

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(BCRET)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。

抗体医薬の培養・精製コース(実習)

今年もBCRET(神戸)で実習講習を実施 (+実習前オリエンテーション)

日 程 2025年10月28日(火)・29日(水)・30日(木)

会場 (一社)バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)

神戸大学統合研究拠点 神戸市中央区港島南町7-1

座学:アネックス棟 3階 セミナー室、実習:本館4階 研究室

対象
富山県内の製薬企業・製薬関連企業にお勤めの方

受講料 無料 ※ただし、交通費・宿泊費などは各自のご負担になります。

定 員 10名

締 切 2025年 9月12日(金)

【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

上記神戸実習に向けたオリエンテーション(online)

日 時 10月22日(水) 13:15~16:15

対象者「抗体医薬の培養・精製コース(実習)」参加者全員

容 細胞培養やタンパク質の精製に関連する、基礎的な生化学・タンパク質化学、 分子・細胞生物学などについて解説します。

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。

下記URLまたは右の二次元コードから「申込フォーム」にお進みください。

- ●申込先URL: https://forms.gle/mxk9skQdFKQRdrf6A
- ●受講者数には限り(定員10名)がありますので、まずは企業様(申込代表者様)で 参加希望人数をとりまとめてお知らせください。
- ●受講いただける人数、および参加者登録方法の詳細を9月19日までにメールにてお知らせいたします。



申込方法

内

講師の紹介



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

オリエンテーション

神戸実習にむけての導入(富山県立大バイオ医薬品人材育成講座 上野 浩尚 教授)

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

オリエンテーション 10月22日(水)

・神戸実習に向けての導入

1日目 10月28日(火)

·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 10月29日(水)

座学(精製)

•培養実習:細胞密度測定

・精製実習:アフィニティーカラムクロマトグラフィー、SDS-PAGE

3日目 10月30日(木)

·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