

参加者募集

～研鑽サークル～

【日程・テーマ】

○医療機器・体外診断用医薬品

1 回目日程：令和7年7月30日（水）午後
テーマ：是正措置の在り方

○医薬部外品・化粧品

1回目日程：令和7年7月23日（水）午後
テーマ：監査の在り方

※計3回（7月、9～12月、2月）実施予定（3回目は合同発表会）

※医薬品部門は、今年度、滋賀県・奈良県との合同で別に実施・募集

募集締切：令和7年7月16日（水）まで

募集対象：参加者のみ（今年度はオブザーバーの募集は行いません）

サークル概要は次ページ以降を御覧ください

事務局：京都府薬事講習会実行委員会事務局
（京都府薬事支援センター）

サークルとは

京都府医薬品医療機器等事業者交流会が
日頃、問題になっている課題を**他の事業者と情報交換**し、
検討する場として設置しているものです。
テーマに沿った研鑽だけでなく、サークル終了後も必要に応じて、
情報交換が出来るような「**横のつながり**」を**形成**いただくことも目的としています。



※令和3-4年度は「法令遵守体制／教育訓練」、令和5年度は「改正GMP/QMS省令」、令和6年度は「監査」をテーマにサークル活動を実施

京都府医薬品医療機器等事業者交流会（令和3年8月設置）

薬事講習会実行委員として所属している京都府内の以下団体の代表者を中心に、
当団体以外からも交流会の取組みに賛同する医薬品医療機器等の製造及び製造販売業者により構成され、
京都府におけるより良い医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品医薬品の創造を促進する
ため、事業者同士の交流を深め、その中で、日頃、問題となっている課題に対する取組みを通じて、事業者
間での良好な関係性を構築するとともに、得られた成果等を京都府内に還元することを目的に設置している事
業者主体の会です。（事務局は薬事支援センター）

（薬事講習会実行委員）

京都化粧品工業会、京都製薬懇話会、京都府原診薬工業協議会、京都総合医療器協議会、京都府診断用医療機器工業会、歯科器材部会、
京都府化学医薬品製造部会、一般社団法人日本産業・医療ガス協会近畿地域本部医療ガス部門京都府支部、京都医療機器協会、
レンズ・医療器具部会

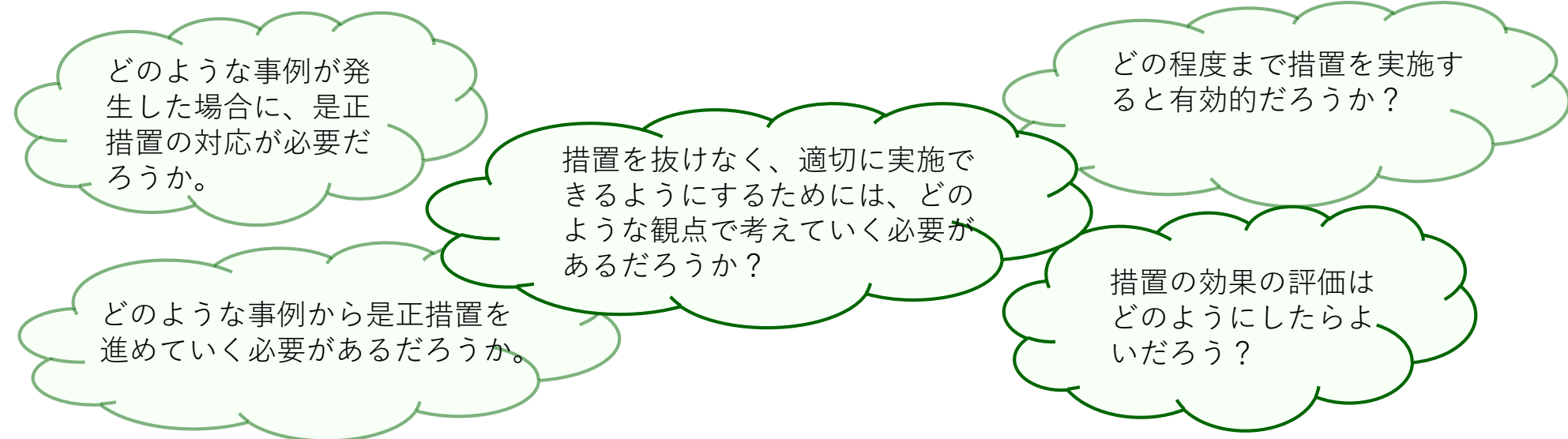
「是正措置の在り方研鑽サークル」について（医療機器部門）

医療機器の不具合について、完全に発生しないようにすることは難しいものの、健康被害を防ぐ観点から、同様の不具合が発生しないようにすることは非常に重要です。

そのためには是正措置を適切に実施する必要がありますが、その対応が十分であるか等の判断は難しく、苦慮されているところと思われます。

取扱い製品の種類により、対応は異なると思われるものの、基本的な考え方や、事例やその対応を共有、議論することで、今後の是正措置を効果的に実施することを目的として活動します。

（一例）



※本サークルについては、京都府内の医療機器・体外診断用医薬品関連事業者を中心にご参加いただく予定です。

「監査の在り方研鑽サークル」について（化粧品・医薬部外品部門）

化粧品については、GMPやQMS対応が必須とされておらず、製造販売業者による製造業者の管理、製造業者による供給者の管理に関する細かい規定がないことから、品質確保の観点からどのような監査を実施すべきであるか、監査する側・される側の両立場からの事例を共有することも含め、在り方を検討することを目的として活動します。

（一例）

そもそも何のために監査が必要なんだろう。

どのような内容を中心に監査で確認すべきだろうか。

被監査者として、監査をどのように対応することが必要だろうか。

監査員の教育はどのようにするとよいだろうか。

監査先の選定・計画やその実施頻度について、どのように考えるべきだろうか。

被監査者に求めるレベルをどのように整理し、そして、どのように説明することで、被監査者の理解を得ることができるだろうか。

※本サークルについては、京都府内の医薬部外品・化粧品関連事業者を中心にご参加いただく予定です。

活動概要（予定）

- 令和7年度の間に、3回（7月、9～12月、2月予定）のグループワークを実施します。
- 3回目（令和8年2月予定）は、各業種集まっての発表会及びアドバイザーからの講評を行います。
- 上記以外のグループワーク用に、Web会議システム（Microsoft365 Teams）を活用いただくことが可能です。
- サークルを通じて情報交換が出来る「横のつながり」を形成いただけるよう、Teams上にチームを作成し、適宜情報交換できるようにします。
- 研鑽する内容は、監査を行う・受ける上で特に議論したい事項とし、グループワークにより意見交換、議論し、成果物としてまとめていただきます。
- 成果物は京都府内の事業者にも共有いただきたく、令和8年3月頃に開催予定の京都府薬事支援セミナーで報告いただく予定です。
- アドバイザーとして、各分野の専門家に参加いただく予定です。
- 過去のサークル経験者及び京都府薬事支援センターがサポートを行い、参加者の方々に研鑽いただきます。

募 集 要 項

京都府内で医療機器等の製造業者等に勤務されている、又は今後勤務する予定がある方に限ります。
1社から複数名応募いただいても構いませんが、応募多数の場合は人数を調整させていただく場合があります。

参加者：実際にグループ討議等を行い、成果物を作成します。

(募集要件)

各研鑽内容に係る業務に従事されている方又は従事する予定がある方（従事を希望する方を含む）

○ 会社の規模、経験年数は問いません。

(注意事項)

※ 参加希望人数によっては、サークル内でいくつかのグループに分けさせていただきます。

※ 研鑽したい具体的なテーマをグループごとに決め、成果物の作成を行っていただきます。

※ グループワーク等を行う上で、リーダーや書記等を参加者から選出いただきます。

オブザーバー：今年度は募集しません。

(参考) サークル活動の様子

グループワーク



成果物発表会



現地でもWebでも参加できます

京都府薬事支援専門アドバイザー、過去のサークル参加者がそれぞれのグループに参加し、随時助言をいただきました

参加者の声

- ・ 議論についていけるか心配だったけど、チームの皆さんと研鑽して成長できた。
- ・ 自分が抱えている悩みが皆さん共通のことだと知ることができ、それぞれ自分の会社をより良くするために工夫して奮闘されている姿に刺激を受けた。
- ・ サークルで研鑽している改善方法を上司に話したら、積極的に取り入れてくれるようになった。



やる気のある方、是非御参加ください！！

横の繋がりを作り活かして、

京都府で、より良い医薬品医療機器等を創出していきましょう！

【サポーター：京都府薬事支援センター】
〒612-8369 京都府京都市伏見区村上町395
TEL：075-621-4162 FAX：075-621-4169
Email：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp