

薬事エキスパート研修会
第1回 品質/科学技術特別研修
抗体医薬品の製造と品質管理

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 (旧 日本公定書協会)
後援	日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 社団法人東京医薬品工業協会 大阪医薬品協会 日本 OTC 医薬品協会 日本ジェネリック製薬協会
	日本医薬品原薬工業会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本 CRO 協会 社団法人日本医薬品卸業連合会 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

分子生物学の進歩を背景に創出されたバイオ医薬品のうち、抗体医薬品は免疫機能を利用した分子標的医薬品で、その普及により、従来は治療法がなかったもしくは満足できる治療効果が得られていなかった疾患領域において画期的な新薬が得られるようになってきています。

抗体医薬品は多様な標的物質の構造を特異的に認識することができ、同一の標的分子に対しても複数の抗体医薬品の作成が可能である点で、低分子医薬品とは異なった特徴を有します。しかし、抗体医薬品は糖鎖を含む分子量の大きい高分子タンパク質であるため、低分子医薬品のようにその全体構造や微妙な部分変性を知ることは困難で、現状では動物培養細胞を利用した製造が標準であるため、培地や培養細胞由来の不純物の混入を防ぐ必要があります。したがって、抗体医薬品の品質を確保するためには、クローン化した遺伝子やセルバンクの管理、細胞培養、精製、抗体タンパク質の安定化などの各製造工程における厳重な品質管理が重要になります。

本研修会では、抗体医薬品の製造や品質管理に実際に携わってこられた専門家に抗体医薬品の生産技術、GMP、品質確保についてご講演いただき、さらにシーズ探索から現在の開発状況、今後の展望までを幅広く紹介いただきます。演者の先生方にはご講演ごとに質疑にお答えいただくことにしております。

いずれも興味深い内容と思われまますので、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。

【日時及び場所】

日 時	場 所
平成 23 年 7 月 27 日(水) 13:00~16:40	千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2 Tel. 06-6873-2010 地図は財団ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記の**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当財団から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)レギュラトリーサイエンス財団

振替口座 00190-9-97409

* **次の事項を払込取扱票の通信欄にご記入の上**、受講料をご送金下さい。平成 23 年 6 月 27 日 (月) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「1-抗体医薬」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。** なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) **入金確認順に受け付けます。**

平成 23 年 7 月 14 日 (水) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) をご覧ください。

2. **受講料**(消費税込)：要旨集代を含みます。

・ **法人会員** 1 名につき 8,000 円

(**法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い**)

・ **個人会員/非会員** 1 名につき 12,000 円

・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**

1 名につき 3,000 円

なお、受講者の方は、わが国の医薬品リスクマネジメントに関連する薬事法や制度等を解説した初めての日英対訳本「日本における医薬品のリスクマネジメント」を特別価格 **9,900 円** でご購入頂けます。

ご希望の方は受講料に加算して振込用紙にてお振込下さい。研修会当日にお渡し致します。

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

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
電話 03-3400-5644 (薬事エキスパート研修担当)

4. 注意事項

法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。当日、撮影及び録音はご遠慮願います。原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

薬事エキスパート研修会
第1回 品質/科学技術特別研修
抗体医薬品の製造と品質管理

平成23年7月27日(水) 千里ライフサイエンスセンター サイエンスホール
(受付開始予定 12:00)

13:00~13:05 開会挨拶

寺尾 允男
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05~13:50 抗体医薬品の生産技術

内田 和久
(協和発酵キリン株式会社生産本部 CMC 開発部マネジャー)

13:50~13:55 質疑応答

13:55~14:40 抗体医薬品の GMP 製造

釜島 俊夫
(東洋紡バイオロジックス株式会社 品質保証部長)

14:40~14:45 質疑応答

14:45~15:00 休 憩

15:00~15:45 抗体医薬品の品質確保

川崎 ナナ
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部部長)

15:45~15:50 質疑応答

15:50~16:35 抗体医薬品の現状と展望そして課題

松崎 淳一
(中外製薬株式会社渉外調査部副部長政策グループマネジャー、
日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会政策実務委員長)

16:35~16:40 質疑応答

(演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

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 (略称 レギュラトリーサイエンス財団)

*一般財団法人日本公定書協会は、平成23年6月17日より名称変更致しました。

<http://www.pmrj.jp>