

# バイオ医薬品専門人材育成研修 《社会人向け》

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、県内製薬企業・製薬関連企業の従業員やバイオ医薬分野に関わる県内教育機関の教職員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。

今年度も神戸で3日間の実習講習を実施します！

会場

Web講習(座学) : 受講生の勤務先等  
 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

富山県内の製薬企業・製薬関連企業にお勤めの方  
 バイオ医薬分野に関わる県内教育機関の教職員

Web講習

バイオ医薬品・抗体医薬(座学1)

Zoom

10/15(火)

9:30~16:30

●内容

バイオ医薬品、特に抗体医薬品の製造工程の開発に係る抗体発現動物細胞の構築、セルバンクの作製、培養工程の確立、精製工程の確立について、技術面から概説する。

●受講者に求められるレベル

・医薬品の開発や製造・薬事・企画等の経験者

●受講料

無料

●定員

30名

●申込期限

9/9(月)

Web講習

遺伝子治療薬/mRNAワクチン・医薬(座学2)

Zoom

10/22(火)

13:30~16:30

●内容

新モダリティ製品と言われる代表的な遺伝子治療であるAAVウイルスベクターやmRNAワクチン・医薬の製造の概略を説明し、製造プロセス開発について、技術面から概説する。

●受講者に求められるレベル

・医薬品の開発や製造・薬事・企画等の経験者  
 (※本研修の学生向けコース受講者はこちらも受講可能です。)

●受講料

無料

●定員

30名

●申込期限

9/9(月)

実習講習

抗体医薬の培養・精製コース(実習)

現地集合

10/29(火)

30(水)

31(木)

9:30~16:30

●内容

- 培養工程(Upstream Processing)
  - ・1日目午前に、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。
- 精製工程(Downstream Processing)
  - ・2日目午前に、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。

●受講者に求められるレベル

・バイオ医薬品に興味があり、医薬品の開発や製造・薬事・企画等の従事者もしくは同等の経験者  
 ・バイオ医薬品・抗体医薬(座学1)受講者

●受講料

無料

※ただし、交通費、宿泊費等は各自のご負担となります。

●定員

10名

●申込期限

9/9(月)

【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または右の二次元コードから「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/bd2e5414105148>
- 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)がありますので、受講の可否を遅くとも9月20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ロジクス研究・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

## バイオ医薬品・抗体医薬（座学1）

#### 1. 抗体医薬品を中心とした技術背景

抗体医薬品の基礎知識として、バイオ医薬品の定義、抗体医薬品の開発の歴史、抗体のバリエーションなどの説明を行い、抗体医薬品の製造工程を構成する発現細胞の構築、培養工程、精製工程の3つの工程のポイントを述べる。

#### 2. バイオ医薬品の製造工程の開発に求められること

抗体医薬品の製造プロセスでは、どのような不純物がどの工程で発生し、どういった手法で低減されていくのかについて、工程管理のための分析技術を説明する。さらに、品質管理のための特性解析、規格及び試験方法の関係について述べる。

#### 3. バイオ医薬品の開発1. 抗体医薬品を中心とした技術背景ステージと製造工程の開発とその他の知っておくべきこと

バイオ医薬品の開発は他の医薬品と同様にPhase1から始まりPhase2、Phase3とステージアップし上市に至る。各ステージ求められる要件を製造プロセスの開発、試験方法の開発やバリデーション、同等性・同質性試験など点から整理する。

### Web講習

## 遺伝子治療薬/mRNAワクチン・医薬（座学2）

#### 1. 新モダリティと呼ばれるバイオロジクス全体に関する技術背景

ウイルスベクターやmRNAワクチンは生物製剤もしくはバイオロジクスに分類される医薬品であり、最近注目を集めている。これらの新モダリティ医薬の製造プロセスなどの基本的な考え方を説明する。

#### 2. 代表的な遺伝子治療薬であるAAVウイルスベクター

AAVウイルスベクターの製造プロセスを構成する培養工程、精製工程、製剤工程のそれぞれの技術的な特徴を、抗体医薬の製造プロセスと比較しながら説明する。

#### 3. mRNAワクチン・医薬

mRNAワクチン・医薬がバイオロジクスの仲間であることを説明し、培養に当たるIn Vitro Transcription工程や製剤化工程に当たるLNP化工程について、一連の分析法も交えて概説する。

### 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アップストリームの流れ(Upstream Processing)を実習にて体験する。抗体産生細胞(CHO細胞)を用いて、凍結細胞の融解、フラスコでの継代培養、シングルユースバッグでの拡大培養の工程操作を実施しながら、製造プロセスの留意ポイントなどを習得する。(70%)

また、バイオ医薬品の製造におけるアップストリーム工程を理解するために必要な発現ベクターの構築、細胞の無血清馴化、培地の選択、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、スケールアップなどについての知識を、主にCHO細胞を宿主とした抗体医薬品の開発を題材とした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におけるダウンストリームの流れ(Downstream Processing)を、生産培養後の生産細胞(CHO細胞)を除去した培養上清を用い、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、体系的な知識及び実製造における留意点などを含めた技術を習得する。(70%)

また、バイオ医薬品の製造における生産細胞の除去から目的物質の精製を経て製剤化に至るまでの工程に関して解説する。(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

