

第12回 京都府薬事支援セミナー

薬機法の規制を受ける製品の製造販売業者及び製造業者の皆様は、法令に規定された各要求事項を満たすための取組みをされる一方、その日常業務に様々な課題を抱え、その対応に悩まれていると思われます。

本セミナーでは、PMDAの井塚様から、これまでのQMS適合性調査における指摘事例も踏まえ、その指摘に至った背景や意図を織り交ぜてご紹介いただき、特に品質リスクマネジメント、是正措置、監査に関することなど、業種を問わず参考となる内容も含めて解説いただきます。また、京都府では、府内医薬品等製造販売業者・製造業者に従事されている方々で時勢に即したテーマのサークルを設置して研鑽いただいております。今年度は、医療機器部門は「是正措置」、化粧品・医薬部外品部門は「監査」について、各社が抱える課題をもとに約半年に渡り議論いただいた成果を発表いただきますので、是非受講ください。

2026年

日時

2月27日(金)
13:30-16:30

定員

Web: 300名
会場: 50名

会場

京都府保健環境研究所
(京都市伏見区村上町395)

受講料

無料

申込

下記URL又は二次元コードより
お申込み

<https://forms.office.com/r/m0tRdj7uke>

(締切: 2/20 (金))



PMDAが実施するQMS適合性調査 及び指摘事例の紹介

【講演時間: 60分】

医薬品医療機器総合機構

医療機器調査部 医療機器品質管理課

井塚 敦嗣 氏

研鑽サークル 成果物発表会

【講演時間: 約90分 (各グループ 20分)】

- ・ 是正措置の在り方研鑽サークル
(医療機器) A・Bチーム
府内関係事業者
- ・ 監査の在り方研鑽サークル
(化粧品・医薬部外品) A・Bチーム
府内関係事業者

【お問い合わせ】 **京都府薬事支援センター (京都府)**

Tel : 075-621-4162

E-mail : yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp

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

後援: 京都医療機器協会、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)