



医療用医薬品

クラス3(管理医療器)、  
クラス4(高度管理医療機器)

### 会社情報

法人名 有限会社ファルマトレーニング

代表取締役社長 清水 秀利(薬学博士)

本社所在地 〒651-1302 神戸市北区藤原台中町6丁目28-7  
電話番号：078-219-4626 FAX番号：078-219-4626

東京オフィス 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1 虎ノ門40MTビル7階  
電話番号：03-5843-8480 FAX番号：03-5843-8481

URL [www.e-pharmat.jp](http://www.e-pharmat.jp)

E-mail [info@e-pharmat.com](mailto:info@e-pharmat.com)

- 事業内容
- 1.新医薬品の前臨床各試験、薬事戦略及びグローバル臨床開発戦略の構築支援
  - 2.新医療機器の前臨床各試験、薬事戦略及び臨床開発戦略の構築支援
  - 3.バイオ医薬品CMC開発支援
  - 4.臨床試験の開発支援
  - 5.CMC開発支援
  - 6.薬事承認申請にあたっての各試験報告書及びCTD(非臨床、臨床、製造)の作成と校閲
  - 7.GMP、GQP、GCP、GVP品質保証サービスの提供と技術・品質についての教育研修

支援機関 神戸市先端医療振興財団、Minnesota Angle Network、上海嘉帆医薬科技有限公司

特定労働者派遣事業届出受理番号 特28-302735

- 実績
- 大手外資系製薬会社のCMC開発コンサルタント  
(英文CTDのScientific Reviewと和文のCTD作成)
  - 大手外資系医療機器会社の治験用医療機器概要書作成
  - 早期乳がん発見を可能した透過型超音波画像診断機器の導入コンサルタント
  - 大手外資系製薬会社の新薬製剤設計資料のScientific ReviewとそのPMDA提出和文資料作成
  - 大手精密会社の新規PIC/s GMPガイドライン/ PAT対応センサーの製品開発コンサルタント
  - 大手外資系製薬会社でのファーマコビジランス教育研修  
(GVP、GPSP、社内有害事象IT登録システム等)
  - 大手外資系製薬会社の注射剤無菌工程の技術及びGMP研修

# Pharmaceuticals Training

元藤沢薬品工業(株)・アステラス製薬(株)/大手先端医療機器会社の研究開発チームが設立した会社

バイオ医薬品CMC開発支援

医薬品及び先端医療機器の  
開発スピードアップと最適化をサポートする  
コンサルタント会社



Pharma Training Inc.

# バイオ医薬品CMC開発支援 (1)

バイオ医薬品の技術評価・製造法／製剤開発・規格設定・分析法・製造・承認申請・一部変更承認申請を抗体医薬・タンパク質製剤で多くの実と経験を有するコンサルタント集団が支援しております。

## CMC Regulatory

### 国内のバイオ医薬品開発および承認申請

- ①国内臨床開発開始前のグローバルベース CMC 資料の技術評価
- ② CMC プロジェクトプラン構築、供給計画
- ③細胞株・製造法・製剤設計・製剤・規格・分析法の精査と対応
- ④グローバル CMC チームとのコミュニケーションと調整
- ⑤機構相談
- ⑥治験届出用の CMC 資料整備・質疑事項対応、治験薬対応
- ⑦承認申請資料作成、質疑事項対応
- ⑧一部変更承認申請

# バイオ医薬品CMC開発支援 (2)

海外の製造元で製造・製剤化されたバイオ医薬品の「**国内開発と承認申請**」と、CMO への委託による「**CMC 開発・製造**」業務推進の両面から支援を行っており、**GMP 信頼性保証業務**の支援も対応しております。

## バイオ医薬品のCMC開発・製造

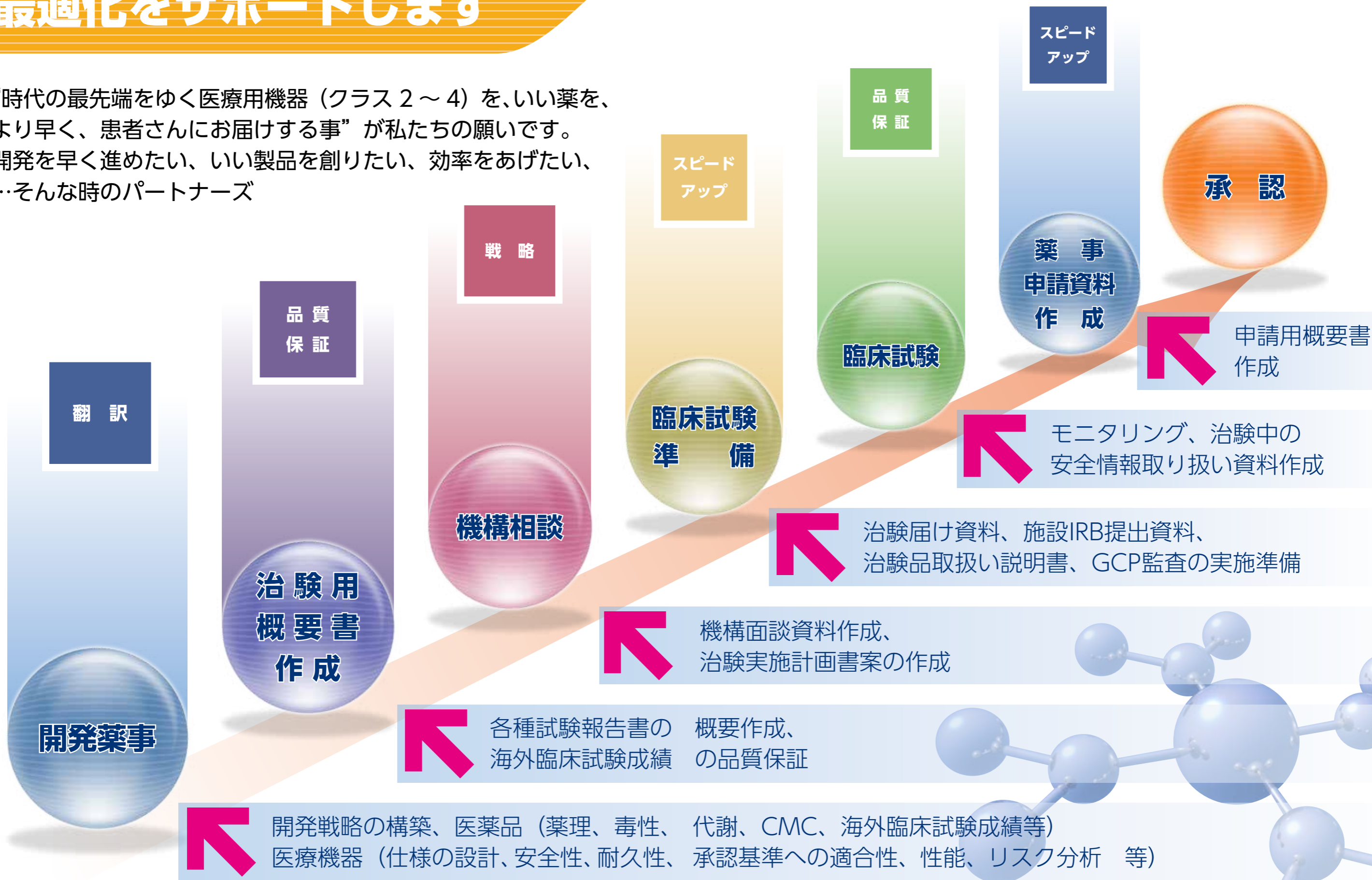
### CMO による製造法・製剤の開発と cGMP 製造の支援

- ①各プロジェクトの特性・ゴールに沿った CMC 計画構築
- ②国内外の候補 CMO・分析機関の提案と選定、業務管理
- ③ CMC 業務プロジェクトマネジメント
- ④細胞株構築、製造法開発、製剤設計・製剤開発、スケールアップ
- ⑤規格設定、分析法開発・分析法バリデーション
- ⑥非臨床試験用製剤製造、cGMP 製造、治験薬準備
- ⑦安定性試験
- ⑧ IND 用 CMC 資料



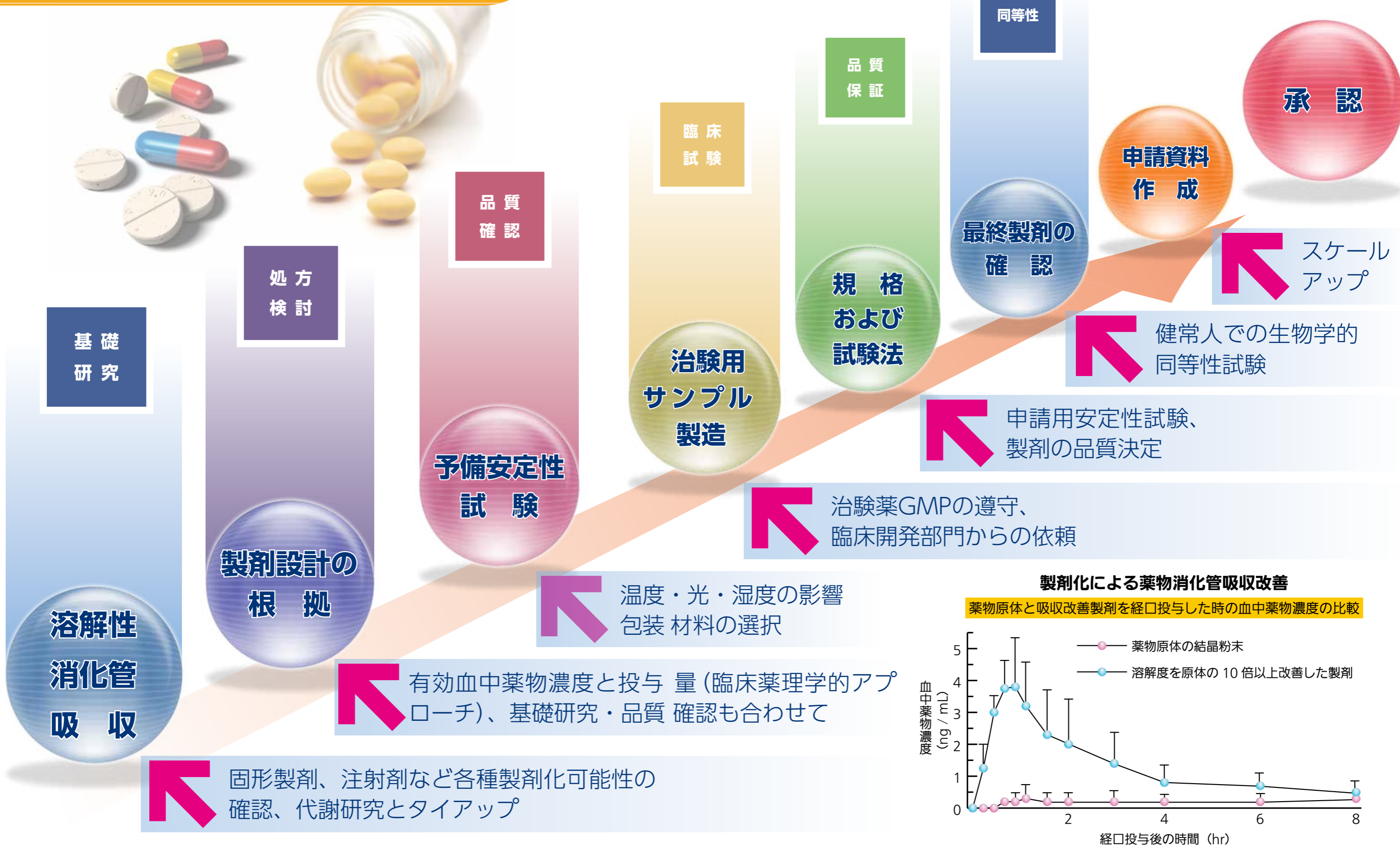
# 開発のスピードアップ 最適化をサポートします

“時代の最先端をゆく医療用機器（クラス2～4）を、いい薬を、より早く、患者さんにお届けする事”が私たちの願いです。  
開発を早く進めたい、いい製品を創りたい、効率をあげたい、  
…そんな時のパートナーズ



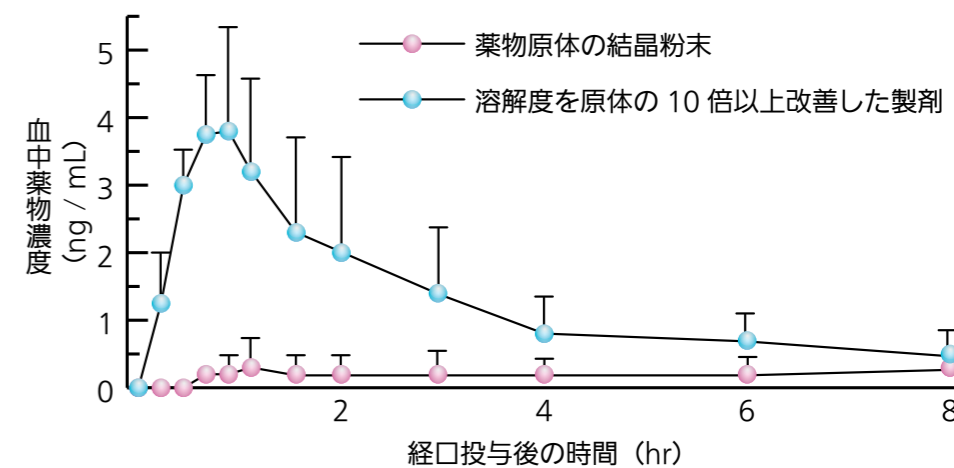
# 製剤化検討のスピードアップ 最適化をサポートします

## 製剤設計コンサルタント



### 製剤化による薬物消化管吸収改善

薬物原体と吸収改善製剤を経口投与した時の血中薬物濃度の比較







透過型超音波乳がん画像診断器 (USベンチャーより)



人工関節の開発

- Unmet Medical Need
- 市場性
- 薬価、償還価格、診療報酬
- 海外臨床試験データの国内利用
- PMDA 相談、前臨床試験、国内臨床試験
- 翻訳
- 開発薬事戦略



導入開発  
コンサルタント



Surgical Robot

## 製造販売承認申請のコンサルタント

- 海外臨床試験データと新たに実施する国内臨床試験で、製造販売承認申請をするときに留意する点とは
- 海外臨床試験データを使用して国内承認申請できるための、その品質保証をどのように国内で実施するか？
- 海外臨床試験（GCP 臨床試験、市販後）で報告された重篤有害事象報告取扱い
- 国際共同治験
- 国内スタンドアローン臨床試験
- 厚生労働省医療機器審査管理課のデバイスラグ解消の施策とは？





## ファルマトレーニングの開発支援業務一覧

### 1. 医薬品または医療機器の開発薬事戦略（開発企画）の構築支援

プロジェクトマネージメント推進業務の支援

### 2. 医薬品前臨床試験報告書作成および 医療機器開発薬事資料作成の支援

医薬品：薬理、毒性、代謝、CMC（製剤設計、規格・試験方法）を対象とした前臨床

医療機器：起源又は発見の経緯及び海外状況等、仕様の設定、安定性及び耐久性、医療機器の承認基準への適合性、性能、リスク分析、製造方法を対象とした薬事資料

### 3. 医薬品または医療機器の GCP 臨床試験の支援

- |   |   |
|---|---|
| ①治験用概要書の作成支援（国内・海外臨床試験）                       | ⑧GCP モニター教育研修   |
| ②プロトコル概要案（エンドポイント、採用基準／除外基準、症例数の設定、試験期間等）作成支援 | ⑨モニタリングの推進  |
| ③機構相談戦略の戦略構築および機構相談資料作成支援                     | ⑩臨床試験 SOP の作成、CRO 選択・管理支援   |
| ④プロトコル案（患者同意文書案も含む）の作成支援                      | ⑪製造承認申請後の PMDA 指示事項回答作成支援   |
| ⑤治験薬または治験機器の取扱い手順書案の作成支援                      | ⑫Data Management Plan および報告書の作成                                     |
| ⑥治験審査委員会からの指示事項回答作成支援                         | ⑬統計解析 Plan および報告書の作成  |
| ⑦治験中の重篤有害事象情報取り扱い支援                           | ⑭治験総括報告書案の作成支援  |
|   | ⑮申請資料（CTD など）の作成支援  |
|   | ⑯Clinical Project Plan および Clinical Investigation Plan の作成（外資系企業対象） |

### 4. 品質保証の支援

- ①臨床試験の GCP 信頼性保証（GCP 監査の実施）の支援
- ②医薬品製剤製造 GMP 信頼性保証の支援

### 5. 安全性情報の取り扱い業務の支援

医薬品及び医療機器の市販後臨床試験の支援（GVP および GPSP）

### 6. 教育研修業務の支援

例えば、製造販売業許可要件と承認申請臨床試験実施基準



品質保証業務への適合



製造販売後安全管理業務への適合



承認申請のための臨床試験実施基準への適合

## 製剤化技術のコンサルタント

### 1. 製剤（錠剤、カプセル剤、細粒剤、注射剤 等）の処方検討

- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| ①難溶性医薬品原体を過溶化させ消化管からの薬物吸収改善が可能にする製剤化 | ④水なくして服薬可能な固形製剤の製剤化     |
| ②服薬回数を1日1回にし、効き目を持続させる製剤化            | ⑤低コスト製造を可能にする製剤化プロセス技術  |
| ③医薬品原体の苦味をなくす製剤化                     | ⑥患者様、病院薬剤師などにフレンドリーな製剤化 |

### 2. 製剤の安定性試験と包装材料の検討

### 3. 製剤の規格・試験法設定についての検討

### 4. 申請用資料（製剤設計の根拠）の作成

## Drug ラグ・Device ラグを解消するための 革新的医薬品・先端医療機器の導入開発コンサルタント

### 開発支援をするエキスパート達

医薬品 / 医療機器の開発	
薬理	大手国内製薬会社研究部長経験者
毒性	大手国内製薬会社安全性研究所研究部長経験者（認定トキシコロジスト）
代謝	大手国内製薬会社研究所主席研究員、同研究部長経験者
CMC（製剤設計、規格・試験法）	大手国内製薬会社研究所主席研究員、同技術部長経験者
バイオ医薬品 CMC	大手外資系バイオテックカンパニー開発部長
臨床試験	大手国内製薬会社臨床開発部部长、大手外資系製薬会社および医療機器会社臨床開発経験者、国内臨床試験 CRO 提携会社
プロジェクトマネージメント	大手国内製薬会社 R&D プロジェクトマネージャー経験者
開発薬事申請業務	大手外資系製薬会社薬事マネージャーおよび大手外資系医療機器会社薬事エキスパート経験者
安全性情報の取り扱い	大手外資系製薬会社および大手外資系医療機器会社安全性情報取扱責任者の経験者
臨床試験 GCP 品質保証	大手外資系製薬会社および医療機器会社で臨床試験 GCP 品質保証責任者の経験者
製剤 GMP 品質保証	大手国内製薬会社および大手外資系製薬会社の製剤 GMP 品質保証責任者の経験者