

# バイオ医薬品専門人材育成 研修《学生向け》

富山県では、世界的にもニーズが高いバイオ医薬品等の製造、品質管理を支える専門人材の育成・技術力向上を図るため、一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（神戸）のご協力のもと、医薬品産業界の将来を担う県内の大学に在籍する理工系大学（院）生を対象にバイオ医薬品に関する製造工程等についての研修を行います。

バイオ医薬品の全体像を学べます 実際に手を動かして工程を修得できます

会場

Web講習（座学）：受講生の通学先、自宅等  
 実習講習（実習）：神戸大学統合研究拠点  
 （神戸市中央区港島南町7-1-49）

対象

富山県内の大学に在学する理工系  
 大学（院）生の方

Web講習

バイオロジクスの製造開発の基礎と応用（座学）

Zoom

8 / 27 (火)  
 9:30 ~ 15:30

●内容

1. 製薬産業とはどんな産業なのか解説する。
2. 製薬産業の製品には生物の力を借りて生産するバイオ医薬品という分野があり、難病などの克服に貢献していることを抗体医薬、ウイルスベクター、mRNAワクチンを例にして説明する。
3. バイオ医薬品の開発の戦略と製造工程の開発について概説する。
4. バイオ医薬品の代表例である抗体医薬の製造工程について解説する。

●受講料  
無料

●定員  
30名

●申込期限  
7/22 (月)

●受講者に求められるレベル

・製薬産業やバイオ医薬品に興味や関心のある方

実習講習

抗体医薬の培養・精製コース（実習）

現地集合

9 / 3 (火)  
 4 (水)  
 5 (木)  
 9:30 ~ 16:30

●内容

1. 動物細胞の培養工程(Upstream Processing)
  - ・1日目午前、培養工程に関する講義を受講する。
  - ・実習では、CHO細胞を用いたフラスコでの継代培養、シングルユースバッグへの拡大培養工程を体験すると共に、抗体発現量を測定する。
2. 生産された抗体の精製工程(Downstream Processing)
  - ・2日目午前、精製工程に関する講義を受講する。
  - ・実習では、CHO細胞培養上清液からアフィニティークラム精製による抗体取得を体験すると共に、目的タンパク質及び不純物を分析する。

●受講料  
無料

※交通費、宿泊費等は、富山県の旅費支給の規定に基づき、支給します。

●定員  
10名

●申込期限  
7/22(月)

●受講者に求められるレベル

・製薬産業やバイオ医薬品に興味・関心のある方  
 ・バイオロジクスの製造開発の基礎と応用(座学)受講者

【申込みに際して】

申込方法

受講の申し込みは、委託先である「一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）」の下記URLまたは、二次元コードから「申し込みフォーム」にお進みください。

- 申込先URL：<https://business.form-mailer.jp/fms/1683c477109489>
- 申込受付後に返信メールをお送りしますが、同メールが届かない場合は、BCRET事務局（[contact-bio0804@bcret.jp](mailto:contact-bio0804@bcret.jp)）までお問い合わせください。
- 実習講習の受講者数には限り（定員10名）があります。応募多数の場合は、県で受講者を選考し、受講の可否を遅くとも8月9日(金)までにメールにてご連絡いたします。



注意事項

- 以下の事項に同意のうえ、申込みをお願いします。
- 研修中の録音・録画、テキストの無断複写（データ転送含む）は禁止です。
  - 終了後にアンケートを行いますので、ご協力をお願いします。





**講師：内田和久氏**  
**一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET） 専務理事**

1988年に現協和キリンに入社し、2022年まで研究所、CMC企画、経営企画等で、生理活性タンパク質の探索やバイオ医薬品の研究、開発、承認申請などバイオ医薬品ビジネスに従事した  
 2013～2022年の間、日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会技術実務委員会委員長を務めた  
 2016年から神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科特命教授（現職）  
 2017年からBCRET理事を併任（現職）

【研修内容】

Web講習

**バイオリジクスの製造開発の基礎と応用（座学）**

**1. バイオ医薬品を生み出す製薬産業とはどんな産業なのか**

製薬産業とはどのような業界なのか。国内外の製薬会社にはどんな会社があるのか。製薬会社はどのように医薬品を開発し、生産して、患者さんに届けているのか、それを支えるCDMOといった会社は何をするのかといった基本的な知識を解説する。（1時間）

**2. バイオリジクス・バイオ医薬品とはどのようなものなのか**

医薬品は従来は低分子化合物が主流であった。それらに加え、難病や重篤な疾患に対して、より作用を発揮するバイオリジクスと呼ばれる一群の医薬品が登場した。生物の持つ力を活用して生体で作用するバイオリジクスは、やはり生物の力を用いて生産する医薬品で、抗体医薬、遺伝子治療薬やmRNA医薬・ワクチンなどが知られ、その製造プロセスは細胞培養技術や遺伝子組み換え技術、高度な分離科学などの要素技術で裏打ちされている。特にバイオリジクスの中核を担う抗体医薬はどのような製品群で、どのようなバリエーションがあるのかなどについて説明する。（1時間）

**3. バイオ医薬品の製造工程はどんなステップから構成されるのか**

バイオ医薬品の開発は他の医薬品と同様に第1相臨床試験から始まり第2相臨床試験、第3相臨床試験とステージアップし上市に至る。その間に製造プロセスの構築とバージョンアップが行われる。製造プロセスは主に動物細胞の培養工程、生産したタンパク質の精製工程と各種分析工程及びバイアルなどへの無菌充填工程などから構成される。それぞれの工程の特徴を整理する。（1.5時間）

**4. バイオ医薬品の代表例である抗体医薬を例に製造プロセスを解説**

世界の医薬品売上トップ10のうち約半数が抗体医薬である。そこでその抗体医薬を例にして詳しく、製造プロセスに関して解説する。その他、遺伝子治療薬であるウイルスベクターやmRNA医薬の製造プロセスについても説明する。（1時間）

**5. 質疑応答**

どのような質問でも歓迎します。（0.5時間）

実習講習

**抗体医薬の培養・精製コース（実習）**

**1. 培養工程**

抗体医薬品の製造工程における動物細胞の培養工程を実習体験する。抗体を産生するCHO細胞を題材に、凍結された細胞の融解、三角フラスコでの少量培養（100ml）、シングルユースバッグ（500ml）での拡大培養の工程操作を実施しながら、培養したり、無菌的にサンプリングすることを経験し、培養工程プロセスの留意すべきポイントなどを理解する。（70%）

また、バイオ医薬品の製造における動物細胞の培養工程を理解するために必要な技術、具体的には、発現ベクターの構築、細胞の無血清馴化、培養培地の選択、宿主細胞株の選定と生産細胞株の構築、セルバンクの作製、培養条件の設定などについての知識を座学教材を用いて解説する。（30%）

**2. 精製工程**

抗体医薬品の製造工程である精製工程と分析工程で、CHO細胞を除去し清澄化された抗体が生産された培養上清を出発物質として、最も代表的な工程であるアフィニティカラムクロマトグラフィーによる精製工程を体験する。さらに、得られた精製サンプル中の目的タンパク質及び不純物をSDS-PAGE、ELISAで分析することにより精製技術の理解を深める。（70%）

また、バイオ医薬品の精製を経て製剤化に至るまでの工程に関して座学で解説する。（30%）

**= スケジュール概要 =**

**1日目**

- ・座学（培養）
- ・培養実習：細胞の起眠、細胞の継代、拡大培養、細胞密度測定

**2日目**

- ・座学（精製）
- ・培養実習：細胞密度測定
- ・精製実習：アフィニティカラムクロマトグラフィー、SDS-PAGE

**3日目**

- ・培養実習：細胞密度測定、抗体発現量測定
- ・精製実習：ELISAによる宿主細胞由来タンパク質の測定
- ・総括

