

神戸大、APEC認定センター目指し始動 海外の規制担当者育成 日本主導の調和 推進へ

2019/5/16 04:30



神戸大

アジア太平洋経済協力会議（APEC）が医薬品の規制調和活動の一環として、域内の公的機関やアカデミアを海外規制当局担当者のトレーニング先に認定する「優良研修センター」（CoE）について、神戸大が認定取得へ動き出した。国内のアカデミアとして初の取得が実現すれば、日本主導の規制調和推進にも寄与できそうだ。

CoE認定は、APEC地域の主要な規制当局、産業界などが参加するライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和執行委員会（LSIF RHSC）の取り組みの一つ。お墨付きを与えた研修施設で担当者に学んでもらうことで、規制調和につなげる取り組みだ。

3月1日現在でCoEの認定を受けているのは、パイロット認定（正式認定前の試行的な位置付け）にあるものを含め、世界14機関。日本では「国際共同治験/GCP査察」「医薬品安全性監視」の分野でアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの実績が評価された医薬品医療機器総合機構（PMDA）が認定を受けている（医療機器分野ではパイロット認定）。一方、海外では北京大（中国）、ノースイースタン大（米国）などアカデミアも名を連ねており、日本主導の国際調和推進の観点から、関係者の間では「専門性の高いアカデミアがCoEとして認定されるのも必要ではないか」との意見も出ていた。

●バイオ薬製造管理やGMP査察、英語で研修実施へ

神戸大はバイオ医薬品の開発・製造に携わる人材育成を進める「バイオロジクス研究・トレーニングセンター」（BCRET）と連携し、バイオ医薬品の品質・製造管理とGMP査察の分野について英語で研修を行う考え。現在、研修体制構築とその有用性を評価する厚生労働省の「薬事規制研修事業」の指定を受け、研修プログラムの作成などの受け入れ準備を進めている。8月にパイロット認定をするか否かが審査され、順調にいけば認定後に試行的な研修を開催。実績に問題がなければ来年2月にも正式にCoEとなる。

規制調和にアカデミアが参画することで、日本の薬事制度をさらに発信することが可能になり、主導的な国際調和推進にも寄与できるとみられる。これらの取り組みを通じ、メーカー側にとっては海外規制当局者によるGMP査察に対する負担軽減も期待できる。

神戸大特命教授でBCRET理事の内田和久氏は今回の取り組みについて「規制調和推進に向け、海外のように官とアカデミアの連携構造を国内で築くことが可能になり、（規制調和推進を日本が牽引していく上で）情報発信力が強化できる」と説明する。特色ある取り組みや国際貢献を通じ、神戸大という存在を広くアピールできる点もメリットとして考えられるという。

All documents,images and photographs contained in this site belong to JIHO,Inc.
Use of these documents, images and photographs is strictly prohibited.
Copyright (C) JIHO,Inc.

株式会社じほう