

薬事エキスパート研修会  
第8回 品質/科学技術特別研修

抗体医薬品（バイオシミラーを含む）の品質評価について

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

抗体医薬品は、疾患関連分子に特異的に結合するモノクローナル抗体を遺伝子組換え技術等を応用して作製し、医薬品としたものです。抗体医薬品の主な特徴は1)特異性が高い、2)複数の作用機構により薬効を発現できる、3)生体内安定性が高いことです。抗体医薬品の対象疾患は多岐にわたっており、従来の医薬品では治療が困難な疾患に対する画期的な治療薬として用いられている製品も少なくありません。現在では、日米欧で30品目以上の抗体医薬品が承認されています。最近では第二世代の抗体医薬品として薬物をコンジュゲートしたのも承認及び開発されています。2010年における世界の医薬品売上高10位のうちで、抗体医薬品は5品目を占めていますが、2015年頃には抗体医薬品の特許が相次いで切れるため、バイオシミラーなどの後発薬の参入が可能となり、市場拡大の加速が予測されています。抗体医薬品の構造上の主な特徴は、糖鎖構造が不均一であり、末端アミノ酸の欠失/修飾、酸化、脱アミド化等が起きるため、不均一な混合物であることです。このような不均一性は安定性、有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性があります。さらに、薬物とコンジュゲートさせた抗体医薬品はその結合位置及び結合比により不均一性が増加します。構造の不均一性の測定及び評価は抗体医薬品の承認申請において必要となります。

そこで、本研修会では、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部の第三室長の新見伸吾先生に、不均一性を含めた抗体医薬品の特性解析の測定法及び評価について、また、抗体医薬品のバイオシミラーの開発の現状と品質評価等における留意点について、事例を示しながら解説いただきます。また、宿主由来タンパク質(HCP)の測定における留意点に加え、2012年9月に開催された薬事エキスパート研修会第6回品質/科学技術特別研修では時間の関係から解説いただけなかった抗体医薬品の凝集体の*in silico*による予測方法及び特性解析についても、事例を示しながら解説いただきます。質疑応答においては、9月の研修会で解説いただいた内容も含めて皆様方からのご質問やご提案を基に、抗体医薬品を中心としたバイオ医薬品の開発促進と有効性及び安全性確保の路を探ります。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 25 年 3 月 19 日(火) 10:30～16:30	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326 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

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「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申込完了後、受付番号及び入金方法を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受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。**

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 10,000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 15,000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、以下の書籍及びDVDを特別価格でご購入頂きます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識  
－薬による健康被害を防ぐために－ 1,700円
- 知っておきたい薬害の教訓  
－再発防止を願う被害者からの声－ 2,300円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)  
①総集編/②スモン事件 各 4,500円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カクナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金をご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒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  
薬事エキスパート研修担当  
電話 03-3400-5644

薬事エキスパート研修会  
第8回 品質/科学技術特別研修  
抗体医薬品（バイオシミラーを含む）の品質評価について

平成25年3月19日(火) 日本薬学会 長井記念ホール  
(受付開始予定 10:00)

本研修会では講演内容について予め質問を受け付けますので、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、平成25年3月12日(火)までにFAX.(03-3400-3158)またはメール(member.kenshu@pmrj.jp)にて当財団研修会担当宛にお送り下さい。

10:30～10:35 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)

10:35～11:45 抗体医薬品の凝集体

(凝集しやすい領域の *in silico* による予測方法、凝集体の特性解析)

新見 伸吾  
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長)

11:45～13:00 休 憩

13:00～14:00 抗体医薬品及び抗体薬物コンジュゲート医薬品の品質評価、HCPの測定における留意点

新見 伸吾  
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長)

14:00～14:15 休 憩

14:15～15:15 抗体医薬品のバイオシミラーの開発の現状と品質評価における留意点

新見 伸吾  
(国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長)

15:15～15:30 休 憩

15:30～16:30 質疑応答

(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)  
<http://www.pmrj.jp>