

GMPでは説明できない バイオ医薬品の品質判断

《バイオ医薬品における「グレーゾーン品質」の実務と思考法》

近年、抗体医薬品や再生医療等製品、核酸医薬品などのバイオ医薬品は、医療の高度化とともに急速に発展しています。一方で、これらの製品は化学合成医薬品とは異なり、生きた細胞や複雑な分子を扱うため、製造結果や品質特性が必ずしも明確な「白黒」で示せないという本質的な課題を抱えています。本講座では、GMPの逐条解説や手順書の説明を目的とするのではなく、こうしたグレーな製造結果や品質データに対して、現場ではどのように判断が行われているのか、その思考の枠組みを整理します。科学的に正しい説明と、規制当局に納得される説明が必ずしも一致しない理由や、GMP文書とCTD（Module 3）が果たす役割の違いと関係性についても取り上げ、品質判断が最終的にどこで、どのように説明されるのかを解説します。

グレーゾーン品質は排除すべき例外ではなく、前提として管理すべき対象であるという考え方を示し、判断から逃げないための思考軸を提供することが本講座の特長です。実務に携わる技術者、QA担当者、マネジメント層が、明日からの品質判断に活かせる視点を持ち帰ることを目的としています。

受講するメリット

- ✓ 「規格や手順だけでは判断できない品質問題」について、どのような視点で考え、判断すべきかの軸を持つことができる
- ✓ 規格内／規格外という二元論では捉えきれないグレーゾーン品質に対し、感覚や経験に頼らず、他者に説明可能な形で判断を整理できるようになる
- ✓ QA、CMC、研究、臨床など部門ごとに異なる品質判断の視点を整理し、部門間の議論や合意形成を円滑に進めるための共通言語を獲得できる

講師



鈴木 聡（すずき さとる）講師

一般社団法人日本薬業支援家協会

Ph.D./MBA/薬剤師

- 1987年 4月：持田製薬株式会社： 臨床開発(GCP)、安全管理(GVP)・市販後調査(GPSP)、薬事・信頼性保証
- 2015年12月：YLバイオロジクス株式会社： 事業開発部長、開発薬事部長(GCP)
- 2022年 7月：スタートアップ・RAQAアドバイザー
- 2022年12月～2023年5月：海和製薬株式会社：
執行役員・総括製造販売責任者
分子標的薬、希少癌の承認申請、製造(GMP)、製造販売後体制(品質GQP、安全管理GVP)
- 2023年 4月：レグセル株式会社 VP、品質保証担当
- 2023年 6月：RA・QAアドバイザー バイオ医薬、スタートアップ企業支援
- 2023年11月：Global Regulatory Partners合同会社
- 2024年 1月：合同会社鈴木聡薬業事務所： 大学発ベンチャー創業、海外薬事、原薬支援等
- 2025年 4月～：一般社団法人日本薬業支援家協会

GMPでは説明できないバイオ医薬品の品質判断

第1章 なぜバイオ医薬品の品質判断は難しいのか

1. バイオ医薬品と化学合成医薬品の本質的な違い
2. 「品質＝数値で管理できる」という誤解
3. GMPを守っても判断が残る理由
4. 実際の製造結果が“グレー”になりやすい構造
5. 規格・試験法が品質の一部しか見ていないという事実
6. 「問題ないはずなのに不安が残る」場面の正体
7. よくある失敗①：GMP順守＝品質保証と考えてしまう
8. その結果、現場で何が起きるか
9. グレーゾーン品質を例外扱いすることのリスク

第2章 グレーゾーン品質はどこで生まれるのか

10. 初期CMCから商用CMCへの移行時の落とし穴
11. 工程変更・原料変更時に起きやすい誤解
12. 技術移転・CDMO活用時に失われる情報
13. スケールアップで品質が不安定になる理由
14. 規格内でも「出たくない」と感じる瞬間
15. 規格外でも「直ちに否定できない」データの扱い
16. よくある失敗②：数値だけで判断しようとする
17. 現場の直感はどこから来るのか
18. 直感を無視したときに起きる問題

第3章 科学的に正しい説明が通らない理由

19. 科学的合理性と規制の合理性の違い
20. 「説明したつもり」が通らない構造
21. 規制当局が見ているのは結論ではなくプロセス
22. 信用されるデータ／されないデータの違い
23. データインテグリティ以前に問われていること
24. 統計的に正しいが弱い説明の典型例
25. PMDA／FDAが深掘りしないケースの意味
26. よくある失敗③：質問が来ない＝問題なしと判断する
27. 沈黙が示すリスクとは何か

第4章 GMP文書とCTDの関係性

28. GMP文書とCTD（Module 3）の役割の違い
29. GMP文書は「守る」ための文書
30. CTDは「説明し、納得させる」ための文書
31. なぜGMP文書だけでは承認説明にならないのか
32. GMP文書に書かれにくい判断理由・背景
33. CTD Module 3で本当に問われていること
34. 規格設定の考え方としてグレーゾーンをどう説明するか
35. 工程ばらつきをリスクとしてどう位置づけるか
36. よくある失敗④：GMP文書の延長としてCTDを書く
37. GMPとCTDをつなぐ「判断の言語化」という視点

第5章 実務ではどう判断しているのか

38. 規格内ロットを止める判断の考え方
39. OOS／OOT以前に行われている判断
40. なぜ逸脱にしないケースが存在するのか
41. 判断しなかった責任／判断した責任
42. 記録と説明責任をどう残すか
43. QA・CMC・研究・臨床で判断が分かれる理由
44. 部門間の暗黙の合意が事故になる瞬間
45. よくある失敗⑤：QAに判断を丸投げする
46. 品質保証責任者にすべてを委ねることの危険性

第6章 会社としてどう判断し、責任を果たすか

47. 品質判断は個人ではなく会社の責任である
48. 製造販売業者／製造業者としての責任の考え方
49. グレーゾーン品質を前提にした品質設計
50. 最初から白黒をつけない規格・戦略の考え方
51. 説明できる余白を残すことの重要性
52. SOPでは守れないものをどう管理するか
53. これからのQAに求められる役割
54. 判断から逃げないための思考軸
55. 本講座の総まとめ：品質判断とは何か

セミナー概要

2026年 6月22日(月) 13:00~17:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/6/24-7/8

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員なし

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

[2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります]

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

GMPでは説明できないバイオ医薬品の品質判断

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）