

## 平成 29 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<sup>\*1</sup>/GVP<sup>\*2</sup>指摘対策事例集」(以下、「事例集」)の作成

(※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】

- ・平成 26 年 11 月の薬事法改正以降、府内の全医療機器等製造販売業者に対し、法改正への対応状況等を確認するため立入調査を実施
- ・改善が必要な事項(指摘事項)を指導するが、製造販売業者から具体的な改善対策が分かりづらいとの意見が多数
- ・製造販売業者が、改善対策を実施する際に、容易に活用できる「事例集」が必要

## 2. 成果物の内容等について

資料 3 - 2 参照

## 3. 部会開催状況

2 回開催(第 1 回: 8 月 1 日、第 2 回: 11 月 17 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・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