

京都府薬事支援センター

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・
再生医療等製品の実用化をサポートします



京都府薬事支援センターとは？



京都府薬事支援センターでは、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の研究開発に加え、製造管理・品質保証に関する支援など、薬事規制関連の課題解消に向けて、個別の相談やセミナーの開催等を通じ、切れ目のない寄り添い型支援を行っています。

京都府内で医薬品医療機器等法※に基づく製造販売業や製造業の許可等をお持ちの方はもちろん、製品化に向けて研究開発を進めておられるベンチャー企業や中小企業、大学等の方もご相談ください。

※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

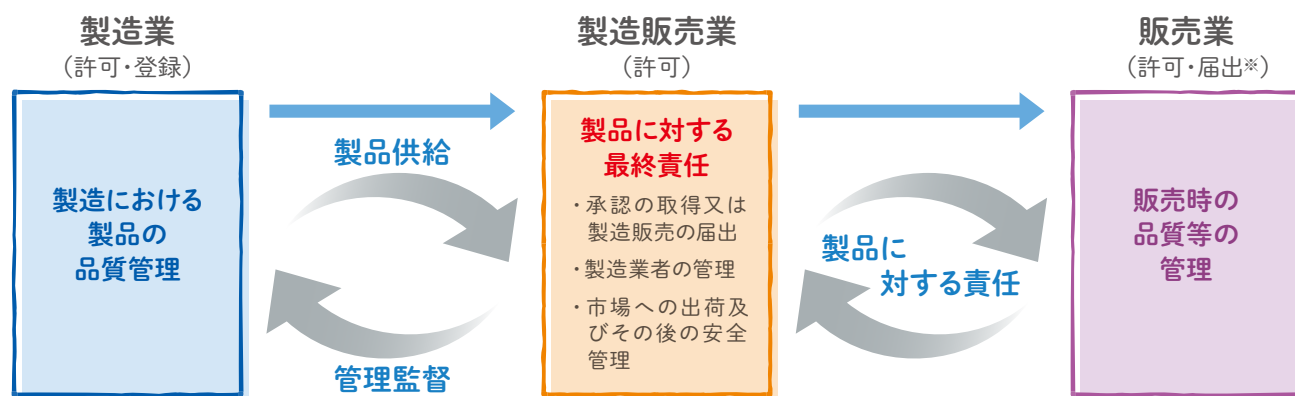
そもそも

医薬品医療機器等法ってなに？



医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のため、製造から流通に至る各段階において遵守しなければならない事項を定めている法律です。

医薬品等を流通させるためには、医薬品医療機器等法に基づき、製造業や製造販売業、販売業の許可等を取得する必要があります。また、流通させようとする製品についても、製品の特性に応じて、承認や届出といった手続きを行う必要があります。



※ 医薬部外品、化粧品は許可・届出等不要

対象となる製品は… (各製品の定義は医薬品医療機器等法第2条参照)

- ・医薬品
- ・医薬部外品
- ・化粧品
- ・医療機器
- ・体外診断用医薬品
- ・再生医療等製品



支援メニュー

01

支援相談

研究開発から実用化に至るまで、薬事承認や保険適用などのさまざまな課題や疑問を迅速かつ円滑にクリアできるよう相談を受け付けています。

必要に応じ、当センターが委嘱する経験豊富な薬事支援専門アドバイザーからも助言等を行います。相談を希望される場合は、ホームページから事前に御予約をお願いします。

～よくある相談～

- 開発中の製品が法対象になるかどうか(該当性判断)
- 保険適用手続きに関する基本的な考え方
- 国やPMDAに相談したが、その指摘の意図がよくわからないなど…

どんな些細なことでも遠慮なく、御相談ください！



02

情報発信・人材育成

各種セミナーや初任者を対象とした実習研修を開催しています。ホームページに開催情報を随時掲載していますので、御確認ください。



～セミナー開催例～

- 薬事支援セミナー
薬事に係る行政の最近の動向
開発に関するトピックス
- 分析試験研修/衛生管理・微生物試験研修
初任者を対象とした座学+実習
保健環境研究所の職員による実技指導



03

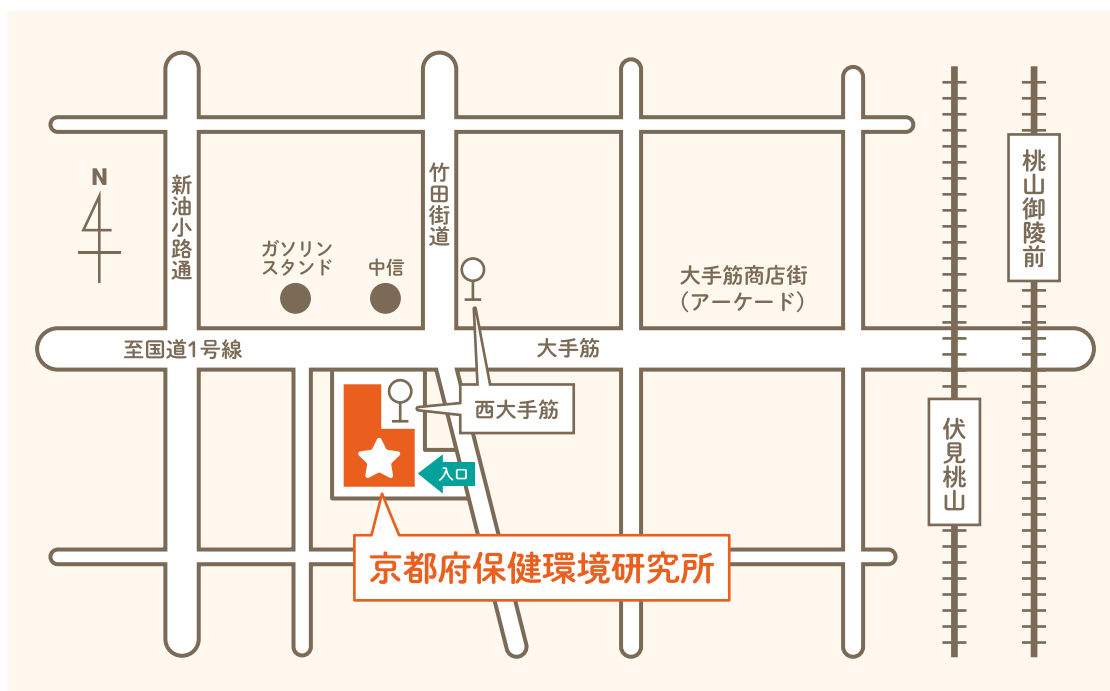
事業者交流

各社の良いところを共有し、共通の悩みは皆でより良い運用を考えることを通じて、業務改善や連携強化を図ります。

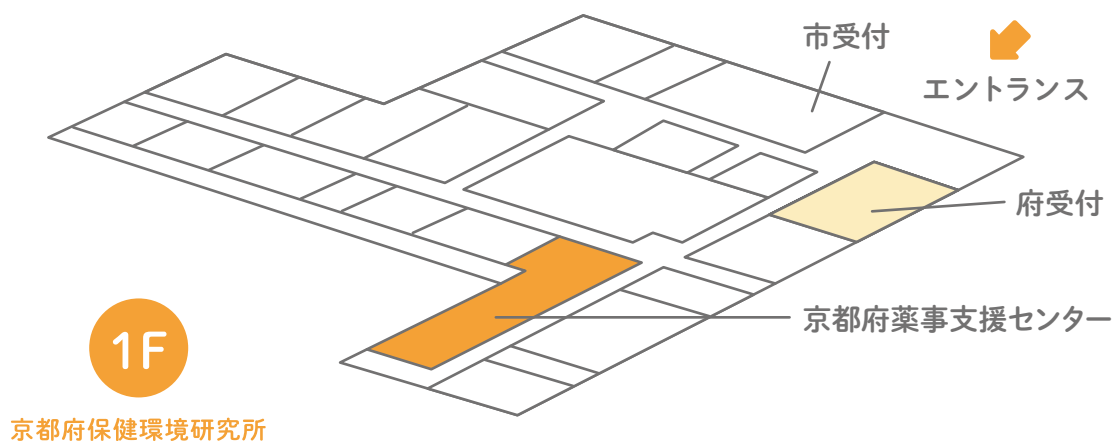
京都府内の製造業者・製造販売業者の方々が、共通テーマの課題解決に向けた議論を行う場(サークル)を設置しています。約1年間、議論いただいた成果は、セミナーで発表いただいています。



センターへのアクセス



- 電車でお越しの場合 近鉄京都線「桃山御陵前駅」、京阪本線「伏見桃山駅」下車 徒歩約15分
- 市営バスでお越しの場合 市営バス「西大手筋」下車 徒歩約3分



京都府薬事支援センターは京都府保健環境研究所の建物1階にあります。
府受付から内線電話にてお呼びください。

お問い合わせ先

京都府健康福祉部薬務課 京都府薬事支援センター

☎ 075-621-4162 ✉ yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp

京都市伏見区村上町395 京都府保健環境研究所内 1F

HPはこちら▼

