

総説

## バイオリジクス研究・トレーニングセンターの活動と目指すもの —わが国におけるバイオ医薬品の研究・製造と品質確保—

豊島 聡\*

Present Activity and Perspective Goal of Biologics Center for Research and Training  
— Research/Manufacturing and Quality Control of Biologics in Japan —

Satoshi TOYOSHIMA\*

### はじめに

近年、抗体医薬等のバイオ医薬品が多く開発され、これまで治療が難しかった疾患も克服できるようになりました。最近では、バイオ医薬品の主力である抗体医薬から、更に開発の難易度が上がる低分子抗体や化学修飾した抗体 (Antibody Drug Conjugate)、更には遺伝子治療薬や細胞医薬へと領域が広がりつつあります。このような背景の下、これらバイオリジクスの世界の医薬品市場における重要度が増すとともに、更なる成長が期待されていますが、バイオリジクスは、開発や製造設備などで、低分子医薬品とは異なる特徴を有しており、バイオリジクス特有の課題も少なくありません。

わが国は、バイオリジクスの研究開発への取り組みは早かったものの、その後の日本市場におけるバイオ医薬品開発の停滞により、抗体医薬の研究・開発においては欧米に遅れを取り、抗体医薬の多くは国外発の製品であり、研究・製造、関連新技術等の開発も多くが海外で行われています。このような状況下、2012年、日本製薬工業協会(製薬協)バイオ医薬品委員会は、日本発バイオ医薬品の創出を促進させるために、四つの政策〔①日本発バイオ医薬品シーズの実用化促進、②バイオ医薬品の審査体制強化、③日本におけるバイオ医薬品製造インフラの整備促進、④バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成〕を提言しました。

4番目の人材育成に関してはその重要性・喫緊性が考慮され、産業界におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成のみならず、バイオ医薬品の承認審査・GMP適合性調査に関わる独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査官・査察官への研修を実施すべきとの内容でした。これらは、平成27年9月4日の厚生労働省の「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」にも盛り込まれています。

上記のような背景から、製薬協バイオ医薬品委員会の専門家が主体となり、バイオ人材育成の拠点構築を進めるとともに、並行して国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)のプロジェクトとしてバイオ人材育成に必要なプログラムが開発されました。このバイオ人材育成プログラムを用い、本邦初の取り組みとして、製薬協バイオ医薬品委員会をはじめ、AMED、神戸大学、関係省庁の他多くの団体の協力のもと、本格的に産・学・官が協力してバイオ人材育成を実施する事業体として、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 (Biologics Center for Research and Training: BCRET) が2017年8月に設立され、2018年4月からバイオ人材育成事業を本格的に開始しています。

BCRETは、製薬会社のバイオリジクス分野の製造・品質管理・承認申請に関連するCMCの開発担当者や薬事担当者だけではなく、当局の審査官・査察官やバイオ医薬品

\* 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 兵庫県神戸市中央区港島南町7-1-49 (〒650-0047) Biologics Center for Research and Training, 7-1-49 Minatogijimaminamimachi, Chuo-ku, Kobe-shi, Hyogo 650-0047, Japan

の製造に関する各機材を供給する会社、バイオベンチャーなどバイオ医薬品の研究開発に関わる多くの企業に所属する方々に、バイオ医薬品の製造にかかわる有益な情報、経験を提供し人材育成を行います。また、人材育成に加え、バイオ医薬品の開発・製造に関する先端研究やシーズの探索にも寄与し産業界への橋渡しをすることも目指しています。

## 1. BCRET の活動と方針

BCRET は日本発バイオ医薬品の創製促進のために、「バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成、小規模のバイオ医薬品製造受託能力も備えたバイオ人材育成機関」となることを目的に設立されました。

### 1.1 BCRET の人材育成の特徴

#### 1.1.1 実施の形態

① AMED の研究事業 (2015～2017 年度) で作成された人材育成プログラム (Fig. 1) を用いて 2018 年度より BCRET が母体となって講習を実施しています。② 神戸大学関連の一般社団法人であり、座学・実習は、神戸大学統合研究拠点 (ポートアイランド) の既存施設を活用します。③ 神戸大学に加え、製薬協等の業界団体、PMDA、AMED 及び厚生労働省等産・学・官の連携により BCRET は運営されています。④ 座学も行いますが、実際の製造施設を用いた実習教育にも重点をおいています。⑤ 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (MAB 組合) が有す

る GMP 施設も活用して GMP 適合性調査に関わる審査官や学生等の研修を行います。⑥ オープンイノベーションによるバイオ医薬品の先端的な研究の企画・実施を行います。⑦ 人材育成の対象者は、企業社員 (製薬、機器や機材、原材料ベンダー会社等)、規制当局査察官・審査官等、学生です。特に規制に適合するバイオ医薬品の開発・製造に携わる人材やバイオ医薬品の申請・承認に係る人材 (外資製薬企業にも有益) の育成を目指しています。

産・学・官の連携に基づき、BCRET の講習 (座学及び実習) の講師は、実際にバイオリジクスの開発・製造を行った経験を有する製薬企業の開発・製造担当者及び神戸大学の教員などとなっています。また、講習は講師とのフリーなディスカッションによる課題解決型の非常に実践的な内容となっていますが、人材育成の効果を上げるためアンケート調査を各講習終了後行い、教育プログラムのブラッシュアップも図っています。また、BCRET は、製薬企業等におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成を推進することを目的としていますが、バイオ医薬品の審査や GMP 適合性調査に関わる審査官や学生等の研修を行うとともに将来的には、国内のみならず、アジア等、海外の関係者も研修対象に見据えています。

#### 1.1.2 BCRET の事業内容

BCRET の事業の特徴は、産・学・官が協力して本邦で初めて設立されたバイオ人材育成組織であり、将来にわたり、日本のバイオリジクスに関する研究・人材教育の拠点となることを目指しています。また、バイオリジクスの研

### 【国からの支援:AMED創薬基盤:平成27～29年度】 バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発

⇒教材素材を組み合わせて、需要に見合った「教育プログラム」を提供  
(教材は日本語、英語で作成)

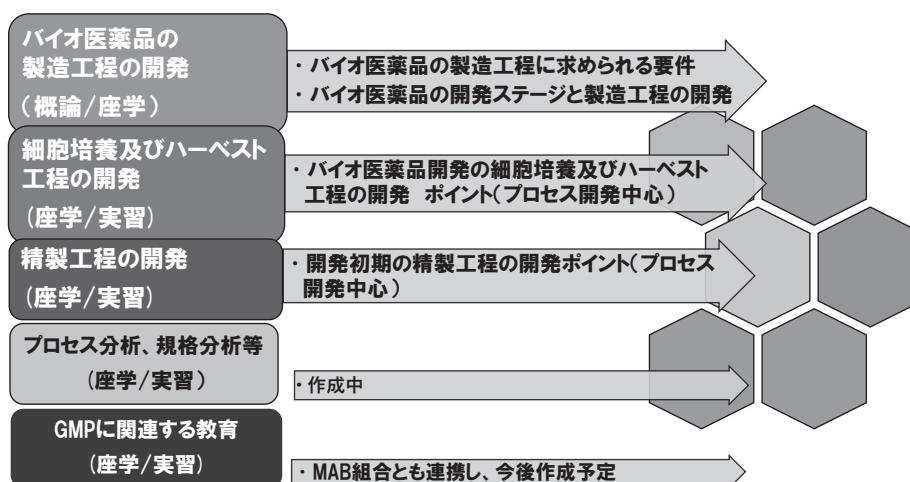


Fig. 1 AMED 人材育成プログラム

究開発に関わる多くの大企業、ベンチャー企業が結集した場を形成して、会員会費や寄付金等によりバイオリジクスに関する人材育成を行うとともにオープンイノベーションにより産業ニーズの高い分野の技術開発を加速することを目指しています。

具体的には以下の事業について、日本における中心的な役割を果たし、更に、海外、特にアジアにも対象を広げていくことを考えています。

①バイオリジクス分野の開発、製造及び分析に関連する教育を実施し、産・学・官で協力して、当該分野の産業を推進する人材を育成します。②バイオリジクス分野に関する先端的な研究・調査を行います。更に例えば、その結果を行政と連携して規制に反映させるなど当該分野の産業の幅、量において更なる振興を図ります。③大学等に存在するバイオリジクスに関する研究、特にシードの開発を支援し当該分野の産業界へ橋渡しをします。

なお、バイオリジクス分野に関する先端的な研究・調査結果を行政と連携して規制に反映させることや、大学等に存在するバイオリジクスに関する研究を支援し当該分野の産業界へ橋渡しすることは、欧米のバイオ人材育成組織であるBTEC(米国)、NIBRT(アイルランド)にはない積極的な企画となっています。

## 2. 2018年度の活動

### 2.1 一般向け講習

2018年度は、バイオ医薬品の開発や製造の経験がない、あるいは経験が多くない方を受講対象者としています。座学、実習とも講師が一方的に講義をするのではなく、受講者参加型の講習会となっています。講師は製薬企業で実際にバイオ医薬品の製造・開発の経験者です。実体験に基づく参考書には記載されていないバイオ医薬品製造にかか

わる実践的な講習となっており、毎回活発な討論が行われています。また、各講習会終了後、講習内容についてアンケート調査を行い、講習内容の改善も図っています。

講習では、バイオ医薬品の製造工程の開発における、動物生産細胞の構築、セルバンクの作製、培養工程の確立、精製工程の確立、製剤化工程の確立といった各工程の開発について、科学的な原理を説明しながら技術的な側面を概説しています。製造コストを鑑みた細胞によるバイオ医薬品(タンパク質医薬品)の生産能力の考え方や、目標とする品質のバイオ医薬品を製造するための基本的な品質制御の考え方を学習すると共に、バイオ医薬品のCMC開発の全体像を把握し、更に、知的財産権への対応、留意したい規制の概要などにも触れながら、バイオ医薬品の製造工程開発を鳥瞰しています。

2018年度に一般向けに実施した講習会はTable 1の通りであり、計8回の座学講習と計6回の実習講習を実施しました。

座学の講習では、バイオ医薬品の製造工程(細胞培養工程・精製工程)の開発・品質評価、更に、これらの開発戦略に関する講義を行いました。また、最新の業界動向、ベンチマーク、技術背景なども紹介しています。実習講習では、バイオ医薬品の製造工程(細胞培養工程・精製工程)開発及び品質評価、医薬品製造・管理に関する講義及び実習を行いました。

各講習は、当法人の理事に加えて、神戸大学、協和発酵キリン(株)、中外製薬(株)、第一三共(株)から派遣された講師の協力を得て実施されました。

### 2.2 2018年度実施一般向け講習の概要

#### 2.2.1 座学講習

**バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)**：バイオ医薬品の製造工程の開発における、動物生産細胞の構築、セルバ

Table 1 2018年度実施講習

| 講座区分 | コース名                        | 実施日       |
|------|-----------------------------|-----------|
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)          | 6月11日     |
| 実習   | バイオ医薬品の製造工程の開発(細胞培養及びハーベスト) | 6月18日～20日 |
| 実習   | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)          | 7月2日～4日   |
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(細胞培養及びハーベスト) | 7月9日      |
| 実習   | バイオ医薬品の製造工程の開発(細胞培養及びハーベスト) | 7月17日～19日 |
| 実習   | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)          | 7月23日～25日 |
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)          | 7月30日     |
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)          | 8月6日      |
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(細胞培養及びハーベスト) | 9月10日     |
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)          | 10月9日     |
| 座学   | バイオ医薬品におけるCMC戦略(初級編)        | 11月19日    |
| 実習   | バイオ医薬品の製造工程の開発(細胞培養及びハーベスト) | 1月23日～25日 |
| 座学   | バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)          | 1月28日     |
| 実習   | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)          | 2月6日～8日   |

ンクの作成，培養工程の確立，精製工程の確立，製剤化工程の確立といった各工程の開発について，科学的な原理を説明しながら技術的側面を概説しました。

**バイオ医薬品の製造工程の開発（細胞培養及びハーベスト）**：バイオ医薬品の製造工程のうち，CHO 細胞の生産細胞の構築から細胞培養及び細胞の除去までの工程について解説しました。具体的には，生産ベクターの構築，動物生産細胞の無血清順化，培地の選択，細胞株の選択と生産細胞株の調製，セルバンクの作成と管理，培養条件の設定，スケールアップなどについて，具体的な例を挙げながら説明しました。

**バイオ医薬品の製造工程の開発（精製）**：バイオ医薬品の製造における生産細胞の除去から，目的物質の生成を経て製剤化に至るまでの工程に関して解説しました。具体的には，抗体医薬品の精製に用いられる代表的なクロマトグラフィー工程と各工程設定の目的，プロセス開発，スケールアップにおける重要ポイントに加え，ウイルス除去，濃縮，緩衝液の交換などの工程における留意点及び実製造で注意すべき点などについて，事例を交えて概説しました。

**バイオ医薬品における CMC 戦略（初級編）**：バイオ医薬品の開発計画は，臨床パート，非臨床パート，CMC パートの3パートを軸として立案されます。CMC パートでは，開発フェーズごとに実施すべき項目はある程度決まっていますが，それを開発期間の中で実施し，承認取得に間に合わせる必要があります。そのためには，プロセスと薬事を理解した CMC マネージャーが必要となります。本講習では，バイオ医薬品の CMC マネージャーに求められるスキルを講義とグループワークにより学習しました。

## 2.2.2 実習講習

**バイオ医薬品の製造工程の開発（細胞培養及びハーベスト）**：バイオ医薬品の製造工程のうち，CHO 細胞を用いた細胞培養工程及び細胞の除去工程に関して，講義と実験室での実習を通して，理論的な理解と生産レベルを意識した実践上，本質的に重要な点を理解できるようにしました。実験室では，主にプロセス開発に用いるスケール（培養規模で1Lから10L程度）で，シングルユースの器具や装置を取り扱い，いろいろな使い捨て製品や無菌接続などを体験できるようにしました。講習は実習とそれを説明する座学から構成されています。実習では，1. CHO 細胞を用いた培養，2. シングルユース培養に対応した無菌サンプリング，無菌接続，3. CHO 細胞培養液からシングルユースフィルターを用いた CHO 細胞の除去と生産された抗体の回収，4. 生産細胞数の測定，培養時の培養液中の各種成分の測定，生産された抗体の分析を行いました。

**バイオ医薬品の製造工程の開発（精製）**：バイオ医薬品の製造工程のうち培養後の CHO 細胞の除去から，精製工

程を経て生産細胞の除去から目的物質の生成を経て製剤化に至るまでの工程について，講義と実験室での実習を通して，理論的な理解と生産レベルを意識した実践的に重要な点を理解できるようにしました。主にプロセス開発に用いるスケールで，クロマト装置により CHO 細胞の培養液から抗体を精製しました。精製サンプルに関して各種の分析を体験し，実際の生産プロセスへスケールアップしていく過程を学びました。

講習は実習とそれを説明する座学から構成されています。具体的には，①抗体医薬品の精製に用いられる代表的なクロマトグラフィー工程とタンジェンシャルフロー膜による抗体の濃縮と緩衝液交換の理解，②各クロマト工程でのスケールアップパラメータ設定の基本的考え方，③プロセス開発スケールでの ProteinA 樹脂を充填したカラムによる抗体の精製，④生成過程で各フラクションでの工程分析，⑤精製した抗体のゲル濾過 HPLC による多量体の分析等を行いました。

一般向け講習の座学・実習の講習内容には品質確保・管理に関する内容が含まれていますが，2018 年度に実施した講習後のアンケートには品質評価，特性解析，QC 試験，精製プロセス開発など品質確保に関係する内容をまとめた講習を行ってほしいとの要望が多くありました。そこで，本稿では，3 項で品質確保に関する講習内容の概略を記述します。

## 2.3 その他の活動—パイロット研修等の実施

### 2.3.1 平成 30 年度厚生労働省医政局経済課委託事業「バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業～技術研修に関するパイロット研修～」

事業受託者である三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング(株)からの要請を受けて，本事業で作成した教材を用いて，平成 30 年 12 月 5～6 日に東京において座学講習を，また BCRET の施設において，平成 30 年 12 月 18～20 日に実習講習を実施しました。受講対象者は，BCRET の正会員で，バイオ医薬品のプロセス開発や製造に携わったことがない方，薬事担当者，企画担当者などです。

座学の内容には，バイオ医薬品の基礎知識，技術背景（抗体医薬を中心として），培養工程の開発，精製工程の開発，製剤化工程の開発，品質管理戦略，同等性・同質性評価等が含まれ，実習の内容には，培地調製，凍結細胞融解，種培養（125 mL フラスコ間の継代操作），拡大培養（チューブの無菌接続・2L セルバッグへの培地送液・細胞播種），生産培養（XDR10 バイオリクターからのサンプリング・フィード操作），細胞培養液精製，精製サンプルの分析等が含まれます。また，実習の最後には，データ解析・グループディスカッションが行われました。講師は，BCRET の

内田和久理事，和田和洋責任研究員が務め，パイロット講習の終了後，講義担当者や受講者等，関係者からのご意見を踏まえ，本技術研修プログラムは改善が図られています。

### 2.3.2 AMED 研究事業「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」の研究開発課題「次世代バイオ医薬品の高度な生産技術に関する人材育成に資する教育プログラムの作成」

2018年度に作成された教材の更なる改善を目的にパイロット講習（遺伝子治療とウイルスベクター）を平成31年3月11日に開催いたしました。本講習の受講対象者は，製薬企業に勤務する初学者の方，特に，遺伝子治療におけるウイルスベクターの開発や製造・薬事・企画等に携わる予定がある方で，このパイロット講習では，BCRETの正会員企業が対象となっています。

講習は，本AMED研究開発課題において作成された教材案を用いて行われました。教材案は，①遺伝子治療産業の概説，②遺伝子治療用ウイルスベクターの製造技術の概要，③遺伝子治療用ウイルスベクターの品質試験，特性解析，④腫瘍溶解性ウイルスベクター（アデノウイルス，ヘルペスウイルス）で構成され，本AMED研究の研究分担者である小賤健一郎国立大学法人鹿児島大学学術研究院歯学域医学系遺伝子治療・再生医学教授，長村文孝国立大学法人東京大学医科学研究所先端医療研究センター先端医療開発推進分野教授，内田和久国立大学法人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に講師を担当して頂きました。このBCRET正会員を対象に実施されたパイロット講習では，アンケート調査を行い，その結果を基に，次年度は教材の改善を行います。

### 2.3.3 AMED 研究事業の研究課題「バイオ医薬品の高度製造技術の開発 / 連続生産の実用化に向けた品質管理手法」

BCRETは研究開発分担者となり当該課題の講習のための教材の作成に着手していますが，公的機関の職員向け講習実施の教育資料作成にも着手し，令和元年度にスタート予定のPMDAなどの公的機関を対象とした講習開催に向けた準備を進めています。

## 3. バイオ医薬品の研究・製造と品質確保

品質特性は医薬品の有効性，安全性の基盤となります。バイオ医薬品においても品質特性が有効性，安全性の基盤となることは同じですが，代表的バイオ医薬品である抗体医薬品は高分子量糖タンパク質であり，化学合成低分子医薬品とはその本質において異なっています。また，製造プロセスも遺伝子組換え技術を応用するなど異なっています。そのため，バイオ医薬品の品質の確保・管理手法には

化学合成医薬品とは異なる面があります。例えば，高分子量のバイオ医薬品の分析には，低分子化学合成医薬品の分析に有効な手法が適用できない場合があります。また，ウイルス安全性試験のように化学合成医薬品には必要のない評価が必要になります。このような背景から，本項ではBCRETの一般向けの座学・実習講習に含まれている内容の概略を以下に記述します。

バイオ医薬品の品質確保・管理には，プロセスの管理と製品の管理があります。プロセスの管理には，生産細胞（セルバンク）の管理，原料の管理，プロセスコントロール（工程内管理試験）が含まれ，製品の管理には，原薬の規格及び試験方法，製剤の規格及び試験方法，安定性試験が含まれます。

### 3.1 バイオ医薬品の原薬の品質管理

①製造工程の管理と製品の品質試験の双方が不可欠です。②抗体医薬品は翻訳後修飾や高次構造を含めて目的物質の構造特性を確定することが容易ではないため，製造方法の理解と管理が特に重要です。③物理的・化学的，免疫学的，生物学的方法等を用いて徹底的な解析が求められます。④有効成分や不純物がヒトに何らかの免疫応答を起こす可能性についても留意が必要です。⑤ヒトや動物の細胞を用いて生産されるため，特にウイルス等感染症の発症リスク面からみた安全性の確保が必要です。

### 3.2 重要品質特性と品質管理戦略において製造工程で管理すべき品質特性

目的物質関連物質（安全性・有効性が目的物質と同等の成分），目的物質由来不純物，製造工程由来不純物，混入汚染物質がありますが，要求される製品品質を保証するため，適切な限度内，範囲内，分布内であるべき物理学的，化学的，生物学的，微生物学的特性又は性質である“重要品質特性（CQA：Critical Quality Attribute）”は品質管理戦略の構築には必須で，①CQAの特定，②各CQAの許容値/管理値決定，③各CQAをその範囲内，限度内，分布内に収めるための対策を講じることが必要です。品質管理戦略の構築のためには，各CQAについて，製造工程の管理の評価・試験（原材料管理，プロセス評価，工程パラメータ管理，工程内管理試験）のどの項目が必要か，また製品の品質試験（規格及び試験方法）での評価が必要なCQAを特定します。

### 3.3 遺伝子組換えタンパク質の特性解析と分析方法について

バイオ医薬品の品質特性解析項目と主な分析方法の例が，厚生労働省医薬局審査管理課長通知「生物薬品（バイ

オテクノロジー応用医薬品/生物期限由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について」(ICH-Q6B, 医薬審発第571号, 平成13年5月1日)に示されているので, これを参考にして特性解析を行います。

#### 4. 2019年度の展望と活動予定

①令和元年度の一般向け講習(主催)は, 10回の座学講習と年間5回の実習講習の実施を計画しています(Table 2)。2018年度の一般講習のアンケート結果に基づき, 2019年度は, 座学に「バイオ医薬品のCMC開発初期の治験薬の国内及び海外申請」の講習を追加しています。また, 2018年度実施の一般向け講習に加え, より多くのバイオ人材の育成を目的として, 東京及び大阪においてDVDによる座学講習「バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)」を実施します。DVDでの講習のため講師に直接質問することはできませんが, 講習終了後メールでの質問を受けることになっています。更に, 2018年度実施したAMED研究事業「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」の研究開発課題「次世代バイオ医薬品の高度な生産技術に関する人材育成に資する教育プログラムの作成」のパイロット講習「遺伝子治療とウイルスベクター」の教材をアンケートに基づき改善し, 「遺伝子治療用ウイルスベクター製造(基礎)」の講習を実施します。

②富山県から, 2019年度に県内の企業社員を対象とするバイオ医薬品の製造・開発に関わる座学講習と, 学生向けのサマースクールにおける講義の実施要請があり, 富山県へ出張講習を行います。

③バイオリジクスの領域は広く, また, 進歩も非常に速いので, これに対応した人材教育を行うために複数の基材メーカーとコンソーシアムを作り, ベンダーセミナーを実施することが2018年度BCRET理事会で承認されています。2019年度は, この準備作業に入っています。

④厚生労働省の平成31年度医薬品等審査迅速化補助金(薬事規制研修事業)実施要綱に基づく事業(APEC CoEに指定されることを目的とした事業)を実施する法人の公募に神戸大学が応募し, 平成31年3月, 神戸大学がAPEC CoEに採択されました。BCRETは神戸大学の事業委託先とされ, 神戸大学からの受託事業として海外行政官対象のパイロット講習を実施します。

⑤PMDA等公的機関との連携の一環として, PMDA

**Table 2** 2019年度実施予定講習

| 講座区分  | コース名                           |
|-------|--------------------------------|
| 座学    | バイオ医薬品のCMC開発初期の治験薬の国内および海外申請   |
| 座学    | バイオ医薬品のCMC戦略(初級)               |
| 座学    | バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)             |
| 座学    | バイオ医薬品の製造工程の開発(培養)             |
| 実習    | バイオ医薬品の製造工程の開発(培養)<br>※座学受講必須  |
| 座学    | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)             |
| 実習    | バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)<br>※座学受講必須  |
| ビデオ   | バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)DVD<br><東京>  |
| 座学    | 富山県連携プログラム 90分×2コマ             |
| ビデオ   | バイオ医薬品の製造工程の開発(概論)DVD<br><大阪>  |
| 座学    | 富山県連携プログラム 2日間コース              |
| 座学+実習 | PMDAデータインテグリティ, 無菌操作           |
| 座学    | バイオ医薬品のCMC戦略(初級)               |
| 座学    | バイオ医薬品のCMC開発初期の治験薬の国内および海外申請   |
| 実習    | バイオ医薬品の製造工程の開発(細胞構築)           |
| 座学    | 遺伝子治療薬用ウイルスベクター製造(基礎)          |
| 座学+実習 | バイオ医薬品の製造工程の開発(1回目)            |
| 座学+実習 | バイオ医薬品の製造工程の開発(2回目)            |
| 座学    | 遺伝子治療薬用ウイルスベクター製造<br>(AMED単元2) |
| 座学+実習 | APEC CoE認定のためのパイロット講習          |
| 座学+実習 | カスタマイズ講習                       |
| 座学+実習 | ベンダーセミナー                       |

の職員を対象とした講習を実施します

⑥企業のバイオ人材育成をより促進するため一般講習に加え, 要請があれば個別企業を対象としたカスタマイズ講習を実施します。

#### おわりに

BCRETは, バイオ医薬品創製のための研究・製造に資する人材の育成に加え小規模のバイオ医薬品製造受託能力も備えた人材育成機関となることも目指していますが, バイオ医薬品の開発・製造に関する先端研究やシーズの探索にも寄与し産業界への橋渡しをすることも目指しています。これらBCRETの目指すところを実現していくためには, これからも産・学・官のご支援, ご協力が必須です。どうぞよろしくご依頼申し上げます。