日刊薬業 60th
2019年9月19日（木）

神戸大、APEC認定センターのパイロット施設に　規制当局者向けの研修実施

2019/9/19 18:36

アジア太平洋経済協力会議（APEC）の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）はこのほど、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)を巡り、神戸大をバイオテクノロジー製品分野のパイロット施設に認定した。今後、アジア規制当局者向けの研修を開き、その実績が認められると、早ければ来年2月にも正式にCoEとなる。

LSIF RHSC会合が8月15、16日の日程でチリで開かれ、神戸大のパイロット認定を承認した。

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）や抗体医薬の製造機器メーカーらでつくる「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」(MAB）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。正式なCoE取得のために必要な試行的な研修は12月上旬にも3日間の日程で開かれ、海外から10名程度の参加を予定しているという。

神戸大特命教授でBCRET専務理事代行の内田和久氏は「CoE取得が見えてきた。APECの規制調和活動の中で、規制当局者と連携して教育プログラムを提供する動きは海外のアカデミアの間で出てきている。そのような中で私たちの取り組みはバイオロジクス分野では先行して対応できていると考えており、今後も発信力を高めたい。」と話している。

CoE認定は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。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（医療機器分野はパイロット認定）。

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