

# 2024 年度 バイオ医薬品等に関する品質関連研修講座

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

2025 年 2 月 12 日(水)~14 日(金)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

## 研修会趣旨

2024 年度も皆様の関心の高いバイオ医薬品等の品質に特化した短期集中型研修講座(第 6 回)を、主にバイオ医薬品の開発・製造に携わる入門者~中級者を対象に開催いたします。今年度は、皆様からご要望のありました新モダリティの品質管理や最新動向、実践事例も含めて、3 日間で開催することといたしました。また、継続教育に用いていただけるよう最終日のみ受講いただくことも可能といたしました(別途ご案内いたします)。

プログラムは、今年度も開発から製造・品質管理/保証、薬事等に関する基本的な事項、最新動向、バイオ医薬品等の承認申請や承認後の変更等に関する薬事手続き、さらに企業における品質管理の実践を加えて体系的に習得いただけるように組み立てております。

具体的には、最初の 2 日間をバイオ医薬品の現状、動向、品質関連の開発、製造、品質管理、薬事規制など、知っておくべき基本的な知識、考え方を中心に、加えてバイオシミラーなどの最新動向についての講義として、バイオ医薬品の品質の全体像を把握、理解できるように構成いたしました。また 3 日目には、ワクチン、再生医療等製品、遺伝子治療用製品などの新モダリティの動向、品質管理や企業における開発事例(レプリコンワクチン、抗体薬物複合体(ADC))、バイオベンチャーに重要なバイオ医薬品における医薬品開発製造受託機関(CDMO)の状況、今後のバイオ医薬品の開発に影響する AI 活用に関する講義を用意しております。講師陣は、産官学での本分野の第一人者の方々となりますので、専門家から直接お話を聞くことができる貴重な研修の場をご提供できるものと考えております。また、各講義後には質疑応答の時間を設けますので、理解促進のためにご活用いただければ幸いです。

企業のバイオ医薬品等の製造・品質管理/保証、薬事部門、研究開発等の方をはじめ、バイオ医薬品等の品質に関わる方、バイオ医薬品に限らず医薬品の品質に関わる方にとっても、バイオ医薬品等の概念や知識の習得、整理の観点から大いに役立つものと期待しております。

関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

## 対象者

- 1) バイオ医薬品等製造部門及び品質管理/保証部門の業務に従事される方、責任者並びに管理者
- 2) 薬事部門の方
- 3) バイオ医薬品等研究開発部門の方
- 4) 研修担当者
- 5) 上記部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員、研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方、および経験者でバイオ医薬品等について体系的に理解を深めたい方
- 6) バイオ医薬品等の開発研究に関心のある大学・研究機関等の方
- 7) 医薬品の品質開発に関わる方

## 講演内容

### 第1日 2月12日(水)

10:00~10:05	開講の挨拶	奥田 晴宏(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
10:05~10:50	第1講: バイオ医薬品を取り巻く動向ー本研修のねらいー	岡村 元義(株式会社ファーマトリエ)
10:50~10:55	休憩	
10:55~11:50	第2講: バイオ医薬品・バイオシミラーの品質と規制	石井 明子(国立医薬品食品衛生研究所)
11:50~12:50	休憩	
12:50~13:35	第3講: バイオ医薬品の品質評価と管理の実際	川崎 ナナ(横浜市立大学)
13:35~13:40	休憩	
13:40~14:25	第4講: バイオシミラーの品質確保(同等性評価)の進め方	針生 彩(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
14:25~14:35	休憩	
14:35~15:20	第5講: バイオ医薬品のライフサイクルと薬事手続き 製造販売企業の立場から	伊藤 宏昭(MSD 株式会社)
15:20~15:25	休憩	
15:25~16:20	第6講: バイオ医薬品の品質が有効性・安全性に与える影響	荒戸 照世(北海道大学病院(元 PMDA))
16:20~16:25	休憩	
16:25~17:15	第7講: 医療経済から見るバイオ医薬品ーバイオシミラーを中心にー	坂巻 弘之(一般社団法人医薬政策企画 P-Cubed、神奈川県立保健福祉大学)

### 第2日 2月13日(木)

9:30~10:25	第8講: バイオ医薬品開発・製造における課題と留意点	内田 和久(神戸大学大学院)
10:25~10:30	休憩	
10:30~11:10	第9講-1: バイオ医薬品企業の立場からー医薬品開発・製造の実際	磯野 哲也(中外製薬工業株式会社)
11:10~11:50	第9講-2: バイオ医薬品企業の立場からー品質管理の留意点及び実践	田中 祥吾(中外製薬工業株式会社)
11:50~12:50	休憩	
12:50~13:45	第10講: バイオ医薬品製造にあたっての微生物管理の留意点	中岡 恭平(協和キリン株式会社)
13:45~13:50	休憩	
13:50~14:45	第11講: バイオ医薬品製造における GMP、品質確保における留意点 当局の立場から	野溝 航太(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
14:45~14:55	休憩	
14:55~15:50	第12講: バイオ医薬品の連続生産についてー現状の概要と最近の成果について	大政 健史(大阪大学)
15:50~15:55	休憩	
15:55~17:00	第13講: バイオ医薬品生産と創薬力	久保庭 均((一財)バイオインダストリー協会、中外製薬株式会社)

**第3日 2月14日(金)**

9:30~10:25	第14講:生物学的製剤の品質保証	石井 孝司(国立感染症研究所)
10:25~10:30	休憩	
10:30~11:05	第15講:新規モダリティ 企業の実践① コスタイペ筋注用における次世代 mRNA ワクチン(レプリコンワクチン)の開発と製造、品質管理	太田 康勝(Meiji Seika ファルマ株式会社)
11:05~11:15	休憩	
11:15~12:10	第16講:再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質の確保	安田 智(国立医薬品食品衛生研究所)
12:10~13:10	休憩	
13:10~14:05	第17講:遺伝子治療用製品等の品質管理	山本 武範(国立医薬品食品衛生研究所)
14:05~14:10	休憩	
14:10~14:45	第18講:新規モダリティ 企業の実践② 抗体薬物複合体の品質管理戦略	大橋 潤二(第一三共株式会社)
14:45~14:55	休憩	
14:55~15:35	第19講:バイオ医薬品等における CDMO 動向	岡村 元義(株式会社ファーマトリエ)
15:35~15:45	休憩	
15:45~17:00	第20講:バイオ医薬品創製における AI 活用;その過大評価と過小評価を避けるには?	白井 宏樹(理化学研究所計算科学研究センター)

\* 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。

(敬称略)

\* 研修会終了後、受講証明書をお送りいたします。

## 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(消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	47,000円
行政／アカデミア／医療機関／学生	23,500円
非会員	70,500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。
- ・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。

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。



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