

2021年度

ライフサイエンス・ビジネスセミナー

～今の時代に対応するために～
DTxの今、改正GMP省令への対応に向けて

京都の未来を拓く次世代産業人材活躍プロジェクト

受講費
無料

京都府及び京都産業21では、医薬品・医療機器分野の最新情報や取組事例を紹介し、同分野での業務プロセス改善や生産性向上等の促進を目的としたWEBセミナーを開催します。また、京都府では、令和2年4月より事業者の方々に薬事規制を乗り越えていただくことを支援するため、新たに京都府薬事支援センターを設立し、薬事支援セミナーでは、今まで以上にリアルタイムに必要な情報を皆様に届けていきます。

日時

2021年

10月29日 金

13:15-16:30

受講費

無料

定員

Web : 300名

会場 : 50名 (※)

場所

保健環境研究所
(京都市伏見区村上町395)

※新型コロナの状況によっては、
Webのみとさせていただきます。

申込

Webによるお申込み

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakujikousyukai.html>

の申込フォームからお申し込みください。

原則申込は、京都府内に所在する者
(個人ないしは法人)又は
将来、京都府内に事務所・製造所等
を設けて事業を行う者に限ります。



内容

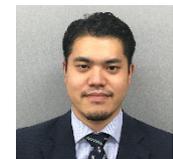
治療用アプリ開発における諸課題

田辺三菱製薬株式会社
デジタルトランスフォーメーション部
部長 **金子 昌司 氏**



**薬機法及びGMP省令改正と
昨今の品質事案**

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
飛田 **勇輝 氏**



**改正GMP省令と
最近のGMP調査における指摘事例**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 品質管理第二課
主任専門員 **石井 隆聖 氏**



問合せ先

京都府薬事支援センター (京都府)

TEL : 075-621-4162

公益財団法人京都産業21

TEL : 075-315-8563

講演内容

治療用アプリ開発における諸課題

[講演時間：約45分]

「治療用アプリ」は従来の医薬品や医療機器とは異なる特性を持ち、新たなモダリティとして注目されている。国内では昨年、CureApp社の禁煙治療アプリが薬事承認・保険償還され開発機運が高まっている。一方、諸外国と比較した場合、規制や保険の仕組みの違いもあり、承認時期や開発数など大きな開きがある。本講では、治療用アプリの開発における諸課題、特に開発企業側の視点からご紹介し、国内治療用アプリの開発促進、さらにはデジタルヘルス産業の発展に貢献できればと考える。



田辺三菱製薬株式会社
デジタルトランスフォーメーション部
部長 **金子 昌司 氏**



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
飛田 勇輝 氏

薬機法及びGMP省令改正と昨今の品質事案

[講演時間：約40分]

今般の薬機法改正により、区分適合性調査が導入され、製造工程の区分ごとにGMP調査を受けることが可能となりました。また同時期に、より国際整合性を高める形で、GMP省令が改正され、製造所において高いレベルの製造管理、品質管理の方法が求められることとなりました。本公演では、今般の薬機法改正及びGMP省令改正の内容をご説明するとともに、昨今の後発医薬品メーカーによる品質事案の概要と厚生労働省が当該事案に対して実施している再発防止策についてご紹介いたします。

改正GMP省令と 最近のGMP調査における指摘事例

[講演時間：約60分]

今般、GMP省令が約17年ぶりに改正されました。改正までの間、ICH Q9、Q10の通知発出、日本のPIC/S加盟、不正製造問題を受けた一斉点検等、GMPを取り巻く環境が大きく変化してきました。これらを経て、改正GMP省令では、製造所における医薬品品質システムの導入等により、更なる国際整合を図るとともに、昨今の品質問題の再発防止の要素が随所に盛り込まれています。

本講演では、改正GMP省令の内容やその背景とともに、改正GMP省令を踏まえた指摘事例をご紹介します。



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部
品質管理第二課
主任専門員 **石井 隆聖 氏**

主催

- 京都府
- 京都府薬事支援センター
- 公益財団法人京都産業21
- 京都の未来を拓く次世代産業
人材活躍プロジェクト推進協議会

本事業は、京都府が厚生労働省の「地域活性化雇用創造プロジェクト」の採択を受けて、京都府・京都市をはじめとする産学公・公労使の「オール京都」体制で実施する「京都の未来を拓く次世代産業人材活躍プロジェクト」の一環として取り組むものです。

共催

- 京都府薬事講習会実行委員会
- 京都化粧品工業会
- 京都製薬懇話会
- 京都総合医療器協議会
- 京都府原診薬工業協議会
- 京都府診断用医療機器工業会
- 歯科器材部会

(五十音順)

後援

- 家庭薬製造部会
- 京都医療機器協会
- 京都家庭薬協会
- 京都府化学医薬品製造部会
- JIMGA 医療ガス 京都支部
- レンズ 医療器具部会

(五十音順)