

平成 30 年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容

1. 審議内容

「大阪府における QMS^{※1}/GVP^{※2}指摘対策事例集」(以下、「事例集」)の改訂

(※1) Quality Management System: 製造管理及び品質管理の基準

(※2) Good Vigilance Practice: 安全管理の基準

【背景】

- ・昨年度、多くの事業者に通じた指摘事項について具体的な改善対策を記載した「大阪府における QMS/GVP 指摘対策事例集」を作成
- ・昨年度は指摘頻度の高い事例を取り上げたため、今年度は頻度に関わらず製造販売業者にとって有用・重要であると考えられる事例の追加を検討

2. 成果物の内容等について

資料 3 - 2 (P.6) 参照

3. 部会開催状況

2回開催 (第1回: 8月2日、第2回: 11月20日)

4. 部会委員

医療機器等の製造及び製造販売に携わる者で、団体より推薦を受けた者

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・法規委員会副委員長
すがはら あつし 菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会・副理事長
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