

## 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)
  - ← 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アドバイザー(5名)による相談  
(厚生労働省・PMDA OB、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

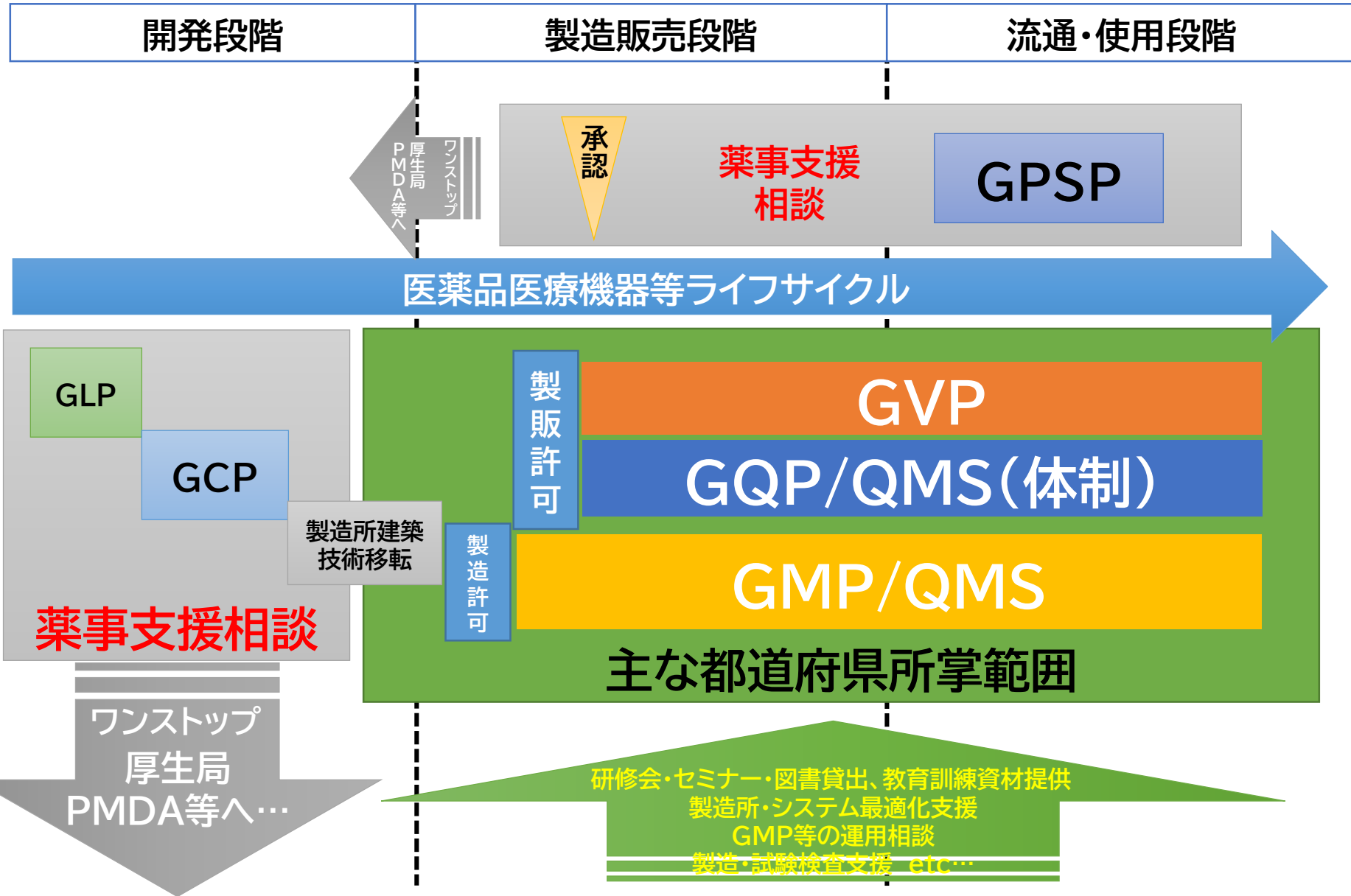
## 【研修会・資料の貸出等】

- 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。

第1回目 令和2年10月(1ヶ月間の動画配信)開催 約500名が聴講

第2回目 令和3年3月12日 参集&Zoomウェビナーで開催 約400名が聴講

## ② 各種セミナー・研修会

- ★ GxP等の基礎的なセミナー(継続的に実施予定、令和2年度/300名聴講)

第1回目 GQP/GVP等 令和2年12月Zoomウェビナーにて開催

- ★ 研究所職員と共同での試験検査実習(R3.7.27~29予定)

- ★ 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

※これを機会にしていいただき他業種間で「横のつながり」を

# 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)

※教育訓練の効率化・合理化が図れる。

## 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://twitter.com/Kyoto_yakuji)



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

