

京都府総合計画（京都夢実現プラン）（令和元年10月策定）
基本計画

3 分野別基本施策

③ 安心できる健康・医療と人生100年時代

15 産学公連携により安心・安全な医薬品や医療機器等の開発支援等を行う「薬事支援センター（仮称）」を設け、京都発の新たな支援体制を構築します。



令和2年4月、京都府組織規程を改正

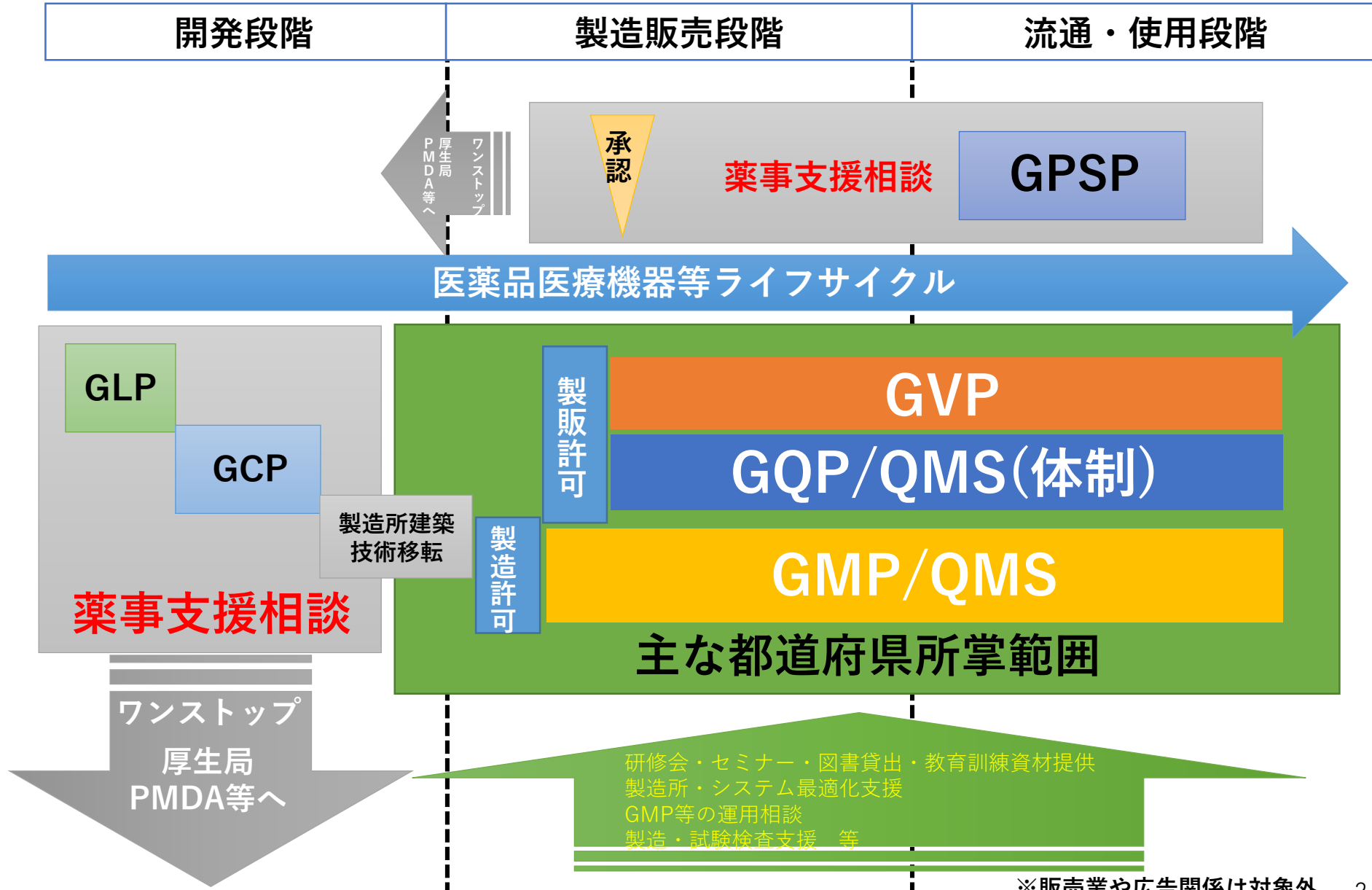
⇒ 薬務課の事務に「薬事支援に関すること」を追加

保健環境研究所内に「**京都府薬事支援センター**」を設置

京都府総合計画（京都夢実現プラン） 令和4年12月改定

薬事支援センターにおける産学公連携による医薬品・医療機器等の開発・製造等の支援を充実させ、京都発の安心・安全な医薬品や医療機器等の創出を進めます。

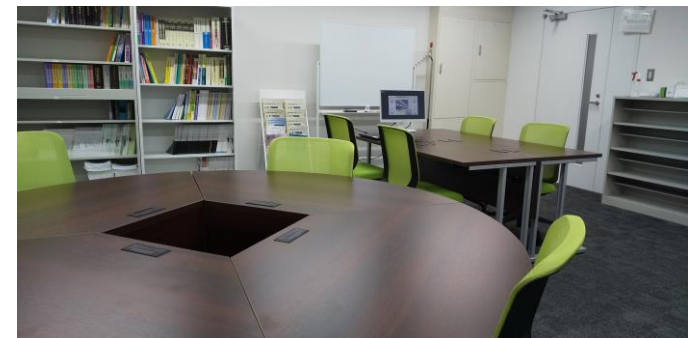
薬事支援のイメージ



主な薬事支援事業

1 薬事支援相談

- **所掌外の事項であってもワンストップで相談対応**（随時）
 - ← PMDAや厚生局への対応をサポート
 - ← QMSなどの合理的・効率的運用についてもサポート
- **要時、各分野の経験豊富な薬事支援専門アドバイザー（※）による相談**
（R3:2件、R4:4件、R5:1件）
※6名登録
（厚生労働省やPMDAのOB、医薬品・医療機器・化粧品企業の責任者（経験者）等）
- **PMDA薬事戦略相談会の開催**（R3:4社、R4:2社）
- **厚生労働省医政局による「医薬品、医療機器等の保険適用に関する相談会」の開催**
（R5.9.5開催：府内3社が利用（応募多数のため本相談会を利用できなかった事業者もある））
- **MEDISO 出前相談会の開催**（R5.9.5開催：府内3社が利用）
厚生労働省委託「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」による実用化支援相談



(相談実績)

○ 相談件数 (R5.11末時点)

年度	件数 (事業者数)	製品別件数					
		医薬品	医薬部外品 ・化粧品	医療機器	体外診断用 医薬品	再生医療等 製品	その他
R 2	71件(44社)	15	17	32	2	3	2
R 3	78件(47社)	18	10	45	1	1	3
R 4	79件(45社)	11	8	52	5	3	0
R 5	55件(32社)	5	13	34	2	1	0
割合 (%)		17.3	17.0	57.6	3.5	2.8	1.8

○ 相談内容 (R2～R5の合計)

	許可	承認	手続	解釈・運用	その他
件数	27	86	27	111	32
割合 (%)	9.5	30.4	9.5	39.2	11.3

※その他：保険償還や海外規制等
 ※都道府県の所管ではない承認関係
 の相談が多い
 (特に医療機器)

○ 支援実績 (R2～R5の合計)

承認等取得 2件

業許可等取得 7件 その他、支援中の案件多数あり

参考：業態数

(製造販売業)

	医薬品	医薬 部外品	化粧品	医療機器	体外診断 用医薬品	再生医療 等製品
事業者数	13	29	86	74	6	0
割合(%)	6.3	13.9	41.3	35.6	2.9	0

(製造業)

	医薬品	医薬 部外品	化粧品	医療機器	体外診断 用医薬品
事業者数	35	41	89	115	10
割合(%)	12.1	14.1	30.7	39.7	3.4

主な薬事支援事業

2 各種セミナーの開催

- **薬事支援セミナー**（センター設置以前は薬事講習会として開催 年2回）
医薬品医療機器等法改正情報など最新の知見を講習会形式で発信
 - R4第1回 R4.10.21 参集&Zoomウェビナーで開催 約250名聴講
新規参入企業・小規模事業者向け医療機器品質マネジメントシステムの基礎知識
医療機器規制の最近の動向（プログラム医療機器中心に）
 - R4第2回 R5. 2.24 参集&Zoomウェビナーで開催 約590名聴講
法令遵守体制の整備とQMS省令への対応について
DXによる『文書管理』の業務改善（電子化のポイント・CSV/DI対応）
法令遵守体制/教育訓練研鑽サークル成果物発表
 - R5第1回 R5.10.20 参集&Zoomウェビナーで開催 約260名聴講
医療機器における保険適用戦略の基礎知識
府内事業者による医療機器の医工連携開発事例
 - R5第2回 R6.3.1 参集&Zoomウェビナーで開催予定
PMDA職員によるGMP指摘事例
改正GMP/QMS省令研鑽サークル成果物発表
- **GxPセミナー**（R2～ 年1回）
GxP（GQP,GVP,QMS,GMP）の基礎セミナー
 - R4 R4.12.9 Zoomウェビナーで開催 約280名聴講 テーマ：GMP
 - R5 R5.12.1参集&Zoomウェビナーで開催 約490名参加申込 テーマ：GVP
(聴講数は集計中)

主な薬事支援事業

- 責任役員を対象とした交流座談会（R4～ 年1~2回）

法令順守体制の構築及び運用等について意見交換

R4 R5.2.13 開催 14社参加（第1部Zoomウェビナー 従業員含む117名参加）

R5 R5.12.7 開催 16社参加

意見交換会テーマ：責任役員として受けるべき教育訓練
従業員とのコミュニケーション

R6.1.29開催予定

意見交換会テーマ：クオリティカルチャーを浸透させるための取り組み
現場の状況や問題点の正確な把握

- 化粧品・医薬部外品事業者向けセミナー（R5）

事業参入予定者を対象としたパンフレットの発行に併せ、事業に必要な法令基礎知識と広告規制について講義

R5.9.15 実地開催 42名参加



薬事支援センターHPに掲載 →

主な薬事支援事業

- **分析試験研修（京都府保健環境研究所と共催）**（R3～ 年1~2回）
初任者を対象とした座学と実習による試験検査の基礎知識と手技の取得支援
 - R4第1回 R4.4.26～28開催 14名参加
 - R4第2回 R4.7.25～27開催 16名参加
 - R5 R5.9.20～22開催 16名参加
 - R6.2.19に日本薬局方に特化した実習研修を開催予定



- **衛生管理・微生物試験研修（京都府保健環境研究所と共催）**（R5～ 年1回）
初任者を対象とした座学と実習による衛生管理と微生物試験の基礎知識と手技の取得支援
 - R5 R5.7.4及び7開催 35名参加（実習は12名参加）



- **その他、事業者等の要望に応じ出前語らいへの対応**
本府の事業であり、府政の透明性を高めるとともに、府民の府政への参画や府との協働などの府民参画を推進していくため、府の重点的施策や専門的な研究などについて、府職員が直接出向いて説明や意見交換を行うもの。

業務等によりセミナーを受講できなかった府内事業者へはDVDを貸出し（実習研修は除く）

主な薬事支援事業

3 事業者交流

京都府医薬品医療機器等事業者交流会を設置（令和3年8月）

京都府内関係団体の代表者の他、取組みに賛同する医薬品医療機器等の製造及び製造販売業者により構成され、京都府におけるより良い医薬品医療機器等の創造を促進するため、事業者同士の交流を深め、その中で、日頃、問題となっている課題に対する取り組みを通じて、事業者間での良好な関係性を構築するとともに、得られた成果等を京都府内に還元することを目的に設置している事業者主体の会。



時勢に即したテーマのサークルの設置

R3～4 法令順守体制／教育訓練研鑽サークル （19名参加）

計4回開催し、薬事支援セミナーで成果物発表

R5 改正GMP/QMS省令研鑽サークル （24名参加）

計4回開催し、R6.3.1開催の薬事支援セミナーで成果物発表予定



薬事支援センターホームページ

http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html



京都府

緊急情報

閲覧支援

情報を探す

Google カスタム検索 検索

京都府の広報

- 防災・防犯・安心・安全

- 暮らし・環境・人権

- 子育て・健康・福祉

- 産業・雇用

トップページ > 子育て・健康・福祉 > 健康・医療 > 薬と健康を考える (京都府薬務課) > 京都府薬事支援センター

ツイート

京都府薬事支援センター



京都府薬事支援センター

京都府薬事支援センターHPへようこそ！

京都府薬事支援センター 京都府では、令和2年4月に、京都市伏見区にあります、京都府保健環境研究所内に京都府薬事支援センターを立ち上げました。
京都府薬事支援センターは、京都府健康福祉部薬務課に所属しており、薬務課の業務に関する「こと」を行っております。



【京都府薬事支援センター】

【相談・支援について】

- ・ [薬事支援相談](#)
- ・ [京都府医薬品医療機器等事業者交流会](#)
- ・ [薬事支援専門アドバイザー](#)
- ・ [薬事関係講習会等情報](#)
- ・ [図書貸出・閲覧](#)

相談申込、セミナー情報等、支援事業をホームページで紹介

法規制の概要や改正情報、作成したパンフレットを掲載

情報は随時更新

【資料室（法令・通知等の御紹介）】

- ・ [医薬品医療機器等法関係通知](#)
- ・ [医薬品医療機器等法の改正（令和元年度公布）について](#)
- ・ [法令遵守体制の整備について](#)
- ・ [GMP省令について（医薬品、医薬部外品）](#)
- ・ [GQP省令について（医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品）](#)
- ・ [QMS省令・QMS体制省令について（医療機器、体外診断用医薬品）](#)
- ・ [GVP省令について（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品）](#)
- ・ [医療機器の製造・製造販売について（2021年2月作成）](#)
・ [医療機器の開発から製造、そして市場に流通していくために（PDF：6.641KB）](#)（[正誤表について（PDF：380KB）](#)）
- ・ [化粧品・医薬部外品の製造・製造販売について（2023年9月作成）](#)
・ [化粧品・医薬部外品を製造、そして市場に流通していくために（PDF：1.187KB）](#)

今後の薬事支援センターの活動

令和2年度

令和3年度

令和4年度

令和5年度

令和6年度～

上市促進支援

薬事支援相談（随時）

専門アドバイザー
人選・依頼・登録

専門アドバイザー相談

外部からの出張相談招致
PMDA戦略相談

厚労省 保険適用相談
MEDISOベンチャー支援相談

薬事支援
相談の
充実・拡充

新規参入者の相談数拡充
HP等による相談事例紹介
相談支援後のフォロー

ビジネス・技術等
のマッチング支援

人材育成・企業風土醸成支援

薬事支援セミナー（テーマは、時勢に応じた話題や事業者要望が多いものを選択）

GxPセミナー（個別の規制要件にフォーカスしたセミナーの開催）

職制別セミナー
経営層向け
参入者・初任者向け(化粧品・部外品)

事業者交流会
の企画

事業者交流会・研鑽サークル・成果発表

試験検査（初任者）研修
品質管理・分析試験
衛生管理
微生物試験
日本薬局方

人材育成支援の
継続

セミナー内容の充実化

関係機関との連携体制の構築