

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】

- ・ 期 間：2025年11月10日～12月24日(全15回)
- ・ 講義時間：各回午後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、11月よりモジュール5（薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジネス、薬剤疫学）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; 各国の薬事体制の進化; レギュラトリーサイエンスの登場と概念. 医薬品の開発とマーケティングにおけるスポンサーと規制当局の関わり.	2025/11/10	アムジェン株式会社 美和 文恵 グラクソ・スミスクライン株式会社 太田 雪
10.4	医薬品、デバイス、コンビネーション製品および診断薬の開発ライフサイクル管理をサポートするための規制戦略の策定		
10.9	EU、アメリカ、日本、アフリカ、インド、その他の国々 (ROW)の薬事体制と各国独自の規制要件		
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)		

	SECTION 10/11.薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジランス、薬剤疫学	日程	講師
10.3	医薬品開発に関連するGood Practiceについて(例 GMP, GLP, GCP, GPvP, GDP)	2025/11/12	アムジェン株式会社 美和 文恵 グラクソ・スミスクライン株式会社 太田 雪
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での単独申請ポータル; 大幅なプロトコル変更; 透明性; EU、アメリカ、日本、その他の国での臨床試験規則		
10.11	コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD & eCTD). 臨床概論、臨床総括		
11.4	臨床試験における 有害事象および特別関心事象を含む安全性データの収集。試験間のデータプールおよびサブpopulationにおける安全性の分析に対するアプローチおよび計画。臨床試験中の安全性データ報告要件 - 重篤な有害事象、重篤未知の副作用(SUSARs)、集計安全性データ報告書。GCP違反の安全性への影響		
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	2025/11/14	アムジェン株式会社 美和 文恵 グラクソ・スミスクライン株式会社 太田 雪
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; プリファラルの手順; 秘密保持と透明化		
10.8	薬事手順; 後発医薬品、バイオシミュラー; 革新的製品の代替方法		
10.21	医薬品への早期アクセスに関する規制と手順; 諸外国におけるコンパッションエクス制度		
10.7	薬事手順; 希少疾患、小児、妊婦、高齢者、人種的多様性、性別分布、先進医療	2025/11/18	アムジェン株式会社 美和 文恵 グラクソ・スミスクライン株式会社 太田 雪
10.15	未承認薬の提供と使用に関する規制条項; 適応外使用; 米国と欧州のアプローチの違い		
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; 電子添文を含むラベリングの違い	2025/11/20	日本イーライ・リリー株式会社 木戸啓司 ギリアド・サイエンシズ株式会社 横山隆
11.9	薬物相互作用およびファーマコゲニクスの側面などの要因の影響を含むリスク・ベネフィットへの影響	2025/11/26	日本イーライ・リリー株式会社 木戸啓司 ギリアド・サイエンシズ株式会社 横山隆
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)。条件付き承認の適合性、RWDの使用、追加モニタリングおよび追加データ提出のための規制要求のオプション	2025/11/28 2025/12/1	MSD株式会社 中井 高洋 ギリアド・サイエンシズ株式会社 山崎 啓子
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、患者グループレジストリ、薬剤の使用実態研究		
11.1	医薬品の安全性とファーマコビジランスにおける製薬専門家の役割と責任		

	SECTION 10/11.薬事、医薬品の安全性、ファーマコビジランス、薬剤疫学	日程	講師
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; ケースレベルおよび集計したケース評価における相関と因果関係のエビデンス	2025/11/28 2025/12/1	MSD株式会社 中井 高洋 ギリアド・サイエンシズ株式会社 山崎 啓子
11.3	ベネフィット・リスクのバランスの概念; 製品ライフサイクルを通じた患者参画戦略、リスク軽減評価、管理アプローチ; リスク・ベネフィット評価およびリスク管理活動の文書化およびレビュー		
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; 個別ケースおよび集計データ安全性報告(e.g. DSUR, PBRERs)のための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と内因性/外因性素因のインパクト		
11.7	市販後の自発報告; 自発報告、医学/科学文献、メディア、ソーシャルメディア報告、市販後の有効性および安全性研究、RWE研究、非介入研究、薬剤使用実態研究などの安全性データのソース。処方イベントモニタリング(PEM)、患者レジストリ、保健当局および製薬会社の有害事象データベースなどのデジタルソースおよび評価方法 例: ベイズ分析および比例ハザードモデル		
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	シグナルの検出および検証、リスク評価及び分類を含む市販前後における安全性シグナル管理		
11.12	課題・危機管理などの承認前後のリスク・マネジメント		
11.13	研究者、処方医、規制当局および患者へのリスク・コミュニケーション; 例えば添文改定のような受動的アプローチvs医療従事者や患者への直接コミュニケーション(DHPC)、認証施設への供給制限、処方医トレーニングなどの能動的アプローチ	2025/12/3	日本医科大学公衆衛生学 准教授 大塚俊昭
11.10	薬剤疫学的アプローチによるファーマコビジランス; 情報源、研究デザインおよびデータ分析; リスク軽減活動のモニタリング		
10.14	処方薬と一般薬; スイッチOTC。諸外国の違いの例	2025/12/8	中外製薬株式会社 樽井行弘
10.22	偽造医薬品	2025/12/10	
10.16	緊急安全制限、製品制限、停止および承認削除手続きにつながる安全性の懸念; 製品欠陥およびリコール	2025/12/15	エーザイ株式会社 Stewart Geary
10.2	国際組織の役割、規制及びスタンダード設定における各組織の違い(例: ICH, WHO, CIOMS, ICMRA, WMA, ISO, OECD)。他の規制当局への依存、認識、協力		
10.17	治療および診断デバイス、体外診断用医薬品を含む医療機器に関する規制	2025/12/19	旭化成株式会社 原田洋一郎
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	2025/12/22	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
総括	受講者発表 & Discussion	2025/12/24	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>

(4/4ページ)



① ファンドレイジング倶楽部