

医薬品・バイオ医薬品の開発・製造の為の

1名分料金で
2人目無料

CDMOの選定や具体的やり取りと最新情報【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/261050>

- ◆日時：2026年10月15日（木）12:30～16:30
【アーカイブ配信：10/16～10/26（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49,500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**46,200円（税込）**
・2名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**24,750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：合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 鈴木聡氏

序章：創薬構造設計士から見たCDMO活用戦略

第1章：グローバルCDMO業界の全体像

第2章：創薬戦略とCDMO選定

- 2-1. CDMO探索を始める最適なタイミング
- 2-2. CMC戦略とCDMO選定
- 2-3. Phase1・Phase2・Phase3・商業化で変わる選定基準
- 2-4. 国内CDMOと海外CDMOの比較
- 2-5. シングルソースとマルチソース戦略
- 2-6. 技術力・設備・実績評価
- 2-7. GMP適合性評価
- 2-8. 査察履歴の確認方法
- 2-9. 財務状況と事業継続性評価
- 2-10. CDMO選定チェックリスト（20項目）
- 2-11. ベンチャーが陥りやすい選定ミス

第3章：RFP・見積取得・契約交渉

- 3-1. RFP（提案依頼書）の作成
- 3-2. CDMOが評価するRFPとは
- 3-3. NDA締結のポイント
- 3-4. Proposalの読み方
- 3-5. 見積比較の実務
- 3-6. 開発費用の構造
- 3-7. 前払い・着手金の考え方
- 3-8. マイルストーン支払い設計
- 3-9. 追加費用発生時の対応
- 3-10. CDMO契約書の基本構造
- 3-11. 知的財産権の取り扱い
- 3-12. 契約交渉の実践事例

第4章：CDMOとのプロジェクトマネジメント

- 4-1. キックオフミーティング
- 4-2. プロジェクトマネージャーの役割
- 4-3. Governance体制の構築
- 4-4. 定例会議の進め方
- 4-5. 議事録管理の重要性
- 4-6. エスカレーションルール
- 4-7. 海外CDMOとの文化の違い
- 4-8. 時差と言語の壁への対応
- 4-9. 開発遅延時の対応
- 4-10. 良いパートナーシップを築く方法

第5章：技術移管（Technology Transfer）

- 5-1. 技術移管の基本概念
- 5-2. Tech Transfer Package作成
- 5-3. Gap Analysis
- 5-4. 分析法移管
- 5-5. 製造プロセス移管
- 5-6. スケールアップ
- 5-7. Process Validation
- 5-8. Comparabilityの考え方
- 5-9. 技術移管失敗事例
- 5-10. 技術移管成功事例

第6章：品質取決めと委託先管理

- 6-1. GMPにおける委託製造管理
- 6-2. MAHの最終責任
- 6-3. Quality Agreementとは
- 6-4. 品質取決め書に盛り込むべき事項

6-5. バッチリリース責任

- 6-6. Change Control
- 6-7. Deviation管理
- 6-8. CAPA管理
- 6-9. OOS/OOT対応
- 6-10. データインテグリティ管理
- 6-11. 原材料・サプライヤー管理
- 6-12. CDMO監査の進め方
- 6-13. PMDA・FDA・EMA査察対応
- 6-14. Quality Agreement難形解説

第7章：モダリティ別CDMO選定戦略

- 7-1. 低分子医薬品
- 7-2. 抗体医薬品
- 7-3. ADC
- 7-4. 核酸医薬
- 7-5. mRNA医薬
- 7-6. 細胞治療製品
- 7-7. 遺伝子治療製品
- 7-8. ウイルスペクター製造
- 7-9. 新規モダリティの課題

第8章：海外CDMO業界の最新動向

- 8-1. 米国CDMO市場
- 8-2. 欧州CDMO市場
- 8-3. 中国CDMO市場
- 8-4. 韓国CDMO市場
- 8-5. シンガポールの国家戦略
- 8-6. インドCDMO市場
- 8-7. CDMO業界再編の現状
- 8-8. 地政学リスクとサプライチェーン
- 8-9. 日本企業が活用すべき海外CDMO

第9章：ケーススタディで学ぶ成功と失敗

- 9-1. ケース1：抗体医薬品ベンチャーの商業化
- 9-2. ケース2：細胞治療製品のCDMO変更
- 9-3. ケース3：核酸医薬の海外CDMO活用
- 9-4. ケース4：製造トラブルによる開発遅延
- 9-5. ケース5：CDMO倒産リスクへの対応
- 9-6. ケース6：PMDA査察指摘事例

第10章：次世代CDMO戦略

- 10-1. AIによるプロセス開発
- 10-2. Digital Tech Transfer
- 10-3. Digital Batch Record
- 10-4. Continuous Manufacturing
- 10-5. Distributed Manufacturing
- 10-6. Smart Factory
- 10-7. 今後10年のCDMO業界予測

まとめ：創薬構造設計士が考えるCDMO戦略

- 11-1. CDMO選定で失敗しないための10箇条
- 11-2. 開発初期から考える商業化戦略
- 11-3. CDMOを「共同事業者」と考える
- 11-4. 創薬構造設計士の役割
- 11-5. 質疑応答

【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。

『CDMO【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

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いませんので、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/>