

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1 (創薬と開発計画の基礎) 開講 -

【開催案内】

- ・ 日 時：2025年4月1日～5月14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1 (創薬と開発計画の基礎) 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 1. 創薬	日程	講師
1.2	研究戦略;組織の合理化、共同研究・開発、デューデリジェンス(適正評価)とライセンスの導入・導出	2025/4/1	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
1.3	知的財産権の保護と戦略的活用	2025/4/3	
1.4	創薬における生命情報科学(バイオインフォマティクス)と人工知能(AI)の活用		
1.6	受容体に基づくアプローチ:アゴニスト・アンタゴニスト、酵素阻害剤;ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクス。その他の治療アプローチ:和漢医薬、リポジショニング、ドラッグデリバリーシステム(DDS)、薬剤結合型機器、抗体療法、ナノテクノロジー、RNA/DNAを用いた核酸医薬療法(アンチセンス療法など)、ワクチン、先進医療(ゲノム編集、遺伝子治療、細胞療法、組織工学)、層別化医療、マイクロバイオーム関連療法	2025/4/4	
1.1	アンメットメディカルニーズ;ターゲット化合物・製品プロファイル、構築フレームワーク、疾患ターゲットの同定と検証	2025/4/9	第一三共株式会社 岩垂勇人
1.5	創薬における医薬品化学、製造・製剤設計の役割、剤形開発、受注生産と現地製造	2025/4/11	
1.8	ヒット化合物からリード化合物への進展、リード化合物の最適化、さらなる開発のための候補化合物の選定		
1.9	新規化合物の評価;インシリコ(in silico)、インビトロ(in vitro)およびインビボ(in vivo)試験:疾患モデル(インビボおよびインビトロ)の開発とその妥当性評価	2025/4/15	
1.7	トランスレーショナルメディシンの一般原則;ワクチンを含む公衆衛生対策、COVID-19パンデミックなどの大規模な感染症流行、製品のリプロファイル、およびマイクロバイオーム関連製品のトランスレーショナル開発における原則	2025/4/17	

(2/3ページ)



	SECTION 2. 医薬品開発：計画	日程	講師
2.1	医療製品研究開発(R&D)のプロジェクト開始前に必要な資金の調達と確保	2025/4/21	順天堂大学免疫治療研究センター 前原由依
2.3	プロジェクト管理手法:ターゲット製品プロファイル(TPP)から承認申請提出およびライフサイクルマネジメントまでを視野に入れた医薬品開発計画の策定、プロジェクトチームの編成、ツールの活用、意思決定プロセス	2025/4/23	
2.5	小児医薬品開発計画;a.主に小児患者に適用される製品のための計画、b.成人向けに開発された製品で小児医薬品開発計画(PIP)が必要な場合の計画、の並行開発を効率的かつ一貫性を持って推進するための調整	2025/4/25	
2.6	経済発展途上国における開発プログラム(or 経済発展途上地域での開発活動計画)		
2.2	リソース計画;資金配分、予算編成、コスト管理の仕組み	2025/5/1	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
2.4	特定集団におけるプログラム計画(高齢者や障害を持つ人々を含む)		
2.7	研究開発(R&D)ポートフォリオ計画;医薬品の導入・導出ライセンス契約、医療分野におけるデューデリジェンス(適正評価)	2025/5/8	
総括	受講者発表 & Discussion	2025/5/14	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

(3/3ページ)

