

薬事規制研修事業実施要綱

平成 31 年 1 月 17 日付薬生発 0117 第 4 号
令和 2 年 1 月 29 日付薬生発 0129 第 5 号改正
令和 3 年 2 月 5 日付薬生発 0205 第 3 号改正
医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 長 通 知

1. 目的

薬事規制研修事業は、我が国が主導して薬事規制の国際調和を推進すること及び各国の薬事規制のレベルアップに貢献することを目指し、アジア太平洋経済協力会議 (APEC) ※¹ のバイオ医薬品分野における優良研修センター (CoE) ※² 若しくはパイロット CoE として指定を受けている又は指定に向けた整備を行っている国内アカデミアの施設において、各国の薬事規制当局者 (特にアジア・APEC 地域) に対し、英語での薬事規制研修を我が国で実施し、その有用性を評価することを目的とする。

※¹ APEC では、ライフサイエンスイノベーションフォーラム (LSIF) の規制調和執行委員会 (RHSC) が CoE 指定を実施している。

※² 製造に高度な品質管理技術が要求されるバイオ医薬品 (抗体医薬品など) の品質設計や GMP 管理などに関して、座学及び実地研修を実施する施設。

2. 補助対象

- (1) APEC のバイオ医薬品分野における CoE 若しくはパイロット CoE としての指定を受けている又は指定に向けた整備を行っている GMP 模擬査察が実施可能な次に掲げる施設 (事業実施機関) を有している下記①又は②の法人であること。
 - ①大学
 - ②その他厚生労働大臣が適当と認める研修機関
- (2) 事業実施機関は、本事業を適切に実施できる体制 (人員、事務処理体制、管理体制)、薬事規制制度全般及び GMP 査察に関する幅広い知見及び経験を有していると認められること。
- (3) 本事業の補助対象法人は、専門家・有識者等の第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 製造に高度な品質管理技術が要求されるバイオ医薬品の品質設計や GMP 管理などに関する研修として、各国の薬事規制当局者に対し、英語にて以下①、②、③を実施すること。

①薬事規制研修(講義形式)

②GMP 模擬査察の現地研修

③研修の有用性評価

※なお、①及び②の研修は我が国で対面形式により実施することを基本とするが、新型コロナウイルス感染症の影響等により国内での実施が困難な場合は、その全部又は一部をオンライン等の代替的な方法により実施するとすること（事業実施計画には代替的な方法についても記載すること。）。

(2) 事業実施機関は、本事業終了後においても、上記(1)①及び②の研修を各国の薬事規制当局者に対して実施すること。

(3) 本事業は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターと連携して実施すること。

(4) APEC のバイオ医薬品分野における CoE としての指定に向けた整備を行っている事業実施機関は、国の協力のもと、APEC の CoE 指定に向けた作業工程を明らかにすること。

※なお、APEC のバイオ医薬品分野における CoE 指定を受けている事業実施機関にあっては、(4)は不要。

4. 経費の負担

この実施要領に基づき実施する事業のうち、3(1)に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「令和3年度医薬品等審査迅速化事業費補助金(薬事規制研修事業)交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

(1) 補助対象法人は、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報(個人情報)については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

6. 適用時期

この要綱は、令和3年2月5日より適用する。