

一般社団法人製剤機械技術学会

第33回講演会プログラム案

テーマ：「最新のバイオ医薬品の開発動向」

日時：2025年8月1日(金) 13:00 ~ 18:00

開催方式：Zoomによるオンライン開催

総務司会：鈴木 浩典(東邦大学)

13:00 - 13:05	開会の辞	製剤機械技術学会 会長 (国際医療福祉大学) 米持 悦生
		< 座長 > 安藤 大介 (国立医薬品食品衛生研究所)
13:05 - 14:05	基調講演	ICHガイドライン作成/改訂に関する最新動向とバイオ医薬品の品質管理戦略の近代化 国立医薬品食品衛生研究所 石井 明子 バイオ医薬品の開発では、製法開発や品質管理戦略の確立等、CMC関連の技術基盤が極めて重要となる。承認申請に向けて検討すべき事項や承認後のライフサイクルマネジメントに関しては、ICH品質ガイドラインが重要な指針となるが、バイオ医薬品の審判期に策定されたICH Q5シリーズ及びQ6Bについて、近年の技術革新やQ8以降に確立された科学とリスクに基づき進んだアプローチを取り入れ、改訂作業が進んでいる。本講演では、バイオ医薬品の品質確保に関連するICHガイドライン作成/改訂の最近の動向について紹介し、品質管理戦略の近代化に関する現状と課題を考察する。
		< 座長 > 鈴木 浩典 (東邦大学)
14:05 - 14:55	講演 1	mRNAワクチンの開発・生産体制整備における現状と対応策 第一三共株式会社 二階堂 千恵 mRNAワクチンは、COVID-19パンデミックにおいて世界で初めて実装され、ウイルス感染症に対する早期開発と高い有効性が認められた。基本的には、mRNA医薬が脂質ナノ粒子に封入された製剤で、新規モダリティとして、ワクチンのみならず医薬品への技術応用が期待されており、製造技術や品質試験法の開発が進んで行われている。本講演では、mRNAワクチンの開発現場の現状および安定生産に必要な設備機器に関して、パンデミック時のメンテナンス対応策について講演する。
14:55 - 15:05	休憩	
		< 座長 > 内山 博雅 (大阪医科薬科大学)
15:05 - 15:55	講演 2	抗体溶液製剤におけるタンパク質性可視粒子の形成メカニズムと低減策 中外製薬株式会社 副田 康平 抗体製剤において非イオン性界面活性剤は薬液形成抑制のために広く使用されている。その中でもPoloxamer 188(PX188)はPolysorbateと比較して解されづらい利点がある一方、タンパク質-PDMSシリコンオイル複合体の可視粒子形成の懸念が報告されている。本研究ではPX188品質にロット間差があり可視粒子形成率にも影響を与えること、及び可視粒子の形成経路を明らかにするとともに、濃水度の高いPX188を使用することが可視粒子の低減に有効であることを示した。
		< 座長 > 瀬上 康祐 (塩野義製薬株式会社)
15:55 - 16:45	講演 3	組換えタンパクワクチンの物性評価 塩野義製薬株式会社 神物 将明 組換えタンパクワクチンでは、ウイルスのタンパク質の一部を人工的に製造した抗原と、免疫原性を高める物質であるアジュバントとが同時に投与される。これまでに多様なアジュバントが開発されてきたが、抗原との相互作用様式や混合後の安定性については完全には解明されていない。本講演では抗原タンパク質単体の評価法に加え、読者が客員研究員としてAccess to Advanced Health Instituteにて検討したアジュバントと混合後の抗原分析法についても紹介する。
16:45 - 16:55	休憩	
		< 座長 > 井上 幸々 (株式会社瀬口商会)
16:55 - 17:55	特別講演	バイオ医薬品の「開発」・「製造」人材育成に向けた取り組み 神戸大学 内田 和久 抗体医薬やmRNAワクチン・医薬などのバイオロジクスの「開発」・「製造」に携わるバイオ人材の不足は、10年前には製薬業界の課題であった。だが、最近では、Covid-19ワクチンの供給問題の反省もあり、安全保障の観点からも、国の産業として国内製造設備の強化が行われている。こういった状況のなか、「CMC開発」や「GMP製造」を担うバイオ人材の育成が重要な課題となっているので、その状況を概観するとともに、打ち手について考えたい。
17:55 - 18:00	閉会の辞	第33回講演会 実行委員長 (大阪医科薬科大学) 内山 博雅