

平成 28 年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容

1. 部会開催状況

2 回開催（第 1 回：9 月 28 日、第 2 回：12 月 8 日）

2. 部会委員（委員名簿参照）

医療機器等の製造及び製造販売に携わる者で、医療機器等の団体より推薦を受けた者

3. 審議内容

「GVP^(※) 省令に基づく安全確保業務に係る解説書」（以下、「解説書」）の作成

(※) Good Vigilance Practice: 安全管理の基準

【背景】

- ・平成 26 年 11 月の薬事法改正の柱の一つに、「安全対策の強化」
- ・関係団体との意見交換時や製造販売業者への立入調査時に、GVP 省令の記載内容が読み解きづらく、安全対策の運用をどのようにしたら良いかわからないとの意見が多数
- ・製造販売業者が、実際に活用できる、わかりやすい「解説書」が必要

4. 成果物の内容等について

資料 1 の 5 ページ参照

【委員名簿】

氏 名	職 名
おかもと つよし 岡本 剛	(一社) 日本臨床検査薬協会・QMS 委員会運営委員
すがはら あつし 菅原 充史	(一社) 大阪医療機器協会・副会長
たに せんじゅ 谷 千寿	(一社) 日本歯科商工協会・医機連関連小委員会委員
ながさわ よしき 長澤 良樹	(一社) 日本医療機器産業連合会・QMS 委員会副委員長
ひとつばし しゅんじ 一 橋 俊司	大阪衛生材料協同組合
よしだ とよし 芳田 豊司 (★)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会・QMS 委員会委員

(★) 部会長