

# 参加者募集

## ～監査の在り方研鑽サークル～

募集期間：令和6年4月26日（金）まで

募集対象：参加者及び傍聴者

**サークル概要は次ページ以降を御覧ください**

事務局：京都府薬事講習会実行委員会事務局  
（京都府薬事支援センター）

# サークルとは

京都府医薬品医療機器等事業者交流会が  
日頃、問題になっている課題を**他の事業者と情報交換**し、  
検討する場として設置しているものです。  
テーマに沿った研鑽だけでなく、サークル終了後も必要に応じて、  
情報交換が出来るような「**横のつながり**」を**形成**いただくことも目的としています。



※令和3-4年度は「法令遵守体制／教育訓練」、令和5年度は「改正GMP/QMS省令」をテーマにサークル活動を実施

## 京都府医薬品医療機器等事業者交流会（令和3年8月設置）

薬事講習会実行委員として所属している京都府内の以下団体の代表者を中心に、  
当団体以外からも交流会の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、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品医薬品の創造を促進する  
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  
業者主体の会です。（事務局は薬事支援センター）

（薬事講習会実行委員）

京都化粧品工業会、京都製薬懇話会、京都府原診薬工業協議会、京都総合医療器協議会、京都府診断用医療機器工業会、歯科器材部会、  
京都府化学医薬品製造部会、一般社団法人日本産業・医療ガス協会近畿地域本部医療ガス部門京都府支部、京都医療機器協会、  
レンズ・医療器具部会

# 「監査の在り方研鑽サークル」について

GQP省令やGMP省令、QMS省令により、製造販売業者には製造所の管理が、製造業者には原料や構成部品等の供給者管理、外部委託業者管理が求められており、品質・安全性が担保された製品を市場へ流通させるためには、監査を行う立場と監査を受ける側の双方において、効率的かつ効果的な監査がなされることが重要です。

「監査の在り方サークル」は、各社の良い取り組みを共有し、課題を改善する方策を議論して、各社における監査をより良いものにしていくことを目的とするサークルです。

(一例)

監査を受ける際の  
事前準備のポイントは  
何だろうか？

監査結果を業務に活かすために、  
どのような体制を構築するのが  
良いだろうか？

業務に活かしてもらえる  
監査とするために、  
どのような監査を行うのが  
良いだろうか？

監査担当者はどのように  
教育したらよいか？

監査先への接し方で意識すべき  
ことは何だろうか？

製造販売業者・製造業者・原料等供給業者  
・外部委託業者、それぞれどのように連携  
をとっていくのが良いだろうか？

# 活動概要（予定）

- 令和6年度の間、4回（5, 8, 10, 1月予定）のグループワークを実施します。
- グループワークは、京都府薬事支援センターへの参集及びWeb会議システム（Microsoft365 Teams）を併用して行います。
- 活動の日時は、参加者の都合を優先して設定しますが、参加出来ない活動回の取り組み状況は、活動報告書等により内容を確認し、継続的に参加願います。
- サークルを通じて情報交換が出来る「横のつながり」を形成いただけるよう、Teams上にチームを作成し、適宜情報交換できるようにします。
- 研鑽する内容は、監査を行う・受ける上で特に議論したい事項とし、グループワークにより意見交換、議論し、成果物としてまとめていただきます。最終回にサークル内で成果物発表を行います。
- 成果物は京都府内の事業者にも共有いただきたく、令和7年2～3月頃に開催予定の京都府薬事支援セミナーで報告いただきます。
- アドバイザーとして、京都府薬事支援専門アドバイザーに参加いただく予定です。
- 過去のサークル経験者及び京都府薬事支援センターがサポートを行い、参加者の方々に研鑽いただきます。

# 募 集 要 項

京都府内で医薬品等製造業者等に勤務されている、又は今後勤務する予定がある方に限ります。  
1社から複数名応募いただいて構いません。

①**参加者**：実際にグループ討議等を行い、成果物を作成します。

(募集要件)

監査に係る業務（監査側・被監査側のいずれも可）に従事されている方又は従事する予定がある方（従事を希望する方を含む）で、その内容について研鑽に取り組みたい方

○ 会社の規模、経験年数は問いません。

(注意事項)

※ 参加希望人数によっては、サークル内でいくつかのグループに分けさせていただきます。

※ 監査に関して研鑽したい具体的なテーマをグループごとに決め、成果物の作成を行っていただきます。

※ グループワーク等を行う上で、リーダーや書記等を参加者から選出いただきます。

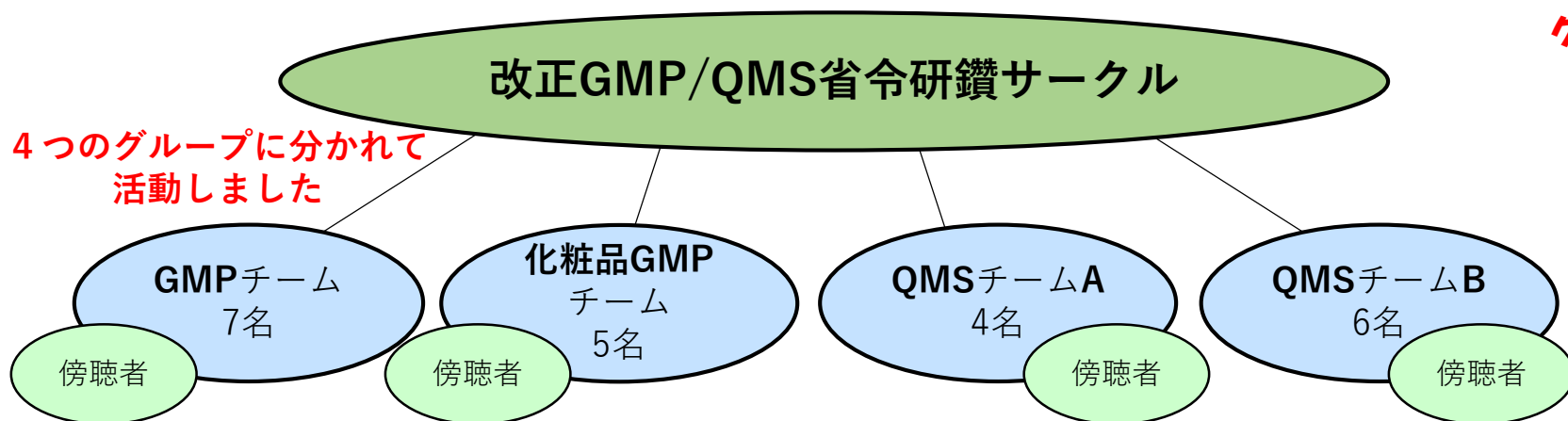
②**傍聴者**（オンライン参加）

：参加者の討議の様子を傍聴し、各回の最後に研鑽内容の所感を述べていただきます。

(募集要件)

監査に係る業務に関わる可能性があり、当該研鑽内容の傍聴を通じてレベルアップしたい方、又は監査業務に強く関心のある方

# (参考) 改正GMP/QMS省令研鑽サークルの活動



グループワーク



現地でもWebでも参加できます

京都府薬事支援専門アドバイザー、過去のサークル参加者がそれぞれのグループに参加し、随時助言をいただきました

- 1回目 令和5年5月25日開催：キックオフミーティング
- 2回目 令和5年8月 開催：グループ討議
- 3回目 令和5年10月 開催：グループ討議
- 4回目 令和6年2月13日開催：成果物発表会

第2, 3回はチーム毎に開催しました。  
サークル開催日以外も  
Teams上のチーム内で情報交換や成果物の作成をしていただきました。  
成果物発表会前には、チームで別途ミーティングを行いました。

第6回薬事支援セミナーにて成果物発表  
この後もTeams上のチームは残しますので、交流を続けることができます。



成果物発表会

## 参加者の声


- ・議論についていけるか心配だったけどチームの皆さんと研鑽して成長できた。
- ・自分が抱えている悩みが皆さん共通のことだと知ることができ、それぞれ自分の会社をより良くするために工夫して奮闘されている姿に刺激を受けた。
- ・サークルで研鑽している改善方法を上司に話したら、積極的に取り入れてくれるようになった。



**やる気のある方、是非御参加ください！！**

**横の繋がりを作り活かして、**

**京都府で、より良い医薬品医療機器等を創出していきましょう！**



【サポーター：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