

## 令和 6 年度 医療機器等基準評価検討部会における活動内容

### 1. 審議内容

医療機器等製造販売後安全管理業務手順書モデルの改訂

#### 【背景】

- 大阪府では平成 16 年に G V P 省令に基づいて第一種及び第二種製造販売業者向けに医療機器製造販売後安全管理業務手順書モデル（以下「G V P 手順書モデル」という。）を作成した。
- その後、G V P 省令は医療機器等のリスク管理の規定が追加された他、所要の改正が行われた。
- 医療機器等の製造販売後安全管理に係る業務の充実のため、第一種及び第二種製造販売業者向け G V P 手順書モデルを最新の法令に則し、改訂することとした。

GVP (Good Vigilance Practice) : 医薬品等の製造販売後安全管理の基準

### 2. 成果物の内容等

資料 4 - 2 参照

### 3. 部会開催状況

2 回開催（第 1 回：7 月 30 日、第 2 回：12 月 10 日）

### 4. 部会委員

医療機器等の製造及び製造販売に携わる者で、団体より推薦を受けた者

氏 名	所属団体
岡本 剛	(一社)日本臨床検査薬協会 QMS 委員会運営委員
菅原 充史	(一社)大阪医療機器協会 副会長・製造販売部会長
長澤 良樹	(一社)日本医療機器産業連合会 QMS 委員会副委員長
能勢 明	(一社)日本歯科商工協会 医機連関連小委員会委員
一橋 俊司	大阪衛生材料協同組合
芳田 豊司 (★)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会 QMS 委員会委員

(★) 部会長