令和８年度　第１回大阪府薬事審議会　医薬品等基準評価検討部会　議事録

日時：令和８年７月３日（金）
午後２時～午後５時
場所：大阪赤十字会館 402 会議室

【参加者】

委　　員：伊井義則、上野哲司、瀬波伸一、成田実、林訓子、福山郁未、三浦美江、湊谷 英士、山本豊

事 務 局：枝川哲也（薬務課参事）、中嶋覚子、長野優里、太田垣健人、村垣彰、小林早紀子、津田悠佑、安原亜美、森木和也、清原千尋、（以上、薬務課製造調査グループ）

【配付資料】

議事次第／出席者名簿
大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿
資料１：令和８年度の医薬品等基準評価検討部会の取組み
資料２：資料構成
資料２－１：ＧＱＰ省令に関する自己点検の確認ポイント
資料２－２：ＧＶＰ省令に関する自己点検の確認ポイント
参考資料１：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則
参考資料２：大阪府薬事審議会部会設置規程

【議事】

事　務　局：　ただ今より、「令和８年度第１回大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、ご多忙のところご出席いただき、誠にありがとうございます。本日司会を務めさせていただきます、薬務課製造調査グループの安原です。議事が始まるまでの司会進行を務めさせていただきます。

本日は、専門委員９名全員の出席がありましたので、大阪府薬事審議会部会設置規程第５条第２項に基づき、本部会は成立していることを報告いたします。

また、本部会は、大阪府情報公開条例第 33 条に基づき、原則公開で行いますので、ご了承ください。ただし、議事進行の途中において、個人のプライバシーに関する情報等、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、専門委員と協議の上、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、部会の開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課参事の枝川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参事の枝川でございます。本日は、お忙しい中、大阪府薬事審議会医薬品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。また、皆様方には、日頃より本府薬務行政にご理解・ご協力をいただき、重ねてお礼申し上げます。

さて、当検討部会では、令和４年度に、製薬企業で重要な意思決定をつかさどる責任役員に向けた資料を、昨年度は、実際に業務を担う人員の教育や人材育成に関する資料を作成しました。これらが、法令遵守体制の強化、さらには医薬品の品質・安全性の確実な確保につながっていると考えています。

今年度は、ＧＱＰ／ＧＶＰ省令に規定される医薬品製造販売業における自己点検の充実を図るための検討を行います。昨今の不正事案では、製造業者に対する管理監督が不十分であることや、品質情報の不適切な処理など、製造販売業者において定められた業務が適正に行われていなかった点が指摘されており、業務の状況を日常的に確認し、是正措置および予防措置に反映させる仕組みをより確実にすることが求められています。自己点検はそのために有用な手段の一つでありますので、形式的な自己点検に終始することなく、実効性を向上させ、改善につなげる活動とするために、どのような観点で確認することが求められるのか、まとめた資料を作成したいと考えていますので、皆様の忌憚のないご意見を賜りますようお願いいたします。

簡単ではございますが、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたしまして、開会の挨拶とさせていただきます。

事　務　局：　ありがとうございました。それでは、本年度はじめての検討部会となりますので、出席者の皆さまに、簡単に自己紹介をお願いしたいと存じます。

（委員、事務局が自己紹介。）

次に、配付資料の確認をさせて頂きます。

（配付資料を確認）

それでは、ここからの議事進行につきましては、伊井部会長にお願いしたいと思います。

伊井部会長：　伊井でございます。これより、議事を進行させていただきます。よろしくお願いします。はじめに、今年度の検討内容ですが、「医薬品製造販売業における自己点検の充実を図るための検討について」となっております。自己点検は、業務の状況を日常的に収集・分析・共有し、是正措置および予防措置に確実に反映させる仕組みの構築に有効であるものの、実施者の理解不足やチェックリストへの依存などにより形骸化してしまうこともあります。

そのため、今年度は製造販売業者の自己点検の実効性向上を目的とした資料を作成することとします。成果物は今年度中の作成となりますので、ま

ずは今年度の検討部会の取組事項を共有し、その後にお手元に配付しております成果物案について事務局より説明していただきたいと思います。

それでは、まずは、お手元の資料１「令和８年度の医薬品等基準評価検討部会の取組み」に沿って、事務局より、検討事項の概要、スケジュールについてご説明いただきたいと思います。

事　務　局：　ありがとうございます。はじめに、令和８年度の取組みについてご説明させていただきます。資料１「令和８年度の医薬品等基準評価検討部会の取組み」をご覧ください。今年度は、「医薬品製造販売業における自己点検の充実を図るための検討」を行います。背景といたしまして、昨今の製薬企業における不正事案では、製造業者に対する不十分な管理監督や、品質情報の不適切な処理など、製造販売業者において定められた業務が適正に行われていなかった点が指摘されており、業務の状況を日常的に収集・分析・共有し、是正措置および予防措置に確実に反映させる仕組みの構築が求められているところです。自己点検はそのために有用な手段の一つですが、チェックリストに依存した形式的な点検に終始してしまうと、本質的な改善点が抽出されず、改善の機会を逸してしまいます。自己点検が形骸化しないよう、確認項目への理解を深め、実効性を確保するため、今年度の本検討部会では、自己点検の実効性を向上させるための着眼ポイント等をまとめた資料を作成することとしております。

資料の位置づけにつきまして、もう少し補足説明させていただきたいと思います。先ほども説明いたしましたが、実効性のある自己点検を行うためには、チェックリストのみに依存せず、実施目的や確認項目を理解して実施することが重要だと考えております。そのため、本部会で検討する資料は、チェックリストとして使用するのではなく、どのような視点をもって確認することが必要かを把握するための補足資料として作成しております。既に成果物案を事前に確認いただいておりますが、資料案に記載している内容としましては、省令要求事項の中でも特に重要と考える事項や、自己点検だけではなく、日々の業務の中で見つかった問題点等に対する対応や、業務の進捗を把握するための取組みを行っているか等、省令要求事項をより確実なものとするためのポイントについても記載しております。本日は１回目の検討部会であり、今後の協議の中でもこの資料の位置づけは重要なものとなりますので、現在の資料の位置づけについて何かございましたらご意見いただけますと幸いです。

続いて、今年度のスケジュールについてご説明させていただきます。検討期間は１年間となります。今年度は自己点検の実効性向上のための資料作成を目的としておりますので、資料作成に最も時間を要する点は、確認ポイントを整理することだと考えております。本日が第１回目の部会ですが、第１

回では資料構成ではなく、まず確認ポイントの洗い出し、意見募集をメインに議論したいと考えております。次の部会は９月下旬頃を予定しており、第２回では資料構成をメインとした検討を行うこと、また、第１回で確定した確認ポイントの整理を行いたいと考えております。第３回は 11 月下旬を予定しており、細かな修正等の調整を行い、資料内容を確定する予定です。今年度の検討内容は、令和９年１月中旬に予定されている薬事審議会での審議を受けた後、２～３月頃に成果物として、府ホームページに掲載・周知する予定です。薬事審議会が昨年度（２月上旬）よりも早い開催予定となっておりますので、各部会開催月も少し早くなっておりますが、何卒ご協力の程よろしくお願いいたします。今年度の取組内容、スケジュール等に関する説明は以上です。

伊井部会長：　ご説明ありがとうございました。令和８年度の取り組みは、成果物作成までを１年で実施することとなります。作成する資料はチェックリストではなく、自己点検を効果的なものとするための１つのツールという位置づけでよろしいでしょうか。

事　務　局：　おっしゃるとおりです。

伊井部会長：　ありがとうございます。成果物により期待されることは、チェックリストにより自己点検を実施している企業は、そのチェックリストを見直すきっかけとなること、チェックリストを使用していない企業は、成果物を参考に自己点検をより効果的にしていくということになります。資料の位置づけやスケジュール等につきまして、ご意見等はございますでしょうか。

山本委員：大阪府は自己点検のチェックリストをホームページに公開していますが、そこに成果物の内容を上乗せしないと、毎回の自己点検で活用されないのではないでしょうか。見てもらえない場合があると思います。

事　務　局：成果物を見ていただきながら自己点検を実施していただくというよりは、理解を深めるための教材の位置づけと考えています。

伊井部会長：　自己点検を実施する前などにご確認いただいて、自己点検の実施方法を整理するために使用していただくということでしょうか。

事　務　局：　おっしゃるとおりです。

伊井部会長：　ありがとうございます。製造販売業者は、製造所等に対しては監査の際に厳しく指摘していることがある一方で、自社の製造販売業務に対しては甘くなる傾向があると思います。そのため、自己点検を適切に実施して、業務の改善につなげていくということが重要となりますので、そのための１つの有益な資料として作成したいと思います。スケジュールについてですが、１年間で作成するとのことですが、ワーキングの実施は現時点では予定されていないでしょうか。

事　務　局：　ワーキングの実施は考えておりません。

伊井部会長：　ありがとうございます。資料１について他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、事務局から示されました資料の位置づけ・スケジュールで作成を進めていただきたいと思います。なお、スケジュールについては、検討の進捗により前後する可能性がございますので、ご了承ください。続きまして、資料案を事務局で作成しておりますので事務局よりご説明お願いします。

事　務　局：　現在、第１種及び第２種医薬品製造販売業者を対象事業者とし、資料案を作成しております。

資料２では本資料の構成及び利用にあたっての留意点を記載しております。目次に記載しております、「はじめに」は、今後、本資料作成の背景や、本資料の活用方法、自己点検をより実効性のあるものとするために責任役員の関与が欠かせないこと等を記載した資料を作成する予定としております。また、本資料では記号を用いて確認事項の区別をしております。★印は第１種医薬品製造販売業のみに求められる事項であること、◇印は省令や施行通知、各省令の適合性基準に規定されていませんが、省令要求事項をより確実に実施するためのポイントである旨を記載しています。

次に、資料２－１はGQP省令に関する業務の確認ポイント、資料２－２はGVP省令に関する業務の確認ポイントをまとめた資料になります。こちらの資料は、条文ごとに省令や資料２に記載している通知を基に作成したものになります。記載項目については、事前に資料をご確認いただいておりますので、時間の兼ね合いから説明を割愛させていただきます。なお、７月１日までにいただきましたご意見はとりまとめ、省令の項目ごとに並び替えた資料をお手元に配付しております。こちらの反映可否について、事前に事務局で検討いたしましたので、この後の議論の際は、まずいただいたご意見に対する事務局の検討内容について説明させていただき、その後、事前にいただいた意見に限らず、追加のご意見いただきたいと考えております。なお、特にご意見がない場合、反映する予定で考えている事項については○印で記載しておりますので、説明を割愛させていただきます。また、組織体制や総括製造販売責任者の業務については、今後作成予定の「はじめに」という資料において責任役員の関与や組織体制等に言及する予定ですので、資料２－１、２－２では割愛したいと考えております。何卒よろしくお願いいたします。

重ねてのご説明になりますが、本日の主な検討内容としましては、確認ポイントの意見出しと考えております。現在記載している事項の要否やここには記載されていない事項で追記すべき事項等、忌憚のないご意見をいただけますと幸いです。なお、本日の資料には反映しておりませんが、今後の資料２－１及び２－２の構成については、まず初めに各業務の実施目的、省令での要求事項、自己点検の目的及び確認ポイントの要約を記載し、その後、本日

検討いたします確認ポイントを記載する予定としております。第２回の部会までに全体的な資料案を作成し、改めて皆様にご確認いただきたいと考えておりますので、何卒よろしくお願いいたします。事務局からの説明は以上です。

伊井部会長：　ありがとうございます。事務局より説明がございましたが、本日は確認ポイントの意見出しをメインに検討させていただきます。それでは、資料２－１「ＧＱＰ省令に関する自己点検の確認ポイント」について、項目の順に検討していきます。まず、◇印については、省令等で要求されているものではないものの、実施していればより良い項目という理解でよろしいでしょうか。また、資料２－１でGQP省令第４条を記載していない意図はなんでしょうか。

事　務　局：　◇印についてはおっしゃるとおりです。GQP省令第４条の組織等に関する内容は、「はじめに」で言及する予定ですので、資料２－１には記載しない方針で考えています。

伊井部会長：　ありがとうございます。それでは、第５条品質標準書のご説明をお願いします。

事　務　局：　品質標準書の記載事項として、「規格及び試験方法」を追加することについてご意見をいただきました。「規格及び試験方法」はもとより明確な省令要求事項ですので、追加しない方向で考えています。

伊井部会長：　ありがとうございます。それでは、他にご意見ありますでしょうか。

成田委員：　品質標準書の記載事項が挙げられていますが、もう一歩踏み込んで、なぜそれらの事項を記載する必要があるのかを示してはいかがでしょうか。その方がより理解が深まると思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。個々の項目で示すことは難しいかと思いますが、条文ごとに自己点検の目的や確認ポイントの要約を今後記載するとのことですので、そちらに記載することはいかがでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。おっしゃるとおり各項目で示すことは難しいですが、条文ごとに記載できればと思います。

上野委員：　成田委員の意見に賛成です。項目を挙げることも重要ですが、なぜその項目を確認する必要があるのか、どのような視点で確認する必要があるのかを示すことが重要であると考えています。

伊井部会長：　ありがとうございます。自己点検実施時の視点や考え方は、今後しっかり検討して分かりやすい資料を作成したいと思いますがよろしいでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。作成して２回目にお示しいたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。品質標準書の作成手順の作成状況を項目に追加する必要はないでしょうか。

三浦委員：　品質標準書の記載項目を規定しているか、についてはすでに記載されていますので、そこに含まれていると考えることもできると思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第７条製造業者との取決めについてご説明をお願いします。

事　務　局：　資材・添加物メーカーとの取決めや、製造所からの情報提供内容について、厳しすぎるのではないかとのご意見をいただいております。こちらは通知で示されている内容ですので、記載を残したいと考えておりますが、記載内容を工夫する等、皆様からご意見をいただけますと幸いです。

伊井部会長：　ありがとうございます。それでは、他にご意見ありますでしょうか。

瀬波委員：　一例ですが、「KPI の情報が提供されるよう取決めているか。」とありますが、製造所から受けたそれらの情報を製造販売業として誰がどのように評価してフィードバックするのかといった視点が重要かと思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。得た情報をどのように活かすのかという観点で、情報を入手した際に必要に応じて適切に製造所に指示をしているか、などを項目として追加するのはいかがでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。追加する方向で検討します。

成田委員：　取決め対象事業者として、原薬の卸売販売業者が記載されていますが、卸売販売業者は必ず存在しているものでしょうか。卸売販売業者を経由せず購入する場合があるのではないでしょうか。

事　務　局：　必ず卸売販売業者を経由するものではありませんが、卸売販売業者が原薬を販売する場合もあります。

成田委員：　転用原薬の製造所はどのような位置づけになるのでしょうか。

事　務　局：　転用原薬の製造所については、製造業の許可は無いですが、承認書には記載されていますので、「製造業者等の、承認書の製造方法欄に記載された者」に含まれると考えていますが、注釈で説明した方がよろしいでしょうか。

伊井部会長：　注釈で補足することについて検討いただけたらと思いますがいかがでしょうか。

事　務　局：　承知しました。検討させていただきます。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第９条市場への出荷の管理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　第９条については、事前のご意見はいただいておりませんので、ご意見がありましたらお願いいたします。

瀬波委員：　「品質保証責任者による出荷判定時に、逸脱・変更が適切に処理されていることを確認しているか。」とありますが、逸脱が是正措置まで完了していないなど、逸脱のクローズには至っていないものの、製品品質には問題が無いため製造所として出荷可の判断がされている場合もあると思います。その際に、どこまで深堀りして逸脱の進捗状況の確認、製品品質への影響評価を

したうえで市場出荷の可否を判断しているか、ということが重要かと思います。そのような観点の内容を記載してはいかがでしょうか。

伊井部会長：　ありがとうございます。同じ部分で、「適切に〇〇しているか」という表現が使われており、同様の記載が他にも多くありますが、適切かどうかの判断基準が具体的でないと思いますので検討した方がいいかもしれません。他にご意見ありますでしょうか。

成田委員：　品質保証責任者が出荷判定する場合と、品質保証部門のあらかじめ指定した者が出荷判定する場合で記載が分かれていますが、重複する項目も多くありますので、記載方法を工夫されてはいかがでしょうか。

事務局：　ありがとうございます。重複している内容について記載方法を検討します。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第10条適正な製造管理及び品質管理の確保についてご説明をお願いします。

事務局：　変更管理の項目で、「変更による品質への影響の評価基準」は定義・解釈が難しいのではないか、というご意見について、省令や通知で求められているものではありませんので、◇印として記載を残すか、削除するかご意見をいただければと思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。再度確認ですが、「品質への影響の評価基準」の文言の意味をご説明いただけないでしょうか。

事務局：　品質への影響が重大・軽微・影響なしのいずれであるか、承認事項への影響の有無など、変更内容のランク付けをしている企業もありますので、そのことを記載しています。しかしながら、基準を定義することは難しいというご意見には同感ですので、ご意見をいただきたいところです。

伊井部会長：　ありがとうございます。評価基準という文言ですと解釈が難しいかと思いますが、評価区分や評価ランクと記載されていれば理解できるかと思いますので、文言を修正してはいかがでしょうか。

事務局：　ありがとうございます。ご意見のとおり修正したいと思います。

山本委員：　定期的な確認の頻度を手順書に規定しているか、とありますが、「手順書等」としてはいかがでしょうか。取決めに規定している場合もあると思います。

事務局：　ありがとうございます。ご意見のとおり修正したいと思います。

山本委員：　また、製造業者と製造販売業者が同一法人かつ製造業の品質部門と製造販売業者の品質保証部門が同一である場合に定期的な確認を製造所の製造管理又は品質管理業務を行っていない者に実施させているか、とありますが、製造管理又は品質管理業務を行っていない者に実施する能力はあるのでし

ょうか。具体的にどのような者が実施することを想定しているのでしょうか。

事　務　局：　この内容は三役通知で示されているもので、客観的な視点をもって監査することを求めているものと理解していますが、実情としては厳しい内容でしょうか。

伊井部会長：　製造所の製造管理又は品質管理業務を行っていない者を“含めて”と記載するなど、記載内容を修正することや、◇印にすることでの対応はいかがでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。企業によっては厳しい内容であることを把握しましたので、修正したいと思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 11 条品質等に関する情報及び品質不良等の処理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　事前にいただいたご意見は全て採用したいと考えております。他にご意見がありましたらお願いいたします。

山本委員：　「長期間処理が完了していない案件は無いか。」について、長期間という表現が曖昧ではないでしょうか。また、「原因究明時に、真の原因究明をおこなっているか」とありますが、真の原因という表現に違和感があります。

事　務　局：　長期間の表現については修正の要否を検討したいと思います。根本的な原因究明ができていないのではないかと思う事案がありますので、真の原因を究明して欲しいとの意図で記載しています。

伊井部会長：　やや表現として過剰な印象がありますので、「根本的な原因究明」としてはいかがでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。ご意見のとおり修正いたします。

山本委員：　「品質情報のうち安全確保措置に関する情報について、少しでも安全性に係る可能性があると推測される場合も含めて、安全管理統括部門等へ報告しているか。」とありますが、少しでもと記載した意図は何でしょうか。安全確保措置に関する内容であれば必ず安全管理部門に報告されるはずです。

事　務　局：　GQP 事例集の内容を参考に記載しておりましたが、ご指摘のとおりかと思います。「品質情報について、少しでも安全性に係る可能性があると推測される場合も、安全管理統括部門等へ報告しているか。」と修正することでいかがでしょうか。

山本委員：　ご提案の内容であれば良いと思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 12 条回収処理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　「回収の影響が甚大な場合は、他社製造販売業者等に連絡する等の手順

を制定しているか」の項目の追加をご提案いただいておりますが、GQP 省令の内容からはやや逸れるかと考え、反映しない方向で考えています。

伊井部会長：　ありがとうございます。それでは、他にご意見ありますでしょうか。

山本委員：　回収については、フロー図の作成を求めてはいかがでしょうか。回収に限らず、他の項目でもフロー図があった方が良い場合もあるかもしれません。

事　務　局：　ありがとうございます。項目に追加する方向で検討いたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 13 条自己点検についてご説明をお願いします。

事　務　局：　「自己点検リストを使用する場合、見直しが必要か検討しているか」の項目追加のご意見をいただいておりますが、既に類似の項目がありますので、ご意見の趣旨をお伺いできればと思います。また、「GQP 省令の条項を複数年に分けて自己点検する場合は、１クール（複数年）での計画書を制定しているか」のご意見をいただいていますが、基本的には１年で全ての条項を実施いただいていますので、複数年で実施する場合の内容は記載しない方向で考えております。

伊井部会長：　ありがとうございます。「自己点検リストの定期的な見直し」については、類似の項目の記載内容がやや分かりづらい内容ですので、ご修正いただいた方が良いかと思います。

事　務　局：　ありがとうございます。記載内容検討いたします。

成田委員：　自己点検結果の責任役員への報告に関する項目がありませんが、記載不要でしょうか。

伊井部会長：　第 14 条教育訓練に責任役員の項目があり、「自己点検の意義や方法、結果等について、品質管理業務に携わる役員及び職員への周知徹底を行っているか。」と記載されています。

成田委員：　ありがとうございます。承知いたしました。

伊井部会長：　他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 14 条教育訓練についてご説明をお願いします。

事　務　局：　事前にいただいたご意見は全て採用したいと考えております。他にご意見がありましたらお願いいたします。

山本委員：　先ほど少しお話があった、「自己点検の意義や方法、結果等について、品質管理業務に携わる役員及び職員への周知徹底を行っているか。」の項目について、責任役員は「自己点検の意義や方法」を当然理解しているものです。一方で、職員が意義及び方法を理解することは必須ではないかと思いますので、教育訓練の項目に当該記載は不要ではないでしょうか。ただし、「自己点検の結果」については、責任役員等への報告が行われた方が良いかと思い

ますので、教育訓練の項目ではなく自己点検の項目で報告については言及してはいかがでしょうか。

伊井部会長：　ありがとうございます。記載箇所については、自己点検に移動させたほうが良いかと思いますがいかがでしょうか。

事　務　局：　自己点検の項目にて記載したいと思います。

山本委員：　責任役員が把握しておかなければいけないことは自己点検に限らず多岐にわたります。自己点検の意義・方法の周知徹底を特出しして記載する必要性があるのでしょうか。

伊井部会長：　昨今の品質問題を受けて、自己点検の意義・方法の周知徹底が通知において求められたものになりますので、項目として記載されているものと考えております。

事　務　局：　周知徹底については記載内容を検討させていただきます。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第15条医薬品の貯蔵等の管理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　本項目については事前のご意見はございませんでした。

伊井部会長：　ありがとうございます。何かご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 16 条文書及び記録の管理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　「記録書・報告書等の保管場所を施錠管理しているか」の項目追加のご意見をいただいておりますが、記載する必要があるか、もしくは◇で記載するかについてご意見をいただければと思います。また、「手順書の改訂前に必要な教育訓練を実施しているか」の項目追加のご意見もありましたので、ご検討のほどよろしくお願いいたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。施錠管理について、GMP では実施している場合も多いかと思い意見として記載させていただきましたが、やや厳しい内容かと思いましたので記載しないことで良いかと思います。

山本委員：　手順書改訂時の教育訓練について、改訂時に教育訓練が必須であるように読めるのですが、改訂の内容によっては実施しない場合もあるかと思います。項目を追加するのであれば、「改訂の際に、必要時は教育訓練を行う」といった記載の方が良いかと思います。

伊井部会長：　ありがとうございます。記載内容ご検討いただければと思います。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

（休憩）

伊井部会長：　それでは再開いたします。引き続いて GVP 省令の記載内容について検討いたします。第７条安全管理情報の収集についてご説明をお願いいたします。

事　務　局：　事前にいただいたご意見について、全て反映いたします。他にご意見ありましたらお願いいたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。「文献検索時の検索式が正しいかを定期的に確認しているか」という項目を追加するのはいかがでしょうか。

福山委員：　検索式を新たに追加する際には全体的に見直しを実施する場合があります。

林　委　員：　後発品メーカーなどは新規承認のタイミングが決まっていますので、その際に確認されているかと思います。

事　務　局：　ありがとうございます。項目追加について検討いたします。

福山委員：　「自社で取り扱う医薬品が明確になっているか。」と「品目リストは最新情報に更新しているか。」の項目がありますが、同じような内容かと思いますが分けている意図は何でしょうか。

事　務　局：　前者の項目で品目リストの作成有無を確認していただきたく、後者の項目で品目リストが最新のものになっているかを確認していただきたいとの趣旨で分けております。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第８条安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案についてご説明をお願いします。

事　務　局：　「安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方を規定しているか。」について、「手順書に従って立案しているか」としてはどうか、とご意見をいただいております。こちらは、手順書に記載している基本的な考え方から逸脱した措置内容となっていないかを確認することを促した文章のため、「基本的考え方」の文言を削除してしまうと、趣旨が伝わりにくいのではないかと考えております。そのため、原文のままとしてはいかがでしょうか。ご意見いただけますと幸いです。

また、「必要に応じて医師の確認を受けているか」の項目追加のご意見をいただいております。実情として医師にも確認いただいているかと思いますが、製造販売業者が主体となって検討するものであることから、自己点検の対象とはしない方向で考えております。

伊井部会長：　ありがとうございます。「安全確保措置の立案にあたっての基本的考え方」というのは手順書に記載されているものなのでしょうか。

事　務　局：　通知において基本的な考え方（どのような場合にどのような安全確保措置を図るかなどその基本的考え方）を手順書に定めるよう求められていますので、項目として挙げております。

福山委員：　副作用報告については、法令や通知で報告要否、報告期限等が規定されていますので、それらの内容が記載されているかと思います。その他の個々の

対応については、一般的には考え方は記載されていないのではないかと思いますが、本部会後に確認しご連絡します。

事　務　局：　ありがとうございます。基本的な考え方については記載内容を検討したいと思います。

林　委　員：　「担当者が不在の場合、どのようにフォローする体制としているか。」とありますが、「担当者が不在の場合、フォローする体制が構築されているか。」と記載した方が良いのではないでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。修正いたします。

福 山 委 員：　「再調査後の処理が適切に実施されていることをどのように確認することとしているか。」とありますが、再調査後の処理とは何でしょうか。

事　務　局：　措置の検討中に情報が不足している場合に、再調査を実施する場合があるかと思います。再調査後の管理が適切に実施できていない場合に、副作用報告遅延等に繋がる可能性がありますので、記載しております。

福 山 委 員：　ありがとうございます。

伊井部会長：　他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第９条安全確保措置の実施についてご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第９条の２医薬品リスク管理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　事前にいただいたご意見について、全て反映いたします。他にご意見ありましたらお願いいたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。何かご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 10 条市販直後調査の実施についてご説明をお願いします。

事　務　局：　事前にいただいたご意見について、全て反映いたします。他にご意見ありましたらお願いいたします。

山 本 委 員：　「重大な安全性情報が発生した場合の連絡・対応手順を検討しているか。」とありますが、「手順を規定しているか」が適切ではないでしょうか。

事　務　局：　ありがとうございます。ご意見のとおり修正いたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。他に何かご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第 11 条自己点検についてご説明をお願いします。

事　務　局：　今回は自己点検の参考資料を作成していますので、自己点検の項目は不要ではないか、とのご意見をいただきましたが、自己点検の自己点検をする際にどのように実施するかを示したいと考えておりますので、項目として残したいと考えています。

伊井部会長：　ありがとうございます。何かご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、第12条製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練についてご説明をお願いします。

事　務　局：　事前にいただいたご意見について、全て反映いたします。他にご意見ありましたらお願いいたします。

伊井部会長：　ありがとうございます。何かご意見ありますでしょうか。

山本委員：　昨年度に本検討部会で教育訓練に関する成果物を作成しましたので、そちらに繋げるような記載を含めることができれば良いのではないでしょうか。

伊井部会長：　ありがとうございます。今後検討したいと思います。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、製造販売後安全管理に係る業務の委託についてご説明をお願いします。

事　務　局：　「受託者が実施している自己点検の実施結果を受領し評価する場合、その指摘事項や改善事項等についても確認、把握しているか。」について、実地監査を実施することも項目として追加してはいかがか、とのご意見をいただきました。原則実地で実施することとして、この項目の記載としては、「委託者が実施する実地監査以外の方法（受託者が実施している自己点検の実施結果等）で評価する場合、その指摘事項や改善事項等についても確認、把握しているか。」といった内容に修正したいと考えております。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見はありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、文書及び記録の管理についてご説明をお願いします。

事　務　局：　文書・記録を電子保存する場合に、保存場所（サーバー等）へのアクセス権限管理等は不要か、とのご意見をいただきました。こちらについては、電磁的記録により保管する場合に、真正性、見読性、保存性が担保されているかを確認するための項目を追加したいと考えております。なお、本項目はGQP省令についても同様の内容を追加したいと考えております。

伊井部会長：　コンピュータ化システム適正ガイドラインについて、GQP省令においては対応が求められており、GVPにおいては求められることが明記されていないと記憶しておりますが、GVPにおいてもこちらのガイドラインに従い対応しているのでしょうか。

福山委員：　ガイドラインに従い対応しております。

伊井部会長：　ありがとうございます。何かご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　GQP省令も含めて、全体を通してなにかご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、今後の流れについて共有したいと思います。事務局からご説明をお願いいたします。

事　務　局：　それでは事務局よりご説明いたします。事務局の作業としては、本日いただいたご意見を踏まえ、資料を修正して参ります。修正後の資料案が作成できましたら、メール等で委員の皆様にご確認いただき、ご意見をいただければと考えております。いただいたご意見をもとに内容を修正し、第２回の検討部会の資料とできればと考えておりますので、ご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。次回の検討部会は、９月中旬から下旬の開催を予定しております。

伊井部会長：　ありがとうございます。今後の流れや、本日の議事全体について、委員の皆さまから質問等はございませんでしょうか。

瀬波委員：　品質保証責任者、安全管理責任者が法定化されることとなりますが、自己点検の内容が今後変わってくるのでしょうか。

事　務　局：　法定化されるものの、責任者の業務自体の変更はないものと考えておりますので、自己点検の内容にも変更は無いと考えております。

伊井部会長：　ありがとうございます。他にご意見ありますでしょうか。

（意見なし）

伊井部会長：　それでは、以上をもちまして本日の議事はすべて終了いたします。各委員の皆様は、ご協力ありがとうございました。それでは、事務局にお返しいたします。

事　務　局：　伊井部会長、議事進行ありがとうございました。各委員の先生方には、大変お忙しいところご出席いただき、また、活発に協議をいただきましてありがとうございました。最後になりますが、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まして、各委員に内容をご確認いただいた上、最終的に大阪府のホームページに公開いたしますので、ご了承ください。それでは、以上をもちまして、本日の検討部会を終了させていただきます。各委員の先生方、本日はありがとうございました。

以上