

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2（非臨床/製剤/探索試験）開講 -

### 【開催案内】

- ・ 日 時：2024年6月4日～7月23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](mailto: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、6月よりモジュール2（非臨床/製剤/探索試験）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 3. 非臨床試験	日程	講師
3.1	新薬の薬理研究に対する疾患機序に関するイン・シリコや動物・細胞モデル	2024/6/4	第一三共株式会社 後藤浩一
3.2	小分子化合物、生物製剤、先進医療における非臨床安全性と毒性パッケージ面での相違点		
3.3	遺伝毒性・一般毒性・トキシキネティクスによる質的量的な評価につながる動物やヒトや細胞調整物でみられる化合物や代謝産物の薬理と毒性に関する類似点・相違点、	2024/6/6	第一三共株式会社 谷吉朗
3.4	イン・シリコ、イン・ビトロとイン・ビボでの定性的・定量的評価の目的; 急性および慢性の薬物投与における適切な検査の選択		



# Ji4pe.Tokyo

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

PE Expert C Course

Japanese Institute for Public Engagement

	SECTION 3. 非臨床試験	日程	講師
3.5	薬物による臓器障害・機能不全に共通するメカニズム: 探索と解明; 病理学的評価 例: 構造的染色や免疫組織化学; 機能的評価 例: QTcインターバル検査、肝・肺の機能検査	2024/6/10	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
3.6	開発計画、薬事上の対応、臨床・非臨床薬理、目的とする臨床使用や投与経路をふまえた毒性試験のスケジュール化		
3.7	毒性試験計画、データマネジメント、品質保証、報告書作成の規模・費用・管理	2024/6/12	第一三共株式会社 石坂智路
3.8	定期的毒性レビュー、臨床試験プロトコルや治験薬概要書への反映、被験者での発生が考えられる・実際に観察された毒性との相関		
3.9	小分子・高分子化合物の過敏症を含めた安全性薬理	2024/6/14	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
3.10	トキシコネティクス、イン・ビトロとイン・ビボ試験; 吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)		
3.11	生物製剤、ワクチン、先進医療における非臨床試験 例: 遺伝子治療、細胞療法、組織工学	2024/6/18	第一三共株式会社 三井田宏明
3.12	バイオ医薬品製剤の非臨床試験		

	SECTION 4. 製剤開発	日程	講師
4.3	化合物の特性と目的とする使用方法にあわせた剤型選択	2024/6/20	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
4.4	後発医薬品やバイオシミュレーション製品等の後続製剤を含めた製品最終化にむけての生物学的同等性、安定性、不純物、不適合性に関するイン・ビトロやイン・ビボの剤型テストの基礎		
4.1	バイオ医薬品や先進医療を含めた原体と製品の製剤開発: 剤型、製造と供給; ラベルと外観; 安定性と保存; 純度; 適合性; 廃棄	2024/6/24	西岡孝章
4.2	経済的な新規化合物の1次製造と試験用・市販用製剤の2次製造		
4.5	試験薬の供給計画; 試験薬の包装とラベル; 安定性と保存条件; 薬剤の分配; 残薬の廃棄	2024/7/2	旭川医科大学病院 臨床研究支援センター 神山直也
4.6	試験薬供給: マッチング・プラセボや対照薬の調整		
4.7	薬局法: 役割、使用、ヒエラルキー	2024/7/4	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音

(2/3ページ)



	SECTION 5. 探索的開発（分子からPOCまで）	日程	講師
5.1	目的とする適応症、バイオマーカー、有効性安全性の要件やエンドポイント、臨床試験やPOC試験に進むうえでの‘go’ ‘no-go’の意思決定。	2024/7/4	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.2	ヒトへの投薬開始前に必要とされる非臨床データとリスクの評価	2024/7/8	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.3	探索的相0相試験：探索的なマイクロースや治療量以下の用量での試験；マイクロースの意義、限界、適用（ICH M3）		
5.4	早期臨床開発の計画： 探索的開発試験： -FIHからPOCへ -モデリングとシミュレーション -ヒトでの忍容度、代謝、PK、PD、安全性 -患者や健常人における安全性評価 -用量漸増の安全性委員会（委員の要件と役割） -先進医療や薬物結合性器具に関する特別な配慮	2024/7/10	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.5	半減期やVoD、クリアランスを含めたPK、ADME、PK/PDモデル；革新的医薬品のPKに影響する内的外的要因；用量と蓄積、バイオアベイラビリティ、生物学的同等性、ホピュレーションPK	2024/7/12	高瀬憂子
5.6	ファーマコジエネティクス/ファーマコジェニクス		
5.7	FIHや後続の第2・3相試験での用量計画や試験デザインへのPKの活用を含めた、FIH試験や早期臨床試験における開始用量や用量漸増計画	2024/7/16	高瀬憂子
5.8	FIH試験；患者と健常人；POCと用量設定試験の原則；POC試験のためのバイオマーカーの評価/バリデーション	2024/7/18	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.9	目的とした効能効果、用法用量と薬物伝達概念/製剤；追加的に必要とされる動物毒性要件；再配合試験；新たな薬理試験；安全性リスクを評価し、継続開発の期間中に適用するリスクマネジメント手法の開発が可能となるようなリスク予知のアルゴリズム	2024/7/23	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](mailto:info@ji4pe.tokyo)URL: <https://ji4pe.tokyo/index.html>

(3/3ページ)

