

★ 導入後の「追加費用、開発遅延」の火種となる、製造・品質上の課題とは？
限られた資料からリスクを見抜き、導入判断に活かす！

セミナーNo.612112

Live配信
または
アーカイブ配信

医薬品導入・ライセンス評価における CMC・品質デューデリジェンスの実務

—製造・分析・規格・CDMO・Comparabilityから開発リスクを見抜く—

◆このセミナーで学べる事◆ 医薬品の導入・ライセンス評価において、限られたCMC・品質資料から、製造・分析・CDMO・変更管理などに潜む開発・承認・供給リスクを見抜く方法を学ぶ。さらに、確認すべき資料や質問事項の整理、Red Flagの抽出、追加調査の優先順位付けから、契約条件・導入判断への反映までを具体例を交えて解説する。

- 日 時：2026年12月7日(月) 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12/16～12/26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：(同)鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木 聡 氏

【講座主旨】 医薬品の導入・ライセンス評価では、臨床成績や市場性、知的財産だけでなく、CMC・品質面の評価が案件価値を大きく左右する。臨床的に有望な候補品であっても、製造工程の再現性、分析法の妥当性、規格設定、原材料管理、安定性、スケールアップ、製造所・CDMOの能力、技術移管、変更履歴、Comparabilityなどに問題があれば、導入後に追加試験、工程変更、製造所変更、開発遅延、追加投資が必要となり、場合によっては事業計画そのものが成立しなくなる。

一方、ライセンス評価の段階では、承認申請時のように完成されたCTDやCMC資料が揃っているとは限らない。限られたデータルーム資料から「何が確認できているか」だけでなく、「何が確認できていないか」を見抜き、その不確実性が将来どのような開発・承認・供給リスクにつながるかを評価する必要がある。

本講座では、医薬品導入・ライセンス案件を想定し、製造、分析、規格、安定性、CDMO、変更管理、Comparability等の観点からCMC・品質デューデリジェンスを実施するための実務的な評価方法を解説する。さらに、Red Flagの抽出、質問リストの作成、リスクの優先順位付け、追加調査、契約条件や導入判断への反映まで、実際の評価プロセスに沿って解説する。

【講座内容】

第1部 なぜ導入・ライセンス評価でCMC DDが重要なのか

- ・医薬品ライセンス評価におけるCMC DDの位置付けと案件価値への影響
- ・開発段階・導入／導出の立場に応じた評価ポイント
- ・確認すべき資料とData Roomレビューの進め方
- ・資料の不足・未確認事項からRed Flagを見抜く視点
- ・技術リスクの事業リスクへの換算と契約・導入判断への反映

第2部 製造工程・原材料・工程管理をどう評価するか

- ・製造工程・原材料・CPP／CQA・工程内管理の評価

- ・工程の再現性、バッチ間変動、逸脱・製造失敗履歴の確認
- ・スケールアップと商用製造への移行可能性
- ・原材料・設備への依存と供給上のリスク
- ・製造面のRed Flagと、追加費用・開発期間への影響

第3部 分析法・規格・安定性からリスクを見抜く

- ・CQAに基づく規格設定と、規格値の根拠の確認
- ・分析法の開発・バリデーション・移管状況の評価
- ・不純物、OOS／OOT、ロット分析結果から見える品質リスク
- ・安定性データと有効期間・保存条件の妥当性
- ・分析・規格面のRed Flagと追加試験が必要となるケース

第4部 CDMO・製造所・Supply Chain DD

- ・CDMOの技術能力、GMP適合状況、査察履歴の評価
- ・製造設備・キャパシティと商用供給能力の確認
- ・技術移管・分析法移管と品質契約の確認
- ・原材料サプライヤー、単一委託先、代替供給先のリスク
- ・製造所・CDMO変更に伴う時間、費用、薬事上の影響

第5部 Comparability・変更管理をどう評価するか

- ・製造・分析・規格などの変更履歴と変更管理体制の評価
- ・変更前後のロット比較とAnalytical Comparability
- ・変更が非臨床・臨床データの解釈に与える影響
- ・Comparability資料の不足とRed Flag
- ・導入後に必要となる変更と追加評価の見通し

第6部 CMC DDの実践

—質問、Red Flag、リスク評価、導入判断

- ・CMC Request Listの作成とData Roomレビュー
- ・資料の不足・不整合を踏まえた質問と追加調査の優先順位付け
- ・Red Flag Listの作成とリスクの重要度評価
- ・追加費用・開発スケジュールへの影響評価とDD報告
- ・契約条件・導入判断への反映とケーススタディ

【質疑応答】

「CMC・品質デューデリジェンス」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.612112) 開催日:12／7
☐ アーカイブ配信 (No.612165) 配信期間:12／16～12／26

- ・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			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●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。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります