

対応する様式番号を、併せて掲載する予定としております。詳細は、お手元の資料4「第2回の開催に向けて」をご覧いただければと思います。

現在は、逐条解説において、明確にされた各要求事項を連番にして、該当する各条に記載しております。例えば、4.1.1.1については、文書1「販売業等、他の業態の役割に係る文書」と記載しております。なお、この文書1は、今回の改正で新たに追加された要求事項のため、旧様式集には相当するものはありません。

本日は、本モデルのうち、右側の欄に記載すべき解説、事例について、委員の皆様からご意見をいただけますと幸いです。モデル案の概要説明としては以上です。

#### 【芳田委員】

ありがとうございます。以前の基準書では、業態や扱う品目によって、ABC社と分けていたわけですけれども、言うまでもなく、医療機器も千差万別な物がございますので、かえってABCと分けて書くことが、混乱を招くおそれもあるということで、今回はそこを撤廃して、一つの基準書ということで進めていきたいと思っております。

また、このモデル案は、各省令の要求事項を明確に記載したものでありますので、各社で省令の解釈の違いが発生しないようにされたことがよくわかります。

それから、今回の改訂版の中で書かれております、文書化が要求されている手順などの文書や記録は、様式集と連動させることを予定しておられるとのことですので、実際にこのマニュアルを活用しながら業務をされるにあたり、省令の各要求事項に対して、何を行えばよいかイメージできるものになるものと考えております。

ここまでで、各委員の皆様からは、何かご意見はございますか。よろしいですか。それでは、次に、モデルの項目各論について、事務局から説明をお願いします。

#### 【事務局】

本日は、モデルに記載の項目の内、お時間の都合もございますので、大きく変更のあった箇所や、重要なポイントについて、いくつかの項目をピックアップして協議いただきたいと思っております。

大きくは、QMS体制省令に関する部分と、QMS省令に関する部分の2つに分けて、説明させていただきます。

QMS体制省令部分は、第5条「文書化の要求」、第5条の2「リスクに応じた管理の程度」、第5条の5「外部委託」、第5条の6「ソフトウェアの使用」、第8条「文書の管理」、第9条「記録の管理」を中心とします。資料2のマニュアル、第2版の項番号でいいますと、13ページから記載している4.1に当たります。以上が、体制省令部分です。

続いて、QMS省令部分としては、7. 製品実現のうち、特に設計・開発関係、QMS省令第30条から第36条の2まで、7.4 購買関係、第37条から第39条まで、ソフ

トウェアのバリデーション第45条、第53条、統計学的方法関係、第34条、第35条、第45条を中心とします。同じく、本資料2のマニュアルの項番号でいいますと、42ページから記載している7.3、7.4、7.5.6、7.6の項に当たります。

本日、特にご協議いただきたいテーマについては以上です。

もちろん、時間の許す限り、他のテーマもご協議いただきたいと思いますが、まずは今申し上げたテーマで進めさせていただくことを、ご了承いただきたくお願ひいたします。

#### 【芳田委員】

ありがとうございます。今、事務局から協議いただきたいという項目で、これは、改正QMS省令の改正のポイントとなる部分かと思います。この部分で議論・協議を進めるということで、皆様よろしいでしょうか。他に何か追加等があれば、お受けしたいと思いますが、よろしいですか。

はい、特に異論はないと判断させていただきますので、ご了承のうえ、進めさせていただきたいと思います。

#### 【事務局】

ありがとうございます。では、内容の概要等については、項目毎に簡潔に、私からご説明させていただきます。

第5条第2項(4.1.1)、第5条の2(4.1.2)、第5条の5(4.1.5)、第5条の6(4.1.6)に係る箇所になります。

まず、システムの確立、文書化、実施、維持については、旧マニュアルでは特段、何の補足記載もしておりませんでしたが、システムの確立に当たっては、リスクに応じた管理の程度が求められることとなったこともあります。この箇所で何か補足記載すべき事項があれば、ご教示いただけますでしょうか。

追加でご説明申し上げますと、第5条の2の他、外部委託の第5条の5で、QMSを使用するソフトウェアのバリデーションについて、具体的な外部委託先の例ですとか、該当するソフトウェアの例など、補足記載した方が良いと思われる内容等について、もし事例がございましたら、お願ひいたします。なお、現行版につきましては、4ページ目に輸送や、具体的な外部委託先の例を掲載しておりますので、併せてご覧ください。以上です。

#### 【芳田委員】

ありがとうございます。

まずは、QMS省令の第5条第2項、それから、第5条の2、第5条の5、第5条の6のあたりの協議ということで、進めさせていただきます。

改訂モデル案の 13 ページの中を見ていきますと、右側の欄に、補足説明といいましょうか、解説が書かれてありますが、このあたりについて、もう少し分かりやすくあるとか、追加であるとか、場合によっては補足の内容によっては図を入れるなど、検討したいと思っております。

このあたりについて、各委員の皆様からご意見等ございますでしょうか。まずは、第 5 条関係について、ご意見があればと思います。いかがでしょうか。

改正 QMS 省令が 3 月に公布されるにあたって、業界団体の方（長澤委員）からも、ご尽力いただいたかと思いますが、コメントございますか。

【長澤委員】

第 5 条第 2 項の 4.1.1 のところですけど、実施要領は、旧省令にもあります。今回、確かに際立って出てきているところはあります。例えば、手順や実施要領という書き方になってしまったところはありますけど、実施要領という名前を付けた文書を作らないといけないのかと、多くの人が思われたりしますけど、必ずしもそうではないところです。定義にも書いてありますが、特別なルール決めや合意書、その時だけ作られる計画書などが当てはまります。

【芳田委員】

契約書等も当てはまるかと思います。

【長澤委員】

はい。必要な取り決めや、やり方を定めている文書という意味です。我々として、そのような取り決めにこういった手順を載せる。それが実施要領であると説明ができる良いと思うので、実施要領書というものを作る必要はないと思います。

元々の英語が、「arrangement」と ISO13485 では表現されていて、（日本語）訳をどうしようという問題と、法令用語でこのような硬い言葉になっている背景があるところです。

【芳田委員】

実施要領という言葉自体は、今回の改正で新たに追加されているというよりは、旧省令から既に記載されており、今回はより詳しく記載されたというニュアンスでよいでしょうか。逐条解説でも、この言葉が出てきています。

【事務局】

はい、出ております。ピックアップされて、「実施要領とは」という説明は出てきています。

【長澤委員】

確かに、今回の改正で数多く出てくる言葉なので、実施要領という言葉の説明が、改訂モデル案に追記されていることは差し支えないと思います。

【芳田委員】

私もそう思います。

【長澤委員】

ただし、そのままの言葉で文書を作らないといけない、という理解が広まらないように思います。

【芳田委員】

実施要領の中には、契約書や、計画書が、むしろ意図されているという理解でよいですか。

【長澤委員】

はい、そうです。

【芳田委員】

これについては、補足のところに書いた方が親切かと思います。

【長澤委員】

そうですね。用語の定義のところでも良いと思います。ただし、その場合は大阪府独自の補足ということになるかもしれません。

【芳田委員】

ありがとうございます。他の委員の皆さんご意見等ござりますでしょうか。

【事務局】

今の長澤委員のお話を聞いて、確かにおっしゃるとおりだなと思います。

一つ、ご提案ということになるかもしれません、第5条のところというのは、なかなか言葉だけを読むと難しいというところがあり、結局何をしたらいいのかというところがあって、入りにくいというのが、私共の意見でもありました。

ここで補足するとすれば要求事項を製造販売業で明確にして、手順や実施要領等を作って、それに基づいて実施して、その状況を維持していくこと、つまり、要求事項を

明確にするという認識で書かせていただく、というのはいかがでしょうか。

【芳田委員】

特にそれは問題はないと思いますが、他の委員の皆様はいかがでしょうか。

【岡本委員】

今のご意見は、右側の解説部分にその旨を追記するというイメージでしょうか。

【事務局】

おっしゃる通りです。

【岡本委員】

要求事項を明確化する旨を書かれるということでしょうか。

【事務局】

はい。

【岡本委員】

ありがとうございます。

【芳田委員】

他の皆様はいかがでしょうか。特に問題なければ、この補足事項は多少増えてもよいと思います。特段の異論がなければ、そのように進めさせていただきたいと思います。

【菅原委員】

当社もそのような形で、定めた要求事項に対してという形にしているので、その方が分かりやすいと思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。他の委員の皆様、よろしいですか。長澤委員はいかがでしょうか。

【長澤委員】

はい、賛成です。

【芳田委員】

では、一旦、この部分はそういう形で、進めさせていただきたいと思います。またご意見があればお受けしたいと思います。

その他、第5条の2、第5条の5、第5条の6について、コメント等ございますでしょうか。再びで申し訳ないですが、長澤委員、コメントがあれば、お願ひします。

【長澤委員】

第5条の6のソフトウェアのところは、要求事項としては、ソフトウェアのバリデーションを行うとなっているのですが、その前段階といいますか、ここもある程度、リスクに応じてというところがあり、引用規格になっている、ISO/TR80002-1 に従うとなると、少し専門的になってしまいます。ISO/TR80002-1 の中でも、ソフトウェアと言っても千差万別なのでバリデーションの対象としなくてもよいソフトウェアもあれば、しっかりとバリデーションしなければいけないソフトウェアもあるので、全てのソフトウェアについてバリデーションしなければならないということではありません

ソフトウェアとしては管理しないといけませんが、それが本当にバリデーションまで必要なものかというのを、自社で選別なり、識別が出来ていれば良いと思います。

【芳田委員】

バリデーションを行うべきソフトなのかどうかを見極めたうえで、進んでいくというイメージでしょうか。

【長澤委員】

はい。実務としては、その点が重要と思います。

【芳田委員】

第三種（製造販売業者）の方、限定三種の方は適用除外なのですが、それ以外の第三種を扱っている皆様にとっては、場合によっては、全てのソフトウェアについてバリデーションがいるのかという疑問に繋がる可能性もあるので、そのところは少し、補足のところに含めてはいかがかと思います。

なかなか、ソフトウェアについては考え方方が難しいところもありますが、他の委員の皆様いかがでしょうか。

【岡本委員】

解説のところで、ソフトウェアのバリデーションを行うことを求められるという表現のところは、あくまでも、要求事項としては、ソフトウェアの適用にかかるバリデーションといったところで、いわゆる CSV そのものを求めているということではないのが気になります。

あと、解説するとすれば、ISO13485:2016をお持ちのところは、ご存じかと思うのですが、ここに書いている趣旨として、その製造や品質管理にだけ用いられるソフトウェアだけではなく、いわゆるプロセス、この品質システム全体で使われるソフトウェアに適用されるという補足があれば良いと思います。特に、第三種の方向けということであれば、分かりやすいと思いました。

【芳田委員】

ある程度イメージができるものをという感じでしょうか。ソフトウェアのところは、第三種の方に限らず迷われるところですので、私もそのように思います。

この他、他の委員の皆様、ご質問等よろしいでしょうか。東海林委員、何かご意見・コメント等あればお願いしたいのですが、よろしいですか。

【東海林委員】

基本的な話を質問させていただいてよろしいですか。

この部会で作り上げるもので、今、内容確認しているところのうち、どこに手を入れる事が可能なのかということがよく分からなかったのですが、全てに手を入れられるのですか。

【事務局】

お手元の資料のうち、特に、右側の解説欄の方に手入れをしていくという方針で考えておりまして、左側の文章については、省令本文をそのまま「製造販売業者等」というところを、「当社」と置き換えたり、または、「しなければならない」というところを、「行う」や「する」といったように変えつつ、法律の条文が記載されているところは、分かりやすく言葉を補うなどして作成している部分ですので、左側の部分には手入れの余地が少なくなっています。右側の部分、今は欄が少し小さいですけども、これはレイアウトの都合で、いくらでも大きく取ることは出来ますし、文字を小さくすれば、たくさん書き込むこともできますので、作業としては、右側の欄を充実させていくという方針でございます。

【東海林委員】

承知しました。最初の説明の中で、例えば、必要であれば図式なども、右の欄に追記していくことも含めた議論は出来るということについてもわかりました。

もう一点ですが、最初に意見を求められた「実施要領」に関して、実施要領という言葉がたくさん出ているので、必ず実施要領を準備しないといけないと誤解されがちだ、というお話を出していたのですが、例えば、そういうものに関して、必ずしも必要ではない、ということに対しての説明などを入れた、Q&Aのようなものを作られるということ

とは、考えておられるのでしょうか？

【事務局】

Q&A という形のもの、例えば、別冊のようなものは想定しておりませんが、誤解を招く可能性がある言葉についての補足としては、このマニュアルの右側に書き込む、ということで対応させていただきたいと思います。

【東海林委員】

わかりました。では、私が今、質問したようなものを、右側の中で説明していくことについて承知いたしました。

【芳田委員】

まだ先がありますので、一旦、この第5条関係は締めさせていただいて、また後からでも結構ですので、ご質問があればお願いたいです。

続いて、マニュアルの4. 2、17ページの項目に入らせていただきたいと思います。事務局から説明をお願いします。

【事務局】

ここでは、文書管理と記録管理について、ご協議をお願いしたいと思います。

改正後の省令では、文書の劣化・紛失の防止、記録の保護についてセキュリティと完全性の確保、個人情報の管理について、新たに求められるようになりました。

お手元の資料の、19ページと20ページを見ていただきますと、逐条解説の説明を右側の欄に記載していますが、これについてご意見等ございましたらお願いしたく思います。

【事務局】

追加でお伝えしたいのですが、第8条・第9条のところは、現行版マニュアルでは、省令の言葉で、妥当性の照査、承認、配布管理、記録では識別・保管・保護・検索など、その言葉は当然載せているのですが、結局、具体的な言葉が無く、私共としては、ここはもう少し具体的な手順を作ってくださいと、ご指導させていただくことがありました。今回追加となった、劣化・紛失・防止や、記録の保護、いわゆるセキュリティと完全性の確保について、具体的なご助言をいただければ幸いです。電磁的な記録等の管理として、現行版のマニュアルにも、施行通知を基にした記載はあるのですが、ER/ES指針にあるような真正性・見読性・保存性についてどこまで履行させた方がいいのか、というところのご助言をお願いします。

【芳田委員】

ありがとうございます。この部分について、皆様から何かご意見・ご助言はござりますでしょうか。長澤委員、何かございますか。

【長澤委員】

19ページの文書の劣化・紛失は、極端かもしれないんですけど、例えば、火事や水濡れの想定も含まれます。劣化の防止の観点からすると、対象になるという意見もあります。

【芳田委員】

外的な力によるものも含むというような感じでしょうか。

【長澤委員】

はい。経時変化だけではなく、例えば災害となると、事務所等によっては、水濡れなどの状況はありますし、そんな時に原本が読み取れなくなるような状況が発生したら…という意見はありました。

【芳田委員】

わかりました。この他、細かいところでも結構ですので、ご意見等あればお願ひいたします。岡本委員、何かございませんか。

【岡本委員】

20ページの個人情報の保護のところは、あまり厳しく求めてしまうのはいかがかと思います。例えば、各社の個人情報保護の運用に従って取り扱ってくださいということを、あまり厳しく考えすぎないようにした方がいいのかなと思います。私共も、2016年版の導入時に悩んだところでございます。

【芳田委員】

確認になりますが、モデルの20ページ、第9条第3項は、あまり厳しくとられないようにするということでしょうか。

【岡本委員】

はい。各社で、個人情報の保護に関する社内規定があると思いますので、それに従って、苦情や臨床試験に使った個人情報も同じように取り扱っていくということが分かるように、基準書に書いていればよいと思います。

【芳田委員】

社内規定を決めているところにおいては、そこと関連付けさせるというところででしょうか。その他に何かございますでしょうか。東海林委員、何かコメントがあれば、いかがでしょうか。

【東海林委員】

今話しておられる、個人情報の保護に関することは全く同感です。当社の場合は、プライバシーポリシーを、当然企業として持っておりますので、ここの部分に関しては、「当社のプライバシーポリシーに準ずる」という表現で使えるのであれば、一番シンプルかつ、複数のルールが作られなくていいのかなと思います。

【芳田委員】

なるほど、ありがとうございます。菅原委員は、ここまでで何かございますでしょうか。

【菅原委員】

今の、個人情報のことですけれども、通常、他の規定があれば、そちらと関連付ければ良いと思うのですが、実際に対象としている企業でどこまでその規定があるのかというのが不安であることは確かです。

【芳田委員】

別途定められているところについては、関連付けさせるということですけれども、規定が無い企業についてはおっしゃる通りかと思います。

【菅原委員】

はい。社内の個人情報というのは規定があるとは思いますが、外部の個人情報をどこまで持っておられる企業が対象なのかと思ったところです。

【長澤委員】

個人情報において、特に個人情報を含む情報を、自社から外部に出す時が、一番気を付けないといけないところかと思うので、その旨や、そこに重きをおいてくださいということを書けば、今まで規定がなかった人たちも分かりやすくなるのかなと思います。

【芳田委員】

外部へ情報が漏洩しないようにということでしょうか。

【長澤委員】

みだりにといいますか、個人情報を含んだ形で、外部に出さないといけない場合もあるとは思いますので、ケースバイケースになると思います。しかし、やはり、自分たちのところから情報を出すという時にどのように注意すればよいかということは、モデルに書ききれないかもしれません、まずはその部分を一番気にするべきかと思います。

【芳田委員】

私もそのあたりは補足とするか、少し配慮した方がいいかと思います。

【事務局】

貴重なご意見ありがとうございます。確かにおっしゃる通り、個人情報の取扱いについて、各社でご認識いただくということかと思います。また、外部に出す時の注意や、外部の方の個人情報等の内容を、右側の補足欄に含めるようにしたいと思います。ありがとうございます。

【芳田委員】

それではよろしくお願ひします。次へ進めさせていただきます。42ページ、設計開発のところです。この部分、事務局からご説明お願ひします。

【事務局】

QMS省令第30条から第36条の2の設計開発に係る内容について、この部分については、限定三種の事業者では適用されないこともあります、現行のマニュアルではそもそも記載すらないという状況でした。何か追加すべき事項、具体的な事例やコメント等がございましたら、具体的な事例についてご意見いただければ幸いです。こちらも体制省令以外の部分では、設計開発の項目をQMS調査として見るという機会は、なくなってしまっておりますので、よろしくお願ひいたします。

【芳田委員】

先ほどまではQMS体制省令の内容ですけれども、ここからは、QMS省令の内容ということです。設計開発は、第三種の方については、製品の種類によっては関係してまいります。この部分について、皆様のご意見はございますでしょうか。

【芳田委員】

一橋委員、何かござりますでしょうか。

【一橋委員】

設計開発は、それぞれ設計開発していく上でプロセスがあると思うので、そのプロセスの図のようなものを追加した方が、分かりやすいと思います。例えば、ユーザーのニーズの確認、工程のインプット、プロセス等、それぞれにレビューが紐づくと思うのですが、それを流れで書いておいた方が分かりやすいかと思います。

あとは、バリデーションです。リスク管理等も入ってくると思います。

【事務局】

一橋委員、ありがとうございます。確かにおっしゃる通り、この設計開発の第30条から第36条の2まで、一通りの流れになろうかと思います。その一通りの流れを手順化すること、文書に起こすことが大切だと思いますので、始まりはニーズ、マーケティングを含めて、開発計画、インプット・アウトプットを決めてから、試作を作つてから製品へ、というような流れを、図等にして分かるような形で、含めさせていただければと思います。ありがとうございました。

【芳田委員】

文字だけというのは疲れてくるということもありますし、そういう図等があれば分かりやすくて良いと思います。

【一橋委員】

ISO の審査の時に、ユーザビリティというところを結構、指摘されたと思いますので、それも含めていただければと思います。

【芳田委員】

ユーザビリティ、ユーザニーズのことでしょうか。ありがとうございます。

【事務局】

一橋委員、ありがとうございます。ユーザビリティのところは、QMS省令の第2条第26項の「使用性」について、使用者による、安全かつ適正な使用又は操作のために必要なものであつて、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、使用者の要求、使用者ニーズの充足という観点で、まさに今おっしゃっていただいた内容かと思いますので、設計開発のフローなどをモデルに入れる際は、使用性（ユーザビリティ）について記載したいと思います。ありがとうございます。

【芳田委員】

それではよろしくお願ひいたします。他はよろしいでしょうか。それでは次に進めさせていただきます。次は、マニュアルの48ページです。7. 4項、購買です。購買工程の項目について、事務局からご説明をお願いします。

【事務局】

購買工程に関する説明をさせていただきます。マニュアルの48ページから、いわゆる供給者の管理につきまして、選定基準や評価、監視について、相手方に求める条件や不適とした際の具体的な措置等について、その他記載すべき事項等ありましたらご助言いただければと思います。よろしくお願ひします。

【芳田委員】

ありがとうございます。既に、補足のところは何点か、記載していただいているところですが、追加等あればというところです。各委員の方、ご意見ございますでしょうか。購買工程のところなのですが、長澤委員いかがでしょうか。

【長澤委員】

リスクに基づく考え方が、割と反映されていますので、第2項第4号でも書かれているところではありますが、リスクに基づく考え方について、購買物品や供給者に対する管理の程度を、変えてもいいという言い方が適切なのか、どの事業者も、どの物品も同じレベルで管理する必要はないという言い方がいいか、書きぶりの検討は必要ですが、管理の程度をリスクに応じて変えることができますという内容が補足にあればよいかと思います。

【事務局】

事務局から、長澤委員に質問ですが、リスクというのは新しい省令でも、「機能・性能・安全性に係るリスク」というような言葉が書かれていますので、おっしゃる通りかと思います。ここで想定されるリスクというのは、例えば、どのような形で考えればよいでしょうか。例えば、直接製品に触れるもの・触れないもの等、どういった観点からリスクを考えたらよいか、教えていただければと思います。

【長澤委員】

具体的になり過ぎるかもしれません、例えば弊社だと、ディスポ（単回使用）の医療機器なので、プラスチックを当然多用するのですが、そのプラスチックが製品のどこに使われるのかというところで、人体や体液等に接触する場合だったら、安全性を重視しないといけません。また、医療機器には入りますけれども、人体には接触しない等のものであれば、機能性の部分だけみれば良いと考えます。あとは、前者ですと、物とし

ても評価は厳しくしないといけないですし、それを供給する事業者もしっかり見ないといけないかと考えます。逆に、非接液などころであれば、軽い管理といいましょうか、そういうところで、軽重を付けるということです。

【事務局】

わかりました。ありがとうございます。

【芳田委員】

他、何か皆様ございますでしょうか。

【菅原委員】

リスクという意味では、安定供給というところも、当然、我々は考えています。

【芳田委員】

はい、おっしゃるとおりだと思います。機能・性能・安全性とは書いていますけれども、もちろん安定供給ということは生命関連製品ですので、そこも配慮した方がいいということかと思います。

他、よろしいでしょうか。次に進めさせていただきます。

54ページと59ページについて、バリデーションの内容について、事務局からご説明お願いします。

【事務局】

ここは、バリデーションの内容ですが、ご協議いただきたい内容としては、ソフトウェアのバリデーションについて、体制省令（第5条の6）の内容と重複する内容ともなりますが、対象となるソフトウェアの例や、実施方法について、記載すべき事項等があればご意見いただきたいと思います。よろしくお願いします。

【芳田委員】

先ほど、第5条の6でバリデーションの話があったのですが、対象となるソフトウェアの例や、実施方法ということで、何か記載すべき事項があればというところでしょうか。

【事務局】

ここでお話ししていただきたいのは、第45条の製造工程のバリデーションの他、第53条、59ページで、監視関係の内容になります。監視関係のところでソフトウェアを使用する場合ということで、バリデーションのことが書かれています。元々の旧省

令でも、ソフトウェアを初めて使用する時はバリデーションを実施する、というふうに書かれていたのですが、具体的なお話を聞かせいただければと思いまして、お聞きした次第です。

【長澤委員】

今、事務局から言わされたように、製造工程のバリデーションと、計測機器と監視機器は元から入っていて、いわゆる製造装置がソフトウェアで管理されているとか、製造装置にソフトウェアを含んでいる場合等、印刷装置や分析装置にソフトウェアが入っている場合に、ソフトウェアをバリデーションしなければなりません。今回、第5条の6において、いわゆる品質ソフトウェアの適用についてのバリデーションが追加され、同じソフトウェアのバリデーションという意味では、第45条や第53条の書きぶりと合わせましょうということで、今回増えたような形です。

ここは元々、旧QMS省令においても、ソフトウェア単体で動くものは別ですけれども、製造装置に入っているソフトウェアや、計測機器に入っているソフトウェアは、ソフトウェア単体でバリデーションしなくとも、機械の動作の検証等と併せてソフトウェアの制御もできているという形の確認で、バリデーションとしては十分なところがあります。ソフトウェア単体の場合は、ソフトウェアとして、単体としての動きとして、正確に作動していることを検証せねばなりません。

【芳田委員】

単体のソフトウェアというものは、どういったものが存在するのでしょうか。

【長澤委員】

申し訳ありません。すぐに思い付くものはありません。

【岡本委員】

試験検査で、エクセルのマクロを使って、品質検査の結果を出そうとするものが該当すると思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。

【長澤委員】

大半の場合は、いわゆるハードウェアといいましょうか、機械や設備・装置に組み込まれたソフトウェアになるかと思うので、ソフトウェアバリデーションとしては、そのソフト単体というよりも、その機械の動作としてのバリデーションになります。結果が

意図したとおりであるということが、ハードウェアと併せて確認出来れば十分かと思います。

【事務局】

体制省令の第5条の6のところの、QMS システムのソフトウェアなのですが、逐条解説で、いわゆる MES（製造実行システム）が、製造のための指示などに関連する基幹系情報システムというところが示されています。今回、第45条等にある製造工程のバリデーションや、今おっしゃっていただいたようなシステムの区別がマニュアルの中で、少しほかにくいかと思い、補足を入れたいという思いがありました。

長澤委員がおっしゃったような、装置に組み込まれたものや、第5条の6のところのシステムのお話も分かるような形で、補足として入れさせていただければと思いました。ありがとうございました。

【岡本委員】

ただ、これは第5条に入れないといけない、これは第56条に入れないといけないというように、きっちり分けなくても、結局はシステムで漏れが無ければいいと思いますので、どこに分類されるかということは、さして重要ではないのかとも思います。やることはみんな一緒ですので、これはこちらに入っていないとおかしいとかいう風にしなくともいいのかなと思います。

【事務局】

承知しました。ありがとうございます。

【長澤委員】

岡本委員がおっしゃったことについてですが、イメージになりますが第45条や第53条に関係するソフトウェアというのはそういう意味で、大体設備等にくっついているもの。そこで割り振りが利かないものが、第5条の6に当てはまるものと考えます。

【芳田委員】

分かりました。では、その部分はご配慮いただくということでお願いしたいと思います。次に進めさせていただきます。次は、7.3.6、7.3.7（44 ページ、45 ページ）、7.5.6（54 ページ）、これらの項目について、事務局から説明をお願いします。

【事務局】

第34条、第35条、第45条に係る内容です。

ここでは、設計開発の検証、設計開発バリデーション、製造工程等のバリデーション

において、統計学的手法、省令中では統計学的方法と書かれていますが、それを用いた際の根拠を、手順等に含めるようにされたことにつきまして、モデルに記載すべき事項のご意見を頂戴したくお願いします。

【芳田委員】

マニュアルのページでいうと、44、45ページですね。今回の改正QMS省令で、統計的な部分の根拠について、しっかり定めなさいというところかと思います。皆様からご意見・コメントございますでしょうか。

【長澤委員】

補足欄の記載において、統計学的方法を用いる場合は、サンプル数の設定根拠を含むとされていますが、「サンプル数を決める時に、統計学的な方法を使ったら、別途それを書きなさい」という意味になります。

【芳田委員】

サンプル数を決める時には、統計学的な方法を用いなさいということでしょうか。

【長澤委員】

用いなさいという意味ではないです。例えば、この試験に必要なサンプル数をどうしようかという時に、相応の数を統計学的手法で算出するなら、使った統計学的手法を書く、ということです。他の理由で、 $N=3$ 、大きな機械や装置であれば $N=1$ で済む等、そういう場合であると、統計学的手法によらないということです。

色々な背景があって $N=3$ や $N=1$ 等になりますので、そういう理由で $N=1$ にした方がいいというのは、逐条解説にも書いています。

【芳田委員】

どのようにサンプル数を設定したかということはしっかりと明記し、どういう方法をとったのかということは、しっかりと書いておくということでしょうか。

【長澤委員】

はい。要求事項からすると、統計学的手法を使った場合だけ書けば済むように見えますが、大抵の場合、統計学的手法を使っていないのにどうやって決めたのかという議論になるかもしれません。そういう場合も、例えば、タイプテストなので $N=1$ でいいのです等、統計学的方法によらない場合も理由を書くと良いかと思います。逐条解説でもそのことは書かれております。

【芳田委員】

そのあたりの考え方は、少し補足にも書いているとは思いますが、改めて咀嚼して書いていただければと思います。他、皆様の方から何かございますでしょうか。

今回、多岐に渡る議論になりましたが、今まで議論していただいた部分以外でも結構ですので、何かご意見等ございましたらお願いします。

岡本委員、追加でございますでしょうか。

【岡本委員】

大体のポイントは押さえられているかと思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。東海林委員いかがでしょうか。

【東海林委員】

一つ、ご説明させていただく必要があったかと思うのですが、当社は歯科の業界で、輸入医療機器を取扱うために、製造販売業を取得している企業ですので、自社で設計開発を行っておりません。全てがアウトソースという扱いになっているので、その部分のバリデーション等については、今回勉強させていただくような形になるのが恐縮なのですが、皆様から出た意見に対して、何らかのコメントがあればさせていただこうと思います。その他に関しては、特に今現在持ち合わせるものはございません。

【芳田委員】

ありがとうございます。また何かあればよろしくお願いします。菅原委員、何か追加等でございますでしょうか。

【菅原委員】

最初のところで、改正のポイントという形でまとめていただいていたので、これを見させていただいた限りは、大丈夫かと思います。

【芳田委員】

ありがとうございます。一橋委員、何か、他にございますでしょうか。

【一橋委員】

一つ、教えて欲しいのですが、当社でも ISO の審査を受けた時に、ソフトウェアのバリデーションのところをチェックされました。これをどこまでのレベルで求めるのかという部分では、リスクに応じて確認することになると思いますが、医薬品等で求め

ているCSV（コンピュータ化システムバリデーション）等ではなくて、しっかりと装置が作動するとか、そういうレベルで良いのか等について、どこかに入れておいた方がいいかと思いました。

【芳田委員】

なるほど、そこは先ほど長澤委員がお話されていたところと関連があると感じていますけれど、長澤委員、いかがでしょうか。

【長澤委員】

はい。まずは、ソフトウェアといつても千差万別、色々なものがあります。

実際にバリデーションが必要なのかという整理と、適用のバリデーションですので、極端にいうと、いわゆるブラックボックステストです。何かのパラメータを入力したら、それが意図した答えを出せること。例えば、何かを計算させるソフトであれば、入れた数字と答え、そのソフトが出したものと、別に手計算した結果とを突き合わせて、それで両方とも正しく一致していたら良いと考えます。

【一橋委員】

リスト化すること、リスクに応じてレベルを決めること、その確認が必要になることについて、補足的に書いた方が良いと思いました。

【芳田委員】

リスト化は必要だと思います。ありがとうございます。

その他コメントがなければ、事務局の方へ一旦お返ししたいと思いますが、皆様よろしいでしょうか。

それでは、事務局でお願いできますか。

【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、事務局の中で検討させていただき、8月中を目途に、反映させた案についてメールでご連絡させていただければと思います。

その他、第二回の開催に向けてということで、本日お配りしております、資料4も、追加でお時間を持ってご説明させていただきたいので、資料4をご覧いただけますでしょうか。

冒頭に少し触れた資料なのですが、見ていただきたいのは、特に一番右の「旧様式」という縦の列です。「なし」と書かれておりますのは、文字通り、旧様式にはない様式や手順ですので、これについては、これから作成していくことになりますけれど

も、体制省令以外の部分については、知見が少ないものですので、場合によっては委員の皆様に、「こういった項目を様式に入れることでどうでしょうか」、「こういった手順でこの要求事項は満たせそうでしょうか」ということについて、個別にお伺いさせていただく可能性がございますので、その時はどうぞご協力いただきますようお願いいたします。

今回頂いたご意見を反映させていただいたものについて、ご覧いただいたうえで、ご意見等ございましたら、ぜひメールにて事務局までご連絡お願ひいたします。〆切については、また別途設けさせていただきたいと思います。

お忙しいところ、日程が詰まっており申し訳ございませんが、何卒ご協力をお願いいたします。

#### 【芳田委員】

ありがとうございます。旧様式に無かったものが今回新たに出てくるということで、このあたりは我々委員、部会の方でも、協力をさせていただき、対応していきたいと思っていますので、各委員の皆様方も含めてよろしくお願ひします。

今回の議論で、ある程度マニュアルを定めたうえで、この様式集にも展開していくという流れ、そして、それぞれを連動させる方針です。

ここまでで皆様からご意見等ござりますでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。それでは、本日の議題は以上となりますので、再び事務局の方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、貴重なご意見を頂戴しまして、ありがとうございます。資料の送付とタイトなスケジュールで進めてしまい、大変申し訳ございません。今後ともスケジュールについては、改めて考えて進めさせていただきたいと思います。

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、委員の皆様に内容を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。

また、先ほど田中からも少しお話させていただいた第2回目の開催ですが、10月～11月頃での開催を予定しておりますが、その期間のご都合について、現時点で差し支えございませんでしょうか。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ひいたします。

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。

一 了 一