

座学研修 概要

◆対象者：原薬・製剤の製法開発、品質評価、製造・品質管理・品質保証など
GMP関連業務に従事されている初学者やリスクリング対象者の方
研修内容の改善を目的としたアンケート調査にご協力いただける方

◆プログラムの構成：座学研修（2日間）

◆プログラムの実施概要（予定）

定員：40名程度

日時：2024年11月11日（月）10：00～16：00

2024年11月12日（火）10：00～16：00

※連続する2日間で一連の講義となっております。

方法：オンライン開催（Zoomを使用予定）

※オンラインでの受講ができる方を対象にさせていただきます。

内容：バイオ医薬品の技術背景・動向、製造・分析技術の基礎、培養・精製・
製剤化工程の概論など（※詳細は別紙1を参照）

講師：内田 和久（予定）

BCRET 専務理事

神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科特命教授

◆参加費：無料（受講に要する通信費等は受講者のご負担となります。）

以上

技術研修 概要

◆対象者：原薬・製剤の製法開発、品質評価、製造・品質管理・品質保証など
GMP関連業務に従事されている初学者やリスクリング対象者の方
研修内容の改善を目的としたアンケート調査にご協力いただける方

◆プログラムの構成：実習研修（講義と実習を組み合わせた3日間）

◆プログラムの実施概要（予定）

培養工程編（①：東京、③：神戸）および精製工程編（②：神戸、④：東京）を行います。培養工程編と精製工程編をセット（①④または②③）で受講できる枠を設けます。

① 培養工程編：定員10名 ※①と③は同じプログラム内容です。

日時：2024年12月10日（火）～12月12日（木）10：00～17：00

※連続する3日間で一連の研修となっています。

場所：BCRET東京拠点

（東京都江東区新木場2-3-8 三井リンクラボ新木場1）

内容：バイオ医薬品（抗体）の製造工程における培養工程（Up-Stream Processing）に関する知識を座学により習得し、実習にてCHO細胞を用いたフラスコレベルの継代培養から、シングルユースのセルバッグへの拡大培養、生産培養を経たハーベストまでの一連の培養工程を体験いただけます（※詳細は別紙1を参照）。

講師：BCRET講師を予定

② 精製工程編：定員10名 ※②と④は同じプログラム内容です。

日時：2024年12月17日（火）～12月19日（木）10：00～17：00

※連続する3日間で一連の研修となっております。

場所：BCRET神戸拠点

（兵庫県神戸市中央区港島南町7-1-49 神戸大学統合研究拠点）

内容：バイオ医薬品（抗体）の製造工程における精製工程（Down-Stream Processing）に関する知識を座学により習得し、実習にてCHO培養上清液から

のIgGの精製及び精製サンプル中の目的タンパク質及び不純物の分析を体験いただけます（※詳細は別紙1を参照）。

講師：BCRET講師を予定

③ 培養工程編：定員10名 ※①と③は同じプログラム内容です。

日時：2025年2月4日（火）～2月6日（木）10：00～17：00

※連続する3日間で一連の研修となっております。

場所：BCRET神戸拠点

（兵庫県神戸市中央区港島南町7-1-49 神戸大学統合研究拠点）

内容：バイオ医薬品（抗体）の製造工程における培養工程（Up-Stream Processing）に関する知識を座学により習得し、実習にてCHO細胞を用いたフラスコレベルの継代培養から、シングルユースのセルバッグへの拡大培養、生産培養を経たハーベストまでの一連の培養工程を体験いただけます（※詳細は別紙1を参照）。

講師：BCRET講師を予定

④ 精製工程編：定員10名 ※②と④は同じプログラム内容です。

日時：2025年3月4日（火）～3月6日（木）10：00～17：00

※連続する3日間で一連の研修となっております。

場所：BCRET東京拠点

（東京都江東区新木場2-3-8 三井リンクラボ新木場1）

内容：バイオ医薬品（抗体）の製造工程における精製工程（Down-Stream Processing）に関する知識を座学により習得し、実習にてCHO培養上清液からのIgGの精製及び精製サンプル中の目的タンパク質及び不純物の分析を体験いただけます（※詳細は別紙1を参照）。

講師：BCRET講師を予定

◆参加費：無料

（受講に要する交通費・宿泊費、食費等は各自のご負担となります。）

以上

募集要項

(1) 参加条件

- 本事業の趣旨をご理解し、講義の終了時に実施する「アンケート調査」にご協力いただける方

※アンケートは研修プログラムの改善を検討するために実施させていただくものです。個人が特定されるものではございません。

- 原薬・製剤の製法開発、品質評価、製造・品質管理・品質保証などGMP関連業務に従事されている方
- 座学研修は連続する2日間についてオンラインによる受講が可能な方
- 技術研修は連続する3日間について神戸または東京での受講が可能な方

※座学研修（1種類）と技術研修（2種×2開場）、合計5つの研修の募集となります。1つの研修だけを選択することも、複数（最大5つ）の研修を選択して応募することも可能です。

※技術研修には座学パート（リアル開催）が含まれており、座学研修（フルリモート開催）の内容を3日間に分けて受講いただきます。

(2) 応募方法

下記URLにある申込フォームからお願いします。

申込先 URL : <https://business.form-mailer.jp/fms/69165d2d212292>

技術研修を複数受講希望される場合は、優先順位をご記入ください。

申込受付後に返信メールをお送りしますが、同メールが届かない場合は、

BCRET事務局 (contact-bio0804@bcret.jp) までお問い合わせください。

(3) 募集締切

座学研修：2024年10月24日（木）

技術研修：2024年10月24日（木）

(4) 受講者の決定方法

座学研修は、「申込先着順」「1社2名まで」とさせていただきます。ただし、応募者が定員を上回った場合は、1社につき1名とさせていただきます可能性があります。

技術研修は、各コース「1社1名」とさせていただきます。応募者が定員を上回った場合は、

本事業の趣旨に照らし、BCRET事務局において、受講者を決定させていただきます。予め、お含みおきください。

(5) 応募結果のご案内

受講者につきましては、以下の期日までにBCRET事務局よりご連絡させていただきます。

座学研修：2024年10月25日（金）

技術研修：2024年10月25日（金）

(6) 照会先

本件につきまして、ご不明な点等がございましたら、BCRET事務局までご連絡ください。

(照会先)

BCRET事務局

〒650-0047

神戸市中央区港島南町7-1-49 神戸大学統合研究拠点アネックス棟401

一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BCRET)

E-mail : contact-bio0804@bcret.jp TEL : 078-302-0123

座学研修 プログラム内容 (予定)

◆ 1日目 (11月11日 (月) 実施)

- I. バイオ医薬品とは
- II. 抗体医薬品の現状
- III. 抗体医薬品の製造方法とその技術背景
 - ・細胞株構築
 - ・培養
 - ・精製
 - ・製剤
- IV. 抗体医薬品の品質特性
- V. 製造工程が品質に与える影響
- VI. 組換えタンパク質の分析技術
 - ・特性解析
 - ・品質管理

◆ 2日目 (11月12日 (火) 実施)

- VII. バイオ医薬品の製造工程を考える上で必要な法令・ガイドライン
- VIII. 培養工程の開発
 - ・生産細胞株の選定と管理
 - ・培養プロセス開発
- IX. 精製工程の開発
 - ・精製プロセス開発
 - ・精製工程における品質管理
- X. CMC 開発戦略と同等性・同質性評価
- XI. GMP対応等

技術研修 プログラム内容（予定）

【培養工程：USP(Up-Stream Processing)】

- ◆ 日程、場所は、次の2パターンあります。

日程①：2024年12月10日（火）～12月12日（木）/BCRET東京拠点

日程③：2025年2月4日（火）～2月6日（木）/BCRET神戸拠点

【講義】

1. バイオ医薬品の原薬製造工程 ー培養から精製までー
2. 生産細胞株の調製及び管理
3. バイオ医薬品原薬製造 ー培養工程の開発ー
 - ・培養技術の基礎
 - ・培養工程の開発
 - ・培養工程のスケールアップ

【実習】

1. 基本培養操作
 - ・培地調製
 - ・細胞の起眠
 - ・125mLフラスコでの継代培養
 - ・細胞密度・生細胞率の測定と播種密度の計算
2. シングルユースバッグでの培養
 - ・拡大培養（2Lセルバッグ）
 - ・生産培養（10Lセルバッグ）
 - ・培養液の分析
3. ハーベスト

【精製工程：DSP(Down-Stream Processing)】

- ◆ 日程、場所は、次の2パターンあります。

日程②：2024年12月17日（火）～12月19日（木）/BCRET神戸拠点

日程④：2025年3月4日（火）～3月6日（木）/BCRET東京拠点

【講義】

1. バイオ医薬品の原薬製造工程　－培養から精製まで－
2. バイオ医薬品原薬製造　－精製工程の開発－
 - ・ 精製技術の基礎
 - ・ 精製工程の開発
 - ・ 精製工程のスケールアップ
3. バイオ医薬品の製剤工程

【実習】

1. 細胞培養上清液（Harvested Cell Culture Fluid：HCCF）の精製
 - ・ アフィニティークロマトグラフィー（キャプチャー工程）
 - ・ 陽イオン交換クロマトグラフィー（ポリッシング工程）
2. 精製サンプルの分析
 - ・ タンパク定量
 - ・ SDS-PAGE
 - ・ 宿主細胞由来タンパク質（HCP）ELISA
 - ・ サイズ排除HPLC
 - ・ 陽イオン交換HPLC
3. データ解析