

一般社団法人 医療開発基盤研究所 <PharmaTrain Centre of Excellence (CoE)認定> 主催

製薬医学専門家育成のための国際認定教育コース

- モジュール5（薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジネス、薬剤疫学）開講 -

【開催案内】

- ・ 日 時：2023年12月1日～2024年1月31日、午後6時半～8時（90分）
- ・ 場 所：オンライン（Zoom会議）
- ・ 定 員：なし
- ・ 参加費：税込22,000円（内訳：参加費11,000円、受講手数料11,000円）
* 全6モジュール受講者には割引あり（お問い合わせ：info@ji4pe.tokyo）

【教育コースの概要】

製薬医学(Pharmaceutical Medicine)とは、患者のベネフィットと社会の健康のために医薬品の創薬から市販後にいたるまでのプロセスを考える医科学の専門領域です。近年の医療ニーズの変化や多様化を反映して新薬開発にも様々な業種からの参入が相次いで、医療機器とのコンビネーションや再生医療、アプリやVirtual Reality等のICTを利用した治療戦略などが活況を呈しています。また、患者中心の医薬品開発への期待から、開発から市販後までの各段階で患者と市民の参画を推進する動きもあり、これらの新プレーヤーに対する教育研修の機会提供は製薬医学の普及啓発に最も重要です。

製薬医学のプロフェッショナルを育成するために教育研修は欠かせません。EUのInnovative Medicines Initiative (IMI)事業として誕生したPharmaTrainプロジェクトでは国際製薬医学会（IFAPP）と共に世界各国の教育コースの標準化を推進し、基準に適合した施設やコースを認定しています。

当法人では2020年8月より、コンピテンシー評価に基づくPharmaTrainの国際認定人材育成(SMDプログラム)を開始し、その前提となる製薬医学の基礎知識をオンラインで提供しています。2022年12月には当法人がPharmaTrainによりCentre of Excellence (CoE)として認定され、本コースに認定証が授与されました。国際標準の教育をオンラインで学び、録画の利活用で予習復習もできる利便性の高い学習コースです。

【プログラム】

全6モジュールのうち、12月よりモジュール5（薬事、医薬品安全性等）を開講します（参考：来年3月までにモジュール6までを順次開講し、全モジュールで基準達成者には修了証書を発行）。

* 講師プロフィール、全6モジュールの内容はこちら：<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

開催日程は変更となる可能性があります。

	Section-10/11（薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジネス、薬剤疫学）	日程	講師
10.1	薬事の背景と一般則；管理メカニズムの進化；行政当局間での相違	2023/12/1	MSD株式会社 宇都宮聡子 ・ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 日高正泰
10.7	薬事手順；希少疾患、小児用医薬品、先進医療		
10.9	EU、アメリカ、その他の国々（ROW）の薬事体制と各国独自の規制要件		
10.10	CTA、継続と中止に関するEUの薬事規制とガイドライン；EUでの単独申請プロセス；大幅な変更；透明性；EU、アメリカ、日本、その他の国での臨床試験規則		
10.12	主要国における製造販売承認の準備と申請（MAA, NDA, JNDA, CNDA）		
10.21	医薬品への早期アクセスに関する規制と手順		
11.4	臨床試験における有害事象の情報収集		

Ji4pe.Tokyo

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>

PE Expert Course

Japanese Institute for Public Engagement

	Section-10/11 (薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジョナリクス、薬剤疫学)	日程	講師
10.4	医薬品開発に関連するGood Practiceについて (例 GMP, GLP, GCP, GPvP)	2023/12/5	MSD株式会社 宇都宮聡子
10.11	コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD & eCTD). 臨床概論、臨床総括		
10.5	承認取得前後の薬事対応の統括; 製品戦略の企画とレビュー	2023/12/7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 日高正泰
10.6	新医薬品の評価と承認におけるEUでの薬事プロセス; 科学的アドバイス; 訴訟と仲裁の手順; EMA承認の維持、変更、取り下げに関する手順; リファラルの手順; 秘密保持と透明化		
10.8	薬事手順; 後発医薬品、ハイシミア		
10.15	未承認薬の提供と使用に関する規制条項	2023/12/11	
10.13	製品情報に関する規制: SmPC, 添付文書, 患者情報リーフレット	2023/12/13	ファイザーR&D合同会社 松井理恵
11.9	薬物相互作用	2023/12/15	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 高山智恵
10.19	リスク・マネジメント; EUのRisk Management Plan (RMP); アメリカのRisk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)、その他の承認薬に対するモニタリング 例 黒▼ (EU)、黒枠警告 (US)	2023/12/19, 2023/12/21	MSD株式会社 中井高洋 ギリアド・サイエンシズ株式会社 和田梨沙
10.20	定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER)、定期的安全性最新報告 (PSUR)、治験安全性最新報告 (DSUR)		
10.23	承認後安全性試験; 承認後有効性試験; 医師主導試験		
11.1	医薬品の安全性とファーマコビジョナリクスにおける製薬専門家の役割		
11.2	有害事象(AEs), 副作用(ADRs), 重篤有害事象(SAEs)、重篤未知の副作用(SUSARs)の評価と分類; 相関と因果関係のヒステシス.		
11.3	ベネフィット・リスクのバランスの概念		
11.5	承認前後の段階で遊学事象は副作用疑いを評価し報告する場合の試験責任医師、主治医、試験モニター、スポンサーと製造業者の役割; 承認前後の段階での薬事報告要件; 医学文献報告		
11.6	有害事象の継続と重症度、リスク最小化における素因と共存疾患のインパクト		
11.7	市販後の自発報告		
11.8	報告可能な事象; 過量投与、投薬過誤、適応外使用、誤使用と乱用、妊娠中の服薬経験		
11.11	疫学的なファーマコビジョナリクス情報の主な出所		
11.12	シグナルの検出、解釈、管理		
11.13	課題・危機管理などの承認後のリスク・マネジメント		
11.14	リスク・コミュニケーション		



Ji4pe.Tokyo

<https://ji4pe.tokyo/course-c.html>
PE Expert C Course

Japanese Institute for Public Engagement

	Section-10/11 (薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジネス、薬剤疫学)	日程	講師
11.10	薬剤疫学(1) 薬剤疫学の基礎、方法論、適用例	2024/1/12	日本医科大学公衆衛生学 准教授 大塚俊昭
	薬剤疫学(2) データベースを活用したリアルワールドデータ研究について	2024/1/15	MD Concierge & Services(株)代表 清水央子
10.14	処方薬と一般薬; スイッチOTC	2024/1/17	中外製薬株式会社 樽井行弘
10.22	偽造医薬品		
10.16	製品に対する制限、中止、取り下げの手順; 製品欠陥とリコール	2024/1/19	
10.2	薬事的管理の原則; 国際機関(例; WHO、WMA、CIOMS、各国規制当局)からの現実的なインプット	2024/1/24	エーザイ株式会社 Stewart Geary
10.3	医薬品規制調和国際会議(ICH) 概論	2024/1/26	第一三共株式会社 横田昌史
10.17	医療機器に関する規制	2024/1/29	田中友紀
10.18	天然物に対する規制 例 ハーブ、シンバイオティクス、伝統療法、漢方薬	2024/1/31	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山 琴音

【参加申込】

- 下記URLの参加申請書ページからお申し込みください（開講期間中、随時受付）：
<https://ji4pe.tokyo/subscription-c/index.html>
- 参加費の入金確認後、参加用のURL（Zoom）をご登録のメールアドレスに送信します。講義資料は事前に共有フォルダからダウンロードできます。
- 受講証明書の発行は4時間半以上の受講及び受講後ミニテスト・アンケートへの回答が要件となります。

【お問い合わせ先】 一般社団法人医療開発基盤研究所（JI4PE）事務局

Email: Info@ji4pe.tokyo URL: <https://ji4pe.tokyo/index.html>

(3/3ページ)

