

# 令和4年度 大阪府薬事審議会

日時：令和5年2月8日（水）  
午後2時～午後4時  
場所：KKRホテル大阪 2階「白鳥」

## 次 第

### 1 議題

#### 各部会における取組み

- ・医薬品等基準評価検討部会

製薬企業内の製造管理・品質管理・安全管理への意識の向上に関する検討

- ・医療機器等基準評価検討部会

改正QMS省令にて文書化が求められる手順書モデルの作成について

- ・医薬品適正販売対策部会

薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者が担う役割等について

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について

### 2 報告事項

- ・医療機器安全対策推進部会の活動について

### 3 その他

## 【資料】

### <配付資料>

#### ○次第

- 令和4年度 大阪府薬事審議会委員名簿

#### ○議題

- ・医薬品等基準評価検討部会
  - 資料1-1：令和4年度 医薬品等基準評価検討部会における活動内容
  - 資料1-2：製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に対する意識の向上に関する検討
  - 成果物：製薬企業の責任役員の方へ ～患者さんの安心・安全を守るために～（案）
- ・医療機器等基準評価検討部会
  - 資料2-1：令和4年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容
  - 資料2-2：「改正QMS省令にて文書化が求められる手順書モデル」の作成について
  - 成果物：品質管理監督システム 手順書モデル集（案）
- ・医薬品適正販売対策部会
  - 資料3-1：令和4年度 医薬品適正販売対策部会における活動内容
  - 資料3-2：薬局等に従事する薬剤師・登録販売者に求められる役割について
  - 参考資料1：認定薬局関係
  - 参考資料2：薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ  
～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～
  - 参考資料3：令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等  
レギュラトリーサイエンス政策研究事業 分担研究報告書

#### ○報告事項

- 資料4：令和4年度 医療機器安全対策推進部会について

#### ○関係法令（参考資料）

### <当日配付資料>

#### ○配席表