

# ひろしま医療関連産業研究会平成 27 年度 QMS セミナー報告

当研究会では、ヘルスケア・イノベーション・ワークショップの一環として、薬事（申請、QMS 体制構築）のための勉強会を全 4 回にわたり開催してきました。

医療機器業界新規参入の場合、課題となる医療機器の品質管理基準（JIS Q 13485）、品質管理体制づくり、薬事改正に伴う品目申請や業務許可申請に伴う QMS 体制の再構築をテーマとし各回専門分野の講師を招き、また実際に社内体制を整えている企業を招き勉強会を行いました。

全 4 回の勉強会を通して医療関連産業の参入に薬事、QMS 関連の基礎知識が不可欠であることを再確認し、今後も必要に応じた勉強会の開催を実施したいと思います。また、薬事、QMSに加えて、JIS 規格などの基礎勉強会も加えたいと考えています。

以下、各回の内容をご報告すると共に、来年度も会員の皆様に有意義な情報提供を行っていきますので、ふるってご参加ください。

## < 第1回勉強会:医療業界参入の基礎知識 >

【日 時】 平成 27 年 7 月 10 日(金) 13:30~16:00

【会 場】 広島県情報プラザ 2F 第 2 研修室

【出席者数】 46 名 【企業数】 25 社 37 名

講演①「医療制度について(病院とは？病院スタッフの動きから医療制度まで)」

株式会社ジェイ・エム・エス 営業企画部 広告企画室 大橋 麻奈美 様

講演②「薬事法改正後の県薬務課における業務及び申請手続きについて

(医療機器のクラス分類とは、製造業とは、製造販売業とは)」

広島県健康福祉局薬務課 製薬振興グループ 田中 秀和 様

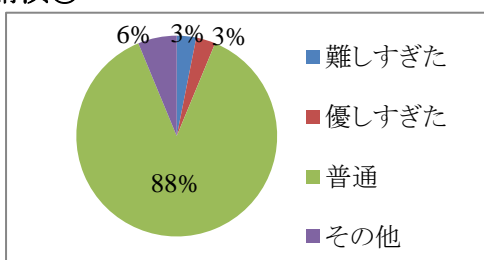
第 1 回勉強会では、株式会社ジェイ・エム・エス 営業企画部広告企画室 大橋麻奈美様と広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ 田中秀和様をお迎えして、医療制度と薬事法改正後の申請手続きについて説明いただきました。

医療制度に関する話では、病院の最も基本的な仕組みを説明していただきました。前半は、病院の種類、病院で働くスタッフの動き、会計の仕組みなど、病院そのものの全体的な概要を、後半は、医療制度の歴史、現在の医療制度、後期高齢者医療費について、医療制度の過去から現在への流れと、後期高齢者医療費が今後どのように変化していくのか等を説明いただきました。

薬事法改正後の申請手続きについては、医薬品医療機器法の主な変更点の説明後、クラス分類基準の変化と規制について、製造業の取得条件変更について、製造販売業の取得条件変更について、医療機器の該当例などを詳しくお話いただきました。

## 【アンケート結果】

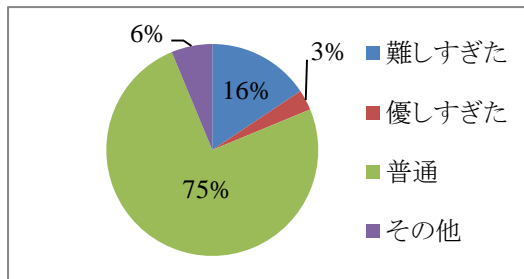
### 講演①



### 主な意見

- ・医療制度に関する概要を理解できた。
- ・少子高齢化に関する制度の情報収集が必要、参入のヒントになった。
- ・医療法について、全体の形を把握できた。

## 講演②



### 主な意見

- ・医療機器の製造販売を行う上での申請手続きを理解できた。
- ・参考事例がもう少しあれば良かった。
- ・新規申請だけでなく、更新の手続き等で必要なことも知りたい。

## < 第2回勉強会: 認証機関による JIS Q 13485 勉強会 >

【日時】 平成27年9月16日(水) 15:30~17:00

【会場】 広島県情報プラザ 2F 視聴覚研修室

【出席者数】 43名 【企業数】 20社 33名

講演「医療機器の品質マネジメントシステムについて」

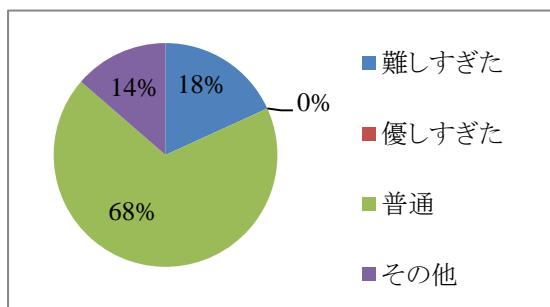
- 日本の医療機器市場を取り巻く環境
- 新 QMS の概要
- JIS 13485/QMS 省令要求事項のポイント

ビューロベリタスジャパン株式会社 医療機器認証グループ 伊崎 敦也 様

第2回勉強会では、ビューロベリタスジャパン株式会社 医療機器認証グループ 伊崎 敦也 様をお迎えして、「医療機器の品質マネジメントシステムについて」をテーマにお話しいただきました。

まず始めに、医療機器業界の全体把握として、医療機器の海外展開状況、医療業界の成長、政府からのサポート体制について説明いただき、実際に製品開発を行っていく上で、QMS体制構築の概要とポイントを分かりやすく解説いただきました。また、リスクマネジメントについて、こんにやくゼリーを喉に詰ませたという事例を元に、大変分かりやすく説明いただきました。

## 【アンケート結果】



### 主な意見

- ・リスクマネジメントについてとても分かりやすく、イメージがつかみやすかった。
- ・業界の動向が興味深かった。
- ・概要的なことがよく分かった。
- ・今回の内容の続きも実施して欲しい。

## < 第3回勉強会: 企業による QMS 体制構築体験発表会 >

【日時】 平成27年11月17日(火) 14:00~16:00

【会場】 広島県情報プラザ 2F 第3研修室

【出席者数】 37名 【企業数】 14社 29名

講演「新QMS体制の構築と運用事例について」

1. 企業紹介
2. 新QMS体制の構築
3. 品質情報(苦情/不具合)
4. 回収
5. 総括

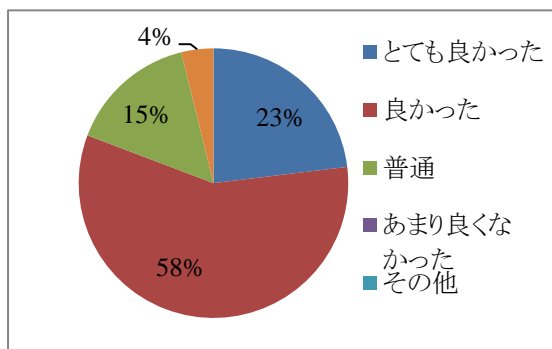
株式会社ジェイ・シー・ティ 医療機器事業開発室 溝入 紀昭 様

第3回勉強会では、株式会社ジェイ・シー・ティ 医療機器事業開発室 溝入 紀昭 様をお迎えして、「新QMS体制の構築と運用事例について」をテーマにお話しいただきました。

具体的に新QMSに対応するために企業としてどのように準備を行ってきたか説明いただき、体制構築フローや支援機関の利用方法、具体的にどのような審査が行われたか等、お話しいただきました。

また、不良品や苦情が出た場合の対応も、実際の商品を例に挙げて説明いただき、どのような点が問題だったのか、具体的で大変参考になる説明をいただきました。

#### 【アンケート結果】



#### 主な意見

- ・具体的な事例、注意すべき箇所を説明してもらい、非常に分かりやすい内容でした。
- ・回収のこと等、具体的な事例のお話が聞けて良かった。
- ・今回の改正でどのような手順書が必要だったか等、もう少し具体的な話が欲しかった。

#### < 第4回勉強会:PMDA 講師による薬事戦略勉強会 >

【日 時】 平成 28 年 1 月 19 日(火) 14:00~16:30

【会 場】 広島県情報プラザ 2F 第2研修室

【出席者数】 33名 【企業数】 10社 19名

講演「医療機器産業に参入するに際して」

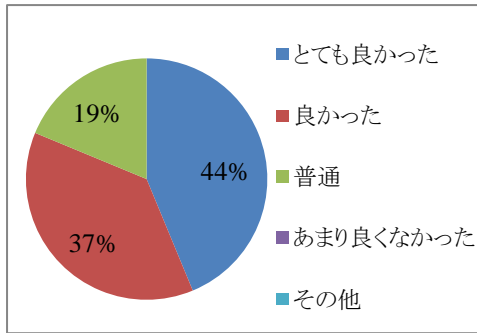
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医療機器基準課 石川 廣 様

第4回勉強会では、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医療機器基準課 石川 廣様をお迎えして、「医療機器産業に参入するに際して」をテーマにお話しいただきました。

今回の勉強会では3つのグループに分かれ、ディスカッション形式で進んでいきました。まず始めに、医療機器と医薬品の違い、薬機法とはどのような法律なのか、申請に必要な書類・具体的情報、実際の相談事例などを解説いただきました。

その後、薬事申請の架空設定を元に、申請に必要な手順を3グループに分かれ検討しました。アンケートでは、受け身の講義では得られない視点で考えることが出来たと、好評価をいただくことができました。

## 【アンケート結果】



- ・医療機器と医薬品の違い、薬機法と他法律の違いという初歩的な観点から、品質マネジメントシステムの考え方等の理解を深めることが出来た。
- ・ワークショップ形式で非常に有意義な時間となりました。