

京都府薬事支援センターについて

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 分野別基本計画

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 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

京都府の薬事支援(サポート)について

【相談対応】

- ・ 所掌外の事項であってもワンストップで相談対応(R2 71件、R3 78件)
 - ← PMDAや厚生局への対応をサポート
 - ← GMPなどの合理的・効率的運用についてもサポート
- ・ 必要な場合、各分野の経験豊富な薬事支援専門アドバイザー(5名→6名)による相談(厚生労働省・PMDA OOB、医薬品・医療機器・化粧品企業の責任者(経験者)等)
- ・ 改正薬機法関連の対応についてヒアリング等
- ・ 薬事支援セミナーと併せてPMDA薬事戦略相談会を開催(R3.10, 4社)

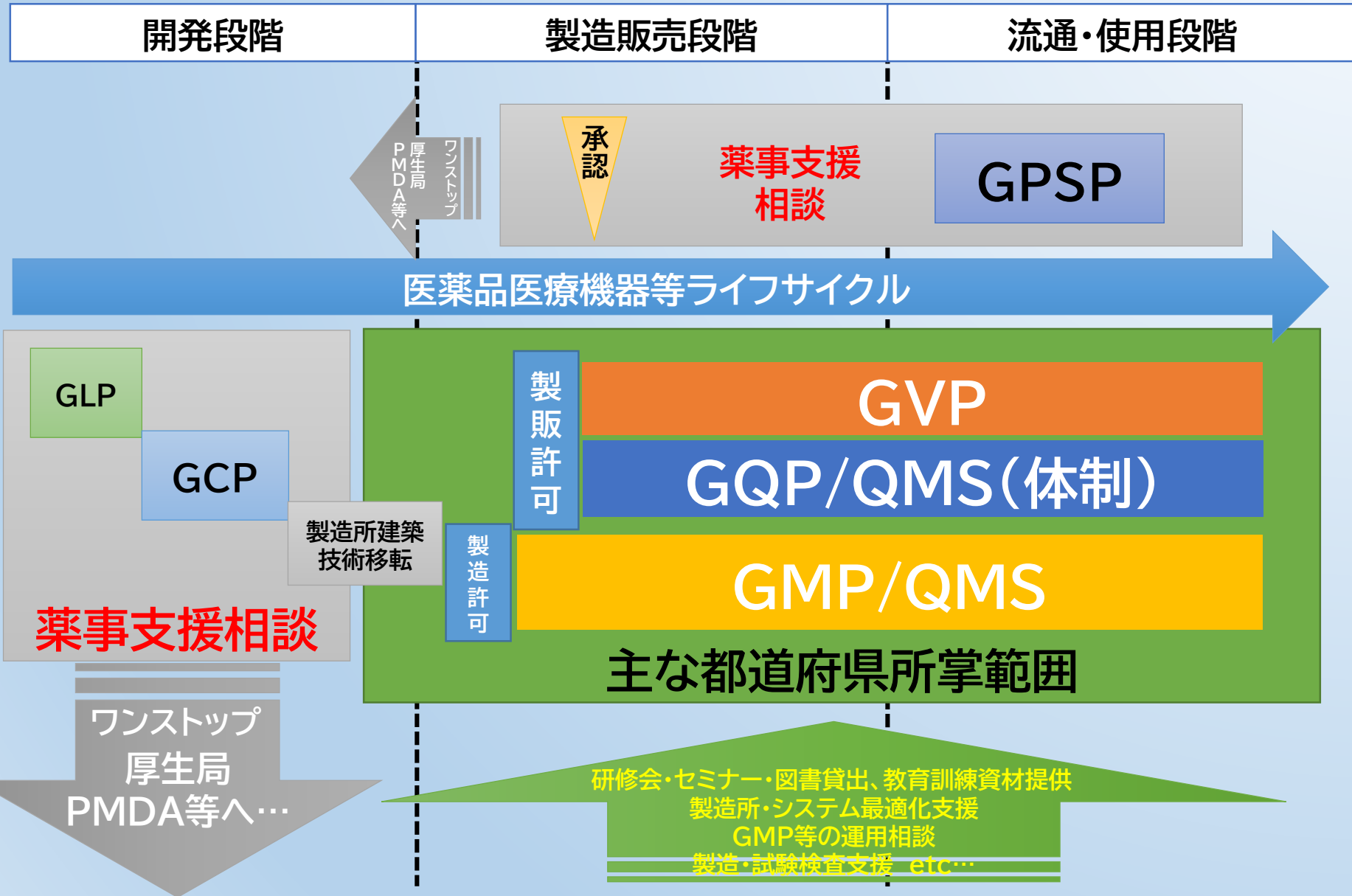
【研修会・資料の貸出等】

- ・ 事業者の規制対応に向け、研修会やセミナー、図書の貸出し等を実施
 - ← GMPなどの関する教育訓練・人材育成をサポート



研究から実用化後まで、
あらゆる面での薬事(規制)に関する(支援)サポート

薬事支援(サポート)イメージ



※販売業関係や広告関係は対象外

薬事支援センターホームページ

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



京都府薬事支援センター

申込用紙に相談概要を御記入の上、
メール又はFAXにて

【相談・支援について】

- ・ [薬事支援相談\(メール等による事前予約\)](#)
- ・ [講習会等情報](#)
- ・ [図書貸出・閲覧](#)

【資料室(法令・通知等の御紹介)】

- ・ [医薬品医療機器等法の改正\(令和元年度公布\)について](#)
- ・ [製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン及びその概要](#)
- ・ [製造販売業及びGQP省令、GVP省令、QMS体制省令・QMS省令について](#)
- ・ [薬事関係通知集～体系別分類\(令和元年12月～\)](#)

[法の規制概要や改正情報を掲載](#)

随時情報を更新します

薬事支援情報発信事業(1/2)

① 京都府医薬品・医療機器等関連事業者サポートセミナー

(略称:薬事支援セミナー)

★ 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。

R2 第1回目 令和2年10月 法改正 1ヶ月間の動画配信 約500名

第2回目 令和3年3月 法改正等 参集&Zoomウェビナーで開催 約400名

R3 第3回目 令和3年10月 Dx関連等 参集&Zoomウェビナーで開催 約250名

第4回目 令和4年3月 府県情報等 参集&Zoomウェビナーで開催 約400名

② 各種セミナー・研修会

★ GxP等の基礎セミナー (継続的に実施、Webinar、R2/約300名、R3/約250名)

★ 研究所職員と共同での試験検査実習 (3日間、R3.7、R4.2→R4.4)

★ 初任者、中級者、経営陣等の職制ごと、コンプライアンス等 (検討中)

③ 医薬品・医療機器等関連事業者交流会

★ 改正GMP/QMS省令・法令遵守体制整備の研鑽、教育訓練・内部監査等の

実務者のワーキンググループ・ワークショップ等を実施し、

各社知識・経験の共有化、成果物の共有、活用、配信等も検討

交流会(京都府内団体+α) R3.5(予定R4.5)

法令遵守教育訓練研鑽サークル(19名+オブザーバー) R3.11、R4.4(予定R4.7、R4.10)

薬事支援情報発信事業(2/2)

④ 教育訓練資材作成・活用プログラム(予定)

★医薬品・医療機器等関連事業者の

初任者教育等に活用できる教育訓練資材の作成(動画・テキスト等)

⑤ 各種情報発信

★開発から実用化に関する各種規制・法改正等内容の発信(HP, リーフレット等)

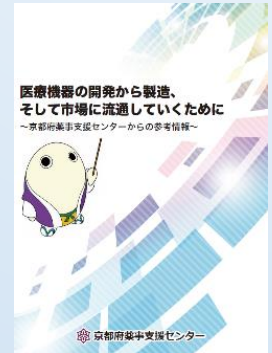
SNSを活用した、事業者サポート情報の発信



https://twitter.com/Kyoto_yakuji



<https://www.facebook.com/京都府薬事支援センター-105459084485983/>



★外部からの依頼に基づき各種執筆・講演・イベント協力

(執筆)ファームテックジャパン、ファームステージ、GMP platform、保健医療科学等

(講演)NQQAセンター、医機連、粧工連、QA研究会、立命大、福岡県、産業21、CphiJapan等

(イベント)厚生労働科学研究 PQSワークショップ(R4. 5)、GQP特別研究(R3)

今後の薬事支援センターの活動について

1 薬事支援相談

(1) 相談内容

	許可	承認	手続き	解釈・運用	その他	合計
相談内容件数	7	36	21	64	21	149
割合 (%)	4.7	24.2	14.1	43.0	14.1	100

・都道府県の所管ではない承認関係の相談が一定数あり
(特に医療機器)

・法や通知の解釈・運用が多くを占める。

(2) 相談割合 (HPは、HPの様式を使用し相談されたもの)

年度	件数 (事業者数)	分類	分類					合計	
			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
R2	71件	HP	9	10	14	0	1	1	35
	(44社)	HP以外	6	7	18	2	2	1	36
	年度合計		15	17	32	2	3	2	71
R3	78	HP	3	5	15	0	0	0	23
	(47社)	HP以外	15	5	30	1	1	3	55
	年度合計		18	10	45	1	1	3	78
総計			33	27	77	3	4	5	149
割合 (%)			22.1	18.1	51.7	2.0	2.7	3.4	100

・相談件数は、1割増加。

・部外品・化粧品以外は割合い業態数に応じた
相談件数となっている。

・同一事業者から複数の相談が寄せられる。

・HP件数が落ち込み、HP以外件数が増加。

・専門アドバイザーが関与した件数は未だ少ない。

(製造販売業)

	医薬品	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	合計
事業者数	6	26	80	62	5	0	179
割合 (%)	3.4	14.5	44.7	34.6	2.8	0.0	100

(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	合計
事業者数	31	36	82	101	8	258
割合 (%)	17.3	20.1	45.8	56.4	4.5	100

・相談の効果確認の実施 (アンケート等)

・相談件数の更なる増加

- 部外品・化粧品の相談拡充 (困りごと収集)
- 相談しやすい環境の醸成。(初回利用促進)
- HP等の更なる周知 (相談好事例など紹介)
- 専門アドバイザーの相談活用のアピール

今後の薬事支援センターの活動について

2 薬事支援情報発信事業

① 京都府医薬品・医療機器等関連事業者サポートセミナー

R2 約900名（約500名（オンデマンド）、約400名（オンタイム））

R3 約650名（オンタイム）へ減少傾向

- オンデマンドの活用、過去動画のアーカイブ配信の検討
セミナー周知方法や、参加者範囲の見直し
PMDAとのRS相談の継続実施

② 各種セミナー・研修会

★ GxP等の基礎セミナー

★ 研究所職員と共同での試験検査実習

- 今後の継続的な実施、上記と連動し、オンデマンドやアーカイブの活用検討
責任役員や責任者向けセミナーの検討

③ 医薬品・医療機器等関連事業者交流会

- サークルの拡充（改正GMP/QMS省令）及び実施
成果物の京都府内等へのフィードバック活動

今後の薬事支援センターの活動について

④ 教育訓練資材作成・活用プログラム

→ 交流会成果物による教育訓練への活用促進活動（セミナー、動画配信など）

⑤ 各種情報発信

→ SNSフォロワー増加活動

部外品・化粧品事業者向けリーフレット作成

法令改正・運用関連情報の発信等

⑥ その他

→ 外部機関との連携強化

他、センター支援メニューの模索（アンケート等）

（ニーズや傾向）

医療機器の新規参入等が多いものの、一方で、業種問わず日々の業務運営について相談等あり
セミナーなどは、改正法、GMP・QMS省令関係の話題が人気
相談対応が出来ないものの、広告などの質問などもあり

（課題）

京都府薬事支援センターの活動について、各メニューのニーズはあるがリソースにも限りがあり、その拡充等に当たっては、優先順位付け等が必要。

また、幅広いニーズに対応するためには、あらゆる知識・経験等を有する者の配置・サポートが必要。

令和2年度

令和3年度

令和4年度

令和5年度～

薬事支援相談

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

製造現場等での出張相談
（改正対応等）

PMDA戦略相談との連携（センターイベント時の出張相談）

デジタルヘルス相談支援・連携

薬事支援
相談の
充実・拡
充

ビジネ
ス・技術
等のマッ
チング支
援

人材育成支援

薬事支援セミナー（テーマは、その都度的话题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）

職制別等セミナー（経営者等）

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・新規募集

先進取組見学等
（AI、DxT等）

後発医薬品等不適正事案研鑽

人材育成
ツールの
作成・実
証

試験検査（初任者）研修

中級者向け等
コースの充実化

試験検査場所の提供
・技術支援

試験法等
検討支援

試験精度
管理支援

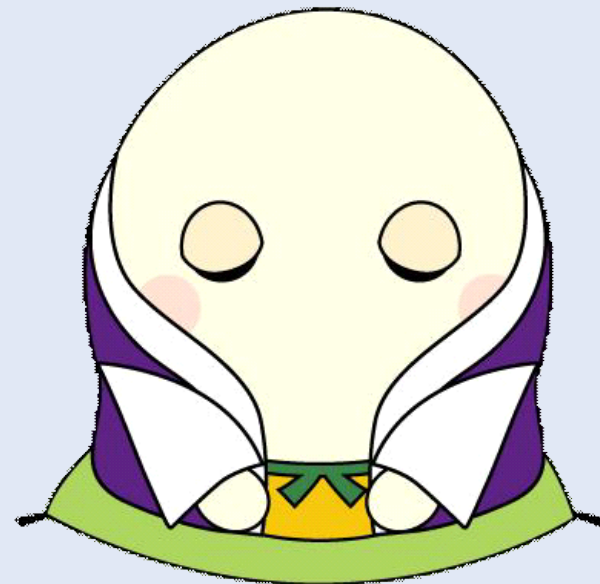
上市促進・製造等改善活動支援

人材育成・企業醸成支援

試験検査支援

関係機関との連携体制の構築

薬事支援センター所在地（セミナー開催場所）



アクセス 竹田街道大手筋下る

○ 電車でお越しの場合

近鉄京都線「桃山御陵前駅」、京阪本線「伏見桃山駅」下車徒歩約15分

○ バスでお越しの場合

市営バス「西大手筋」下車徒歩約3分

○ ランドマーク

伏見桃山総合病院の向かい京都西大手郵便局の南側

【京都府薬事支援センター】

〒612-8369 京都府京都市伏見区村上町395

TEL : 075-621-4162 FAX : 075-621-4169

Email : yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp