

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：2025年5月16日～6月27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、4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。

【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>

	SECTION.3 非臨床試験	日程	講師
3.1	新薬の作用に対する疾患機序に関するイン・シロや動物・細胞モデル	2025/5/16	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、トキシコキネティクス、薬物動態学、薬物代謝学、安全性薬理学、免疫毒性、生殖毒性、発がん性などによる質的量的な評価につながる動物、ヒト、細胞調整物でみられる化合物およびその代謝産物の作用を含む非臨床試験。臨床試験および製造販売承認に必要な研究の期間	2025/5/20	第一三共株式会社 谷吉朗
3.4	イン・シロ、イン・ビトロとイン・ビボ非臨床試験での記述的および定量的評価の目的; 急性および慢性の薬物投与における適切な検査の選択、オルガノイドの利用		
3.7	非臨床試験計画、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	2025/5/22	第一三共株式会社 石坂智路
3.8	定期的非臨床試験レビュー、臨床試験プロトコルや治験薬概要書への反映。治験薬概要書における非臨床試験結果の専門家の解釈と非臨床試験結果、被験者における潜在的毒性作用と観察された毒性作用と臨床評価との相関		
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	2025/5/26	第一三共株式会社 三井田宏明
3.12	非臨床試験における実験動物の苦痛軽減、使用動物の削減、および置き換え、3Rプログラムの維持と発展		
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	2025/5/28	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、規制要件、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非臨床試験のスケジュール化		
3.9	小分子・高分子化合物の過敏症を含めた安全性薬理		
3.10	トキシコキネティクス: in vitroとin vivo試験における代謝、薬物動態の研究、治療域の定義		

(2/4ページ)



	SECTION 4. 製剤開発 / SECTION5. 探索的開発(分子からPOCまで)	日程	講師
4.3	化合物の特性と目的とする使用法にあわせた剤型と配送システムの選択	2025/5/30	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剤を含めた製品最終化にむけた生物学的同等性、安定性、不純物、様々な集団における非適合性及び適合性に関する in vitro、in vivo試験の原則		
4.7	薬理学的基準;薬局方:役割、使用、階層構造		
4.8	適正製造基準(GMP)および適正流通基準(GDP)を含む医薬品の製造、製造戦略およびモデル、Quality by Designの原則と医薬品製造		
5.1	目的とする適応症とTPP;バイオマーカー、有効性と安全性の要件やエンドポイントと、臨床試験やPOC試験に進むうえでの進行(go)/中止(no-go)の判断基準	2025/6/3	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.2	試験における初回投与量および最大投与量の算出を含む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		
5.3	第0相試験:探索的なマイクロドーズや治療量以下の用量試験;マイクロドーズの意義、限界、適用、製品流通における放射線イメージングの利用		
5.4	早期臨床開発計画: -FIHからPOCへ -モデリングとシミュレーション、モデル情報に基づく開発 -ヒトでの忍容度、代謝、PK、PD、薬力学 ヒトにおける安全性: -ヒト試験におけるリスク軽減および安全性評価 -用量漸増安全委員会 -個別製品に対する特別な配慮	2025/5/14	
4.1	医薬品および製剤の開発(生物学的医薬品や先進治療薬を含む):拡張性、製造、供給および流通、表示および提示、安定性および保管、純度、適合性、廃棄処理	2025/6/9	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	2025/6/11	旭川医科大学病院 臨床研究支援センター 神山直也
4.5	添加物を含むバイオ医薬品製剤の非臨床試験		
4.6	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、適合するプラセボと競合製品の準備		
5.5	薬物動態学、ADME、薬物動態/薬力学および薬物動態/生理学的モデルと特定集団、医薬品の薬物動態に影響を与える内因性および外因性要因、投与量および蓄積量、放射性標識薬の使用、生物学的利用能、生物学的同等性および集団薬物動態学、放射性医薬品、線量計算の考慮	2025/6/17	
5.6	ファーマコジェネティクス/ファーマコジェミクス	2025/6/20	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.7	患者および健常人を対象としたFIH試験; POCおよび用量設定試験の原則; FIHおよび早期臨床試験実施のための初回投与量および用量漸増計画、FIH試験とその後の第II相、第III相試験における薬物動態学の用量設定および試験デザインへの適用性		



	SECTION 4. 製剤開発 / SECTION5. 探索的開発(分子からPOCまで)	日程	講師
5.8	バイオマーカーと分析法のバリデーション	2025/6/20	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
5.9	詳細な用量設定試験／用量反応関係、効果量、治療期間および条件に関する研究、治療の利益を最大限受ける対象集団／サブグループの特定、最適な主要評価項目		
5.10	目的とした効能効果、予測される投与スケジュールと薬物伝達理論/製剤; 追加的に必要とされる非臨床要件; 再配合試験; 新たな薬理試験; 安全性リスク評価とリスクマネジメントアプローチの強化を可能にするリスク予測アルゴリズム	2025/6/25	
総括	受講者発表 & Discussion	2025/6/27	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音 第一三共株式会社 岩垂勇人

(4/4ページ)

