

# 医薬品開発におけるCMC開発戦略と

1名分料金で  
2人目無料

## 開発ステージ毎のデータ取得の注意点

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260667>

- ◆日時: 2026年06月10日(水) 10:30~16:30  
【アーカイブ配信: 6/11~6/19(何度でも受講可能)】
  - ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
  - ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をさせ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名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000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: (株)パームエックスセラピューティクス 宮嶋 勝春 氏

1. 医薬品開発におけるCMC
  - 1.1 CMCはなぜ重要なのか-その役割と規制上の要件-
  - 1.2 品質はどうやって決まるのか-医薬品開発と品質-
  - 1.3 低分子医薬品の品質とバイオ医薬品の品質の違い
2. 医薬品の品質・規格・規格値
  - 2.1 医薬品品質の定義-品質と規格-
  - 2.2 QbDに基づく品質の設定とその具体的な手順
  - 2.3 QbDの基礎となる品質リスクマネジメント(QRM)の取り組み手順
  - 2.4 QbD/QRMの質は、知識管理と品質システムにより決まる!
  - 2.5 知識管理と暗黙知-暗黙知をどうやって形式知化するか
  - 2.6 QbD/QRMとCMCとの係わり(まとめ)-数値からStoryへの変革-
3. 開発段階に応じた品質への対応
  - 3.1 規格及び規格値の進化
    - ・開発段階における規格、規格値の役割-出荷規格、Reported Results、FIO-
    - ・規格値の設定方法
      - 工程情報から消費者の有効性、安全性に基づく設定へ-
  - 3.2 開発段階に応じた規格・試験法-
    - ・非臨床試験用製剤の規格及び
      - 規格値設定の考え方と具体的な設定事例
    - ・Phase 1/2用治験薬の規格及び
      - 規格値設定の考え方と具体的な設定事例
    - ・Phase 3とNDA用製剤の規格及び
      - 規格値設定の考え方と具体的な設定事例
    - ・バイオ医薬品の品質規格設定のポイント
    - ・開発段階における規格・規格値に対する変更管理
  - 3.3 分析法・分析法バリデーションの進化-Validation-いつまでに完了すべきか-
    - ・分析法のValidation/Qualification
    - ・非(前)臨床、Phase 1, 2, 3治験段階における
      - 分析法Validationへの対応
    - ・不純物の評価にどう対応するか-試験法設定と規格値設定の考え方-
  - 3.4 開発段階の取り組みに対するIQ Consortiumの議論-論文紹介-
    - ・文書管理、供給者管理・装置管理はどこまで必要か-
4. 医薬品開発における標準物質の考え方
  - 4.1 標準物質(品)の役割りと規制要件
  - 4.2 不純物・類縁物質に対する標準物質の考え方
  - 4.3 標準物質(品)がない場合の対応
5. 医薬品に使用される添加剤への対応
  - 5.1 添加剤は、どうやって選択されるか-前例主義とは-
  - 5.2 添加剤に適用される各種規制と品質基準-GMP、局方、USP、EP-
  - 5.3 新規添加剤への対応-規制要件と安全性試験-
6. 治験薬の製造と品質管理
  - 6.1 開発段階における製造スケールの変化
  - 6.2 治験薬の開発・製造・品質管理-治験届・IND/治験薬GMP/安定性/ラベル-
7. ライフサイクルを通じた品質保証への取り組み
  - 7.1 新たなプロセスバリデーションの考え方-FDAガイダンスのポイント-
  - 7.2 ライフサイクルを通じた品質保証のあるべき姿-変更管理と知識管理-
8. 開発段階における信頼性の確保
  - 8.1 医薬品開発におけるCMCの信頼性-信頼性の基準とは何か-
  - 8.2 開発段階における生データ管理とQC/QAチェック
  - 8.3 信頼性に係る問題事例への対応

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『CMC【WEBセミナー】』セミナー申込書 ◻ LIVE ◻ アーカイブ ◻ ※いずれかにチェックしてください

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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>