

京都府総合計画（京都夢実現プラン）

（令和元年10月策定・令和4年12月改訂）

薬事支援センターにおける産学公連携による医薬品・医療機器等の開発・製造等の支援を充実させ、京都発の安心・安全な医薬品や医療機器等の創出を進めます

薬事支援センター事業

- 1 **医薬品医療機器等の開発等支援**（支援相談等）
→ 創出
- 2 **事業者のレベルアップ**（研修等の開催）
→ 安心・安全

1. 医薬品医療機器等の開発等支援 ①

○ 伴走型相談支援の実施

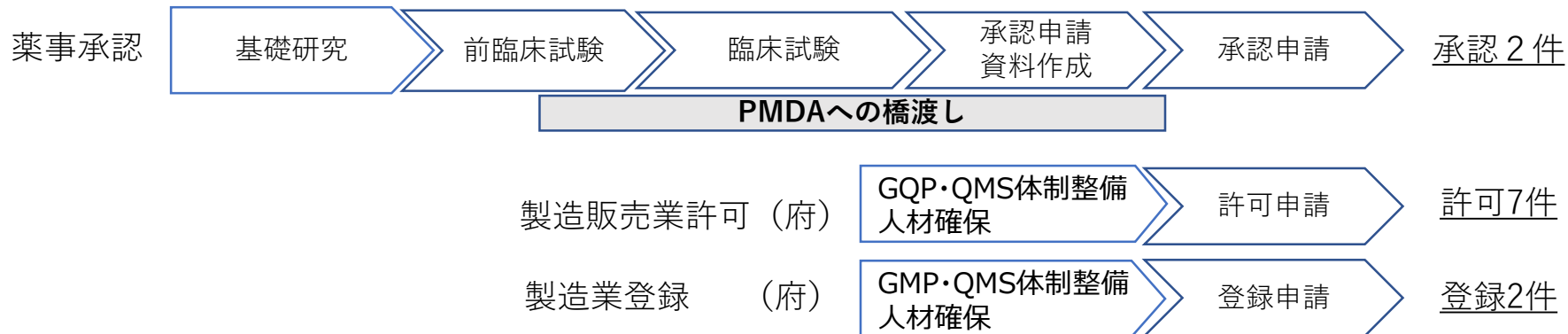
研究開発当初から法規制のクリアに必要な評価や考え方を意識した
早期からのきめ細かな相談支援

○ 関係機関との連携

事業シーズの発見、支援相談の役割分担

連携先	支援先
大学	大学発ベンチャー、スタートアップ企業
商工部門（府・市）	他業種からの新規参入業者

○ 製品創出に必要な手続及び支援事業者の取得状況（R2～R5の合計）



1. 医薬品医療機器等の開発等支援 ②

令和6年度の薬事支援相談実績

○ 相談応需回数（R7.2末時点）

年度	回数 (事業者数)	製品種類別の相談回数					
		医薬品	医薬部外品 ・化粧品	医療機器	体外診断用 医薬品	再生医療等 製品	その他
R 6	89回(52社)	8	14	56	6	5	0
割合（%）		9.0	15.7	62.9	6.7	5.6	0

スタートアップ等からの相談対応：29社/52社（うち、医療機器開発 10社）

○ 相談内容（合計）

	製品開発相談		業許可	手続き	解釈・運用	その他	既存事業者の 手続法解釈運用相談
	承認	薬事該当性					
件数(延べ 98件)	39	22	8	4	18	7	23
割合（%）	39.8	22.4	8.2	4.1	18.4	7.1	

※都道府県の所管ではない承認に関する相談や、保険償還等にも幅広く対応

製品開発(承認・該当性)に関する相談：61件/98件（うち、スタートアップ等 37件）

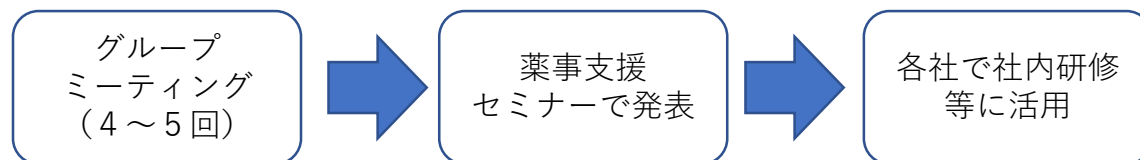
2. 事業者のレベルアップ ①

①事業者交流会による研鑽活動（サークル活動）

活動主旨

製造販売業者・製造業者が業務を行うに当たり課題について、各企業の業務従事者が集まり、専門アドバイザーのサポートも受けながら、5～8人のグループで課題解決に向けた議論を重ねてもらい、その結果をグループごとに報告。

実施方法



研鑽テーマ

年度	テーマ	選定理由
R3～4	法令遵守体制/教育訓練	後発医薬品を中心とした処分事例を踏まえ、法の趣旨を改めて確認し、従業員や責任役員への効果的な教育訓練について理解を深める
R5	改正GMP/QMS省令	品質管理の手法であるGMPやQMSについて、改めて理解を深める
R6	監査の在り方 1.失敗事例から学ぶ実地監査 2.未熟な組織の監査の進め方 3.監査員の教育 4.監査を受ける心構え	製品の品質確保のために必要となる監査について、効率的かつ実効性のある監査のあり方について理解を深める

2. 事業者のレベルアップ ②

②セミナー・研修会の実施

・薬事支援セミナー・GxPセミナー（ハイブリット開催）

医薬品・医療機器等の製品化に向けて必要な情報を提供の場として、専門の講師を招いて実施

	テーマ	参加者数
薬事支援セミナー①	・ 医薬品・医療機器開発の動向と医療系スタートアップへの期待 ・ 製薬企業における品質文化の助成について	約260名聴講
薬事支援セミナー②	・ 原料等供給者への外部監査について ・ 監査の在り方研鑽サークル発表（4グループ）	約350名申込
GxPセミナー	・ 改正QMS省令の概要及び調査での指摘事例について ・ QMS省令への対応について	約480名聴講

・特別セミナー（現地開催）

	テーマ	参加者数
GMPワークショップ （奈良県合同）	製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ（厚労科研事業）	約40名参加
医療機器開発セミナー※	・ 医療機器の保険適用についての考え方 ・ 京都大学における医療機器開発支援（MeBKY）について	約40名参加

※ 医療機器の保険適用に関する個別相談会同日開催

・試験検査に係る研修会（令和6年度：4回）

主に初任者を対象に、適切な品質管理のための試験検査に係る実習