

平成28年3月28日

(担当) 国際協力体制整備準備室長 佐藤 淳子
国際部国際企画調整課長 田中 大平
(電話) 03-(3506)-9456

「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設立します

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、新たな国際戦略として昨年6月に公表した「PMDA 国際戦略 2015」に基づき、本年4月1日に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を新設します。

このトレーニングセンターでは、PMDA がこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修を提供します（※）。研修の内容として、各国での規制の基盤整備に必要な情報（例えば、医薬品・医療機器の審査や、市販後の安全対策の業務に関する情報等）に関する基礎的な講義や、実際の製造施設の協力を得て、模擬的な立入検査を経験するプログラム等を予定しています。

PMDA は、トレーニングセンターの取組を通じて、アジアを中心とした規制水準の向上やその調和を推進するとともに、協力体制をより一層強化していきます。

※研修の予定（平成28年度）

対象国：タイ、インドネシア等

場所：国内及び海外

内容：医薬品・医療機器の審査、安全対策等の業務

GMP（製造管理・品質管理の基準）調査に関する業務（製造施設の立入検査等）

国際共同治験（臨床試験）に関する業務 等

また、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの新設にあたり、平成28年4月7日に設立記念会を実施いたします。参加をご希望される場合には、以下のウェブサイトから参加申し込みを行っていただきますようお願い申し上げます。

＜アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター設立記念会 開催のご案内＞

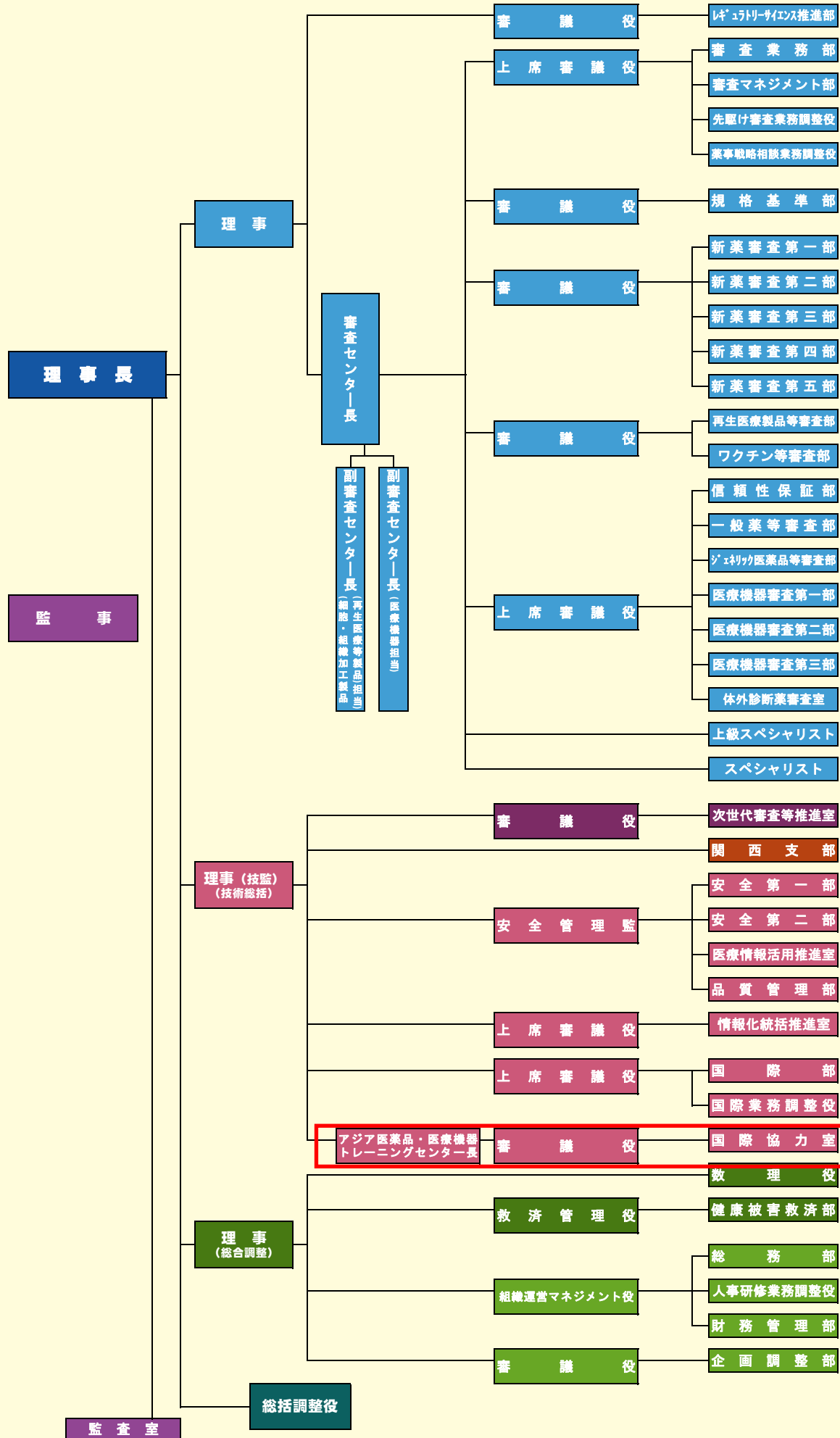
<http://www.pmda.go.jp/int-activities/symposia/0059.html>

参考：PMDA 組織図（平成28年4月1日時点）

以上

組織図

平成28年4月1日時点



新設