

# 平成27年度大阪府薬事審議会

日時：平成28年1月27日（水）  
午後2時～午後4時  
場所：KKR ホテル大阪 2階 白鳥

## 次 第

- 1 開会のあいさつ
- 2 薬事施策の概要について
- 3 各部会における取組み
  - ・ 在宅医療機器安全対策推進部会
  - ・ 医薬品等基準評価検討部会
  - ・ 医療機器等基準評価検討部会
- 4 その他

【資料】

<当日配付資料>

○次第

○平成 27 年度 大阪府薬事審議会委員名簿

○配席表

○関係法令（参考資料）

○薬事審議会部会委員名簿（参考資料）

○報告等資料

・資料 1 平成 27 年度 薬事施策の概要（P.1）

・資料 2 在宅医療機器安全対策推進部会

「在宅人工呼吸器ハンドブックの効果検証」について（平成 27 年度）（P.2）

・資料 3 医薬品等基準評価検討部会報告（平成 27 年度）（P.3）

・資料 4 医療機器等基準評価検討部会

「品質管理監督システム基準書モデル作成」について（平成 27 年度）（P.4）

・資料 3（補足資料 2） バリデーシヨンの考え方と実施例 説明用 PowerPoint

<事前配付資料>

・資料 2（別添）人工呼吸器ハンドブック（改訂案）

・資料 3（補足資料）バリデーシヨンの考え方と実施例【実施例編（付属書）】

固形製剤：流動層造粒乾燥工程（作成案）