

令和元年度大阪府薬事審議会

日時：令和2年1月29日（水）
午後2時～午後4時
場所：KKRホテル大阪 白鳥

次 第

1 各部会における取組み

- ・医療機器安全対策推進部会
ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策
- ・医薬品等基準評価検討部会
改正GMP省令に伴う新たな手順書モデルの作成
- ・医療機器等基準評価検討部会
QMS及びGVPに関する省令教材の作成について
医療機器安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）の改訂について
- ・医薬品適正販売対策部会
医薬品適正流通（GDP）ガイドライン解説書の作成と今後の取組みについて

2 その他の主な施策について

- ・かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進について

3 その他

【資料】

<配付資料>

○次第

○令和元年度 大阪府薬事審議会委員名簿

○資料1

- 資料1-1：令和元年度 医療機器安全対策推進部会における活動内容 (P.1)
- 資料1-2：「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」(P.2)

○資料2

- 資料2-1：令和元年度 医薬品等基準評価検討部会における活動内容 (P.3)
- 資料2-2：『『改正GMP省令に伴う新たな手順書<モデル>』の作成』(P.4)
- 資料2-3：補足説明資料 (P.5~7)

○資料3

- 資料3-1：令和元年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容 (P.8)
- 資料3-2：「QMS及びGVPに関する省令教材」
「医療機器製造販売後安全管理業務手順書モデル(第三種製造販売業者用)改訂版」
を改訂しました！(P.9)

○資料4

- 資料4-1：令和元年度 医薬品適正販売対策部会における活動内容 (P.10)
- 資料4-2：「医薬品適正流通(GDP)ガイドライン解説書」を作成しました！(P.11)

○資料5

- 資料5：かかりつけ薬剤師・薬局機能の推進について (P.12)

○成果物 1 ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策(案)

○成果物 2-1 QMS及びGVPに関する省令教材(案)

○成果物 2-2 医療機器製造販売後安全管理業務手順書モデル(第三種製造販売業者用)改訂版(案)

○成果物 3 医薬品適正流通(GDP)ガイドライン解説書(案)

○関係法令(参考資料)

<当日配付資料>

○配席表

- 令和元年度 大阪府薬事審議会委員名簿