

令和6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6年12月10日（火）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. 参加者

委員：岡本剛、菅原充史、長澤良樹、能勢明、一橋俊司、芳田豊司

事務局：中嶋覚子、北野貴士、長野優里、安清準、田口豊紘（以上、薬務課製造調査グループ）

2. 配付資料

- ・次第
- ・出席者名簿、配席図
- ・資料1－1：医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂
- ・資料1－2：医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル（第2版）（案）
- ・資料1－3：新旧対照表
- ・資料2－1：改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証結果について
- ・資料2－2：改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証結果について（アンケート結果）
- ・参考1：医療機器安全管理業務手順書（第一種及び第二種製造販売業者用）平成16年11月版（現行の手順書モデル）
- ・参考2：GVP手順書（令和2年1月版）（第3種医療機器製造販売業者用の手順書モデル）
- ・参考3：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

3. 議事

【事務局】

ただ今より、令和6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く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、大阪府薬事審議会部会設置規程第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、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。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、委員協議の上、非公開とすることがありますことを申し添えます。

本来であれば、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

し上げるところですが、本日、他の公務の都合により、欠席いたしますので、製造調査グループ課長補佐の中嶋より、ご挨拶申し上げます。

【事務局】

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課課長補佐の中嶋でございます。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、本年度は医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデル、いわゆるGVP手順書モデルの改訂について、ご審議いただいているところです。本日は、前回頂戴したご意見を踏まえ修正したモデルについて、ご審議いただきます。

医療機器は、個々の製品の品質の確保はもちろん重要ですが、他製品との接続や組合せての使用により、思わぬ不具合等が発生することがあり、安全確保対策として、製造販売後の安全情報の収集等の業務は非常に重要であると考えます。本モデルが改訂され、最新の法令に則したものとなることで、医療機器等の製造販売後安全管理に係る業務の充実のため、より一層ご活用いただけるものになると思っております。

また、本年度は、令和3年度から令和5年度に作成した品質管理監督システム基準書モデル等について、その活用状況に関してアンケート調査を実施いたしました。こちらの結果をご報告いたしますとともに、結果を参考に、来年度の事業案についても、本日、ご意見をいただきたいと考えております。

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、開会の挨拶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、本日ご出席の委員を五十音順にご紹介させていただきます。

(各委員紹介)

続きまして、事務局より自己紹介させていただきます。

(事務局自己紹介)

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

(配付資料確認)

それでは、ここからの議事進行は、部会設置規程により、部会長にお願いしたいと思います。芳田部会長、どうぞよろしくお願いいたします。

【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、大阪府薬務課で作成した医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルについて、事務局より前回からの修正箇所や今後の予定を説明いただき、その後、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。もう一点、令和3年度から令和5年度に作成した品質管理監督システム基準書モデル等について、改正QMS省令への対応における有用性の検証に係るアンケート調査の結果を事務局より報告いただき、今後の事業について、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。議題（１）医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂について、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

（資料１－１「医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂」の説明）

【芳田部会長】

ただ今、事務局からGVP手順書モデルの改訂について説明いただきました。令和３年から令和５年まではQMS関係を議題とし、今年度はGVP関係を議題としております。製造販売業者に要求される二つの省令への対応が確保できることで、両輪が揃うということになります。また、製造販売業者における運営に大きく貢献するものと考えております。事務局からの改訂の方針や周知方法について、ご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。周知の方法については、府のホームページ以外で講習会等を予定しておりますでしょうか。

【事務局】

毎年度実施しております薬事講習会で周知する予定です。

【芳田部会長】

ありがとうございます。他にご意見等はございますか。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

それでは、特に異論等はないようですので、この方針等について承認いただいたということで、続いて、手順書モデルの改訂案について、事務局より説明をお願いします。

【事務局】

（資料１－２「医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル（第２版）（案）」及び資料１－３「新旧対照表」の説明）

【芳田部会長】

ただ今、事務局からご説明いただきましたが、今回追加された資料１－３の２ページの「第２版の作成について」の部分について、特段問題ないように考えます。また３ページの総則の【２】の６．に括弧書きで「製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順を含む」と追記されています。この部分、何かご意見ありますか。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

次に、６ページの部分でご説明いただきました安全管理情報収集記録等の様式につきまして、各様式はどのように繋がっておりましたでしょうか。

【事務局】

前回、管理番号が各様式にあった方がいいのではないかというご意見がございましたので、管理番号の欄を追記しました。また、様式２では「別添「安全管理情報収集記録」（No. ）のとおり。」と記載があることに對し、様式１－１、１－３の様式名が異なっておりましたので、記載と各様式名を合わせました。中身の違いについては各様式名の「安全管理情報収集記録」に続く括弧の中の

記載で分けております。

【岡本委員】

参考までに、弊社では、どの情報を得たときは、どの様式を使用するかを、表を用いて分かりやすいようにしています。

【事務局】

ありがとうございます。括弧の中の記載だけで分けておりましたので、参考にします。

【菅原委員】

資料１－３の７ページのアドバイスに「入手日とともにその情報を直接記載したり」とありますが、対応する資料１－２の４ページのアドバイスには「記載」の文字が抜けております。

【事務局】

修正いたします。

【岡本委員】

資料１－３の９ページのアドバイスについて「体外診断用医薬品については、「不具合」を「副作用」として、同様に検討を行う。」と記載がありますが、副作用は健康被害が発生したときに、その製品との因果関係が否定できなければ報告することになっていますが、不具合の場合は、健康被害が発生する恐れがある場合に報告することになっており、報告の範囲が異なっています。一部、PMDA がそのような運用を開始したということを聞いておりますが、モデル手順書に載せても良いものでしょうか。

【事務局】

医療機器と体外診断用医薬品で条文が違っておりましたので、単に読み替える形にしておりました。ご意見を踏まえて検討させていただきます。

【芳田部会長】

体外診断用医薬品の軽微なものの定期報告について、副作用報告として報告したことを安全管理責任者から報告を受けています。ただし、事例が多くはありませんので、ご確認いただければと思います。また、安全確保措置の実施に関する手順についてのアドバイスの記載についても、このままでよいか検討をお願いしたいと思います。

【事務局】

第１回のご意見を踏まえ、７ページに追加情報があった際の記録方法についてアドバイスを追記していますが、記載内容についていかがでしょうか。

【菅原委員】

各会社によってやり方が違うため、このような記載で差し支えないと思います。

【芳田部会長】

「４．安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順」については、いくつか報告がありますので、それについては各手順に規定することとしていますが、特段問題ないと考えます。

【岡本委員】

医療機器等リスク管理に関する手順のアドバイスに「ISO14971 等に基づき、全ての医療機器等に対してリスクマネジメントを行う必要がある」と記載がありますが、ISO14971 ではなく、QMS省令に基づいてリスクマネジメントを行う必要があるのではないのでしょうか。ISO14971 は規格等であって、リスクマネジメントについてはQMS省令に基づくものであったと思います。

【事務局】

ありがとうございます。文言の修正をいたします。

【芳田部会長】

「7. 自己点検に関する手順」について、総括製造販売責任者の意見について記載されていますが、特に問題ないと考えます。

「10. 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順」について、個人情報の取扱いを記載しています。必要な項目であり、特に問題ないと考えます。

【長澤委員】

「製造販売後安全管理業務の委託に関する手順」のアドバイスの記載について「灰色の網掛けも適用される」とありますが、「使用に当たっての注意点」の中で「第二種製造販売業者に適用されない事項については、灰色の網掛けをしています。」と記載されています。そうするとアドバイスの記載は「第二種製造販売業者でも処方箋体外診断用医薬品に係る業務を委託する場合は、灰色の網掛けもやらなくてはならない」ということでしょうか。

【事務局】

GVP省令ではなく薬機法施行規則の中で、処方箋体外診断用医薬品と処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の委託する方法が分かれていますのでこのような記載といたしました。

【岡本委員】

「製造販売後安全管理業務の委託に関する手順」と「使用にあたっての注意」のどちらも「灰色の網掛け」という表現で紛らわしくないのでしょうか。同じ網掛けで運用が違うのは分かりづらいと思います。

【事務局】

表現方法を別にするよう検討いたします。

【岡本委員】

教育訓練の様式や自己点検の計画の様式などは作成されますか。本文に「様式」という文言は出てきておりませんが、記録を作成することになっているのであれば様式があった方が分かりやすいと思います。QMSのモデルには教育訓練の記録様式があったと思います。

【事務局】

調査において指摘になりやすいところだったので、様式1-1や様式2を追加しましたが、他の記録様式もあわせて追加いたします。

【長澤委員】

資料1-2の9ページ、「2. 4 その他」の記載について、機構への報告はファックスを用い

ることになっていますが、10 ページ、「3. 1 目的」の記載では、申請電子データシステムを利用するとなっています。報告の内容によってファックスと電子を使い分けるのでしょうか。

【事務局】

こちらの記載は通知に基づいたものとしております。実態が異なるのであれば記載を修正いたしますが、いかがでしょうか。

【岡本委員】

メールであったかと思います。

【芳田部会長】

ファックスが無くなっていることはないと思いますが、基本的には電子で報告し、ファックスは使っていなかったと思います。病院から PMDA に不具合報告が上がって、その連絡が PMDA から製造販売業者に来るときもファックスではなくメール等であったと思います。

【岡本委員】

休みの日に PMDA からファックスで通達等が来る時があったと思います。

【菅原委員】

ファックスの記載を無くしてしまうのも問題と思います。

【一橋委員】

電子データシステムにこちらからアクセスして報告を確認する方法もあったと思います。

【芳田部会長】

ファックスが無くなったかということ、そうではないと思いますので、ファックスを残したうえで、主たる報告方法を記載していただければと思います。

【能勢委員】

今のお話ですと、17 ページの3. 5. 2の①にもファックスの記載があります。

【事務局】

ありがとうございます。検討いたします。

【芳田部会長】

ここまでで、追記や文言の表現を変える等の意見がでましたので、対応をお願いしたいと思います。その他ご意見等ございますか。

【委員一同】

特になし。

【芳田部会長】

それではこちらの議題については以上となりますので、事務局に戻したいと思います。

【事務局】

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。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だきます。

【芳田部会長】

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意見の反映につい

ては、1月に予定されております薬事審議会への期間の都合も有り、大変申し訳ございませんが、私に一任させていただいてよろしいでしょうか。

【委員一同】

異議なし。

【芳田部会長】

議題（１）については以上とさせていただきます。それでは次に議題の（２）改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証結果について事務局から説明をお願いします。

【事務局】

（資料２－１「改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証結果について」及び資料２－２「改正QMS省令への対応における品質管理監督システム基準書モデル等の有用性の検証結果について（アンケート結果）」の説明）

【芳田部会長】

ただ今、事務局からアンケートの結果報告と今後の方針についてご説明いただきました。品質管理監督システム基準書モデル等については令和３年から令和５年にかけて検討したものです。今回のアンケートにおきまして、活用されている事業者様が多くいらっしゃる結果として表れておりますので、嬉しく思います。

一方で医療機器及び体外診断用医薬品はたくさんの種類がありますので、それらを一括りにして一つのモデルにまとめることは難しいです。対応するためには備考欄や注釈を付ける等の工夫が必要になってくると考えます。令和７年度の事業についても、引き続き、各製造販売業及び製造業の運営にとって非常に有用なものになると考えております。アンケートの結果や今後の方針について、ご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。

事業者が３５９件に対し、回答数が５３件ということで、今後のアンケート集計については回答率を上げる工夫が必要であると思います。

【事務局】

郵送した案内文は企業自体に届いていたものの、担当部署まで上手く届かなかった施設があったようなので、次回は宛先を工夫して郵送する等により皆様に認知いただけるよう行いたいと考えております。

【菅原委員】

今回のアンケートで、モデルを活用している事業者が多くいらっしゃる事がわかりました。当初モデルを作成し始めたときは製造販売業者の中で話題に上がることは少なかったですが、最近では大阪府のホームページを確認されている事業者が多くいらっしゃると思いますので、やりがいがある事業であったと思います。

【岡本委員】

スライド２５で「eラーニング教材の充実と理解度テストを提供してほしい」旨の記載があり、それらがあると教育がやりやすくなると思います。説明会をライブラリ化するようなイメージかと

と思いますが、今後の計画はいかがでしょうか。

【事務局】

毎年度の薬事講習会を Web 上で動画公開しており、継続していく予定です。この動画を新人教育で使っているのご意見をいただいております。理解度テストにつきましては難しい部分がございますので、形式は Web 上での動画公開を考えております。令和7年2月28日まで薬事講習会の動画は公開予定としておりますが、その後も年度明けまで公開し続けることもあり、年度当初の教育訓練に活用したとの話も聞いています。

【一橋委員】

モデルを参考にしたことはすごく良いと思いますが、「基本とした」と回答された事業者において、会社名のみ変更し、モデルをそのまま利用していないか不安も感じます。

【菅原委員】

第三種製造販売業者においては、そのようなところも多いのではないのでしょうか。

【能勢委員】

参考にされている方が多くいらっしゃる中で「より詳細な中身にしてほしい」等の意見がございましたので、今後の課題であると思います。

【芳田部会長】

アンケートを取ったことで今後の課題や方向性が見えてきますので、アンケートの収集は意味のあるものであると思います。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】

特になし。

【芳田部会長】

他に事務局から気になる点がありますか。

【事務局】

ございません。

【芳田部会長】

ありがとうございました。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、貴重なご意見を頂戴し、ありがとうございました。先ほど事務局よりお話をさせていただきましたが、医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの修正案を12月中にメールでお送りいたします。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。