

行事名	開発 QA 委員会 研究成果報告会
セミナータイトル	CMC 開発の最前線：低分子医薬品開発における先進的取り組み —最新の薬事規制動向を踏まえた CMC 開発マネジメントと開発 QA の役割—
開催日時	2026 年 1 月 30 日（金）13-17 時
開催方法	Web
参加人数（見込み）	60 名

- 講演概要：

近年、医薬品開発はグローバル化・加速化が進み、海外治験や国際共同治験の増加に加え、モダリティの多様化・高度化により、製薬企業はアカデミア、ベンチャー、CDMO など外部リソースとの連携を強化しています。こうした変化は、CMC 開発を取り巻く環境に大きな影響を与えています。

開発 QA 委員会では、CMC 開発段階から商用生産の立ち上げまで、医薬品ライフサイクル全体にわたる品質保証に関わる CMC 開発段階の対応を軸にして、イノベーション、継続的改善、安定供給の実現を目指して検討を重ねてきました。特に、迅速な CMC 開発が求められる中で、現状の課題把握と解決策の提示に注力しています。

本研究成果報告会では、低分子医薬品をモデルに、近年の日米欧及び ICH における薬事規制動向を踏まえ、CMC 開発段階で重要な「不純物管理」「安定性評価」「治験薬製造における CMO マネジメント」「治験薬出荷」について、議論・検討した結果を報告します。さらに、これらの課題に効率的・効果的に対応するための CMC 開発マネジメントと開発 QA が果たす役割についても提案します。

本報告会は、グローバル規制対応や外部連携の強化が求められる今、最新情報を共有し、業界全体でのベストプラクティスを探る絶好の機会です。皆さまの積極的なご参加を心よりお待ちしております。

● プログラム

時間	内容	講演者
13:00～13:10	オープニング	和田 雅昭 (塩野義製薬株式会社)
CMC 開発マネジメント		
13:10～13:50	CMC 開発マネジメント －概論－ (CMC 開発を効率的且つ確実に進めるために)	米田 泰己 (塩野義製薬株式会社)
CMC 研究における Points to Consider		
13:50～14:30	不純物管理の最前線 －ICH ガイドラインや法規制への対応－	山本 憲銳 (小野薬品工業株式会社)
14:30～14:50	ニトロソアミン類のリスク対応 －添加剤における亜硝酸塩の管理－	松本 洋典 (旭化成株式会社)
14:50～15:30	安定性評価 －保存及び使用時の安定性試験デザイン－	椎野 豪 (塩野義製薬株式会社)
15:30～15:45	休憩	
治験薬 GMP における QA の Points to Consider		
15:45～16:10	治験薬製造における CMO マネジメント	松岡 和明 (大鵬薬品工業株式会社)
16:10～16:35	治験薬の出荷 －QP リリース－	桂 大輔 (小野薬品工業株式会社)
Q&A セッション		
16:35～16:55	Q&A セッション	講演者全員
16:55～17:00	クロージング	和田 雅昭 (塩野義製薬株式会社)

以上