

第2回 京都府GxPセミナー

～QMS省令の解説と運用、改正を踏まえて～

GxPの基礎知識から応用へ

京都府では、薬事関連の事業者の方々の声に応え、GxPの基礎的な内容及びその応用について定期的に発信していくこととしました。

その第2回として、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者としての承認・認証の要件の一つであり、今年改正された『QMS省令』に関するセミナーを開催させていただきます。



2021年

日時

12月1日 水

13:30-16:30

受講費

無料

定員

Web : 100名

Zoomウェビナーで開催

申込

Webによるお申込み

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakujikousyukai.html>
の申込フォームからお申し込みください。

スマートフォンからの
アクセスはこちら ⇒



内容

医療機器及び体外診断用医薬品の
製造管理及び品質管理を行う上で
求められる法令について
～QMS省令とその取り扱い～

京都府健康福祉部薬務課 審査係
主任 長澤 朋史



株式会社堀場製作所における
QMS (ISO13485) の運用について

株式会社堀場製作所
医用事業本部 品質統括部
馬場 優香 氏



薬機法及びQMS省令の改正を踏まえた
今後の対応について

京都府薬事支援センター
(京都府健康福祉部薬務課 審査係)
主査 田中 良一



第2回 京都府GxPセミナー 講演内容

医療機器及び体外診断用医薬品の 製造管理及び品質管理を行う上で求められる 法令について ～QMS省令とその取り扱い～

[講演時間：約80分]

本年3月に改正QMS省令が施行されましたが、その内容も踏まえてQMS省令の基礎的な考え方を中心に、第2章及び第3章部分の全体的な概要を解説させていただきます。

また、平成26年に施行された薬機法により、QMSについては、製造販売業者等による製品群ごとの管理に改められており、それらも含めた、現行のQMS制度に関してQMS調査の内容や製品群省令、関係通知等を説明させていただきます。



京都府
健康福祉部薬務課 審査係
主任 長澤 朋史

株式会社堀場製作所における QMS (ISO13485) の運用について

[講演時間：約45分]



株式会社堀場製作所
医用事業本部 品質統括部
馬場 優香 氏

堀場製作所では、グローバルに5つの事業を展開しており、国内グループ会社のオペレーション全てをIMS (Integrated Management System) の統合マネジメントシステムで運用しています。

一方、国内の医療機器業界でビジネスをするためにはQMS省令への適合が必要となり、このIMSの中でいかにしてQMSを満足させるのか、について様々なやり方を模索しつつ対応をしています。

当セミナーでは、堀場製作所におけるQMS対応事例について、項目を絞り、苦労した点等もふまえてご紹介いたします。

薬機法及びQMS省令の改正を踏まえた 今後の対応について

[講演時間：約40分]

薬機法については、令和元年年末に改正され、その施行（運用）の大部分がはじまっています。

また、QMS省令は今年3月改正され、その対応については3年間の経過措置があるものの、早め早めに対応しなければなりません。

そこで、改正された薬機法のうち、特に今年の8月より施行されました法令遵守体制に関連する内容とQMS省令の内容について、どのような関係性があるかなどを解説させていただくとともに、京都府としての調査方針等をお知らせします。



京都府薬事支援センター
(京都府健康福祉部薬務課 審査係)
主査 田中 良一