

報道関係各位

平成28年6月9日

(担当) 審議役(企画調整担当)
企画調整部広報課長

稲川 武宣
澁岡 学

(電話) 03-(3506)-9454

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）北陸支部」を 設立しました

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、政府関係機関移転基本方針に基づき、本日6月9日に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)北陸支部」を富山県に設立し、開所式を開催しました。

北陸支部を富山県に設立するに当たっては、PMDAと富山県はPMDA北陸支部の設置・運営及び協力に関する協定を締結し、同支部に設置する「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所」が行うGMP調査に関する研修等に関して協力していくこととしています。

加えて、本年4月1日に設置した「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」(アジアトレセン)において、アジアの規制当局担当者を対象とした国内外における研修を実施していくに当たり、GMP等各種の専門研修を滞りなく行うため、本日付でアジアトレセンに「国際研修シニアコーディネーター」を設置いたします。

国際研修シニアコーディネーターは、特定の専門分野における専門知識に基づき、アジアトレセンが行う国内及び海外における研修等業務の実施に関する事務を行います。

参考1：PMDA 組織図(平成28年6月9日時点)

参考2：アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの概要

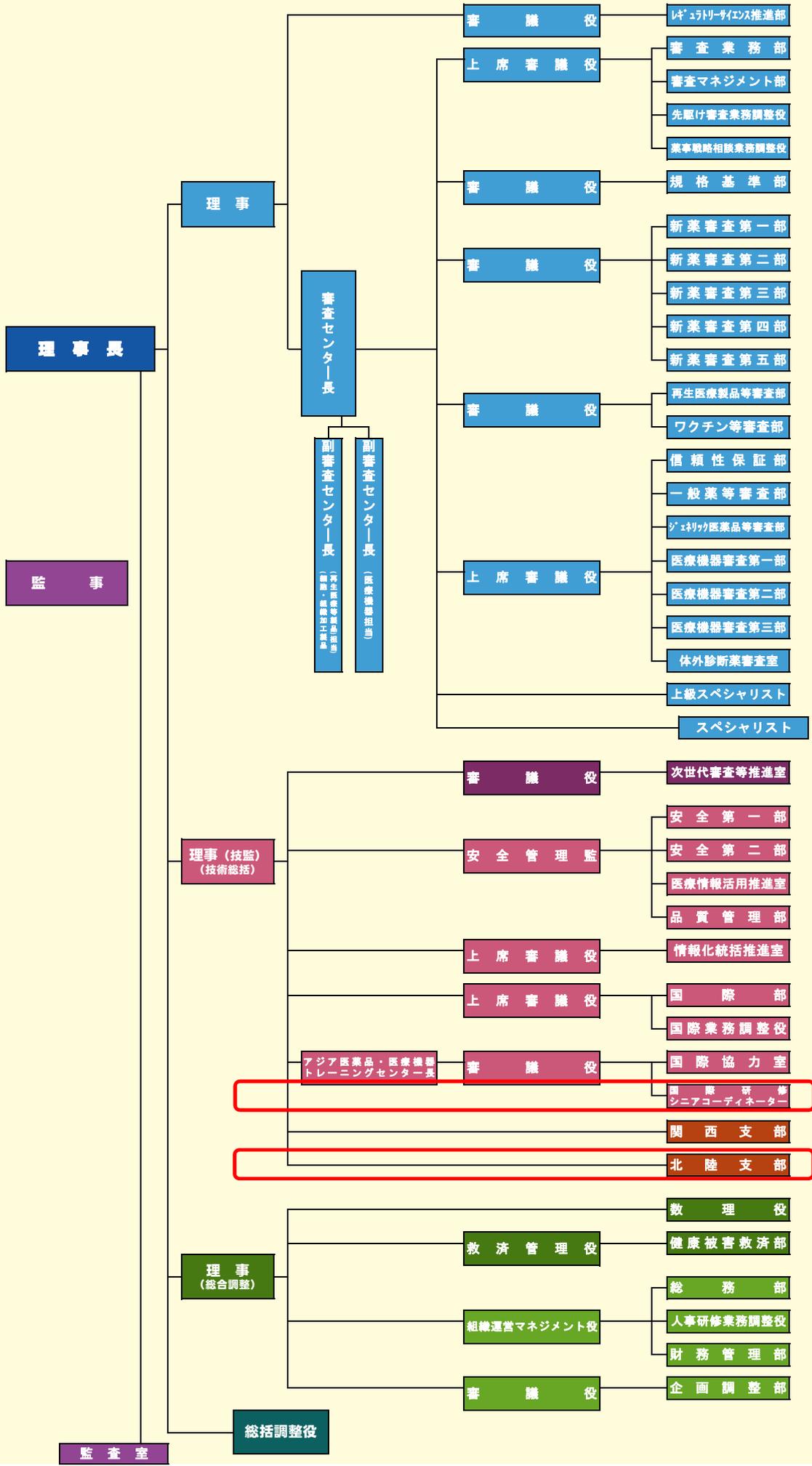
参考3：PMDA 北陸支部の概要

以上

組織図

平成28年6月9日現在

参考1



アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月1日設置）

参考2

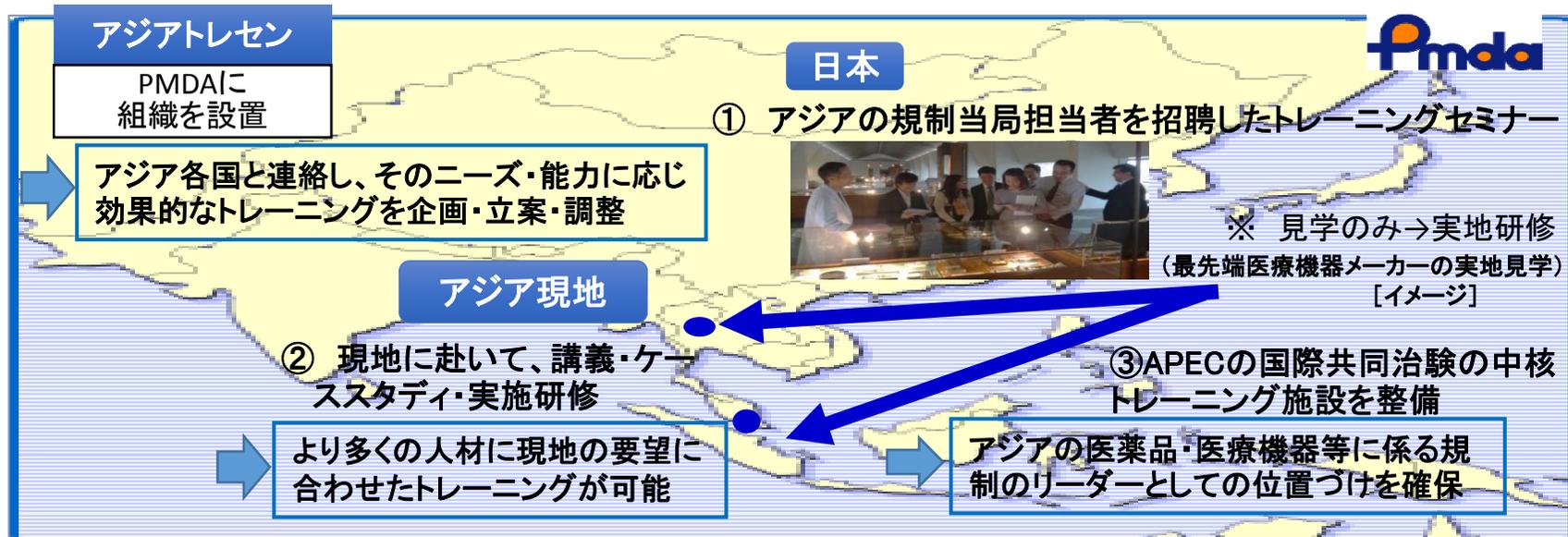
背景

- 欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけを得られていない。
 - ※ 米国は、アジア各地への地域事務所の開設や自国の医薬品・医療機器等に係る規制・制度を積極的に普及
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立。

対応

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（アジアトレセン）をPMDAに設置し、アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。
- 日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

日本の規制等について、アジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップにも貢献



(概要)

【設置場所】 富山県庁くすり政策課内

【設置時期】 平成28年6月9日

【実施業務】 富山県を拠点とする医薬品の製造所において、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行うGMP調査に関する研修の実施等。

平成28年3月に策定された政府関係機関移転基本方針に基づき設置

○政府関係機関移転基本方針～抜粋～

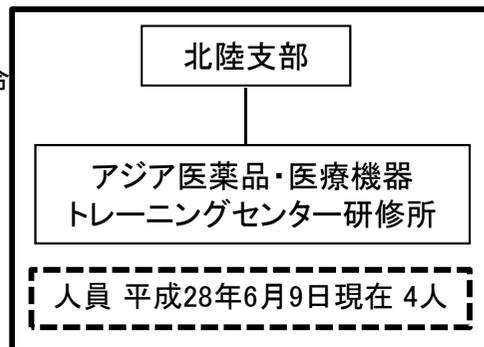
(富山県) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の支部を設置し、同支部に設置されるアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所において、アジアの規制当局担当者に対し、GMP調査に関する研修を実施する。

【PMDA】



指揮命令

報告



- ・アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会の提供等。
- ・日本の規制等について、アジア規制当局等担当者に積極的に発信して理解を促進。

連携

【富山県】



国内有数の医薬品製造業の集積地

- ・PMDA北陸支部の施設の確保、円滑な運営のための人員の確保等に関して協力。
- <富山県におけるメリット>
- ・アジア諸国の規制当局等の担当者が、研修に伴い富山県を訪問することにより、医薬品の生産拠点としての富山県の知名度を高めることができる。
 - ・知名度を高めることで、県内製薬企業等の国際展開の推進に寄与。

アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップに貢献