

# 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

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

**11月18日(月)～19日(火) :2日間コース**  
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日目】培養工程  
「バイオ医薬品の細胞培養及びハーベスト工程の開発」  
CHO細胞を宿主とした抗体医薬品の開発を題材として、細胞株構築および培養プロセス開発の基礎知識を習得することを目的とする。

【2日目】精製工程  
「バイオ医薬品の精製工程の開発」  
初期開発におけるバイオ医薬品製造の精製工程開発において留意すべきバイオ医薬品の品質と精製プロセス開発の基礎知識を習得することを目的とする。

定員

**30名** 受講料(教材代として) 5,000円(税込)※  
申込期限 10月17日(木)

※受講料は申込受付後、11月1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)
- メールのはじめの件名は「バイオ医薬品研修②詳細 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

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム  
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 研修内容の要旨

【1日目】培養工程「バイオ医薬品の細胞培養及びハーベスト工程の開発」

CHO細胞を宿主とした抗体医薬品の開発を題材として、細胞株構築および培養プロセス開発の基礎知識を習得することを目的としています。本講座を受講することで生産細胞株の選抜から、セルバンクの作製、培養プロセス開発の流れと開発手法、培養スケールアップ時の留意点等についての理解を深めることが可能となります。

- ・生産細胞株の調製及び管理
- ・培養の基礎
- ・培養工程の開発
- ・培養工程のスケールアップ
- ・その他(補足事項)

【2日目】精製工程「バイオ医薬品の精製工程の開発」

初期開発におけるバイオ医薬品製造の精製工程開発において留意すべきバイオ医薬品の品質と精製プロセス開発の基礎知識を習得することを目的としています。バイオ医薬品の精製に汎用的な技術であるクロマトグラフィー及びろ過の原理、精製工程を構築するにあたってプロセス開発におけるポイント、スケールアップを学習すると共に、求められる品質をいかに達成するかということを考えます。

- ・精製工程における品質管理
- ・精製工程の開発
  - ・アフィニティクロマト
  - ・イオン交換クロマト
  - ・ろ過、限外ろ過
  - ・ウイルス不活化・除去
- ・精製技術の基礎とスケールアップ