

対象国の条件:

研修コース番号:201984415-J002

案件番号:201984415

主分野課題:保健医療/保健医療システム

副分野課題:保健医療/その他保健医療

使用言語:英語

**案件概要**

本研修では、薬事に携わる行政官を対象として、途上国の重要テーマである、偽造医薬品対策を含む、医薬品の適正な供給管理のための1) 薬事関連制度、2) サプライチェーンのあり方に焦点を当てた講義・視察・実習・討議を行う。

目標/成果	対象組織/人材
<p><b>【案件目標】</b> 日本及び参加国における医薬品の供給管理に対する理解を深め、自国の課題に適用可能な方策につき、アイデアをレポートにまとめる。</p> <p><b>【成果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本及び参加各国の保健医療システム全体における薬事関連制度について理解し、それらと比較検討するとともに、国際的な規制当局間の連携の動向について把握する。</li> <li>2. 日本及び参加各国において適正な医薬品が供給されるための管理手法、薬事監視体制について把握する。</li> <li>3. 行政、医療現場双方の適切な医薬品の供給に資する具体的な取組み（自治体、製薬企業、医療現場）を視察して理解を深める。</li> <li>4. 学びの共有と討議を通じ、日本及び参加各国の情報を共有し、自国の課題を整理し発表する。</li> </ol>	<p><b>【対象組織】</b> 政府の薬事規制当局またはその関連機関</p> <p><b>【対象人材】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 政府の薬事規制当局又はその関連機関にて薬事関連の政策形成又は薬事行政サービスの立案・執行実務に従事する行政官。経験3年以上の実務責任者。</li> <li>2. 医療機関(国又は地域で中心的な役割を担う基幹病院)において、医薬品の調達・管理・適正使用や人材育成に責任を有する薬剤師。経験3年以上の実務責任者、薬剤部等の部長クラス。業務上、行政機関との関わりを有することを必須とする。</li> </ol>

内 容	本邦研修期間	2019/7~2019/8
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本での薬事行政の概要（法体系と組織体制、医薬品の申請から承認までの流れ、製造品質管理（GMP）、医療保険制度・薬価収載、安全対策、製造販売後調査・再審査・再評価制度、副作用被害救済制度、自治体との役割分担等） ・国際的な規制当局間の連携の動向（偽造医薬品対策、規制当局間連携やWHOを通じた連携強化への取組み） ・カントリーレポート発表及び討議</li> <li>2. 医薬品の適正供給管理（医薬品原体の輸入業者、製薬企業、医薬品卸、病院、薬局等における取組み） ・薬事監視体制（薬事監視に関する関係機関（自治体等との連携）や広告規制等）</li> <li>3. 製薬企業視察（医薬品の品質管理） ・自治体視察（薬事行政において自治体の果たす役割） ・日本の伝統的な医薬品（漢方薬を中心とした生薬製剤）や配置薬の取扱い ・医療現場の視察（薬剤師の役割、調剤業務、医薬品の管理など）</li> <li>4. 研修の振り返り ・個別プログラムの相互フィードバック ・最終レポート作成・討議</li> </ol>	担当課題部	人間開発部
<p>※なお本研修では、KCCP「知識共創（Knowledge Co-creation）」を促進するため、アクティブラーニングを取り入れています。</p>	所管国内機関	JICA東京（人間計画）
	関係省庁	厚生労働省
	実施年度	2018~2020

<p>主要協力機関</p>	<p>公益社団法人国際厚生事業団</p>
<p>特記事項及びホームページ</p>	