_			_
	IMI <i>PHARMATRAIN</i> SYLLABUS THE SYLLABUS FOR PHARMACEUTICAL MEDICINE / DRUG DEVELOPMENT SCIENCES (V3.0; April 2025-) (和訳)	日程	講師
	Module-1		
V3.0	SECTION 1. 創薬		_
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	
	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		
1.6	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	2025/4/4	日本医科大学医療管理学 特任教授
1.0	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	2023/4/4	松山琴音
	バイオーム関連療法		
1.3	知的財産権の保護と戦略的活用	2025/4/7	
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	2023/4/1	
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	
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	2025/4/44	第一三共株式会社 岩垂勇人
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	2025/4/11	
4.0	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	0005/4/45	7
1.9	その妥当性評価	2025/4/15	
4 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	0005/4/47	日本医科大学医療管理学 特任教授
1.7	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	松山琴音
V3.0	SECTION 2. 医薬品開発:計画		
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( <b>適正評価</b> )	2025/4/21	
0.0	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	000514100	1
2.3	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	順天堂大学免疫治療研究センター
	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		前原由依
2.5	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)		
2.1	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	2025/5/1	
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	2025/5/8	
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)		松山琴音
総括	受講者発表&Discussion	2025/5/14	松山琴音/岩垂勇人

V3.0	SECTION 3. 非臨床試験		
3.1	新薬の作用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	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	2023/3/10	为 二六体八云位 夜旅冶
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・シリコ、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	
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		第一三共株式会社 石坂智路
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	2023/3/26	第一二共休式云位 二升四么明
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	
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		日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
3.9	小分子・高分子化合物の過敏症を含めた安全性薬理		1AH 7 H
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		1

V3.0	SECTION 4. 製剤開発		
V3.0	SECTION 5. 探索的開発(分子からPOCまで)		
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		
144	後発医薬品やバイオシミラー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	2025/5/30	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
4.7	薬理学的基準;薬局方:役割、使用、階層構造		ТАЦЭН
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		
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	2025/6/3	
5.3	第0相試験:探索的なマイクロト・ース・や治療量以下の用量試験;マイクロト・ース・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		J

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、薬カ学 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	2025/6/5	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
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		
4.5	添加物を含むバイオ医薬品製剤の非臨床試験	2025/6/11	旭川医科大学病院 臨床研究支援セン
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	2023/0/11	ター 神山直也
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	日本医科大学医療管理学 特任教授
5.6	ファーマコシ゛ェネティクス/ファーマコシ゛ェノミクス		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	2025/6/20	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
5.8	バイオマーカーと分析法のバリデーション		
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	2025/6/25	日本医科大学医療管理学 特任教授
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		松山琴音
総括	受講者発表 & Discussion	2025/6/27	松山琴音/岩垂勇人

	Module-3		
V3.0	SECTION 6. 検証的開発: 戦略		
	TPP(目標とする製品の特徴)に基づいた臨床開発計画(CDP)と試験デザインへの落とし込み; 承認申請において最重視される重用な試験/第川相試験での主要/副次評価項目、対照群設定~最終的な適応症およびリスクマネジメント	2025/7/1	第一三共株式会社 岩垂勇人
6.1	臨床開発計画(CDP)のオプション;資産リスクの評価と最小化;検証的臨床開発計画のスケジュールと意思決定ポイント	2025/7/3	第一三共株式会社 岩垂勇人
	規制当局/医療評価技術(HTA)フィート・バックの入手と実行 規制当局や医療技術評価機関から研究成果や次の開発計画に関するフィードバックを得る。その際、必要に応じて他の外部機関と協議する。	2025/7/7	国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀
6.5	ライフ・サイクル・マネジメントの計画: 追加適応や追加剤型の取得	2025/7/11	株式会社リニカル 吉田浩輔

	グローバル医薬品開発について、検証的臨床試験に参加する国や地域の決定; 患者数、選択基準、医薬品供給システム、薬剤投与方法、治験資材のすべての要素から開発段階ごとの治験参加が適切であること	2025/7/17	第一三共株式会社 岩垂勇人
6.4	グローバル医薬品開発について、ライセンス元/先のの他社との調整を含めたグローバルでの計画、類薬情報、取得済の非臨床/臨床データについて	2025/7/23	第一三共株式会社 岩垂勇人
総括	受講者発表 & Discussion	2025/7/25	岩垂勇人

V3.0	SECTION 7. 臨床試験		
7.1	ICH GCPの臨床試験への適用		
7.1		0005/7/00	
7.2	非劣性/優越性/その他のデザイン;プラセボ/その他の対照薬;対象となる患者集団;サンプルサイズ;試験場所;盲検化;エンドポイント;統計解析方法の選択;薬物動態/薬力学、ヒト初期、患者関与などを考慮した試験デザインの選択	2025/7/28	株式会社リニカル 吉田浩輔
7.3	新しい試験デザイン アダプティブ・デザイン、アンブレラ/バスケットデザイン、プラットフォーム試験、リアルワールドエビデンス利用。デジタル技術を利用したリモートモニタリングの利用、患者報告アウトカムの広範な利用。試験デザイン時のモデリングとシミュレーションの利用について。	2025/7/30	一体 丸 云 仕 ケー ガル 一 口 口 加 期
7.4	製造販売後臨床試験;第4相臨床試験;非介入/観察研究;リアルワールト゚データ(RWD)の創出;市販後研究;患者団体レジストリ	2025/8/1	東京大学医学部附属病院 東海康之
7.5	治験薬概要書:内容、レビューと更新維持、臨床的位置づけ、デジタルアクセスの使いやすさと定期的な更新	2025/8/5	日本たばこ産業株式会社
7.6	プロトコルの作成と修正:CRF作成、対象者へのインフォームド・コンセント、患者集団からの協力、計画書からの逸脱	2025/8/7	長尾典明
7.7	臨床試験のフィージピリティの調査と試験責任医師の募集;試験前の訪問;試験医師説明会と研修会。またこれら調査のオンライン化。	2025/8/19	欧州製薬団体連合会臨床部会 山中雅仁
7.8	試験医師、研究の責任主体/共同責任主体、患者支援団体やアカデミア/医療機関、CRO、SMOとの契約;出版の権利	2023/0/19	
7.10	臨床試験登録; 一般データ保護規則(GDPR)または同等の規則に従うとの要件。臨床試験の:研究から登録、出版までの透明性確保。	2025/9/10	
7.11	当該試験についての安全性確認と試験継続意思決定 評価委員会の構成、独立性、臨床研究における役割		
7.12	当該試験についての意思決定 例:コート・ブレイク、中間解析、データ安全性モニタリング委員会(DSMC)、独立安全性検討委員会、早期終了、緊急安全性評価	2025/8/21	
7.13	試験薬の取り扱いと説明責任		株式会社リニカル 大山誠一
7.14	有害事象の評価と報告;緊急時の対応	2025/8/25	
7.15	E=タリングと原資料閲覧:臨床試験モニタリンク。またその進化としての遠隔/デジタル/オーザーサイトモニタリング、分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial=DCT)。	2020/0/20	
7.9	リスクの特定と管理を含むの臨床試験管理	2025/8/27	神戸大学医学部附属病院
7.16	トライアル・マスター・ファイル (TMF)		津田達志
7.17	リスクに応じた品質のマネジメント; SOP; 品質保証と品質管理; 独立した調査; 査察		<u></u>
7.18	臨床試験データの報告;データの共有とオープンデータ、透明化、集積報告レビュー、年次試験報告書の電子適用も含めて		

7.19	臨床試験における特殊集団への配慮 (例:高齢者、妊婦、小児、極端な年齢層(未熟児、新生児)、禁治産者、希少疾患患者、遺伝子治療に関係するサンプルの管理、患者の権利、患者ボランティアが研究終了後も治療法を継続するための倫理委員会の検討)	2025/8/29	国立精神・神経医療研究センター
	リアルタイムのデータ収集から生まれる機会と、検証や妥当性確認などの課題。患者の関与を伴うハイブリッドおよび分散型試験への移行における実践的な手順。在宅サービス、デジタルデータ収集、アジャイル臨床モニタリング、ウェアラブル、リアルワールドデータ、患者報告アウトカムを含む専門データベースの検討、人工知能の使用		小居秀紀
7.20	医療機器と医薬品結合型機器の試験評価項目としての安全性と有効性の評価	2025/9/4	ボストンサイエンティフィックジャ パン株式会社 森 泰治
総括	受講者発表&Discussion	2025/9/18	吉田浩輔・小居秀紀・岩垂勇人

	Module-4		
V3.0	SECTION 8. 倫理と法的課題		
8.1	倫理:ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポートおよびその他の関連する倫理原則、Directives、医薬品のライフサイクル全体に適用されるコード・オブ・プラクティス;倫理審査、インフォームド・コンセント、研究参加者の安全性と人間の尊厳、ICH GCPおよびそのほかのグッドプラクティスの役割	2025/9/22	
8.10	医薬品開発および臨床試験に関連する環境的、社会的、ガバナンス的要因; 臨床試験の持続可能性		
8.8	試験のフォローアップ、試験薬の継続、承認前の活動、保険償還前の活動などに関する倫理的課題	2025/9/26	
8.12	発展途上国における臨床試験の倫理的課題		神奈川歯科大学 特任教授
8.2	製薬医学における良好な倫理的および専門的基準を維持すること、例えば医学研究における不正行為を回避および対処すること、倫理基準の一貫した適用		<b>一栗原千絵子</b>
8.3	スポンサーーと試験医師の責務; 科学的および経済的COIの回避	2025/9/30	
8.4	科学的な理論、統計学的頑健さ、適切な被験者集団、比較対照薬やエンドポイントの選定を含めた、FIHから市販後研究・疫学研究におけるリサーチ・クエスチョンや試験デザインにおける倫理的課題;比較臨床研究における均衡の確保;COIの管理		
8.5	非臨床試験、データベース検索、医薬品広告、臨床試験参加者との連絡、募集および報酬、ソーシャルメディアの使用、データ保護、機密保持および医薬品安全性 監視など、製薬医学における倫理的考慮事項	2025/10/2	東京大学医科学研究所 藤原紀子
8.6	リスクベネフィットのバランスの定義を含めたインフォームド・コンセントのプロセス、子供や特殊集団(例えば高齢者、救急医療、成人被後見人)を含む研究参加の要件; 収集された試験データおよび生物学的サンプルの将来利用、複数の試験データの統合のための追加同意	2023/10/2	
8.7	プライバシー、データの機密性、生物学的サンプルおよび遺伝データの機密取り扱い、データ保護基準、臨床試験結果の公表	2025/10/6	西村あさひ法律事務所 三村まり子
8.14	損害に対する責任; 臨床試験における補償、市販後の製品に対する責任、個人および企業の過失; 内部告発および苦情手続き	2023/10/6	四村のさび法律事務別 三村まり十
8.9	特殊集団(例えば高齢者、救急医療、成人被後見人、移民)における臨床試験の倫理的および法的課題; 例えば人為的、自然および環境災害などの危機 状態など	2025/10/8	
8.11	細胞および臓器提供を含む先進的治療の研究に関与するすべての関係者の倫理的課題		
8.13	生物医学研究および製薬医学における倫理的問題および事例、例えば多職種チームによる倫理的コンセンサスの必要性、企業責任、環境持続可能性	2025/10/10	
8.15	専門家コミュニティおよび患者・社会への結果報告(一般向けの平易な言葉で)を含む臨床試験の透明性の重要性および基準		

総括	受講者発表&Discussion	2025/10/14	神奈川歯科大学 特任教授 栗原千絵子
V3.0	SECTION 9. データ・マネジ・メントと統計		
F	試験デザインの統計学的見方 		<u>まルよみためでたまねってしょう</u>
9.1	基礎;ランダム化、エンドポイントの選択、バイアスの回避、データ欠損の回避、評価対象(コンセプト)、評価対象フレームワーク、サンプルサイズの算出	2025/10/16	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑
9.2	中間解析;有効性、無益、毒性		
9.3	用量設定試験のデザイン		
9.4	同等性と非劣性の試験:理論、マージンの選択	2025/10/20	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡
9.5	アダプティブ・デザイン;優位性、懸念、統計学的かつ運用上のバイアス回避を含む基本的考え		
9.14	同等性および非劣性:信頼区間およびp値アプローチ、アッセイ感度		
<u>-</u>	データマネジメント		
9.6	データ収集;患者日誌を含めた手動および電子的なデータのオプション		
9.7	調査票(CRF)のデザインと記入;原資料閲覧、クエリ作成と解決		東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡
9.8	データ処理; データ入力、有害事象のコード化、既往歴と併用薬;プロトコル違反と逸脱の確認	2025/10/22	
9.9	データ品質へのリスクベースアプローチ		
9.10	データベース : メインテナンス、セキュリティ、標準化、手順の簡素化、CDISC		
	解析のための統計学的方法/統計学的プロセス		
9.11	基本:帰無仮説と対立仮説、タイプ1とタイプ2のエラー、p値、信頼区間、パワー、解析セット	2025/10/24	東北大学病院 臨床試験データセンター
9.17	ベイズ統計学:基本的考え	2023/10/24	小山田隼佑
9.12	エンドポイント;タイプ(連続、バイナリー/カテゴリカル、生存時間、評価スケール)、データ変換、1次と2次のエンドポイント、多重性の対応、変動の縮小		
9.13	特定手法;シンプルな統計解析(パラメトリックとノン・パラメトリック)、オッズ比、リスク比、ハザード比、カプラン・マイヤー曲線、初期値の不均衡を矯正し、変動を縮小するためのモデリング	2025/10/28	東北大学病院 臨床試験データセンター 邱士韡
9.15	均質性の評価:フォレスト・プロットとサブグループ評価、交互作用の解析		
9.16	補完とモデリングによる欠損データ処理。欠損データの分類:完全にランダムに欠損、ランダムに欠損、ランダムでない欠損		
9.18	安全性データ;有害事象、検査値、その他の安全性関連データの評価に用いる図表		
9.22	プロトコルの統計学的解析のセクション内容と統計解析計画	2025/10/30	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑
9.23	統計解析報告書の作成と臨床試験総括報告書および臨床論文への貢献;統計学的解析に臨床的吟味を含める		, 444
9.24	データサイエンス:原則、実践、応用。発見から市場までのバリューチェーン全体を通じた医薬品開発へのデータサイエンスの貢献		
9.25	データサイエンスと統計:相違点と類似点; 交流と分離; 医薬品開発、規制および使用へのそれぞれの貢献(現在および潜在的)		
9.19	診断(判断):感度、特異度、ROCカーブの紹介		
9.20	メタ・アナリシス:区別とプーリング、固定効果モデルとランダム効果モデル、ネットワークメタアナリシスへの拡張、ネットワークメタアナリシスの批評	2025/11/4	東北大学病院 臨床試験データセンター  邱士韡

9.21	観察研究:バイアスを最小化するためのマッチング、逆傾向スコア重みづけ		. —
総括	受講者発表&Discussion	2025/11/6	東北大学病院 臨床試験データセンター 小山田隼佑

	Module-5		
V3.0	SECTION 10. 薬事/SECTION 11. 医薬品の安全性、ファーマコピジランス、薬剤疫学		
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イングにおけるスポンサーと規制当局の関わり.		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
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	2025/11/10	
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		雪
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)		
10.13	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	2025/11/12	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ノミ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	2025/11/14	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
10.7	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	0005/44/40	アムジェン株式会社美和文恵
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	2025/11/18	グラクソ・スミスクライン株式会社 太田 雪
10.3	医薬品開発に関連するGood Practiceについて(例 GMP,GLP,GCP, GPvP, GDP)		アムジェン株式会社 美和文恵
10.10	CTA、継続と中止に関するEUの薬事規制とガイダンス;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	2025/11/20	グラクソ・スミスクライン株式会社 太田
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ポピュレーション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		
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;フリファラルの手順;秘密保持と透明化	2025/11/26	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
10.8	薬事手順;後発医薬品、バイオシミラー; 革新的製品の代替方法		雪
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ネートユース制度		
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プ゚ション		

	1	Ī
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)		
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		
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		
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; ケースレヘ・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.		
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		
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	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
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	<u> </u>	[
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		
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		
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		
課題・危機管理などの承認前後のリスク・マネジメント		
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		
	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 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; ケースレヘ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 ヘ*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 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、スボ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 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 市販後の自発報告: 自発報告、医学/科学文献、メディア、ソー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ヘースなどのデ・シタルソーースおよび評価方法例: ペィス゚分析および比例ハザードモデル 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 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ジナル管理 課題・危機管理などの承認前後のリスク・コネュニケーショント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)、研究者、処方医、規制当局および患者へのリスク・コネュニケーショント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)、	承認後安全性試験: 承認後有効性試験: 医師主導試験、患者がループレンストリ、薬剤の使用実態研究 医薬品の安全性とファーマコピッランスにおける製薬専門家の役割と責任 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: ケースレヘ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ピデンス ペネフィット・リスクのハランスの概念: 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・ヘ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ニュー 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 プータ安性報告(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 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/外因性素因のインハクト 市販後の自発報告: 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。処方イヘントモニタリング (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ヘースなどのデジタルソースおよび評価方法例: ヘイズ・分析および比例ハサードモデル 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 ソプ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 課題・危機管理などの承認前後のリスク・マネジメント 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)、

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	2025/12/3	日本医科大学衛生学公衆衛生学分野 大学院教授 大塚俊昭
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		
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	2025/12/10	
	国際組織の役割、規制及びスタンダート・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	2025/12/15	エーザイ株式会社 Stewart Geary
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	国立成育医療研究センター 松山琴音
総括	受講者発表&Discussion	2025/12/24	国立成育医療研究センター 松山琴音