

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306回)
バイオ医薬品の効率的製造の加速のために
ーバイオ医薬品の製造イノベーション、連続生産の
進捗、現状、課題と今後の展望ー

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

2025年10月2日(木)13:00~17:00(Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用した**webinar**です

研修会趣旨

昨年に引き続き、バイオ医薬品の効率的製造に関する研修会を開催いたします。

現在、医薬品の主流であるバイオ医薬品は、構造が複雑で不均一性を有し、培養工程・精製工程を含む高度な技術を要することから、製造の効率化・柔軟性のために、連続生産をはじめ効率的製造方法に関する多くの研究、検討が進められています。

今回の研修は、バイオ医薬品の製造イノベーション、連続生産の進捗、現状、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、企業のアプローチ状況、レギュレーションの対応状況及び人工知能(AI)も考慮した製造プロセスの多様化を組み入れた講演となっております。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。

バイオ医薬品の製造方法は、単位操作終了ごとに製造物を一旦回収するバッチ式が現在主流となっています。一方で、バイオ医薬品の大規模バッチ生産の実現には、巨額な設備や長い建設期間が必要となり、適切なタイミングでの難しい投資判断が求められます。そのため、より効率的で柔軟性のある生産方式のひとつとなり得る連続生産が、バッチ式に対して補完的な役割を果たし、サプライチェーンの見直しが提起され、バイオ医薬品の安定供給に貢献することが期待されます。

連続生産には、製造時間の短縮化、スケールアップ検討の省力化及び製造機器自体の大型化回避等のメリットがあります。しかしこれを実現するためには、灌流培養、連続精製、プロセス解析工学(PAT:Process Analytical Technology)と自動制御の組み合わせなど、先進的生産技術(AMT:Advanced Manufacturing Technology)の実装が求められます。特にデジタル技術(Dx)の導入やAIの活用といった製造のスマート化・自動化は、従来のバッチ生産の効率化だけでなく、連続生産の実現においてもキーテクノロジーになると考えられています。また、ICH Q13 連続生産に関するガイドラインの通知も発出され、規制面での整備も着実に進行しています。

本研修により、関係者の理解が進み、バイオ医薬品製造のイノベーション、連続生産を含む先進的生産技術の産業実装、製造技術の多様化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9月12日(金)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は**9月22日(月)**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

13:00～13:05	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
13:05～13:40 (質疑応答 5分)	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)
13:40～13:45	休 憩
13:45～14:20 (質疑応答 5分)	富士フイルム株式会社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)
14:20～14:25	休 憩
14:25～15:00 (質疑応答 5分)	バイオ医薬品連続生産を取り巻くレギュレーション状況など 櫻井 陽(独立行政法人医薬品医療機器総合機構スペシャリスト(バイオ品質担当))
15:00～15:05	休 憩
15:05～15:45 (質疑応答 5分)	武田薬品工業株式会社における効率的なバイオ医薬品製造のための連続生産技術の応用 梶原 英之(武田薬品工業株式会社バイオセラピューティクス・プロセス・デベロップメント ジャパン主席研究員)
15:45～15:55	休 憩
15:55～16:15 (質疑応答 5分)	連続生産をはじめとする、抗体医薬品の先進的生産技術(Advanced Manufacturing Technology)について 久保庭 均(Renzoku Biologics 株式会社代表取締役 CEO)
16:15～17:00	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) 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。
- ・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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)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。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日まで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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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