

## 第 2 回 大阪府特区地域進出等事業計画認定審査会（部会）の概要

日 時 平成25年10月23日（水） 16時30分から17時10分まで  
場 所 マイドーム大阪 7 階 会議室  
出席委員 北口祐規子氏（会長兼部会長）  
申請概要 アース環境サービス株式会社（申請者）が特区（北大阪地区彩都西部）に進出し、PIC/S※ GMP に準拠したマネジメントに必要な、工程管理、異物混入防止・微生物学的モニタリング及び従業員の教育訓練などの体系化や、製品汚染の防止に関わるソフト/ハードウェア構築が求められつつある動向を踏まえ、医薬品等製造所におけるPIC/S 対応の品質管理等を、総合的に維持継続できるシステムの提供を事業化するための事業計画について申請を行った。

※ PIC/S: Pharmaceutical Inspection convention and  
Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme.

医薬品分野での調和された GMP 基準及び査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守に関する査察当局間の非公式（法的効力なし）な協力の枠組みを指し、H24.3 現在、米国を含め、全世界38カ国（40当局）が加盟、日本も加盟申請中であるなど、世界標準となりつつある。

### 議事概要

大阪府特区地域進出等事業計画認定審査会運営要綱第9条に規定する部会長による事業計画の確認及び部会の決議

#### ■事業計画の確認

○確認事項： 申請者の事業計画が、総合特別区域法（平成23年6月29日法律第81号）第12条第10項による内閣総理大臣の認定を受けた国際戦略総合特別区域計画に基づく事業であることの実事確認を行った。

#### ■決議

部会長において、内閣総理大臣の認定を受けた国際戦略総合特別区域計画に基づく事業であると確認することにより、本件申請が適当であると決議したものとする。