

Web

第1回京都府医薬品・医療機器等関連事業者サポートセミナー

(通称：薬事支援セミナー)

2020年度 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

～今の時代に対応するために～
法改正への対応、テレワークの実践等

京都の未来を拓く次世代産業人材活躍プロジェクト

京都府及び京都産業21では、医薬品・医療機器分野の最新情報や取組事例を紹介し、同分野での業務プロセス改善や生産性向上等の促進を目的としたWEBセミナーを開催します。

また、京都府では、令和2年4月より事業者の方々に薬事規制を乗り越えていただくことを支援するため、新たに京都府薬事支援センターを設立しました。それに伴い、薬事講習会をリニューアルし、今後は、薬事支援セミナーとして、今まで以上にリアルタイムに必要な情報を皆様に届けていきます。

配信時期

2020年9月末
から1ヶ月間の予定
(配信期間は、HPに後日記載)

申込方法

次のページを参照
申込書によりメール 又は fax

受講費

無料

定員

300名

(先着順かつ同一企業
からの登録は1名のみ)

内容

医療機器・再生医療等製品における承認審査の現状と規制動向



厚生労働省 医薬生活・衛生局 医療機器審査管理課
医療器機器審査調整官 **渡利 彰浩 氏**



MSD株式会社におけるテレワーク

人事部門 **松岡 裕一郎 氏**

信頼性保証室 **小野塚 修二 氏**

MSD株式会社



人事部門 **松村 航太 氏**



品質管理監督システム (QMS) に係るコンピュータソフトウェアの適用に関する バリデーション並びに電子的な文書及び記録に関するガイダンス



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部
医療機器品質管理課 主任専門員 **三宅 学 氏**

薬機法改正と京都府薬事支援センター～薬事規制を乗り越えるために～



京都府健康福祉部薬務課 (薬事支援センター) **田中 良一**



問い合わせ先

京都府薬事支援センター (京都府) TEL : 075-621-4162

公益財団法人京都産業21 TEL : 075-315-8563

医療機器・再生医療等製品における承認審査の現状と規制動向 (約90分)

2018年の4月より医療機器審査管理課にて、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の審査業務等に関わっています。患者に医療上必要な製品をより早く提供するために、技術革新に対し柔軟かつ効率的に対応する規制をいかに実現していくか。厚生労働省における医療機器・再生医療等製品の開発に関わる医薬行政の動向や、9月1日より一部施行される医薬品医療機器等法の改正についてご紹介します。

MSD株式会社におけるテレワーク (約60分)

多様な人材が力を発揮するためには、社員一人ひとりそれぞれの状況・価値観に合わせて多様な働き方ができる環境が必要です。テレワークはその一つです。MSDでは、在宅勤務制度を2009年に導入し、その後制度を拡充してきました。その取り組みが認められ2016年に総務省の「テレワーク先駆者百選」に製薬企業として初めて認定されました。当セミナーでは、MSDのテレワークについて、コロナ前及びコロナ以降の取り組みを製造工場の実情や薬事関連業務の対応を生産性向上や業務プロセスの改善の観点も交えてご紹介します。

品質管理監督システム(QMS)に係るコンピュータソフトウェアの適用に関するパリエーション並びに電子的な文書及び記録に関するガイダンス (約60分)

平成31年3月1日から、QMS省令のベースとなっていますISO 13485:2003が、ISO 13485:2016に完全移行され、電磁的に文書や記録を作成・管理するために用いるコンピュータソフトウェアに対して、その使用にあたりパリエーションを求める旨の要求事項が追加されました。厚生労働科学研究QMS班では、当該要求事項の意図する具体的な活動をガイダンス文書として整備しました。ガイダンス文書作成の背景及びガイダンス文書の内容について概説します。

薬機法改正と京都府薬事支援センター～薬事規制を乗り越えるために～ (約60分)

2018年4月から2年間、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にて、GMP/QMS法改正に携っており、そのGMP関連や法令遵守体制の法改正の内容と、本年4月から京都府では薬事支援センターが設置され、事業者の方々への各種支援を始めているため、それらの内容をご紹介します。

主催等

主催

- 京都府
- 京都府薬事支援センター
- 公益財団法人京都産業21
- 京都の未来を拓く次世代産業人材活躍プロジェクト推進協議会

本事業は、京都府が厚生労働省の「地域活性化雇用創造プロジェクト」の採択を受けて、京都府・京都市をはじめとする産学公・公労使の「オール京都」体制で実施する「京都の未来を拓く次世代産業人材活躍プロジェクト」の一環として取り組むものです。

共催

- 京都府薬事講習会実行委員会
- ・京都化粧品工業会
- ・京都製薬懇話会
- ・京都総合医療器協議会
- ・京都府原診薬工業協議会
- ・京都府診断用医療機器工業会
- ・歯科器材部会

(五十音順)

後援

- 家庭薬製造部会
- 京都医療機器協会
- 京都家庭薬協会
- 京都治療用医療機器工業会
- 京都府化学医薬品製造部会
- JIMGA 医療ガス 京都支部
- レンズ 医療器具部会

(五十音順)

※申込書(Excel)は以下URLから取得できます。
URL : <http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakujikousuyukai.html>

受付番号 (※記入しないでください。)	
No. R -	
第1回京都府医薬品・医療機器等関連事業者サポートセミナー 2020年度 ライフサイエンス・ビジネスセミナー 申込書	
※ 申込は、京都府内に所在する者(個人ないしは法人)又は 将来、京都府内に事務所・製造所等を設けて事業を行う者に限ります。	
宛先 京都府薬事支援センターあて	
	(FAX又はメールでお申し込みください。)
	FAX: 075-621-4169
	E-mail: yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp
※赤太文字で斜め文字は必須	
申込日	令和 年 月 日
個人名又は法人名等	
所在地	〒
<small>所在地が京都府でない場合、 届先京都府内で行う事業の内容等</small>	
担当者氏名	
担当者所属部署	
電話番号	
E-mail又はFAX番号	
(事務局使用欄)	
(注意事項)	1事業者あたり1名の登録をお願いします。 なお、申込後、申請に必要なID及びパスワードを返信させていただきます。 上記ID及びパスワードは事業者内で、共有いただいて差し支えはありません。ただし、他の事業者に提供することは堅く禁じます。 申し込みされた方が全ての動画を視聴された場合、後日修了証を送信させていただきます。(電子又は郵送) 動画の複製・転載やスクリーンショット等での撮影は堅く禁じます。また、著作権法に抵触する可能性がありますのでご注意ください。

講演内容