

IMI PHARMATRIN 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	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
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）、薬剤結晶型機器、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	
1.3	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		
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	2025/4/15	
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、製品のリップファイル、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	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音

V3.0	SECTION 2. 医薬品開発：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	2025/4/21	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	松山琴音/岩垂勇人

Module-2

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		
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；急性および慢性的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		

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方法にあわせた剤型と配送システムを選択	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		
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、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		
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	2025/6/5	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 臨床研究支援センター 神山直也
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	日本医科大学医療管理学 特任教授 松山琴音
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	患者および健康人を対象とした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		
5.8	バイオマーカーと分析法のバリデーション	2025/6/25	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		
総括	受講者発表 & Discussion	2025/6/27	松山琴音/岩垂勇人