

# バイオ医薬品専門人材育成研修

## ～①「初級編」概論コース～

今後の成長分野であるバイオ医薬品に関する製造工程・品質管理等についての座学研修を行います。

講師 **内田 和久 氏**



一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET) 理事

### <講師略歴>

現協和キリンに入社。研究所、CMC企画、経営企画等で、生理活性たんぱく質の探索やバイオ医薬品の研究、開発、承認申請などバイオ医薬品ビジネスに従事。2016年から神戸大学科学技術イノベーション研究科特命教授。その他、2013年から日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会技術実務委員会委員長、2017年から一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)理事を併任(いずれも現職)

### 日時

**10月15日(火) 9:30～16:30** 開場9:00

### 会場

富山県薬事総合研究開発センター  
創薬研究開発センター 2階 大会議室  
〒939-0363 富山県射水市中太閤山17-1

### 対象

富山県内の製薬企業・製薬関連企業にお勤めの方  
医薬バイオ分野に関わる県内教育機関の教職員

### 内容

1. 抗体医薬を中心とした技術背景  
・組み換えたんぱく質の製造技術の基礎(細胞株構築、培養、精製)
2. バイオ医薬品の製造工程の開発に求められること  
・組み換えたんぱく質の分析技術(品質管理、特性解析など)
3. バイオ医薬品の開発ステージと製造工程の開発
4. その他、知っておきたいこと(知財戦略、規制対応、同等性の考え方)

### 定員

**30名** 受講料(教材代として) **2,500円(税込)\***  
申込期限 **9月17日(火)**

\*受講料は申込受付後、9月30日までに  
事前納付いただきます。



### 申込方法

下記のとおり、Eメールにてお申込み下さい

- ・ 申込先アドレス: [ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp](mailto:ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp)
- ・ メールの件名は「バイオ医薬品研修①概論 申込」とし、メール本文に以下の(1)～(5)をご記入ください。

(1)所属団体、(2)部署、(3)職名、(4)氏名、(5)連絡先(電話番号、メールアドレス)

### お問合せ

富山県厚生部くすり政策課くすりコンソーシアム推進班 TEL(076)444-3943

## 開催予告

バイオ医薬品専門人材育成研修 ～②「詳細編」細胞培養・精製コース～  
11/18(月)～19(火)：2日間コース(9月初旬 募集開始予定)

## バイオ医薬品専門人材育成研修 ～①「初級編」概論コース～ 研修内容について各項目の要旨

### 1. 抗体医薬を中心とした技術背景（2時間）

組み換えたんぱく質（主として抗体医薬）の製造技術の基礎として、たんぱく医薬とは何かを基礎的に、抗体医薬の開発の歴史、抗体のバリエーションなどの説明を行ったのち、抗体医薬の製造に必須の発現細胞の構築、培養工程、精製工程の3つの工程におけるポイントについて述べる。

### 2. バイオ医薬品の製造工程の開発に求められること（1.5時間）

抗体医薬品の製造プロセスでは、どのような不純物がどの工程で発生し、どういった手法で低減されていくのかについて、必要となる品質管理のための分析技術の観点から説明していく。さらに、品質管理のための分析技術と特性解析、規格及び試験方法の関係について述べる。さらに、製造プロセスは、安定的かつ安価に、高品質であることも述べる。

### 3. バイオ医薬品の開発ステージと製造工程の開発（3. 4. 合わせて1.5時間）

バイオ医薬品の開発は他の医薬品と同様にPhase1から始まりPhase2、Phase3とステージアップし上市に至る。各ステージ求められる要件を製造プロセスの開発、製造規模や場所、試験方法の開発やバリデーション、同等性・同質性試験の観点から整理する。

### 4. その他、知っておきたいこと（知財戦略、規制対応、同等性の考え方）

上記1から3以外の、製造プロセスの構築に直接関連する事柄以外にバイオ医薬の開発に必要な知識を整理する。具体的には知財戦略、ICHガイドラインなどの規制の観点で整理する。その中でバイオ医薬の開発に特徴的なQ5Eに記載された開発過程での同等性・同質性の考え方を説明する。さらに、製造工程にかかるコスト構造に関して触れる。

### 5. 総合質問（0.5時間）