

医薬品開発における臨床薬理と

1名分料金で
2人目無料

早期(PoCまで)開発戦略のポイント【LIVE配信】

◆日時：【LIVE受講】2026年9月8日(火) 10:30～16:30

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260903>

◆形式：ZoomによるWEB配信

◆聴講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
- ・2名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**27,500円(税込)**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

MORRIS(株)エグゼクティブ メディカル ディレクター 医師 医学博士 中野 真子 氏 ご専門：臨床薬理、早期臨床開発

ご経歴：世界的に臨床薬理試験の方法がこの25年ほどで進化している中、講師はグローバル製薬企業の海外Central Research拠点や本社と日本法人の両方で経験を生かし、日本の臨床薬理試験のすばらしさをグローバル製薬企業にアピールして日本でのFIH試験を複数のグローバル製薬企業で実現してきた臨床薬理戦略の専門家です。その経験を生かし、バイオベンチャーの支援に力を入れています。

ご略歴：1993年～1997年 Stanford University, Division of Clinical Pharmacology, Postdoctoral Fellow 1997年～2000年 Pfizer Inc., Central Clinical Research, Associate Director
2000年～2003年 日本イーライリリー(株) 臨床薬理 臨床開発医師/部長 2003年～2006年 Eli Lilly and Company, Clinical Research Physician
2006年～2019年 日本イーライリリー(株) 臨床薬理/臨床薬理メディカル 医学部長等 2019年～2024年 ノバルティス ファーマ(株) 探索開発/探索開発メディカル 部長
2024年～ MORRIS(株) エグゼクティブ メディカル ディレクター 2025年～ リジェネフロ(株) 社外取締役

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

受講対象・レベル：製薬関連企業の研究・開発・薬事・プロジェクトマネジメント関連部門 ・医薬品の開発・臨床試験についてある程度理解があるが、臨床薬理について理解したい

習得できる知識：臨床薬理とは何か、医薬品開発における臨床薬理関連のテーマにどのようなものがあるか、基本的な臨床薬理パッケージと臨床薬理試験についての知識、PoCまでの早期開発における開発戦略のポイント

講座趣旨：まず、臨床薬理とは何かを理解していただき、臨床薬理を使って医薬品等の開発をより効率的に進めることができること、基本的な開発戦略と臨床薬理パッケージ、基本的な臨床薬理試験のデザイン、PoCまでの早期開発における開発戦略のポイントなどを解説します。

1. 臨床薬理とは：薬理、薬物動態などとの関連	6. 臨床薬理試験の種類とその実際	6.8.4 PK/PD試験
2. 医薬品の開発と臨床薬理	6.1 単回投与試験	6.8.4.1 グルコース・クランプ試験
2.1 早期開発での臨床薬理	6.2 反復投与試験	6.8.4.2 PSG (polysomnography)試験
2.2 後期開発での臨床薬理	6.3 食事の影響試験	6.8.5 その他の特殊試験
3. 臨床薬理試験の特徴	6.4 生物学的利用率試験	6.8.5.1 上気道感染症の影響を検討する試験
3.1 臨床薬理試験の一般的な後期臨床試験との違い	6.5 生物学的同等性試験	7. 臨床薬理試験のデータとその利用
3.2 臨床薬理試験の試験方法	6.6 薬物相互作用試験	7.1 例1：単回・反復投与試験
3.3 臨床薬理試験の対象	6.7 特殊集団における試験	7.2 例2：上気道感染症の影響を検討する試験
3.4 臨床薬理試験の評価項目	6.7.1 腎機能障害試験 6.7.2 肝機能障害試験	8. PoC試験までの開発戦略
3.5 臨床薬理試験で特有用な必要なもの	6.7.3 高齢者試験 6.7.4 小児試験	8.1 各試験に必要な時期に合わせて データや製剤を計画する
4. 臨床薬理施設と試験の様子	6.7.5 日本人Phase 1試験	8.2 FIH試験と重要なポイント
4.1 大学の臨床薬理施設 4.2 CROの臨床薬理施設	6.7.6 その他の人種、性別の試験	8.3 プロジェクトを購入してもらう場合、 プロジェクトの価値を上げるポイント
5. 臨床薬理試験の代表的なデザイン	6.8 その他の臨床薬理試験	
5.1 用量漸増試験	6.8.1 TQT試験 6.8.2 ADME試験	
5.2 クロスオーバー試験	6.8.3 放射性医薬品やPET probeのDosimetry試験	

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに郵送いたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『臨床薬理【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>