

非臨床研究 セミナー

非臨床CMC
非臨床薬理・品質管理

2026 **2.19** 木 17:00 ▶ 18:30



非臨床CMC

40分

CMC : Chemistry, Manufacturing and Control

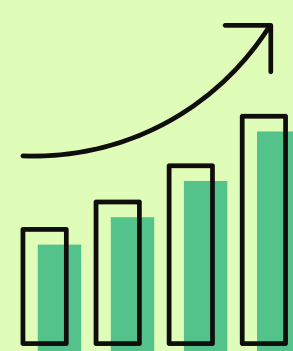
- Phase I 試験を早く開始するために、最初は単純な製剤を作るってほんと？
- 注射薬にするか、内服薬にするか、どうやって判断するの？
- 皮下注用と静注用、2つに違いはある？



非臨床薬理・品質管理

40分

- 初めての治験の前に実施する薬理試験の目的は？
- 開発候補品を特徴づけるための薬理試験は？
- 「信頼性の基準」に従うために施設や研究者が注意する点は？



非臨床CMC

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 製剤技術研究所 研究第四グループ長

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、最終的に患者様に届けられます。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。

専門：固形製剤の製剤設計

非臨床薬理・品質管理

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 研究開発本部 開発統括部 薬事推進部 非臨床薬事グループ アソシエイトディレクター

非臨床薬理研究者が医薬品開発で果たすべき最も重要な役割と責任が3つあります。

- ① テーマを提案し、対象疾患の治療に最適な治療標的、モダリティ等を同定すること、
- ② 医薬品候補物質を選定し、ヒトに投与する価値があるか適切に評価すること、そして
- ③ 医療現場にもたらす新たな価値を申請までに提示することです。

実施すべき薬理試験として、候補物質の特性（作用機序、in vitro及びin vivo薬理作用）評価に加え、臨床試験開始を支援する（あるいは決断する）ための非臨床試験という側面もあります。日本での薬事申請を見据え、書面調査に耐えうる品質でデータの記録／資料の保存にも考慮しなければなりません。さらに、薬理領域を越えて、溶解性や安定性、毒性、適応症や併用戦略、用法・用量、製剤等、他分野とのチームプレイが重要です。できるだけ多くの角度からお話したいと思います。

専門：毒性学、毒性病理学、非臨床薬事
獣医師、日本毒性学会認定トキシコロジスト
日本毒性病理学会認定毒性病理学専門家