

# バイオプロセス講演・見学会

「ジェネリック医薬品の動向と生産プロセスの新展開—高活性低分子薬と遺伝子組換え製剤」

主催：公益社団法人 化学工学会関東支部、公益社団法人 化学工学会バイオ部会

協賛：公益社団法人 日本生物工学会、日本動物細胞工学会

総医療費抑制の観点からジェネリック医薬品の広範な使用が社会的に求められています。またその対象も、低分子薬に留まらず遺伝子組換え型のバイオ製剤（バイオシミラー、バイオ後続品）にも及んでおり、生産プロセスの構築と製品の品質保証が重要な課題となっています。本講演見学会では、ジェネリック医薬品の国内外の規制・認可体系の動向に加えて、低分子から遺伝子組換え製品まで幅広い医薬品について、設計から生産プロセスの最新動向と課題などについて、それぞれの専門家にご講演をいただき、さらに企業の枠を超えた自由な意見交換の場を提供いたします。また、わが国の主要ジェネリック医薬品メーカーの一つである東和薬品株式会社のご厚意により、新鋭山形工場の「固形製剤及び無菌製剤製造ライン」見学会を実施します。

日 時：2013年5月22日(水)（講演会）、23日(木)（見学会）

会 場：東和薬品株式会社 山形工場（講演会および見学会）

〒999-3101 山形県上山市金瓶字湯坂山 17-8

TEL：023-674-7400（代表）

募集人数：100名

参加費：化学工学会・協賛団体 正会員 20,000円、バイオ部会正会員 20,000円、バイオ部会賛助会員 15,000円  
化学工学会・協賛団体 法人会員の社員の方 25,000円、化学工学会・協賛団体 学生会員 3,000円、  
会員外 32,000円、会員外学生 5,000円

※1日目の講演会のみ参加は、一律5,000円引きとなります。

※参加費にはテキスト代・懇談会費・消費税が含まれます。

申込方法：・WEB申込み

関東支部 HP（<http://www.scej-kt.org>）の次回行事開催のご案内の「バイオプロセス講演・見学会」をクリック後「参加申込みフォーム」をクリックするとフォームのウィンドウが開きますので、必要事項を記入の上、ご送信ください。

・Fax、E-mailによる申込み

下記関東支部事務局宛、「バイオプロセス講演・見学会参加申込」と明記し、参加者氏名、勤務先名、所属部署名、郵便番号、住所、電話、FAX番号、E-mailアドレス、会員資格、請求書の要・不要をご記入の上お送り下さい。

申込先：公益社団法人 化学工学会関東支部 〒112-0006 東京都文京区小日向 4-6-19 共立会館内

TEL：03-3943-3527、FAX：03-3943-3530、E-Mail：[info@scej-kt.org](mailto:info@scej-kt.org)

支払方法：受付後お送りする振込用紙にて事前にお振込みください。当日になってからのキャンセルの場合には、参加費をご請求させていただきます。

プログラム

第1日目：講演会（13：00～18：00）

（バス送迎、かみのやま温泉駅→工場、15分程度）

1. 講演会

1-1「医薬品産業をめぐる現状と課題」（13:05～13:50）

厚生労働省 医政局 経済課 課長 鎌田 光明 氏

医薬品産業は、日本の経済成長を牽引する産業として期待されており、政府として産業競争力強化の支援を行っている。他方、厳しい財政事情から、後発品の更なる使用促進が求められている。こうした医薬品産業をめぐる現状と課題を概観する。

1-2「高活性製剤製造のための施設と設備の考え方」（13:50～14:35）

東和薬品(株) 山形工場 工場長 松浦 文昭 氏

高活性製剤製造のための、①作業者の保護、②環境汚染の防止（大気、排水）、③無菌製剤の無菌性保証の確保、④クロスコンタミネーションの防止についてどのようなコンセプトで設計したか述べる。

1-3 「次世代抗体開発研究の現状と今後」(14:35~15:20)

東京大学医科学研究所 疾患プロテオミクスラボラトリー 教授 津本 浩平 氏

抗体医薬品開発は、新しい時代を迎えており、工学的観点からも、生産技術開発研究に加え、バイオベター・バイオペリアと呼ばれるような高機能化、トキシンコンジュゲーションのような多機能化が重要な段階にある。ここでは、次世代抗体開発研究の現状を紹介し、今後について議論したい。

(休憩 15分)

1-4 「遺伝子組換え製剤：生産動物細胞株の作成の現状と課題」(15:35~16:20)

徳島大学大学院 ソシオテクノサイエンス研究部 教授 大政 健史 氏

バイオ医薬品生産に関連する最新の動向、特に宿主細胞株の構築プロセスを中心にして最新の技術動向、国際情勢ならびに今後の課題について解説する。

1-5 「抗体医薬品の開発における特性解析の重要性について」(16:20~17:05)

中外製薬(株) 製薬本部 CMC 開発部 寺島 勇 氏

高品質の医薬品を提供するためには、潜在する品質問題を開発段階で特定し製法改良を行うと同時に品質コントロール手段を構築する必要がある。そのために不可欠な特性解析について、弊社の抗体医薬品開発の事例を交えて紹介したい。

1-6 「Baculovirus Expression Vector System(BEVS)を用いた組換えインフルエンザワクチンの生産」

(17:05~17:50)

(株)UNIGEN 代表取締役社長 中村 正 氏

BEVS での組換えワクチン製造は、有効性・安全性・迅速性・柔軟性・頑健性を兼ね備えており、米国では本法での季節性インフルエンザワクチンが既に FDA 承認されている。また、他のたん白医薬品製造に応用可能で汎用性に優れた方法である。ここでは BEVS でのワクチン製造の概要と応用展開について紹介する。

2. 懇親会 (18:00 ごろから)

(バス送迎, 工場からかみのやま温泉駅)

第 2 日目：見学会 (9:15~12:00 ごろ)

(バス送迎, かみのやま温泉駅→工場)

1. 松浦文昭工場長からのご挨拶 (9:15~9:20)
2. ビデオ説明 (9:20~9:45)
3. 班に分かれて「固形製剤及び無菌製剤製造ライン」見学 (9:45~11:30)
4. 総合質問 (11:30~12:00)

(バス送迎, 工場→かみのやま温泉駅)

.....  
公益社団法人 化学工学会関東支部 行 FAX 03-3943-3530 受理 No.

バイオプロセス講演・見学会		会員資格	会員番号	参加費
		「ジェネリック医薬品の動向と生産プロセスの新展開—高活性低分子薬と遺伝子組換え製剤」	正会員 (協賛団体含む)・ バイオ部会正会員	
	バイオ部会賛助会員		15,000 円	
	法人会員の社員		25,000 円	
	学生会員		3,000 円	
	会員外		32,000 円	
	会員外学生		5,000 円	
<b>申込書</b>				
フリガナ 氏 名			請求書 要 ・ 不要	
参加形態	( ) 講演・見学を希望 (2日間) ( ) 1日目 (講演会)のみ希望			
勤務先 (所属部課まで)				
所在地	〒			
連絡先	TEL:	FAX:		
	E-mail:			