

知財担当者が知っておくべき CMC・薬事・品質保証の基礎と実務

～医薬品・バイオ医薬品の研究成果を「製品」にするための開発・承認・製造の実務～

医薬品・バイオ医薬品・再生医療等製品の開発では、優れた発明や特許だけでは製品化できません。研究成果を患者へ届けるためには、CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls）、薬事、品質保証（GMP・GCTP）を踏まえた開発戦略が不可欠です。一方、多くの知財担当者は特許法や出願実務には精通していても、製造・品質・薬事の実務を体系的に学ぶ機会は限られています。

本講座では、知財担当者を対象に、医薬品開発の全体像を理解した上で、CMCの基本、品質保証、PMDA審査、CTDの読み方、技術移転、Comparability（同等性評価）、営業秘密と特許の使い分けなどを実務目線で解説します。また、核酸医薬、抗体医薬、遺伝子治療、再生医療等製品など先端モダリティを例に、知財・薬事・品質保証がどのように連携して製品価値を高めるかを紹介します。

さらに、公開CTDやPMDA審査報告書を活用した競合分析や、CDMOとの技術移転・ライセンス契約における知財部門の役割についても具体例を交えて説明します。

知財・研究・CMC・薬事・品質保証を横断的に理解することで、研究成果の事業化を支える実践的な知識を習得できる講座です。

期待される効果

- ☑ 医薬品開発全体における知財部門の役割を理解できる
- ☑ CMC・薬事・品質保証の基礎知識を習得できる
- ☑ CTD・PMDA審査報告書を競合分析に活用できる
- ☑ 核酸医薬・遺伝子治療・再生医療等製品における知財戦略を理解できる

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

知財担当者が知っておくべき CMC・薬事・品質保証の基礎と実務

1. 医薬品開発と知財の関係

- ・医薬品開発の全体像
- ・研究から承認までの流れ
- ・知財部門が果たす役割
- ・製品化を見据えた知財戦略

2. CMCの基礎

- ・CMCとは何か
- ・原薬・製剤・分析法・品質規格
- ・Quality by Design (QbD)
- ・QTPP・CQA・Control Strategy

3. CMCで生まれる知的財産

- ・製造方法特許
- ・製剤技術
- ・分析法
- ・DDS・LNP
- ・製造装置
- ・製造ノウハウ

4. 特許と営業秘密

- ・特許化する技術
- ・営業秘密として管理する技術
- ・技術流出防止
- ・NDA・Know-how管理

5. 薬事部門の役割

- ・PMDA相談
- ・CTD作成
- ・承認申請
- ・照会事項対応
- ・承認後変更管理

6. CTD・PMDA審査報告書の読み方

- ・CTD Module 3
- ・品質情報の読み方
- ・PMDA審査報告書
- ・競合企業分析への活用

7. 品質保証（QA）の考え方

- ・GMP・GCTP
- ・逸脱
- ・CAPA
- ・変更管理
- ・Data Integrity
- ・リスクマネジメント

8. Comparability（同等性評価）

- ・なぜ必要か
- ・製造変更
- ・スケールアップ
- ・分析戦略
- ・ケーススタディ

9. 技術移転・CDMO・ライセンス

- ・Technology Transfer
- ・CDMO活用
- ・ライセンス契約
- ・品質契約
- ・製造委託時の知財管理

10. 先端モダリティの知財戦略

- ・核酸医薬
- ・抗体医薬
- ・遺伝子治療
- ・細胞医薬
- ・再生医療等製品

11. ケーススタディ

- ・製造変更と特許
- ・技術移転
- ・PMDA照会事項
- ・CMC変更
- ・営業秘密管理

12. まとめ・ディスカッション

- ・知財担当者が理解すべき開発戦略
- ・CMC・薬事・品質保証との連携
- ・製品価値を高める知財マネジメント

セミナー概要

2026年 **11**月**30**日(月) 10:00～17:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】12/2-12/16

※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】定員無し

【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

知財担当者が知っておくべき CMC・薬事・品質保証の基礎と実務

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）