

第5回 QbD 実習研修会

－医薬品開発における技術移管と品質規格設定－

募集要項

研修会の目的：

Quality by Design (QbD) に基づく医薬品開発の考え方が導入されてから、2026 年で 20 年となります。QbD の考え方は、先発医薬品のみならず、後発医薬品の開発・製造にも大きな影響を与えており、その本質は、製剤開発や製造プロセスを科学的に理解し、得られた知識に基づいて適切な品質管理を行うことにあります。こうした開発段階で得られた技術や知識を製造現場へ確実に引き継ぐためには、適切な技術移管が不可欠です。また、医薬品の品質規格設定においても、単に過去の実績や既存製品の規格を踏襲するのではなく、製品の品質特性、製造プロセス、試験結果、安定性などの科学的情報に基づいて検討することが求められます。

「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、これまでも医薬品の開発・製造や品質管理に関する研修会を実施してきました。今年度は、「技術移管」と「医薬品の品質規格設定」をテーマとして、実際の開発・製造現場で直面する課題を題材とした実践的な研修会を企画いたしました。研修会では、技術移管において検討すべき事項や、品質規格を設定する際の考え方について、具体的な事例を通して学んでいただきます。参加者の皆さんには、グループメンバーとのディスカッションなどを通して、提示された複数の対応案からより適切と考えられる方法を選択し、「なぜその方法を選択したのか」を考えていただきます。その結果を発表し、質疑応答を行うことで、知識の習得だけでなく、実際の業務において自ら考え、判断する力を身につけることを目指します。なお、今年度新たに導入するディベートを通じた議論にも参加いただきます。

また、日頃の業務の中で疑問に感じていることについて、講師や指導リーダーに自由に質問していただくこともできます。本研修を通じて、技術移管を単なる製造方法の引き継ぎではなく、開発で得られた知識・技術を製造現場に確実に伝える重要なプロセスとして理解するとともに、科学的根拠に基づく品質規格設定の考え方を身につけ、日々の医薬品開発・製造業務に活用していただくことを目的としています。

日 時：

2026 年 12 月 1 日（火）9:00～17:30、12 月 2 日（水）9:00～17:30 の 2 日間

会 場：

パレプラン高志会館（富山市千歳町 1-3-1） 2 階 嘉月の間

募集対象・人数：

参加者	・医薬品の CMC 業務のうち、主として製剤研究・製剤開発に従事する方、技術移管や生産技術業務に携わる方等を想定。 ・事前配布資料等から、研修内容を理解したうえ、ご参加ください。 ・研修会では、グループ内でのディスカッション、ディベート等の議論に積極的に参加してください。 ・原則、2 日間の全日程参加が可能であること。	30 名程度
オブザーバー	・研修会では、グループ内でのディスカッション、ディベート等の議論には参加いただけませんが、傍聴することができます。 ・総合討論では、発言や質問することができます。	10 名程度

参加費：

無料

研修テーマ：

1. 技術移管プロセスを体験してみよう

近年の医薬品開発では、品質に影響を与える要因を理解し、品質リスクに基づいて管理するとともに、その知識を製造所へ適切に移管することが求められています。本研修会では、モデル医薬品を題材として、CQA、CMA、CPP の設定やリスク評価を通じて ICH Q8 及び Q9 の考え方を学ぶとともに、模擬技術移管会議を通じて ICH Q10 における技術移管を体験します。参加者は限られた情報の中から品質確保に必要な情報を選択し、技術移管パッケージの作成等を行うことで、製造条件だけでなく、「品質を再現するための知識を移管すること」の重要性について理解を深めていただきます。

2. 医薬品の規格をどうやって設定するか

医薬品の規格は実測値を基に設定されることが多いですが、実際には患者さんの安全性・有効性、製剤の特性、さらには安定供給の観点も踏まえて設定する必要があります。また、規格に適合していればそれで十分というわけではなく、原料受入れ時の管理や製造工程中の管理を含めた管理戦略全体によって、製剤品質を継続的に担保していくことが重要です。今回の研修では、各グループで規格を設定し、さらには管理戦略について議論していただきます。議論を通じて、規格設定の背景や考え方を理解し、規格設定の意義についてより深く考えていただくことを目的としています。

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。

研修方法：

参加者をグループ（4-5人程度/グループ）に分け、各グループには1人の指導リーダーを配置し、各テーマについてグループ内の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、質疑応答等に対応していただきます。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。このほか、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いただけるように配慮しております。

懇親会の開催：

初日の研修会終了後、下記のとおり懇親会を開催します。この懇親会は、指導リーダーや関係者と直接交流いただき、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ので、積極的にご参加ください。

【日時】 令和8年12月1日（火）18時頃～（予定）

【場所】 富山駅前周辺（調整中）

【会費】 8,000円程度（調整中）

申込み方法：

下記URLからお申込み下さい。なお、お申込み時にご登録いただく次の情報は、本研修会の実施・運営等のために利用させていただきます。

【申込みURL】

<https://shinsei.pref.toyama.lg.jp/SksJuminWeb/EntryForm?id=dh5tOqvP>

【申込み時登録情報】

- ・ 申込み者情報（会社名、部署名、役職名（任意）、氏名、連絡先メールアドレス）
- ・ 「参加者」・「オブザーバー」の別
- ・ 「参加者」向け質問（任意）
 - ① 医薬品開発経験年数
 - ② 担当業務
- ・ 「オブザーバー」向け質問（任意）
 - ① 担当業務
 - ② 会社での業務経験年数

- ・総合討論での話題事項（任意）：
- ・交流会への参加希望：

秘密保持に関して：

本研修会における議論には、各社のノウハウや固有情報が含まれることがあるため、情報の取扱いについては十分留意いただくようお願いいたします。

申込みに関する問い合わせ先：

一般社団法人富山県薬業連合会 牛島豊彦

E-mail: t.ushijima@toyama-kusuri.jp

Tel：076-444-3943