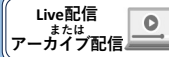


★ CMC開発における「どこまで・いつまで」の考え方がわかる

★ QbD、ICH Q9(R1)、ICH Q12を実務判断・管理戦略にどう使うかが理解できる

セミナーNo.602116

医薬品開発の停滞・手戻りを防ぐ CMC開発戦略と開発ステージ間連携



●日 時: 2026年2月19日(木) 10:00～16:00 ●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
●会 場: Zoomを使用したLive配信 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
※アーカイブ配信は3/3～3/13に実施 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師: (株)パームエクスセラピューティクス 顧問 博士(薬学) 宮嶋 勝春 氏

【講座主旨】医薬品開発におけるCMCは、陸上のリレー競技にたとえることができる。非臨床、PreformulationからスタートするCMCの各走者が、しっかりとした情報(バトン)を次の走者に渡すことにより、最終的に医薬品製造販売承認というゴールテープを切ることができる。各走者は開発段階に求められている役割を理解し、そこで必要な情報を効率的に入手して、次走者にバトンとしてしっかり渡すことが重要である。もしバトンが適切なものでなかったり、誰か一人でもバトンを渡し損ねたりすると失格(開発失敗)となる。例えば、米国のINDでClinical Holdを受ける原因として最も多いのがCMCだとの報告がある。・今日、こうしたライフサイクルを通して開発・品質保証が求められる時代となっている。本セミナーでは、ライフサイクルを通じた医薬品開発について、CMCの視点から、非臨床段階、Preformulation、製剤開発、治験薬製造、技術移転とScale-up、製造販売承認申請の各プロセスに焦点を当て、各プロセスがお互いにどう連携しているのか、変更管理にどう対応すべきか、そこで求められている規制要件やバリデーションにどう対応すべきかについて解説するとともに、医薬品開発におけるCMC開発戦略のポイントを紹介する。

【講座内容】

1. ライフサイクルを通じた医薬品開発プロセス

- 1.1 医薬品はどんなプロセスを経て開発されるのか
- 医薬品開発プロセスとCMCの役割り -
- 1.2 開発プロセスはお互いにリスク(Risk)でつながっている
- ICH Q9(R1)ガイドラインのポイント -
- 1.3 医薬品ライフサイクルマネジメントのポイント
1.3.1 1987年のガイドラインから2011年のガイダンスへ
- プロセスバリデーションの変化 -
1.3.2 上市後の変更管理-ICH Q12ガイドラインのポイント-
1.3.3 医薬品ライフサイクルマネジメントと知識管理
- 1.4 CMCに起因した失敗事例 -なぜトラブルは起こるのか-
- 1.5 IQ Consortiumにおける議論と5つの論文

2. Preformulationの役割り

- 2.1 医薬品開発におけるPreformulationの役割り
- 2.2 Preformulationにおける評価と製剤設計の係わり
- 2.3 Preformulationの限界 -IVIVC、結晶多形はわからない? -

3. 非臨床試験へのCMCの対応

- 3.1 製剤に求められる品質への対応
- 3.2 不純物をどう評価するか -試験法設定のポイント-
- 3.3 新規添加剤への対応

4. Quality by Design(QbD)に基づく製剤開発

- 4.1 QbDに基づく製剤開発プロセスのポイント
- 4.2 QbDにおける暗黙知の役割りとその活用
- 4.3 QbDに基づく開発と製造現場の係わり
-技術移転・Scale-upで失敗しないために-
- 4.4 品質設定のポイント
-数値による保証から管理戦略による保証へ-

5. 開発段階に応じた試験法

- 5.1 開発段階に応じた分析法開発のポイント
- 5.2 分析試験法は、いつまでに確立するか
-バリデーションとクオリフィケーション-
- 5.3 標準物質への対応 -原薬・不純物-

6. 治験薬と治験薬製造への対応

- 6.1 治験薬に求められる品質と段階に応じた対応
-包装・ラベリング・品質試験-
- 6.2 バリデーション(製造法・試験法)は、どこまで求められるか
- 6.3 治験薬に係る規制 -治験局、INDへの対応-

7. 技術移転とScale-up

- 7.1 技術移転から知識移転へ:そのポイント
- 7.2 技術移転(製剤製造と分析法)のプロセスとその成否判断
- 7.3 技術移転のトラブル・失敗事例

8. 製造販売承認申請への対応

- 8.1 申請に必要な文書とCMC
- 8.2 開発検討内容のCTDへの落とし込み
- 8.3 照会事項の具体的な事例

9. まとめ

【質疑応答】

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「CMC開発戦略」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- ☐ Live配信 (No.602116) 開催日: 2/19
- ☐ アーカイブ配信 (No.603161) 配信期間: 3/3～3/13

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	携帯電話		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-7745