

# 第4回 QbD 実習研修会

## —後発医薬品開発における実験計画法の活用と管理戦略—

### < 募集要項 >

#### 研修会の目的：

Quality by Design (QbD) に基づく製剤開発の考え方が導入されて、2026年で20年となります。このQbDの手法は、当然のことながら後発医薬品開発にも大きな影響を与えていきますが、その本質は製剤開発・品質管理に対するリスクとプロセスの科学的な理解にあります。そして、QbDの手順の中で活用されるのが実験計画法の考え方となり、構築されるプロセスの考え方をまとめたものが管理戦略となります。「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムと一般社団法人富山県薬業連合会では、これまでこのテーマに関して研修会を実施してきましたが、今年度は後発医薬品開発における実験計画法の活用と例示される造粒工程に対する3つの管理戦略に対してどの管理戦略がより適切な戦略と考えられるかを考える実践的な研修会を企画致しました。参加頂く皆さんには、グループメンバーとのディスカッションを通して例示される複数の回答の中からより適切なものを選択し、なぜそれを選択したのか考えをまとめ、自ら発表・質疑応答を通して、直ちに職場での実践に活用できるようなプログラムとなっております。なお、研修会では、日頃疑問に感じていることを自由に高山先生や指導リーダーに質問することができます。こうした実践的な研修を得て、後発医薬品開発の手順やその手法、そして近年照会事項の多い管理戦略について理解して頂くことを目的としています。

#### 研修会開催日：

令和8年3月5日（木）9:00～17:30、3月6日（金）9:00～18:00 の2日間

#### 研修会会場：

パレブラン高志会館 2階 嘉月の間  
(富山市千歳町1-3-1 TEL: 076-441-2255)

#### 募集人数：

30名（予定）

#### 募集条件：

参加者は、事前に配布される研修会資料を読んで研修内容を理解した上で参加頂き、その

上でグループ内での議論等に積極的に参加して頂くことが求められます。

また、グループ討論には参加しないものの業務の参考のため傍聴を希望する方（10名程度）のオブザーバーも募集します。オブザーバーは総合討論での発言そして指導リーダーや高山先生に質問することができます。

## 参加費：無料

### 研修テーマ：

#### 1. 後発医薬品開発における実験計画法の活用

後発医薬品開発で、なかなか理解しにくい実験計画法をどのように活用するかについて研修して頂きます。参加者は、高山先生の実験計画法に関する基礎的な講義と QbD のプロセスの中で実験計画法を活用する手順（特に、どんな場面でどんな計画を利用するか、その選択に関する考え方など）について例題を通して研修・理解して頂きます。

#### 2. 後発医薬品に関する管理戦略の構築

今日医薬品の製造承認申請等で、しばしば照会事項として管理戦略に関する質問を受けます。こうした照会事項に適切に対応するためには、しっかりととした考え方とデータに基づいた管理戦略の構築が必要となります。特に、後発医薬品開発は、新薬の製剤開発とは異なる考え方が必要となっています。本研修会では、造粒工程を例に 3 つの異なる考え方の管理戦略の中から、後発医薬品としてより適切なものを選択することを通して、管理戦略について理解を深めて頂きます。

#### 3. 総合討論

今回の 2 つテーマ、そして後発医薬品開発・製造に係る問題点や疑問について、指導リーダー・参加者全員で議論を行います。

### 実施方法：

参加者をグループ（5 人/G 程度）に分け、各 G には 1 人のリーダーを配置し、各テーマについて参加者同士で議論を行い、その結果をまとめて発表するとともに、質疑応答に対応して頂きます。また、2 日目には総合討論を予定しており、今回のテーマ以外の問題についても、参加者全員で議論する予定となっております。この他、研修会では、休憩時間やグループ討議を通して、参加者同士の親睦を深めて頂けるように配慮されております。

## 申し込み方法：

下記の URL からお申し込み下さい。その際に、下に記載しました情報の入力をお願いいたします。なお、入力頂きました情報は、今回の研修会にのみ利用させて頂きます。

<https://shinsei.pref.toyama.lg.jp/RpYpYboh>

### ○ 募集〆切：2月18日（水）まで

お申し込みの際に記入頂く内容は以下の通りです。

#### （参加頂く方の情報）

会社名：

部署名：

役職名（任意）：

氏名：

連絡先メールアドレス：

参加を希望されるのは

- グループ討議メンバーとして
- オブザーバーとして

#### グループ討議参加希望者の方への質問（任意）

後発医薬品開発経験年数：

担当する業務： 製剤開発  QA  品質試験  薬事関係  その他

申請関係（CTD 作成等）経験有無（メイン/サブ）：

#### オブザーバー参加希望の方

会社で担当されている主たる業務を選択してください（複数選択可）

製剤開発（ 内服固形剤  液剤（注射剤、点眼剤） 半固形剤  貼付剤  原薬）

QA  QC  薬事関係  サプライチェーン関係  その他

会社での業務経験年数：

総合討論で話題にしたいことがありましたらぜひ記載してください（討議メンバー、オブザーバーメンバー問いません）

討論したいこと：

3月5日（木）、ワークショップに続いて 18:00（予定）より高志会館にて懇親会（立食形式）を開催します。この懇親会は、日頃話す機会のない高山先生や指導リーダー、そして関係者の皆さんと直接交流頂き、ネットワーク構築の機会として活用いただくことを目的としています。

会費：7,000円

参加希望：あり なし

留意事項：

**① 秘密保持に関して**

本研修会で使用する資料等には、主催者や関係会社の知的財産に關係する情報が含まれています。そのため、こうした情報は研修会内での利用のみとし、他の目的に使用しないで頂きます。なお、研修会当日に各班で作成した資料（発表資料等）については、この限りではありません。

**② 動画・写真撮影について**

当日は富山くすりコンソ事業局により、HP、SNS掲載用の動画・写真撮影を予定しています。動画は1～2分で受講の動機などをインタビューしますので、ご協力をお願いします（インタビューへの協力は任意です。）

申込に関する問い合わせ先：

富山県薬業連合会 牛島

Mail: t.ushijima@toyama-kusuri.jp

富山県厚生部 くすり振興課 くすりコンソーシアム推進係 宮島、浅井

Mail: ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp

Tel : 076-444-3943