

# アカデミア医療技術開発セミナー

## 第3回

### 新薬の研究開発における治験薬供給に関する留意点 ～より効率的な医薬品開発を目指して～

2016年10月21日 (金) 17:30-19:00

最先端医療イノベーションセンター1F  
マルチメディアホール



渡辺 元

アンジェスMG株式会社

研究開発本部 CMC開発部長

アカデミア発の新薬や新医療技術の創出を目指した研究開発をうまく進めるためには、各臨床試験のフェーズに合わせた治験薬の供給について、品質を確保しつつも、いかに効率よく進めるかが1つの重要なポイントとしてあげられます。

大阪大学では、治験薬GMPの考え方や手順について整備が進み、未来医療開発部では高機能 TR (Translational Research:橋渡し研究) 拠点としてシーズの進捗管理・評価から臨床研究、医療展開までの橋渡しをより戦略的に推進しながら研究者を支援しています。また、薬剤部治験薬製造室も治験薬GMPに準拠した製造及び管理を行っています。しかし、治験薬を供給する各開発ステージにおいて、将来的な実用化も踏まえながら、開発上必要な対応事項やその留意点を十分に把握することは、研究者にとって困難な現状があると思われます。本セミナーでは、これまでの製薬企業、及びベンチャーでの新薬開発の経験を踏まえて、『治験薬の供給に向けた開発上の留意すべきポイント』について具体的に紹介したいと思います。



主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

後援：橋渡し研究加速ネットワークプログラム

大阪大学「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」

臨床研究開発推進事業

大阪大学「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」