



国立がん研究センター
橋渡し研究推進センター 共催：国立がん研究センター橋渡し研究推進センター
National Cancer Center
Center for Promotion of Translational Research
：国立がん研究センター臨床研究セミナーWG

非臨床研究 セミナー

非臨床CMC
非臨床薬理・品質管理

2025
1/29 水
17:00 ▶ 18:30
オンライン開催

今すぐ登録!

17:00 ① 新薬開発におけるCMC部門の役割 —非臨床と臨床を繋ぐ— 40分



- ◆ Phase I 試験を早く開始するために、最初は単純な製剤を作るってほんと？
- ◆ 注射薬にするか、内服薬にするか、どうやって判断するの？
- ◆ 皮下注用と静注用、2つに違いはある？

② 非臨床薬理研究者が新規抗がん剤開発で 果たすべき役割と責任 40分



- ◆ 臨床試験開始前までにどんな薬理試験をしておけばよい？パッケージがある？
- ◆ 治験薬概要書にはどんな非臨床試験の結果を書けばよい？
- ◆ 低分子医薬品の薬理試験パッケージの例とは？抗体医薬品の薬理試験パッケージの例とは？

18:30

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター(CPOT)

✉ cpot_seminar@ml.res.ncc.go.jp

🌐 <https://cpot.ncc.go.jp/>

講演 1

新薬開発におけるCMC部門の役割 —非臨床と臨床を繋ぐ—



矢野 秀樹

第一三共株式会社 テクノロジー本部 テクノロジー開発統括部 製剤技術研究所
製剤技術研究所研究第四グループ

医薬品は研究所・研究機関にて創出され、非臨床・臨床試験を経て当局（日本では厚生労働省）に申請され、製造販売承認を受けた後に、最終的に患者さんに届けられます。この一連のプロセスで、発見された段階では新薬の可能性を秘めた物質に過ぎない化合物を医薬品へと導くため、開発段階では様々な研究や臨床試験が実施され、さらにそれぞれの国の薬事規制に従って活動が推進されます。

CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) とは、医薬品の開発と生産の中間に位置する機能で、原薬、製剤の治験薬用製法、工業化製法、品質設計を完成させていく一連の活動と定義されます。本講演では、CMC部門と非臨床試験における研究部門との関係、開発部門との関係などを含め、企業の新薬開発戦略のうち非臨床から臨床への展開について、経口製剤を中心に製剤研究者の視点から紹介します。

講演 2

非臨床薬理研究者が 新規抗がん剤開発で果たすべき役割と責任



谷 吉朗

第一三共株式会社 日本事業ユニット メディカルアフェアーズ本部 メディカルアフェアーズ企画部
MAパブリケーショングループ

非臨床薬理研究者が新規抗がん剤開発で果たすべき最も重要な役割は、医薬品候補物質をヒトに投与する価値があるか判断するために必要な情報を薬理面から提供することです。非臨床薬理研究者はその役割を果たすため、最適な非臨床薬理試験の実施及びその品質確保に対して責任を持ちます。具体的には、候補物質の作用機序並びにin vitro及びin vivo薬理作用の評価、そのための適切な試験計画の立案、入手した情報に基づく非臨床薬理パート全体の理論構築、パブリケーション及び薬事申請に耐えうる品質での資料記録/保存、等です。本講演では併せて、ADME/毒性評価と薬理評価の相互関係、既承認医薬品の承認審査資料から先人の知恵を学ぶ方法、近年の動物愛護の潮流などにも言及する予定です。アカデミアで創薬研究に従事される先生方の参考になれば幸いです。