

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第291回)

第2回 バイオ医薬品の連続生産の現状と今後の展望

ーバイオ医薬品製造イノベーションの加速

:製造プロセスの多様化、低コスト化、省力化、環境負荷低減に向けてー

主催 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本CRO協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本OTC医薬品協会

日本CSO協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO協議会

公益財団法人 MR認定センター

日程

2024年3月5日(火)12:50～17:00 (Zoom入室開始予定12:35)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

昨年度に引き続き2回目となるバイオ医薬品の連続生産に関する研修会を開催いたします。

新型コロナウイルス感染症やGMP品質問題等を契機に、医薬品の安定供給、サプライチェーンの見直しが提起されており、医薬品の製造方法においても製造プロセスの多様化、低コスト化、省力化、環境負荷低減の実用化が期待されます。

医薬品の製造方法は、従来からタンク内で操作し別のタンクに繋いでいくバッチ生産が主流ですが、近年、より高効率で柔軟性のある生産方式として、少量ずつを連続的に製造する連続生産が注目を集めています。一方、2018年よりICH Q13として議論されてきた連続生産ガイドラインは昨年通知も発出されてStep5に到達し、連続生産のレギュレーションは着実に整備されつつあり、特に化成品の製剤工程では国内外での商用生産への複数の適用事例も発表され始めています。

バイオ医薬品の場合も連続生産に関する多くの研究、検討が進められていますが、その構造の複雑さ、製造におけるデリケートな培養、精製等のため、なかなか実用化が難しい状況です。しかし、医薬品の主流になりつつあるバイオ医薬品の製造の効率化・柔軟性のために、連続生産のメリット(スケールアップの回避など)に対する関心も高く、開発研究や企業の取組みも実用化を目指して着実に進展しつつあります。

今回の研修会は、バイオ医薬品の連続生産の現状、進捗、メリット・デメリット等を理解し、今後の発展を促すべき知見、展望等の課題を提供すると共に、バイオ医薬品の効率的な製造イノベーションについて、製造プロセスの多様化、低コスト化、省力化、環境負荷低減等を見据えた最新の研究、企業アプローチ状況も組み入れた講演を予定しています。さらに、関連の専門家も交えたパネルディスカッションでは、将来に向けた議論ができればと考えております。

本研修により、関係者の理解が進み、バイオ医薬品の連続生産の更なる推進につながれば幸いです。本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。研修会資料は2月14日(水)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は2月22日(木)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

講演内容

12:50～12:55	挨拶 奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
12:55～13:40 (質疑応答 5分)	1. 連続生産にむけた現状と最近の研究開発について 大政 健史(大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻教授)
13:40～14:15 (質疑応答 5分)	2. バイオ医薬品連続生産技術の産業応用 久保庭 均((一財)バイオインダストリー協会運営会議議長、中外製薬株式会社顧問)
14:15～14:20	休 憩
14:20～14:55 (質疑応答 5分)	3. 企業におけるバイオ医薬品の連続生産の事例 3.1 中外製薬におけるバイオ医薬品連続生産の実用化に向けた開発状況 篠田 康晴(中外製薬株式会社製薬技術本部製薬研究部 培養プロセス後期開発グループマネジャー)
14:55～15:30 (質疑応答 5分)	3.2 MSD 株式会社におけるバイオ医薬品の連続生産－製法開発における課題と 規制上の考慮事項 古木 健一郎(MSD 株式会社グローバル研究開発本部薬事領域 CMC 薬事部 バイオワクチン課アソシエイトプリンシパルサイエンティスト)
15:30～16:05 (質疑応答 5分)	3.3 富士フイルムにおけるバイオ医薬品の連続生産の現状及び課題 中居 真一(富士フイルム株式会社バイオサイエンス&エンジニアリング研究所 研究マネージャー)
16:05～16:10	休 憩
16:10～17:00	パネルディスカッション パネリスト: 講師全員 石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部部長) 櫻井 京子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部) 司 会: 久保庭 均

* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)-----	10,000円
個人賛助会員 -----	10,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	5,000円
非会員 -----	15,000円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Tel 03-3400-5644