

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274回)  
バイオ医薬品の連続生産の現状と今後の展望  
— 効率的な活用に向けて —

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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会  
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

## 日程

2022年9月9日(金)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

連続生産に関する過去3回の研修会に引き続き、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。

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。新型コロナウイルス感染症や品質問題等を契機として、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、より高効率で柔軟性のある生産方式になり得る連続生産の実用化が期待されます。

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Step 2文書が公表され(現在Step 3)、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、固形製剤では日本においても2021年だけで抗インフルエンザ治療薬ゾフルーザ錠(連続生産方式への一変承認)や新薬を含む3品目が承認され、すでに6品目の実用化が進んでいます。

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ことを目的とし、①バイオ医薬品の連続生産のICH Q13を中心とするレギュレーション状況、②サイエンス、技術としてのバイオ医薬品の連続生産の研究開発状況、③企業における最新の開発状況及び今後の展望(2社)について、最新の研究、企業アプローチ状況も組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、今後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、製造の効率化、迅速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。

## 講演内容

13:00～13:05	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)
13:05～13:55 (質疑応答 5分)	1. バイオ医薬品の連続生産を取り巻くレギュレーションの留意点 ーICH Q13 ガイドライン及びアネックスⅢ(バイオ連続生産)解説及び AMED 活動: PTC(Points to consider)の紹介・解説 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)
13:55～14:00	休 憩
14:00～14:50 (質疑応答 5分)	2. バイオ医薬品の連続生産の進捗と現状について:次世代バイオ医薬品製造技術 研究組合(MAB)等の活動を通して 大政 健史(大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻教授・総長補佐)
14:50～15:00	休 憩
15:00～15:35 (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 中外製薬株式会社におけるバイオ医薬品の連続生産の現状及び今後の展望 柳田 哲博(中外製薬株式会社製薬本部製薬研究部(生物技術担当)バイオ原薬次世代 生産体制プロフェッショナル)
15:35～16:10 (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 3.2 MSD 株式会社におけるバイオ医薬品の連続生産 ー製法開発における課題と規制上の考慮事項 古木 健一朗(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)
16:10～16:20	休 憩
16:20～17:00	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) 岡村 元義(株式会社ファーマトリエ代表取締役) 共同司会:久保庭 均(中外製薬株式会社顧問) 真野 栄一((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事)

\* 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。
- ・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、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。  
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。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書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。

申込み・受講料振込みに関する連絡先:[expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp)

### 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 / Mail [expert.kenshu@pmrj.jp](mailto:expert.kenshu@pmrj.jp) / Tel 03-3400-5644