JPBSA WHITE PAPER

WP-04

創薬スタートアップの CMC 戦略

― 製品・製造・品質を開発初期から設計する ―

Version 1.0
October 2026

一般社団法人 日本薬業支援家協会
Japan Pharma Business Supporters Association（JPBSA）

発刊にあたって

創薬スタートアップでは、研究や薬効評価が先行し、CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls）は治験が近づいてから考えるものと捉えられがちである。しかし、製造できない候補品、測れない品質特性、安定しない製剤、供給できない工程では、臨床開発を継続することはできない。

CMC は単なる申請資料の一部ではない。患者に投与する製品を、再現性をもって製造し、その品質を説明し、開発段階から商用段階へつなぐための創薬の基盤である。

本書では、創薬スタートアップが限られた資金と人材の中で、どの時点で何を決め、どの程度まで CMC を作り込むべきかを整理する。WP-03『Drug Architecture — 創薬構造設計入門』を、製造・品質の観点から具体化する位置づけである。

本書の位置づけ

本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方を提供することを目的とする。個別製品の薬事、品質、法務、投資その他の専門的助言を構成するものではない。

本書は、創薬スタートアップの創業者・経営者、CMC・品質・薬事の担当者、その支援に関わる実務者、投資家・事業会社の担当者を主な読者とする。第 1 章から第 3 章で「なぜ、何を設計するのか」を示し、第 4 章から第 7 章で分析法・製造工程・規格・安定性を、第 8 章から第 11 章で段階的な成熟化、技術移管、変更管理、CDMO の活用を扱う。第 12 章と第 13 章では、CMC を事業戦略とモダリティの観点から整理する。

各章末の「スタートアップへの示唆」と付録 A のチェックリストは、経営会議、CDMO との打合せ、投資家への説明でそのまま使えるように構成した。モダリティ、開発段階、開発国によって必要な要件は異なるため、本書の項目を一律の規制要件として扱わない。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

目次

発刊にあたって 2
本書の位置づけ 2

Executive Summary 5

第 1 章　CMC はなぜ創薬初期から必要なのか 6
1.1 CMC の不備は開発の後半で表面化する 6
1.2 スタートアップに特有の CMC リスク 6

第 2 章　CMC 戦略を QTPP から始める 8
2.1 TPP と QTPP の関係 8
2.2 QTPP から CQA へ 8

第 3 章　原薬・製剤を一体で考える 10
3.1 低分子医薬品：固体特性と不純物 10
3.2 バイオ医薬品・新規モダリティ：工程が製品を規定する 10
3.3 最終投与形態まで含めて設計する 10

第 4 章　分析法は開発の「ものさし」である 11
4.1 ICH Q14 と Q2(R2)：開発とバリデーションの一体化 11
4.2 開発段階に応じた分析法の成熟 11

第 5 章　製造工程と Control Strategy 12
5.1 CQA・CPP・CMA の関係 12
5.2 段階的に強化する 12

第 6 章　規格と出荷判定をどう考えるか 14
6.1 開発段階の規格 14
6.2 出荷判定の考え方 14

第 7 章　安定性と保存条件 15
7.1 ICH Q1 の改訂動向 15
7.2 開発段階の安定性戦略 15

第 8 章　開発段階に応じた CMC 成熟化 16
8.1 日米欧の治験薬に関する枠組み 16
8.2 段階ごとの到達目標 17
8.3 規制当局との対話を早く始める 17

第 9 章　スケールアップと技術移管 18
9.1 スケールアップで変わるもの 18
9.2 技術移管は知識の移管である 18

第 10 章　Comparability と変更管理 20
10.1 Comparability の考え方 20
10.2 変更を前提に準備する 20

第 11 章　CDMO をどう使うか 22
11.1 選定の評価軸 22

11.2 契約と品質取決め……22

第 12 章　CMC を資金・事業戦略につなげる……23

12.1 CMC は Due Diligence の重要項目である……23
12.2 資金計画と一体で設計する……23

第 13 章　モダリティ別の CMC 論点……25

Conclusion……26

付録 A　実務チェックリスト……27

付録 B　主な用語……29

引用文献……30

JPBSA WHITE PAPER SERIES……34

発行情報……35

Executive Summary

CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls）は、医薬品候補を『患者に投与できる製品』へ変換する機能である。創薬スタートアップでは、候補品の科学的魅力だけでなく、製造可能性、分析可能性、安定性、供給可能性、変更耐性を早期に評価する必要がある。

CMC 戦略の基本は、目標製品像と QTPP から逆算し、原薬・製剤、製造工程、分析法、CQA、規格、安定性、Control Strategy を開発段階に応じて成熟させることである［1, 4］。その土台には、リスクに応じて判断の深さを変える品質リスクマネジメント［2］と、開発から商用製造までを一つのライフサイクルとして扱う医薬品品質システム［3］がある。

CMC の不備は、開発の後半で大きな代償となって表れる。米国 FDA が 2025 年 7 月に公開した完了応答通知（Complete Response Letter：CRL）200 通超について、業界誌が 2020〜2024 年発出の 202 通を分析したところ、その 74%（150 通）が製造工程、製造所査察、CMC に関する問題を含んでいた［34, 35］。初期段階から商用工程を完成させる必要はないが、重要な技術判断を先送りしすぎないことが、資金と時間を守る最も確実な方法である。

本書の要点

- CMC は申請直前の書類作業ではなく、候補品選定と並行してリスクを減らす開発活動である。
- QTPP − CQA − 工程・原材料 → Control Strategy の連鎖で考え、開発段階に応じて成熟させる（Phase-appropriate）。
- 分析法は開発の「ものさし」であり、変更前後の比較（Comparability）の成否を決める。
- 日米欧には治験薬の品質・GMP に関する段階的な枠組みがあり、地域差を早期に把握する。
- CDMO に製造は委託できても、製品に対するスポンサーの責任と知識は委託できない。
- CMC 計画は、次の Value Inflection Point までの資金計画・提携戦略と一体で設計する。

第1章　CMCはなぜ創薬初期から必要なのか

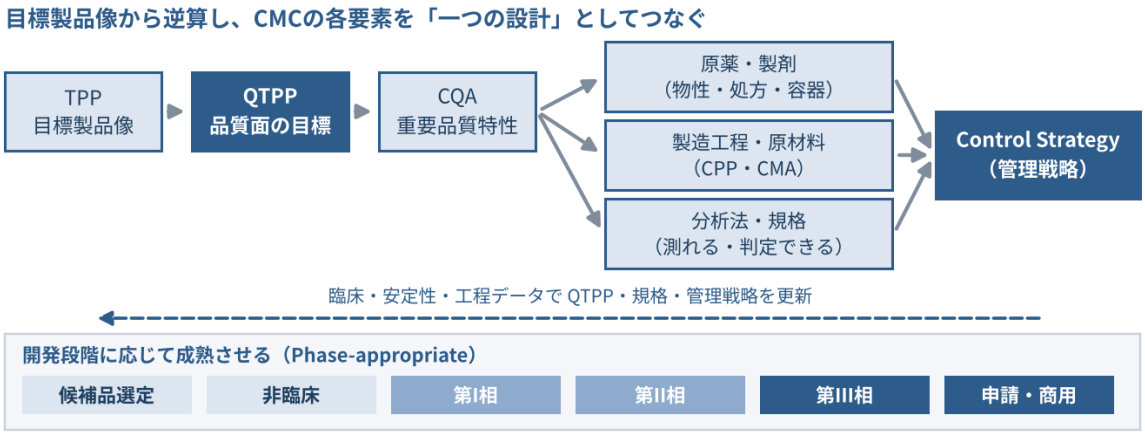


図1　CMCは製品像から逆算して設計する（JPBSA作成）

創薬初期では薬理作用や疾患仮説に注目が集まりやすい。しかし、候補品が製造できるか、品質を測定できるか、必要量を供給できるかは、開発可能性そのものを左右する。

1.1　CMCの不備は開発の後半で表面化する

製造工程や製剤を後から大幅に変更すると、変更前後の製品が十分に比較可能かという問題が生じる。変更の内容によっては、追加の分析、非臨床、臨床データが必要となる可能性もある［17］。

実際、CMCの問題は承認審査の最終段階でも頻繁に指摘されている。FDAは2025年7月、2020〜2024年に審査され、その後承認に至った医薬品・生物製剤の申請に対して過去に発出したCRL 200通超をopenFDA上で公開した［34］。これを分析した業界誌の報告では、2020〜2024年発出の202通のうち150通（74%）が製造工程、製造所査察、またはCMCに関する問題を含んでいた［35］。これらは最終的に承認された製品であり、CMCの不備が「承認の遅れ」として表れることを示している。

臨床試験の開始段階でも同様である。FDA/CDERの研究者は、2016年6月から2021年6月にCDERが受け付けたINDのうち、品質に関連する安全性上の問題で臨床保留（Clinical Hold）となった商業IND 147件、研究IND 211件を抽出し、その原因となったCMC上の欠陥を分類している［36］。品質の問題は、ヒト初回投与（FIH）を止める理由にもなり得る。

1.2　スタートアップに特有のCMCリスク

創薬スタートアップでは、研究者が研究室スケールで合成・調製した材料を用いて薬効を確認し、その後に外部委託で製造体制を作ることが多い。このとき、研究用の合成ルートや細胞株、精製工程、分析法がそのまま開発へ持ち込まれ、後から「GMP下で再現できない」「不純物プロファイルが変わった」「力価を測れない」といった問題が顕在化する。

表1　スタートアップで起こりやすいCMC上の状況と早期対応（JPBSA作成）

よくある状況	後で生じる問題	早期に打てる手
研究用ルート・細胞株のまま候補品を選定	スケールアップ不能、原価が成立しない、変異原性不純物の懸念	候補品選定時に製造可能性（manufacturability）を評価軸に入れる
分析法が研究室の簡易法のみ	工程変更や安定性変化を検出できない	主要CQAの分析法を早期に立ち上げ、標準品と保存検体を確保する
非臨床ロットと臨床ロットの由来が異なる	毒性試験成績の橋渡しが説明できない	GLP毒性試験ロットとFIHロットの関係（不純物等）を事前に設計する
CDMO任せで工程知識が社内にない	製造所変更・導出時に説明できない	開発報告書・バッチ記録・逸脱情報を自社で保有・理解する

したがってCMCは『申請直前に整える文書』ではなく、候補品選定と並行してリスクを減らす開発活動である。WP-03『Drug Architecture』で示した創薬構造設計の観点からは、CMCは非臨床・臨床・薬事・資金と同じ設計図の上に置くべきWorkstreamである［37］。

スタートアップへの示唆

- 候補品選定の評価軸に、薬効・安全性だけでなく「作れる・測れる・保てる」を加える。
- FIH前に、最初のCMCリスク評価（何が分からず、何が変わり得るか）を文書化する。
- 投資家・提携先への説明資料に、CMCの現状と主要リスクを含める。

第 2 章　CMC 戦略を QTPP から始める

ICH Q8(R2)は、Quality Target Product Profile（QTPP）を、製品の品質特性を前向きに要約したものとして位置づける［1］。CMC 戦略では、患者にどのような製品を届けるかを QTPP として整理し、そこから必要な品質特性を逆算する。

2.1　TPP と QTPP の関係

TPP（Target Product Profile）は、適応、対象患者、用法・用量、有効性・安全性の目標など、臨床・事業の観点から目指す製品像を示す。QTPP はその品質面の翻訳であり、剤形、含量、投与経路、放出特性、純度、力価、無菌性、保存条件など、患者と臨床使用の要求を満たすために製品が備えるべき品質特性を記述する［1］。

表 2　QTPP の記述例と CMC への波及（JPBSA 作成）

QTPP の項目例	記述の例	CMC への波及
投与経路・剤形	皮下注射、プレフィルドシリンジ	高濃度製剤、粘度、容器施栓系・デバイスの適合性
用量・含量	1 回 150 mg	製剤濃度、充填量、原薬供給量の見積もり
保存条件・有効期間	2〜8℃で 24 か月	安定性試験計画、分解経路の理解
純度・不純物	関連物質・凝集体を一定以下に管理	分析法の感度、精製工程の能力
無菌性	無菌製剤	無菌操作法、容器完全性、エンドトキシン管理
使用環境	在宅自己注射	デバイス、使用時安定性、ヒューマンファクター

2.2　QTPP から CQA へ

QTPP が定まると、その達成に影響する物理的・化学的・生物学的・微生物学的な特性のうち、患者の安全性・有効性に関わるものを重要品質特性（CQA）として特定する［1］。CQA の特定はリスク評価の問題であり、ICH Q9(R1)の品質リスクマネジメントの考え方を用いて、影響の大きさと不確実性に応じて優先順位をつける［2］。

原薬については ICH Q11 が、原薬 CQA の特定から製造工程の開発、Control Strategy の設定に至る考え方を化学合成品とバイオテクノロジー応用製品の双方について示している［4］。

QTPP を起点にすることで、『作りやすい製品』ではなく『患者と臨床開発に必要な製品』を目標に製造・品質設計を進められる。初期の QTPP は暫定でよいが、版管理し、変更理由を記録して、TPP の見直しと連動させることが重要である。

スタートアップへの示唆

- TPP を作ったら、同じタイミングで暫定 QTPP（1〜2 ページ）を作る。
- QTPP の各項目について「現時点の根拠」と「未確認事項」を分けて書く。
- CQA の候補リストとその評価根拠（文献・自社データ）を、FIH 前に整理する。

第3章　原薬・製剤を一体で考える

原薬と製剤は組織上別々に扱われることがあるが、患者へ投与されるのは最終製品である。原薬の物性、純度、不純物、粒子特性、濃度などは製剤性能や安定性へ影響する。

3.1　低分子医薬品：固体特性と不純物

低分子医薬品では、塩・結晶形（多形）の選択、粒子径、吸湿性などの固体特性が、溶解性、バイオアベイラビリティ、安定性、製剤化のしやすさを左右する。開発途中での結晶形の変化は、薬物動態や安定性に影響し得るため、候補品選定から早い段階で多形スクリーニングを行うことが望ましい。

不純物については、ICH Q3A(R2)/Q3B(R2)が原薬・製剤中の不純物の報告・構造決定・安全性確認の閾値を［14］、Q3C(R9)が残留溶媒を、Q3D(R2)が元素不純物を［15］、M7(R2)が変異原性不純物の評価と管理を示している［16］。合成ルートの選択は、どの不純物が生じ得るかを決めるため、ルートの変更は不純物プロファイルの再評価を伴う。

3.2　バイオ医薬品・新規モダリティ：工程が製品を規定する

核酸医薬、タンパク質、細胞・遺伝子治療などでは、原薬・製剤の境界そのものが低分子医薬品ほど単純でない場合もある。とくにバイオ医薬品では、細胞株、培養条件、精製工程が糖鎖構造や凝集体、宿主由来不純物などの品質特性を規定し、「工程が製品を決める」性質が強い。このため、規格試験だけでなく工程管理を含めた Control Strategy と、変更時の同等性評価が重要となる［13, 17］。

3.3　最終投与形態まで含めて設計する

創薬スタートアップでは、原薬の製造可能性だけでなく、最終投与形態、容器施栓系、投与デバイス、保存・輸送条件まで含めて製品として設計する必要がある。たとえば、高濃度の抗体製剤では粘度と凝集のバランスが、凍結保存が必要な製品では解凍後の使用時間や輸送体制が、それぞれ臨床運用と事業性を左右する。

スタートアップへの示唆

- 原薬と製剤を別々の CDMO に委託する場合も、両者をつなぐ仕様・情報の責任者を自社に置く。
- 容器施栓系・デバイスの選択は後から変えにくい。Phase 2 までに方向性を決める。
- 低分子では合成ルート確定前に M7 の観点（変異原性アラート構造）を確認する。

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

第 4 章　分析法は開発の「ものさし」である

分析法は、完成品を検査するためだけの手段ではない。候補品比較、工程理解、安定性評価、変更前後の比較、規格設定など、開発判断の基盤となる。

分析法が十分でなければ、工程変更によって製品が変わったのか、単に測定のばらつきなのかを判断できない。

4.1　ICH Q14 と Q2(R2)：開発とバリデーションの一体化

2023 年 11 月の ICH 総会で、分析法開発に関する ICH Q14 と、分析法バリデーションの改訂版 ICH Q2(R2)が同時に Step 4 に到達した［7, 8］。Q14 は、分析法が測定すべき対象と性能要求を「分析目標プロファイル（Analytical Target Profile：ATP）」として事前に定め、リスク評価と知識に基づいて分析法を開発・管理する考え方を示す［7］。Q2(R2)は、特異性、真度、精度、範囲などのバリデーション特性の評価方法を示し、多変量解析法なども対象に含めた［8］。

4.2　開発段階に応じた分析法の成熟

表 3　開発段階に応じた分析法の成熟（JPBSA 作成）

段階	分析法に求められること	実務上のポイント
候補品選定	候補品間の比較、主要特性の把握	研究用の方法でよいが、測定の限界を記録する
非臨床（GLP）～FIH	安全性に関わる特性（不純物、無菌性等）を確実に測る	目的に適した性能（fit for purpose）を確認し、標準品を確立する
Phase 2	工程・製剤の変更を検出できる感度と精度	安定性指示性、力価試験の確立、保存検体の計画的確保
Phase 3～申請	承認規格を支えるバリデーション	Q2(R2)に基づくバリデーション、移管と同等性確認

開発段階では目的に応じた分析法の成熟度を設定し、将来のバリデーションへつながる知識を蓄積する。とくにバイオ医薬品の力価試験（bioassay）は立ち上げに時間がかかり、ばらつきも大きいため、Critical Path になりやすい。

スタートアップへの示唆

- 主要 CQA ごとに「どの分析法で、どの程度の精度で測れるか」を一覧にする。
- 標準品（reference standard）と各ロットの保存検体を、最初の臨床ロットから計画的に確保する。
- 分析法を CDMO へ移管する際は、移管計画と受入基準を事前に合意する。

第 5 章　製造工程と Control Strategy

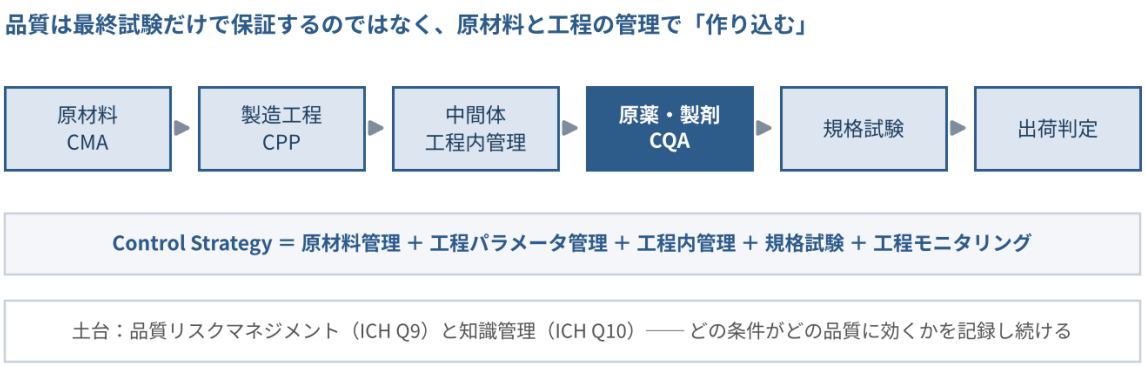


図 2　製造・品質管理の基本連鎖（ICH Q8/Q9 を参考に JPBSA 作成）

製造工程は、原材料を最終製品へ変換する一連の操作である。重要なのは工程を手順として記述するだけではなく、どの工程条件がどの品質特性に影響するかを理解することである。

5.1　CQA・CPP・CMA の関係

ICH Q8(R2)では、製品・工程理解に基づく Control Strategy の考え方が示されている［1］。品質特性に影響する工程パラメータを重要工程パラメータ（CPP）、原材料の特性を重要物質特性（CMA）として特定し、その許容範囲を理解することで、規格試験だけに頼らない品質保証が可能になる。

表 4　Control Strategy の構成要素（JPBSA 作成）

Control Strategy の要素	内容	例
原材料管理	原薬・添加剤・試薬・培地等の特性と供給者の管理	受入規格、供給者監査、動物由来原料の管理
工程パラメータ管理	CPP を設定範囲内に維持	温度、pH、反応時間、攪拌速度
工程内管理（IPC）	工程途中での測定・判定	反応終点、バイオバーデン、ろ過完全性
規格試験	最終品・中間体の出荷判定試験	確認試験、純度、含量・力価、無菌
工程モニタリング	工程の状態を継続的に把握	トレンド分析、Continued Process Verification

5.2　段階的に強化する

スタートアップではデータが限られるため、最初から完全な工程理解は得られない。重要リスクを特定し、開発データに応じて Control Strategy を段階的に強化する。商用段階のプロセスバ

リデーションについて、FDA は工程設計、工程の適格性評価、継続的工程確認の 3 段階で捉える考え方を示しており［22］、開発段階で得た工程知識がその前提となる。

新しい製造技術の選択肢として、ICH Q13 は原薬・製剤の連続生産（Continuous Manufacturing）に関する考え方を示している［6］。小規模設備で需要に応じて生産量を調整できる利点がある一方、工程モニタリングや管理戦略の設計に固有の考慮が必要であり、採用は早期に判断する方がよい。

スタートアップへの示唆

- 各ロットの製造条件・逸脱・試験結果を一つの開発履歴として整理し、工程理解の材料にする。
- リスク評価（例：FMEA、特性要因図）で CPP 候補を絞り、限られた実験で重要な範囲を確認する。
- Control Strategy の版を臨床段階ごとに更新し、変更理由を残す。

第 6 章　規格と出荷判定をどう考えるか

規格は『測れる項目を並べる』ものではない。製品の同一性、純度、力価、安全性、性能などを適切に確認するために設定する。化学合成品については ICH Q6A が［12］、バイオテクノロジー応用製品については ICH Q6B が［13］、規格設定の考え方と試験項目を示している。

6.1　開発段階の規格

開発初期の規格は、知識の蓄積に応じて見直される。臨床ロットの実績、安定性、工程能力、分析法の性能、非臨床・臨床との関係を踏まえ、将来の承認規格へ成熟させる。初期は安全性に関わる項目（不純物、無菌性、エンドトキシン等）を確実に管理し、有効性に関わる項目は臨床で用いたロットの品質範囲を記録しながら根拠を蓄積する考え方が一般的である［19, 20, 27］。

過度に狭い規格を早期に固定すると、スケールアップ後に不必要な規格外（OOS）を生み、供給を不安定にする。逆に、臨床で経験していない品質範囲まで広げた規格は、患者への影響を説明できない。規格の根拠は「臨床で使ったロットの品質」と「安全性の閾値」の二つで考える。

6.2　出荷判定の考え方

出荷判定では試験結果だけでなく、製造記録、逸脱、変更、環境・工程情報なども含め、ロットが適切に製造・管理されたかを確認する考え方が重要である。治験薬であっても、品質部門による独立した出荷判定の仕組みは、日米欧いずれの枠組みでも求められる［21, 29, 30］。

スタートアップへの示唆

- 暫定規格には「設定根拠」と「見直し予定時期」を併記する。
- 臨床ロットの全試験結果を一覧化し、規格設定の根拠データベースとして維持する。
- 治験薬の出荷判定責任者（自社または CDMO）と判断基準を契約・品質取決めで明確にする。

第 7 章　安定性と保存条件

安定性試験は有効期間を設定するためだけのものではない。製品が時間、温度、湿度、光、凍結融解、輸送などによってどのように変化するかを理解する重要な開発活動である。

7.1　ICH Q1 の改訂動向

ICH Q1 シリーズ（Q1A(R2)ほか）は安定性評価の国際的な基本枠組みを示しており［9］、バイオテクノロジー応用製品については ICH Q5C がある［11］。ICH は 2025 年 4 月、Q1A〜Q1F と Q5C を統合・全面改訂する新しい Q1 ガイドライン案（Step 2）を公表し、安定性モデリング、新規添加剤・アジュバント、先端医療製品（ATMP）の安定性に関する記載などを新たに盛り込んだ［10］。パブリックコメントは 2025 年中に終了し、ICH の作業計画では 2026 年 11 月の Step 4 採択が予定されている［10］。開発中の製品は、改訂の最終版と各地域での施行時期を確認しながら安定性計画を立てる必要がある。

7.2　開発段階の安定性戦略

表 5　開発段階ごとの安定性評価の目的（JPBSA 作成）

段階	主な目的	実務上のポイント
候補品選定	分解経路の把握	強制劣化試験で主な分解物と分析法の安定性指示性を確認
FIH	臨床期間中の品質保証	臨床使用期間をカバーする安定性データまたは継続中の試験で裏付ける
Phase 2〜3	保存条件・有効期間の根拠づくり	臨床製剤・容器での長期・加速試験、使用時安定性、輸送
申請	承認有効期間の設定	代表ロットの長期データ、統計的評価、承認後の継続試験計画

製品特性やモダリティによっては、一般的枠組みに加えて特有の評価が必要となる。凍結保存の細胞製品、凍結乾燥製剤、ペプチドの溶液製剤などでは、凍結融解、再溶解後の安定性、輸送中の温度逸脱の影響を評価しておく。

保存条件や有効期間は、臨床施設での運用、物流、患者利便性、製造頻度、廃棄率、コストにも影響するため、事業設計とも直結する。有効期間の短い製品は製造頻度を上げざるを得ず、原価と供給リスクの双方を押し上げる。

スタートアップへの示唆

- 最初の臨床ロットから長期安定性試験を開始し、有効期間の延長に使えるデータを積み上げる。
- 臨床施設での保管・調製・投与までの時間と温度を想定した使用時安定性を確認する。
- ICH Q1 改訂の最終版の内容と、日米欧での施行時期を確認する。

第 8 章　開発段階に応じた CMC 成熟化

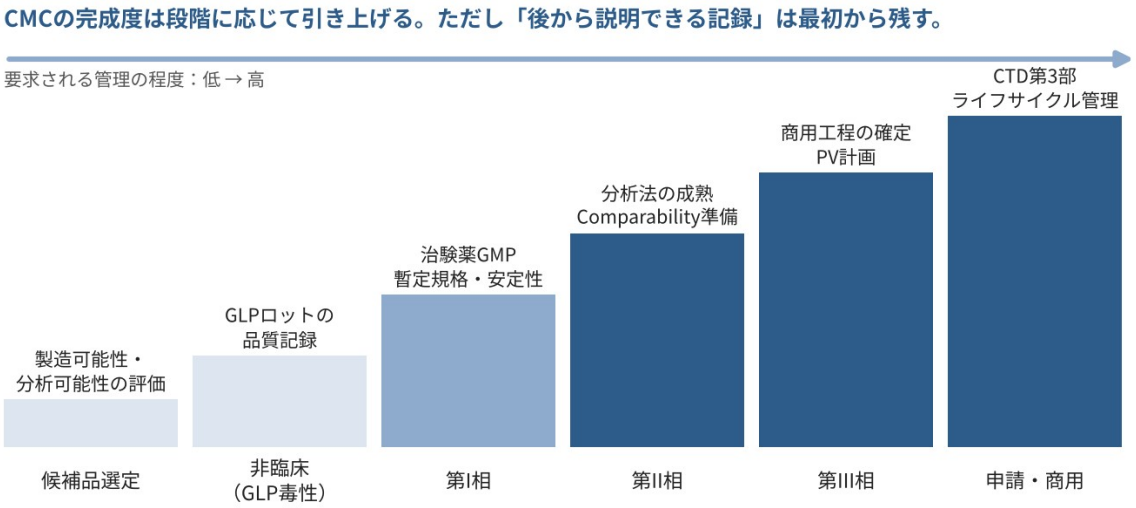


図 3　開発段階に応じた CMC 成熟化（JPBSA 作成）

CMC は、候補品選定から承認まで同じ完成度を求めるものではない。開発初期では、臨床へ進むための安全性・品質を確保しながら、製品・工程理解を深める。臨床開発が進むにつれ、工程の固定化、分析法の成熟、規格設定、安定性データ、製造所・供給体制、プロセスバリデーションなどへの要求が高まる［20, 22］。

8.1　日米欧の治験薬に関する枠組み

治験薬の製造・品質に関する要求は、地域ごとに制度が異なる。主要な枠組みを把握し、どの地域で臨床試験を行うかに応じて準備を設計する必要がある。

表 6　日米欧における治験薬の製造・品質に関する主な枠組み（JPBSA 作成）

地域	治験薬の製造・品質管理	治験時の品質情報
日本	治験薬 GMP 通知（平成 20 年 7 月 9 日 薬食発第 0709002 号）に基づく製造管理・品質管理［30］。PMDA による治験薬 GMP 調査と証明書発給の手続は 2026 年 7 月の事務連絡で更新［31］。再生医療等製品には GCTP 省令［32］	治験計画届、治験薬概要書等における品質情報
米国	第 I 相治験薬は 21 CFR Part 211 の適用除外（§210.2(c)）だが、法定の CGMP 要件は適用され、FDA ガイダンスが段階に応じた実践を示す［21, 26］	IND（第 I 相の内容・形式［19］、第 II/III 相の CMC 情報［20］）
EU	委任規則（EU）2017/1569 と治験薬 GMP ガイドライン［29］	IMPD（化学合成品［27］、生物製剤［28］のガイドライン）

8.2　段階ごとの到達目標

表 7　開発段階ごとの CMC の到達目標（JPBSA 作成）

段階	CMC の主な到達目標
候補品選定	製造可能性・分析可能性・安定性の初期評価、暫定 QTPP、主要 CMC リスクの把握
非臨床（GLP）	GLP 毒性試験ロットの製造と品質記録、FIH ロットとの関係の設計
FIH（第 I 相）	治験薬 GMP 下での製造、安全性に関わる品質特性の管理、暫定規格、安定性試験の開始
第 II 相	工程・製剤の最適化、分析法の成熟、Comparability の準備、スケールアップ計画
第 III 相	商用工程・製造所の確定、規格の設定、主要安定性データ、プロセスバリデーション計画
申請・承認後	CTD 第 3 部の作成、承認前査察対応、ライフサイクル管理（ICH Q12）［5］

8.3　規制当局との対話を早く始める

重要なのは『今の段階で十分か』だけでなく、『次の段階へ進む際に何が不足するか』を予測して準備することである。日本では、PMDA の RS 戦略相談が、主に大学・研究機関・ベンチャー企業を対象として、候補品選定の最終段階から臨床開発初期（概ね第 II 相の POC 試験まで）における試験計画等の助言を行っており、再生医療等製品の品質・安全性に関する相談区分もある［33］。米国 FDA は、臨床開発が迅速に進む品目の CMC 開発を支援するため、CMC Development and Readiness Pilot（CDRP）を 2022 年に開始し、FY2027 まで実施している［25］。

スタートアップへの示唆

- 臨床試験を行う地域（日本・米国・EU）を早期に決め、地域ごとの CMC 要件の差分を一覧にする。
- FIH 前の当局相談では、CMC の論点（出発物質、規格、安定性、非臨床ロットとの関係等）を明示的に含める。
- 各段階の「出口条件」を定め、Decision Gate の判断材料にする。

第9章　スケールアップと技術移管



図4　製造プロセス成熟化と技術移管（ICH Q10 を参考に JPBSA 作成）

研究室で作れることと、GMP 環境で再現性高く製造できることは異なる。スケールアップでは混合、熱・物質移動、保持時間、装置特性などが変化し、製品品質へ影響する可能性がある。

9.1　スケールアップで変わるもの

表8　スケールアップで変化する要因と品質への影響（JPBSA 作成）

変化する要因	影響の例
混合・攪拌	局所的な濃度・温度ムラ、反応選択性や不純物生成の変化
熱移動	発熱反応の制御、冷却時間の延長による分解
保持時間	中間体の滞留時間の延長による品質変化
装置・材質	接液部材質からの溶出物、吸着
細胞培養（バイオ）	酸素供給、せん断、培養日数が糖鎖・力価に影響

9.2　技術移管は知識の移管である

技術移管では、製造手順だけでなく、製品・工程知識、重要パラメータ、分析法、原材料、逸脱経験、失敗知識まで移す必要がある。ICH Q10 は製品開発から技術移管、商用製造、製品終結までを製品ライフサイクルとして捉え、知識管理と品質リスクマネジメントをその推進手段と位置づけている［3］。

移管の実務では、送り手と受け手の役割、移管範囲、ギャップ評価、エンジニアリングラン、受入基準、移管完了の判定を事前に合意する。スタートアップは、将来の移管を想定して開発知識を文書化しておく必要がある。開発報告書がないまま研究者が退職すると、工程の意図や失敗の理由が失われ、移管先で同じ失敗を繰り返すことになる。

スタートアップへの示唆

- 各ロットの製造記録とあわせて「なぜその条件にしたか」を開発報告書に残す。
- スケールアップ前に、スケール依存性の高い工程をリスク評価で特定する。
- 技術移管の完了を「書類の送付」ではなく「受入側での再現と受入基準の達成」で判定する。

第 10 章　Comparability と変更管理

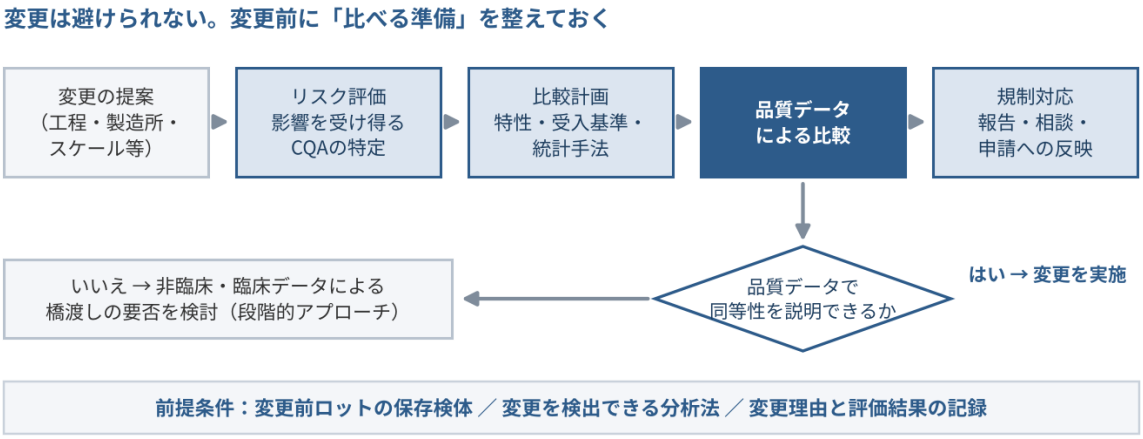


図 5　Comparability を意識した変更管理（JPBSA 作成）

創薬では変更を完全に避けることはできない。製造所、スケール、設備、原材料、工程、分析法、製剤などは開発中に変更され得る。

10.1　Comparability の考え方

重要なのは、変更前後の製品の品質を科学的に比較し、非臨床・臨床データとの関係を説明できることである。ICH Q5E は、バイオテクノロジー応用製品の製造工程変更に際し、変更前後の製品が品質特性において高度に類似し、その差が安全性・有効性に悪影響を及ぼさないことを示す Comparability の考え方を示している［17］。比較は品質データから始め、品質データで説明できない場合に非臨床・臨床データの必要性を検討する段階的なアプローチが基本である［17］。

細胞・遺伝子治療製品については、FDA が 2023 年 7 月に製造変更と Comparability に関するドラフトガイダンスを公表し、変更のリスク評価、比較試験の設計、力価試験の重要性などを示している［24］。新規モダリティでは製品特性の理解が限られるため、Comparability の立証は従来のバイオ医薬品よりも難しくなりやすい。

10.2　変更を前提に準備する

表 9　Comparability に備える準備項目（JPBSA 作成）

準備項目	内容
保存検体	変更前の代表ロットを、比較試験に必要な量と条件で保管する
分析法	変更の影響を検出できる感度の分析法を変更前から稼働させる
比較計画	比較する特性、受入基準、統計的手法を事前に定める
規制対応	変更が治験計画・承認申請に与える影響と、当局への報告・相談の要否を評価する

変更管理では、変更を実施してから説明を考えるのではなく、事前に影響を評価し、必要な比較試験と規制対応を計画する。承認後の変更については、ICH Q12 が確立された条件（Established Conditions）や承認後変更管理実施計画書（PACMP）といった仕組みを示しており［5］、開発段階から製品知識を整理しておくことが承認後の柔軟性につながる。

スタートアップへの示唆

- 大きな工程変更（スケール、製造所、細胞株等）は、ピボタル試験開始前に完了させる計画を立てる。
- 各臨床ロットの保存検体を、将来の Comparability 試験を想定した量で確保する。
- 変更の記録は、変更理由・評価結果・規制対応を一体で残す。

第 11 章　CDMO をどう使うか

創薬スタートアップにとって CDMO は重要な外部資源である。しかし、製造を委託しても、製品と開発に対するスポンサーの責任まで委託できるわけではない。ICH Q10 は、外部委託した活動についても、委託者の医薬品品質システムのもとで管理し、品質に関する責任を明確にすることを求めている［3］。

11.1　選定の評価軸

表 10　CDMO 選定の評価軸（JPBSA 作成）

評価軸	確認のポイント
モダリティ経験	同種製品の製造実績、スケール、規制当局査察の経験
分析能力	必要な分析法の保有・開発能力、力価試験の実施体制
品質システム	逸脱・変更・OOS 対応、データインテグリティ、監査結果
技術移管能力	受入体制、移管計画の質、過去の移管実績
供給能力	設備の空き状況、リードタイム、商用段階までの拡張性
コミュニケーション	情報開示の姿勢、定例会、課題のエスカレーション

11.2　契約と品質取決め

製造委託契約に加え、品質取決め（Quality Agreement）で、出荷判定、逸脱・変更の通知、記録の保管と閲覧、監査、データの帰属を明確にする。とくに、開発データ・製造記録・分析法の帰属と、契約終了時の移管協力は、導出や製造所変更の際の価値を大きく左右する。

契約後も、製造・品質データを自社側で理解し、重要判断の根拠を保持する必要がある。CDMO に知識が集中しすぎると、製造所変更やライセンス時に大きなリスクとなる。

スタートアップへの示唆

- CDMO 選定前に、委託範囲（Scope）と成果物（Deliverable）を明確にしてから見積を比較する。
- Quality Agreement で、変更の事前通知とスポンサーの承認権限を定める。
- CMC 担当者（社内または外部専門家）を置き、CDMO のデータを自社の言葉で説明できる状態を保つ。

第 12 章　CMC を資金・事業戦略につなげる

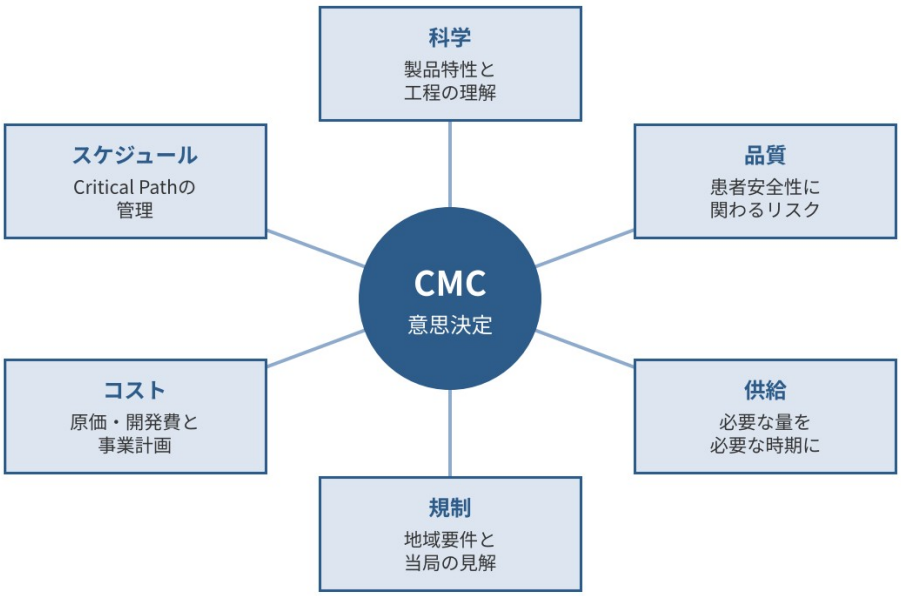


図 6　CMC 意思決定で同時に見る 6 つの視点（JPBSA 作成）

CMC はコストセンターではない。製造可能性と品質の確立は、企業価値、提携可能性、開発スケジュールに直接影響する。

12.1　CMC は Due Diligence の重要項目である

投資家や導出候補企業は、薬効データだけでなく、製造できるか、供給できるか、スケールアップできるか、主要な CMC リスクが把握されているかを評価する。CRL の多くが CMC・製造所の問題を含んでいたという事実［35］は、CMC リスクが企業価値の割引要因として評価されることを意味する。

12.2　資金計画と一体で設計する

CMC 計画は、次の Value Inflection Point までにどのリスクを減らすかという資金計画と一体で作る。治験薬製造、安定性試験、分析法開発はリードタイムが長く、資金調達の遅れがそのまま CMC の Critical Path を延ばす。

表 11　CMC 意思決定で同時に見る六つの視点（JPBSA 作成）

意思決定の視点	問い
科学	製品の特性と工程の理解は十分か
品質	患者安全性に関わるリスクは管理されているか
供給	臨床・商用に必要な量を、必要な時期に供給できるか
規制	地域ごとの要求と当局の見解を把握しているか

意思決定の視点	問い
コスト	原価・開発費は事業計画と整合しているか
スケジュール	CMC が Critical Path になっていないか

科学、品質、供給、規制、コスト、スケジュールを同時に見て意思決定することが重要である。どれか一つの最適化が他を損なっていないかを、Decision Gate ごとに確認する。

第 13 章　モダリティ別の CMC 論点

CMC の基本的な考え方はモダリティを問わず共通だが、重点となる論点は製品の種類によって大きく異なる。以下は、創薬スタートアップが扱うことの多いモダリティについて、初期に確認すべき主な論点を整理したものである。

表 12　モダリティ別に初期に確認すべき CMC 論点（JPBSA 作成）

モダリティ	初期に確認すべき主な論点	主な参照
低分子	塩・結晶形、合成ルートと出発物質、不純物（変異原性を含む）、残留溶媒、元素不純物	ICH Q11, Q3A–Q3D, M7［4, 14, 15, 16］
抗体・タンパク質	細胞株とセルバンク、ウイルス安全性、糖鎖・凝集体などの特性解析、力価試験、工程変更時の同等性	ICH Q5A(R2), Q5E, Q6B［18, 17, 13］
核酸医薬	合成・精製工程に由来する類縁物質の解析、配列・修飾の確認、低分子向けガイドラインの適用範囲外となる部分の個別評価	各地域の当局相談で個別に確認
細胞・遺伝子治療	出発原材料（細胞・ベクター）の管理、無菌性、力価試験、製造工程の頑健性、製造変更と Comparability	FDA CGT CMC ガイダンス、GCTP 省令［23, 24, 32］

新規モダリティでは、確立されたガイドラインが十分でない領域も多い。その場合こそ、早い段階で規制当局との相談を活用し、自社の考え方と根拠を示して合意形成を図ることが、後の手戻りを防ぐ［25, 33］。

Conclusion

創薬スタートアップの CMC 戦略は、申請資料を作るための後工程ではない。患者に届ける製品を成立させ、臨床開発と事業を継続可能にするための設計である。

QTPP から原薬・製剤、分析法、製造工程、CQA、規格、安定性、Control Strategy をつなぎ、開発段階に応じて成熟させる。変更を前提に Comparability を考え、開発知識を将来の技術移管と商用製造へつなぐ。

『効く候補品』を『作れる、測れる、管理できる、供給できる医薬品』へ変換すること。それが CMC の本質的な役割である。

付録 A　実務チェックリスト

各項目を「確認済・不足・未確認」で評価し、根拠となる資料、担当者、期限を併記する。目安となる時期は一般的なものであり、モダリティや開発計画に応じて調整する。未確認を不適合と同一視せず、確認が必要な事項として扱う。

領域	確認する問い	目安となる時期	評価	根拠・担当・期限
QTPP	目標製品像と品質要求が整理されているか	候補品選定	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
原薬・製剤	最終投与形態まで含めて一体で設計しているか	候補品選定〜第 I 相	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
分析	開発判断に必要な測定能力があるか。標準品・保存検体を確保しているか	非臨床〜第 I 相	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
製造工程	重要工程と品質への影響を理解しているか	第 I 相〜第 II 相	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
CQA	患者安全性・有効性に関わる重要品質特性を特定しているか	第 I 相	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
規格	開発段階と知識量に見合った設定になっているか。根拠を記録しているか	各段階	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
安定性	保存・輸送・使用条件を含むリスクを評価しているか	第 I 相〜	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
地域要件	治験を行う地域の治験薬 GMP・品質情報の要件を把握しているか	第 I 相前	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
スケールアップ	研究工程から GMP 製造へのギャップを把握しているか	第 II 相	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
技術移管	暗黙知を含む製品・工程知識を文書化しているか	各段階	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association

領域	確認する問い	目安となる時期	評価	根拠・担当・期限
変更管理	変更前に Comparability と規制影響を評価しているか	各段階	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
CDMO	委託先に知識と判断を依存しすぎていないか。品質取決めは十分か	委託開始前	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
当局相談	CMC の論点を当局相談に含めているか	第 I 相前・第 II 相終了時	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：
事業	CMC リスク、資金、供給、スケジュールを統合しているか	各 Decision Gate	□確認済 □不足 □未確認	根拠： 担当： 期限：

付録 B　主な用語

語	正式名称	本書での意味
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controls	原薬・製剤の化学、製造、品質管理に関する情報と活動
QTPP	Quality Target Product Profile	目標とする製品品質の前向きな要約
CQA	Critical Quality Attribute	患者の安全性・有効性を確保するために管理すべき品質特性
CPP	Critical Process Parameter	CQA に影響し、管理が必要な工程パラメータ
CMA	Critical Material Attribute	CQA に影響する原材料の特性
Control Strategy	—	製品品質を確保するための管理の組合せ
ATP	Analytical Target Profile	分析法に求める性能を事前に定めたもの（ICH Q14）
Comparability	—	変更前後の製品の品質特性の同等性・類似性
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization	開発・製造受託機関
CRL	Complete Response Letter	FDA が承認不可の判断とその理由を通知する文書
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier	EU の治験薬品質等の資料
OOS	Out of Specification	規格外試験結果
PACMP	Post-Approval Change Management Protocol	承認後変更管理実施計画書（ICH Q12）

引用文献

本文中の番号は以下の引用文献に対応する。ガイドラインは適用範囲と開発国での実装状況を確認して使用する。JPBSA の実務提案、概念図およびチェックリストは、文献の規制要件をそのまま転記したものではない。ウェブ資料の参照日：2026 年 10 月 18 日。

[1] International Council for Harmonisation (ICH). Q8(R2): Pharmaceutical Development. Step 4, 2009.
参照箇所：QTPP、CQA、デザインスペース、Control Strategy の考え方。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[2] ICH. Q9(R1): Quality Risk Management. Step 4, 2023.
参照箇所：品質リスクマネジメントの原則とプロセス。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[3] ICH. Q10: Pharmaceutical Quality System. Step 4, 2008.
参照箇所：製品ライフサイクル、知識管理、外部委託活動の管理。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[4] ICH. Q11: Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities). Step 4, 2012.
参照箇所：原薬 CQA の特定、製造工程開発、Control Strategy。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[5] ICH. Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management. Step 4, 2019.
参照箇所：確立された条件（EC）、承認後変更管理実施計画書（PACMP）。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[6] ICH. Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products. Step 4, 2022.
参照箇所：連続生産の基本的考え方と管理戦略。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[7] ICH. Q14: Analytical Procedure Development. Step 4, 2023 (ICH Assembly, Prague, 31 October–1 November 2023).
参照箇所：分析法開発、分析目標プロファイル（ATP）。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[8] ICH. Q2(R2): Validation of Analytical Procedures. Step 4, 2023 (同上).
参照箇所：分析法バリデーションの評価特性。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[9] ICH. Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products. Step 4, 2003.
参照箇所：安定性試験の基本枠組み。
https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf

[10] ICH. Q1: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Q1A–Q1F・Q5C を統合する改訂案). Step 2, April 2025. ／ ICH Q1 EWG Work Plan (2026 年 3 月版；Step 4 採択は 2026 年 11 月予定).
参照箇所：Q1A〜Q1F・Q5C の統合、安定性モデリング、ATMP の安定性；Step 4 の予定時期。
https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q1_Step2_Presentation_2025_0411_0.pdf
https://database.ich.org/sites/default/files/ICH52_Q1_EWG_WorkPlan_2026_0318.pdf

[11] ICH. Q5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products. Step 4, 1995.
参照箇所：バイオテクノロジー応用医薬品の安定性試験。
https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[12] ICH. Q6A: Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances. Step 4, 1999.

参照箇所：化学合成医薬品の規格及び試験方法。

https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[13] ICH. Q6B: Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products. Step 4, 1999.

参照箇所：バイオテクノロジー応用医薬品の規格及び試験方法。

https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[14] ICH. Q3A(R2): Impurities in New Drug Substances; Q3B(R2): Impurities in New Drug Products. Step 4, 2006.

参照箇所：原薬・製剤中の不純物の報告・構造決定・安全性確認の閾値。

https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[15] ICH. Q3C(R9): Impurities: Guideline for Residual Solvents (2024); Q3D(R2): Guideline for Elemental Impurities (2022).

参照箇所：残留溶媒、元素不純物。

https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[16] ICH. M7(R2): Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk. Step 4, 2023.

参照箇所：変異原性不純物の評価と管理。

https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines

[17] ICH. Q5E: Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process. Step 4, 2004.

参照箇所：製造工程変更時の同等性／同質性評価、段階的アプローチ。

https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[18] ICH. Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin. Step 4, 2023.

参照箇所：細胞株由来製品のウイルス安全性評価。

https://www.ich.org/page/quality-guidelines

[19] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Content and Format of Investigational New Drug Applications (INDs) for Phase 1 Studies of Drugs, Including Well-Characterized, Therapeutic, Biotechnology-derived Products. Guidance for Industry, 1995.

参照箇所：第 I 相 IND に含める CMC 情報。

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents

[20] FDA. INDs for Phase 2 and Phase 3 Studies: Chemistry, Manufacturing, and Controls Information. Guidance for Industry, 2003.

参照箇所：第 II/III 相 IND の CMC 情報。

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents

[21] FDA. Current Good Manufacturing Practice for Phase 1 Investigational Drugs. Guidance for Industry, July 2008.

参照箇所：第 I 相治験薬に対する CGMP の考え方。

https://www.fda.gov/media/70975/download

[22] FDA. Process Validation: General Principles and Practices. Guidance for Industry, January 2011.

参照箇所：工程設計・工程の適格性評価・継続的工程確認の 3 段階。

https://www.fda.gov/media/71021/download

[23] FDA. Chemistry, Manufacturing, and Control (CMC) Information for Human Gene Therapy Investigational New Drug Applications (INDs). Guidance for Industry, January 2020.

参照箇所：遺伝子治療 IND の CMC 情報。

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents

[24] FDA. Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products. Draft Guidance for Industry, July 2023 (Docket FDA-2023-D-2436).

参照箇所：細胞・遺伝子治療製品の製造変更と Comparability（ドラフト）。

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/manufacturing-changes-and-comparability-human-cellular-and-gene-therapy-products

[25] FDA. Chemistry, Manufacturing, and Controls Development and Readiness Pilot (CDRP) Program (2022 年 10 月 31 日公表、PDUFA VII に合わせ FY2027 まで実施).

参照箇所：CMC 開発を支援するパイロットプログラムの概要と対象。

https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/chemistry-manufacturing-and-controls-development-and-readiness-pilot-cdrp-program

[26] U.S. Code of Federal Regulations. 21 CFR Parts 210 and 211: Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals (§210.2(c)：第 I 相治験薬の適用除外).

参照箇所：§210.2(c)：第 I 相治験薬の Part 211 適用除外。

https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210

[27] European Medicines Agency (EMA). Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials. EMA/CHMP/QWP/545525/2017 Rev. 2 (法的発効日 2022 年 1 月 31 日).

参照箇所：化学合成治験薬の品質に関する申請資料（IMPD）。

https://www.ema.europa.eu/en/requirements-chemical-pharmaceutical-quality-documentation-concerning-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline

[28] EMA. Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials. Rev. 2.

参照箇所：生物学的治験薬の品質に関する申請資料（IMPD）。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical-trials-revision-2_en.pdf

[29] European Commission. Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 (GMP for investigational medicinal products) および Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Investigational Medicinal Products (EudraLex Volume 4).

参照箇所：治験薬 GMP の法的枠組みと詳細ガイドライン。

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

[30] 厚生労働省医薬食品局長通知「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」平成 20 年 7 月 9 日 薬食発第 0709002 号（平成 20 年 8 月 1 日適用）.

参照箇所：治験薬の製造管理・品質管理の基準。

[31] 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「治験薬ＧＭＰ証明書の発給について」令和 8 年 7 月 27 日.

参照箇所：PMDA による治験薬 GMP 証明書の発給手続。

https://www.pmda.go.jp/files/000281874.pdf

[32] 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GCTP 省令）平成 26 年厚生労働省令第 93 号. e-Gov 法令検索

参照箇所：再生医療等製品の製造管理・品質管理の基準。

https://laws.e-gov.go.jp/

[33] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）. RS 総合相談・RS 戦略相談.

参照箇所：RS 戦略相談の対象者・対象範囲・相談区分。

https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html

[34] Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS). "FDA publishes 200+ complete response letters in transparency push." Regulatory Focus, July 2025.

参照箇所：FDA による CRL 200 通超の公開（2025 年 7 月）。

https://www.raps.org/resource/fda-publishes-200-complete-response-letters-in-tra.html

[35] Pharma Manufacturing. "FDA's CRLs reveal 74% of applications rejected for quality, manufacturing issues." July 14, 2025.

参照箇所：2020〜2024 年発出の 202 通中 150 通（74%）が品質・製造・CMC の問題を含む。

https://www.pharmamanufacturing.com/all-articles/article/55302937/fdas-crls-reveal-74-of-applications-rejected-for-quality-manufacturing-issues

[36] Chatterjee R, Yang J, Wu L, Wesdyk R (FDA/CDER). Analysis of Pharmaceutical Quality Deficiencies Responsible for Clinical Holds of Investigational New Drug Applications (2016 年 6 月–2021 年 6 月受付 IND の分析).

参照箇所：品質関連の臨床保留（商業 IND 147 件、研究 IND 211 件）の原因分析。

https://www.fda.gov/science-research/fda-stem-outreach-education-and-engagement/analysis-pharmaceutical-quality-deficiencies-responsible-clinical-holds-investigational-new-drug

[37] 一般社団法人日本薬業支援家協会（JPBSA）. JPBSA WHITE PAPER WP-03『Drug Architecture—創薬構造設計入門』. 2026.

参照箇所：Development Design の全体像と CMC Workstream。

注：図表は、ICH、FDA 等の公的資料の考え方を参考に JPBSA が独自に再構成した概念図であり、原資料の図を転載したものではない。個別製品の CMC 要件は、モダリティ、開発段階、地域、製品特性に応じて異なる。

JPBSA WHITE PAPER SERIES

WP-01 創薬スタートアップのための薬業支援

WP-02 創薬スタートアップの作り方

WP-03 Drug Architecture — 創薬構造設計入門

WP-04 **創薬スタートアップの CMC 戦略（本書）**

WP-05 Quality Governance — 創薬企業の品質統治

WP-06 核酸医薬・DDS の事業化戦略

WP-07 細胞・遺伝子治療の事業化戦略

WP-08 海外バイオベンチャーの日本参入ガイド

WP-09 大学発創薬シーズを事業に変える方法

WP-10 創薬スタートアップの資金調達戦略

WP-11 創薬人材とバーチャル製薬企業

WP-12 日本の創薬エコシステム Annual Report

発行情報

発行：一般社団法人 日本薬業支援家協会（JPBSA）

発行部門：JPBSA 出版部

シリーズ：JPBSA WHITE PAPER

文書番号：WP-04

版番号：Version 1.0

発行年月：2026 年 10 月

関連文書：WP-02『創薬スタートアップの作り方』Version 1.0、WP-03『Drug Architecture — 創薬構造設計入門』

© 2026 Japan Pharma Business Supporters Association. All Rights Reserved.

「薬業支援家」は一般社団法人日本薬業支援家協会に関係する登録商標です。

免責事項：本 White Paper は、創薬・医薬品産業に関する一般的な情報および考え方の提供を目的とするものであり、個別の医薬品開発、規制、品質、法律、知的財産、投資その他に関する専門的助言を構成するものではありません。本書に記載した制度・ガイドライン・数値は作成時点の公開情報に基づくものであり、利用に当たっては最新の公式情報を確認してください。