

医薬品医療機器等事業者交流会 の御紹介

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)

京都府内の企業間交流の現状 ～ 横のつながりが薄い ～

京都府薬事講習会実行委員メンバー

- ① 京都化粧品工業会
- ② 京都製薬懇話会
- ③ 京都府原診薬工業協議会
- ④ 京都総合医療器協議会
- ⑤ 京都府診断用医療機器工業会
- ⑥ 歯科器材部会
- ⑦ 京都府化学医薬品製造部会
- ⑧ 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
- ⑨ 京都医療機器協会
- ⑩ レンズ・医療器具部会

最近は、総会なども実施せず、
団体の中で、通知を共有するくらい
しかしていないな…。



京都府薬事支援センターで行ったアンケート ～ もっと企業間の交流を～



- 各業種間での相談ができる橋渡しのようなことがご対応頂けると良いのではないかと。
- 他社との繋がりや関係を深められる交流会は大変貴重な場だと思います。
- 自社の苦情や逸脱の情報共有は現実的には難しいかもしれませんが、交流会は他事業者間での交流・情報交換等に大変有意義。
- 苦情等の処理、逸脱処理や変更管理、是正措置・予防措置、安全管理情報の収集等を他の会社がどの様に行っているかは大変、興味深いです。どこまで情報を開示して頂けるか分からないが、他の会社の是正処置等を見る機会は少ないですので交流会は是非開催して頂きたい。
- 参加するみなさんが本音を言い合えるような交流会にしていただけるかどうかは参加者次第と思いますが、なかなか難しいように感じます。
- (交流の) 機会を設定していただければ、参加を検討したいと思います。
- (交流は) 薬事関連といえどもかなり幅が広いので、テーマ次第かと思います。
- メーカーの担当者同士の交流が少なく、薬事関連の事を情報共有できるととても参考となり、QMS等の実施していくことに役立つと考えます。
- 京都化粧品工業会と連携をとりながら進めていただきたい。
- ワークショップ形式等で共有するのであればカテゴリーを分けて頂きたい。
第一種、第二種、第三種の医療機器製造販売業のクラス別に分けた方が理解度のレベルアップが図れると思う。
- 具体的な有効事例を含んだ勉強会と交流会を希望いたします。
- 部外品、化粧品などは化粧品、パーマ剤、浴用剤など多くの業界団体があります。そしてそれに伴う自主基準や公正取引規約も多くあるため、異なるガイドラインを運用している事業者同士の交流は、担当者の薬事リテラシーを引き上げるものと考えます。

企業の交流の場を ～ 医薬品医療機器等（※）事業者交流会を設置 ～

※「医薬品医療機器等」とは、薬機法でいうところの医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品を指します。

他の事業者との情報交流を活用したいという意見が多かった

医薬品医療機器等事業者交流会という皆さんの「交流の場」の設置

他者の方と情報交換ができる。
他社の事例を参考にできる。
交流を深め、日々の業務の相談等も出来る（かも）。
教育訓練の一助となる。

etc...

オール京都府で、より良い医薬品医療機器等の創出を促す

予定している交流の例

交流会

団体メンバー代表 + α

- 年2回程度
- 活動方針や設置等するサークルの決定、メンバーの選定 etc...

サークルB (苦情等処理をテーマ)



サークルA (教育訓練等をテーマ)



サークルC (QMS・PQS等をテーマ)



サポーター
京都府薬事支援センター



支援

京都府の事業者の方々への成果物（文書・動画等）の共有
センターが行うセミナー・研修会等での発表





Webミーティング

研鑽を通じた横のつながり
これまで実施したサークル



グループワーク

法令順守体制／教育訓練研鑽サークル（全業態）

責任役員及び従業員の方々へ、どのような教育訓練等を行っていくかなど、法令を遵守する基盤の構築に関する情報を提供するための教育訓練等の内容について検討を進めました

従業員グループ

従業員向けの教育について、気をつけるところ、教育の目的とゴールの設定方法、計画の立て方等について、検討を行い、教育訓練の参考となるホームページリストや、スキルアップ管理、計画記録様式のひな形を作成しました

責任者役員グループ

どうすれば役員や責任者が危機感や興味・関心を持ち、法令遵守の意識が高まるか、行政処分に至った企業の問題点を分析し、各社の具体的な課題等を共有した上で、役員と従業員のギャップを埋めるアクションの必要性について検討しました

事例発表





Webミーティング

研鑽を通じた横のつながり
これまで実施したサークル



グループワーク

改正GMP/QMS省令研鑽サークル（全業態）

改正GMP省令研鑽サークル（GMP関連業態）

改正QMS省令研鑽サークル（QMS関連業態）

法律改正、省令改正の内容について研鑽し、どのようにしていけばよいか議論
先行事例などを学び、各課題の解決策の検討 等

GMP省令研鑽グループ

<GMPチーム>

改正GMP省令における教育訓練について、各社の問題点の原因分析を行い、その改善策について検討しました

<化粧品GMPチーム>

自主規制である化粧品GMPを通じて、各社の課題に対する解決策を検討しました

QMS省令研鑽グループ

<QMSの意義の再確認チーム>

医療機器等を開発・製造・販売し続けるためのプロセスとして、QMSの意義を再確認し、各課題に対する解決先を検討しました

<効果的な内部監査チーム>

QMSを浸透させるために各社が抱える悩みを共有し、効果的な内部監査の方法を検討しました

事例発表



令和3年度からの取組み

5月に交流会を実施し、サークルテーマ等を議論



令和3～4年度「法令遵守体制/教育訓練」

令和5年度「改正GMP/QMS」をテーマにサークルを実施。

令和6年度は「監査の在り方」をテーマに実施予定

特に、やる気のある方の御参加をお待ちしております。

皆さんで、横の繋がりをつくり活かしていきましょう！



- 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



<http://www.mayumaro.jp/>

京都府広報監
まゆまる

【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