



本学 生物・医薬品工学研究センターでは大学院博士課程前期の学生を対象に今後の成長分野であるバイオ医薬品に関する高度専門人材育成を実施しています

バイオ医薬品専門人材育成コース 2020年度 報告書

富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」

ご 挨拶

公立大学法人 富山県立大学工学部医薬品工学科教授
富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」
バイオ医薬品専門人材育成コース実行委員長
米田 英伸

この人材育成事業はバイオ医薬品に関する専門人材を育成し、県内製薬産業に貢献する事を目的としています。

2019年からの試行的な取り組みの中でバイオ医薬品となる抗体の製造やその解析に関する実習内容を検討し、2020年度から、人材育成プログラムを実質的に開始しました。

2021年度は、本学の医薬品工学科一期生の大学院進学に伴い、現在の生物工学専攻が改組され、生物医薬品工学専攻がスタートします。その大学院生を対象にバイオ人材育成プログラムを実施する予定となっており、今年度はその実習を先行して実施し内容を検証することも目的のひとつとなっていました。

研修内容は

- ・ 講義1 「ヒトを動かすためのロジカルプレゼンテーション」
- ・ 講義実習1 「動物細胞培養遺伝子導入及び特定解析の基礎」
- ・ サマースクール2020《バイオ医薬品コース》の受講
- ・ 講義実習2 「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」
- ・ 講義実習3 「質量分析を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」

を行いました。

これらの講義と実習を合わせ、合計21コマの講義と実習で20日間にわたり実施しました。(Web公開講演会を除く)

お忙しい中ご協力いただき、講義や実習を担当いただいた先生方に心よりお礼申し上げます。

目 次

・富山県立大学バイオ医薬品専門人材育成コース 概要	3
・富山県立大学バイオ医薬品専門人材育成コース 時間割	4
・1日目 プレゼンテーション講座	6
「ヒトを動かすためのロジカルプレゼンテーション」	
・講義実習1 「動物細胞培養遺伝子導入及び特定解析の基礎」	8
2日目～7日目 接着細胞および浮遊細胞の培養	
8日目～9日目 「PEI transfection 法による遺伝子導入」	
10日目～11日目 「ELISA 法による抗体産出量の算出」	
・講義実習2 「ラボレベルでの細胞培養と抗体精製」	10
12日目 実習内容の説明とハイブリドーマの培養の観察	
13日目 培養上清の調製、プロテイン G カラムによる精製1	
ゲルろ過クロマトグラフィーによる精製度の確認	
14日目 プロテイン G カラムによる精製2	
ゲルろ過クロマトグラフィーによる精製度の確認	
15日目 実験結果の考察	
・講義実習3 「質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析」	12
16日目～20日目 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析	
・富山県立大学 生物・医薬品工学研究センターセミナー	14
くすりのシリコンバレーTOYAMA バイオ医薬品公開講演会	
第1回【バイオ医薬品生産プロセスの開発 - 過去と未来 - 】	
講師：大阪大学大学院工学研究科 生命工学専攻 教授 総長補佐 大政 健史 氏	
第2回【協和キリンのバイオ医薬品製造】	
講師：協和キリン株式会社 高崎工場長 新井 仁 氏	
・研修報告 & 講演会	19
第1部 研修報告「バイオ医薬品専門人材育成の研修報告」	
第2部 Web 講演会	
「バイオ医薬品の開発・製剤に関わる人材ニーズ - これから必要な人材育成 - 」	
・研修報告会を終えて -生物・医薬品工学研究センター 所長 浅野泰久-	23
・受講生の声 ～アンケートより～	24
・実行委員名簿	25

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成コース > 概要

1. 開講の目的

今後の成長分野であるバイオ医薬品に関する高度専門人材育成を行います。

医薬品工学科設置による、2021年の大学院改組に伴う課外活動として実施しました。今後もカリキュラムを念頭に置いた内容の充実を図っていきます。

2. 開講期間・場所

期間：2020年8月19日（水）～2021年1月21日（木）

場所：富山県立大学内

3. 応募基準対象

富山県内の製薬企業に就職を意識している、富山県立大学の生物・医薬品工学研究センターの大学院博士前期課程の学生

4. プログラムの内容（詳細は別紙のとおり）

講義・実習など

- ・講義1：「ヒトを動かすためのロジカルプレゼンテーション」
- ・講義実習1：「動物細胞培養遺伝子導入及び特定解析の基礎」
- ・講義実習2：「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」
- ・富山県立大学 Webサマースクール「バイオ医薬品コース」受講
- ・講義実習3：「質量分析を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」

セミナー・講演会など

- ・第1回【バイオ医薬品生産プロセスの開発 - 過去と未来 - 】
- ・第2回【協和キリンのバイオ医薬品製造】
- ・Web講演会「バイオ医薬品の開発・製剤に関わる人材ニーズ-これから必要な人材育成-」

5. 主催

富山県・公立大学法人 富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室

その他（受講生 4 名の概況）

所属

- ◆ 富山県立大学工学部 生物工学科 4名

所属研究室

- ◆ 酵素化学工学講座 1名
- ◆ 生物有機化学講座 2名
- ◆ 植物機能工学講座 1名

本コースの受講を決めた理由

- ◆ 細胞培養から糖鎖解析の技術についてより専門的に学びたいと思ったため。
- ◆ 理由は2点あります。1点目は県内の医薬品関係の企業への就職を考えているためです。2点目はバイオ医薬品に関して、知識や技術を得たいと希望しているためです。学部や大学院での講義(特にバイオ医薬品工学)等を通してバイオ医薬品の成長が見込まれ、その発展が望まれるということを感じています。しかし現在有機化学を中心に研究しており、そういったバイオ関係に関しては殆ど触れられていません。個人的に、生物工学専攻に所属して有機化学だけ一辺倒ではいけないと常々悩んでいましたが、今回のコースでは講義に加えて実習もあることからバイオ医薬品関係についてより知識や技術を学ぶことができると考えています。また県内企業との関わりが増えることから就職の面でも大きなメリットになると感じています。このように県内企業への就職希望及び、バイオ医薬品に関する知識や技術を得たいため、このコースを希望しました。
- ◆ これまでにバイオ医薬品に関する実習の経験がないため、本研修を通してその経験を積むことで進路決定に生かしたいと考えている。またペプチドの全合成研究をしており、それらの高度な解析技術を身につけたいから。
- ◆ 細胞培養に興味があったため

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成2020 時間割

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成2020 時間割			
時間	日時		
8/19 (水)			講義1 ヒトを動かすためのロジカルプレゼンテーション くすりのシリコンプレー-TOYAMA 松田コーディネーター K132 (13:10~14:40)
8/24 (月)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
8/25 (火)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
8/26 (水)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
8/27 (木)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
8/28 (金)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
8/31 (月)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
9/1 (火)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 PEI transfection法による遺伝子導入 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
9/2 (水)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 PEI transfection法による遺伝子導入 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
9/3 (木)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 ELISA法による抗体産生量の算出 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
9/4 (金)	講義実習1 動物細胞培養、遺伝子導入、 特性解析の基礎 ELISA法による抗体産生量の算出 医薬品工学科 河西講師 N-822 (9:00~10:30)		
9/7 (月) ~ 9/18 (金)	富山県立大学サマースクール <バイオ医薬品コース>		

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成2020 時間割				
学期				
9/25 (金)	<p>講義実習2 ラボスケールでの細胞培養と抗体精製 実習内容の説明とハイブリドーマの培養の観察 医薬品工学科 米田教授 N-813 (9:00~10:30)</p>			
9/28 (月)	<p>講義実習2 ラボスケールでの細胞培養と抗体精製 培養上清の調製、プロテインGカラムによる精製1 医薬品工学科 米田教授 N-813 (9:00~10:30)</p>	<p>講義実習2 ラボスケールでの細胞培養と抗体精製 ゲルろ過クロマトグラフィーによる 精製度の確認 医薬品工学科 米田教授 N-822 (10:40~12:10)</p>		
9/29 (火)	<p>講義実習2 ラボスケールでの細胞培養と抗体精製 プロテインGカラムによる精製2 医薬品工学科 米田教授 N-813 (9:00~10:30)</p>	<p>講義実習2 ラボスケールでの細胞培養と抗体精製 ゲルろ過クロマトグラフィーによる 精製度の確認 医薬品工学科 米田教授 N-822 (10:40~12:10)</p>		
9/30 (水)	<p>講義実習2 ラボスケールでの細胞培養と抗体精製 実験結果の考察 医薬品工学科 米田教授 N-813 (9:00~10:30)</p>			
10/19 (月)			<p>講義実習3 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析 医薬品工学科 大坂准教授 N-810 (14:50~)</p>	
10/20 (火)		<p>講義実習3 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析 医薬品工学科 大坂准教授 (10:40~)</p>		
10/26 (月)			<p>講義実習3 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析 医薬品工学科 大坂准教授 N-810 (14:50~)</p>	
10/27 (火)		<p>講義実習3 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析 医薬品工学科 大坂准教授 (10:40~)</p>		
10/28 (水)		<p>講義実習3 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析 医薬品工学科 大坂准教授 (10:40~)</p>		
11/8 (金)	<p>第1回Web公開講演会 「バイオ医薬品生産プロセスの開発-過去と未来-」 大阪大学大学院 工学研究科 生物工学専攻 教授 総長補佐 大坂 隼史 氏 (10:00~11:00)</p>			
11/12 (水)			<p>第2回Web公開講演会 「協和キリンのバイオ医薬品製造」 協和キリン株式会社 薬師工場長 新井 仁 氏 (13:00~14:00)</p>	
2021年 1/21 (木)	<p>研修報告会 & 講演会</p>			

1 日目(2020.8.19)

【講義 1 ヒトを動かすためのロジカルプレゼンテーション】

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム

コーディネーター 松田 元規

【講義内容】

皆さんが医薬品業界などビジネスの現場で活躍するには、専門的な知識・技術に加えて、高いコミュニケーション能力が求められます。自分の仕事についての PR、研究開発や業務改善の提案、あるいは、支出を伴う出張や物品購入の申請などでは、短い時間で相手に行動してもらうための、説得力のあるプレゼンテーションが必要です。

本講義では、「1分間で相手を動かす」ための技術であるエレベータートークのテクニックを以下の項目に沿って紹介します。

1. プレゼンテーションとは、何かを考える。
2. ロジカルプレゼンテーションのフレームワーク
3. より効果的なプレゼンテーションを行うために考えること。

注) 本講義で学ぶプレゼンテーションは、学会等で行う研究発表とは、目的や技術が異なります。学部、大学院の授業で行うプレゼンテーションとは、異なる内容です。

《受講者が感じた講義のポイント》

○起転承結な構成

○簡潔にわかりやすく物事を伝えるにはフレームワークを活用する

○内容を簡潔に！

○1分間のプレゼンテーションでは相手に行動してもらうためにロジカルなプレゼン方法が大切である。事前の準備として外部から得られた情報に対してアウトプットの為のロジックの構成が重要となる。そのフレームワークとして『SDS』を基本として、説得力を



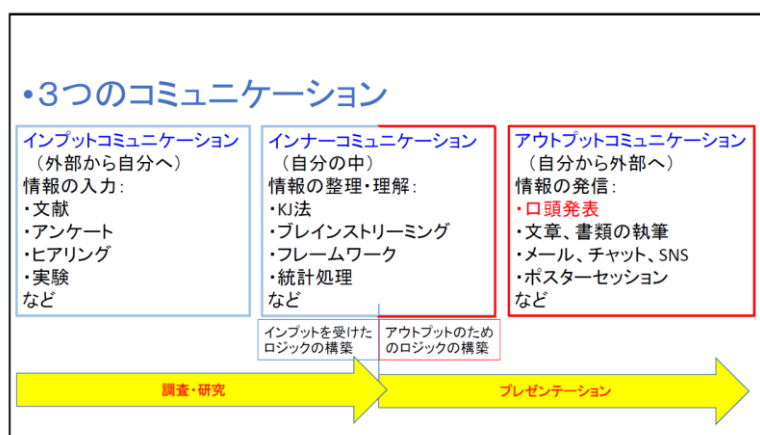
強化するために後押しの情報の追加のほか、起転承結の流れを基に状況に合わせて構成する。
この際繋がりをはっきりさせ、シンプルにすることが必要となる。

○起転承結で簡潔に話すこと

《受講生の感想》

○とてもわかりやすく、すぐ実践しやすい内容でした。

○流れ(フレームの構成の仕方)について非常に分かりやすく説明いただけただけのため、大まかに理解できたと思います。演習3で Solution3つの時にその理由についても述べたりと5段構成にしていた為、よりシンプルにするにはどうするかを、更に学びたいと思います。



2 日目 (2020.8.4) ~ 11 日目 (2020.9.4)

【講義実習 1 動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎】

富山県立大学工学部医薬品工学科

講師 河西 文武

【講義実習の内容】

多くのバイオ医薬品は動物細胞に遺伝子組み換えを行い、大量培養することで目的のタンパク質を生産している。また変化に敏感な生物を用いた製造のため、製造後には様々な特性解析を行うことで同等性を担保している。本講義では、バイオ医薬品製造における根幹となる技術として、動物細胞の無菌的な培養技術や遺伝子導入技術、抗体医薬品の結合特性解析技術の1つである ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay) 法等を学び、バイオ医薬品製造におけるこれらの手法の重要性を理解し、以下の基礎技術を習得することを目的とする。

なお実際の実習スケジュールは以下を予定している。

8 月 24 日～8 月 31 日：接着細胞および浮遊細胞の培養

9 月 1 日～2 日：PEI transfection 法による遺伝子導入

9 月 3 日～4 日：ELISA 法による抗体産生量の算出

※受講生の予定や習熟度を鑑みて実際のスケジュールを変更する場合があります

《受講生が感じた講義実習のポイント》

○コンタミネーションさせないように各操作をスムーズに行う。

○細胞培養の手順として、37°C(ヒト体温)で温めた培地に凍結していた細胞を溶かしたものをドラフト内で移して培養する。操作時の注意点は、コンタミしないようにドラフト内で適切に取り扱うことや、凍結した細胞を温めすぎないことが挙げられる。細胞は分裂を繰り返して変異する可能性があるため、その指標として継代数(passage)を



参考にする。ただし継代数が同じであっても培養の条件によって分裂回数が異なることがあるため、実験条件を確認する必要がある。

○細胞の生育に適した環境を整える。(Ex.体内環境を模した温度 37°C、CO₂ 5%)

細胞を長期保存させる際の温度

- ・コンタミネーションを防ぐための滅菌操作。
- ・コンタミを発見するための培地の色。

Ex.赤、ピンク、黄

- ・細胞の継代数と分裂回数は比例しない。
- ・HEK293T 細胞とは→Human Embryonic Kidney (ヒトの胎児の腎臓細胞)

接着細胞のため、シャーレの面積に比例して増殖する。

○細胞によって発現効率など様々であるため、条件検討が必要となる。

○細胞数のカウントと増殖曲線の作成→細胞数は一度減少(衰退)してから増殖する。

35mL ディッシュのフルは $1.0\sim 2.0 \times 10^6$ 程度。

- ・細胞の凍結保存
- ・継代、カウント、凍結共に細胞をはがす手順は同じだが、保存液等は異なる。

○細胞培養

○細胞ごとに増殖の度合いは異なる。増殖した後で凍結保存する(マイコプラズマ汚染防ぎのため気層で保存)。遺伝子導入では化学的手法や物理的手法、生物学的手法などさまざま、化学的手法には PEI transfection が挙げられる。この際導入するプラスミドには GFP の他ピューロマイシン耐性遺伝子などくみこむことで、遺伝子導入できた細胞を選抜しやすくできる。こういった操作の際は、ネガティブコントロールを用意して比較するほか、そういった対照群をそれぞれ同じ細胞数にする必要があり重要である。



12 日目(2020.9.25)～15 日目(2020.9.30)

【講義実習 2 ラボレベルでの細胞培養と抗体精製】

富山県立大学工学部医薬品工学科
教授 米田 英伸

【講義実習の内容】

バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して製造される医薬品であり、その製造は生産細胞株を培養して有効成分を大量に得る培養工程と、得られた培養液から不純物を分離除去する精製工程からなるという点で従来型の化学合成薬と大きく異なっている。また、製造のための原料等に生物由来の成分が使用されていることやバイオ医薬品の多くは複雑な高分子量物質であるタンパク質を本体としていることから、高品質な製品を安定的に生産するための様々な方策が必要となっている。バイオ医薬品の中でも抗体医薬品の開発が急速に進展していることから、本実習ではラボスケールでハイブリドーマ細胞の培養とその培養上清に分泌されたモノクローナル抗体の精製及びその条件検討に関する実習を行い、細胞培養や抗体精製の原理や目的について理解を深めるとともに、抗体の精製技術を習得することを目的とする。

実習スケジュール

9月25日：実習内容の説明とハイブリドーマの培養の観察

9月28、29日：アフィニティー及びゲルろ過クロマトグラフィーによる抗体精製

9月30日：実験結果の考察

実習の進度により、内容の一部を変更する場合があります。

【受講生が感じた講義実習のポイント】

○数百 mL スケールで培養した細胞から、抗体の精製と抗体分子量の測定を行った。実習の結果が想定通りでなかった理由を総合的に考察した。

○抗体の精製方法

○培養された細胞がつくる抗体を実際に精製後、SDS-PAGE で確認した点

抗体精製ではプロテイン A、プロテイン G、プロテイン L などを用いるが、各種抗体への結合性が異なるためその抗体に合わせた精製方法を選択する必要がある。抗体とそのプロテイン A 等との親和性を利用し、抗体に結合しない成分を溶出後酸性溶液で抗体を溶出することで精製

する。SDS-PAGE で精製度を確認し、抗体の分子量測定では分子量マーカーを利用し、その溶出時間と測定したい抗体の溶出時間を利用し、分子量を算出する。

《受講生の感想》

○実習内容については先生が実習前に詳しく教えて頂き、疑問点についても実習内で解決したため特にありません。実習では最後に凝集体らしきものになったという結果が得られましたが、これについての課題があり、自分で調べようと思います。



16 日目 (2020.10.19) ~ 20 日目 (2020.10.28)

【講義実習 3 質量分析を用いた糖鎖タンパク質の解析】

富山県立大学工学部医薬品工学科
准教授 大坂 一生

【講義実習の内容】

質量分析法は医薬学分野の研究や医薬品の品質管理において極めて重要な分析法である。医薬品開発においては、低分子医薬品だけでなく、タンパク質をベースとしたバイオ医薬品の開発も増加している。バイオ医薬品の品質管理のためには、タンパク質や糖鎖の構造解析が必要である。これらの医薬品の構造を詳細に解析するためには、質量分析法の原理と特徴を理解して応用することが必要である。本講義ではバイオ医薬品分析のための質量分析の基礎と応用に関して解説し、実習を行う。

ESI と MALDI のイオン化について
フラグメンテーションについて
プロテオミクスと糖鎖解析

【受講生が感じた講義実習のポイント】

- 様々な質量分析器の特徴と分析方法
- 糖鎖解析
 - ・ MALDI や ESI を用いたタンパク質およびアミノ酸の解析
 - ・ それぞれの装置の強みや欠点
- 質量分析によって化合物やタンパク質の構造解析ができる。化合物の分子量や極性、置換基や性質によって適切な測定方法が異なり、また機器の取扱いのためにその原理から知ることが求められ、LC や ESI、MS/MS、MALDI の特徴やイオン種などを理解する必要がある。

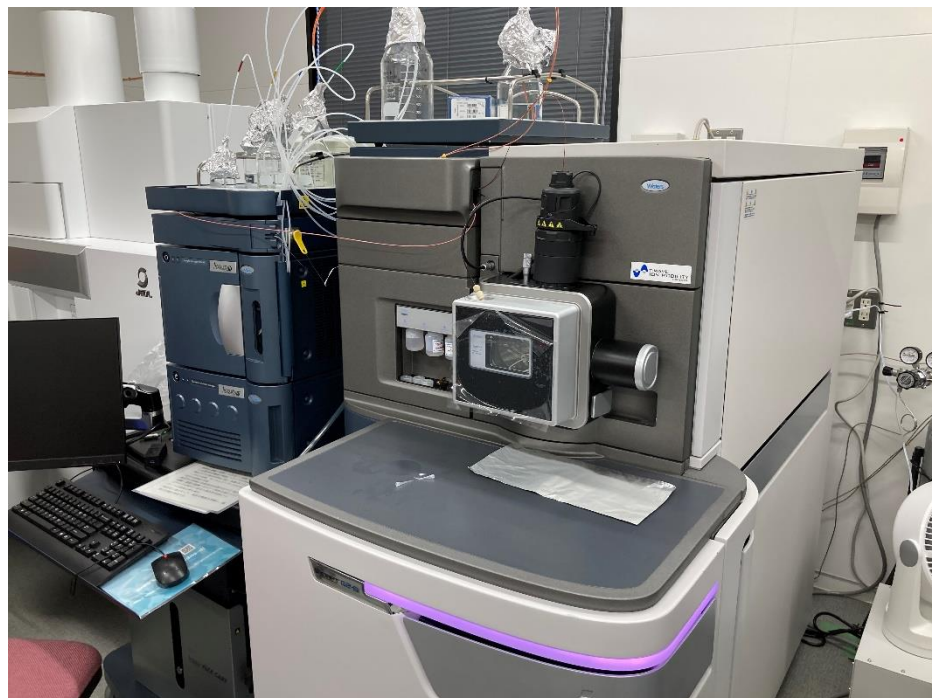


【受講生の感想】

○どのような研究で機器分析が用いられているか

○その場で丁寧に教えていただきました。

○分からない点はその場で先生にお聞きしていたため特にありません。ありがとうございました。



公開講演会
第1回 2020.11.06
第2回 2020.11.12

富山県立大学 生物・医薬品工学研究センターセミナー
くすりのシリコンバレーTOYAMA

バイオ医薬品公開講演会

第1回聴講人数：71名 第2回聴講人数：96名



2020年 第1回 11月6日 金 10:00-11:00

ZoomによるWeb公開講演会です。どなたでもお申込みできます

「バイオ医薬品生産プロセスの開発 —過去と未来—」

講師：大政 健史 氏 **参加無料！定員50名**



(大阪大学大学院 工学研究科 生物工学専攻 教授 総長補佐)

バイオ医薬品の生産プロセス、特に動物細胞を用いた生産プロセスについて、これまでの歴史を振り返ると共に、今後の新しい展開についても、最新の事例も交えながら、わかり易く解説します。お気軽に聴講ください。

2020年 第2回 11月12日 木 13:00-14:00

ZoomによるWeb公開講演会です。どなたでもお申込みできます

「協和キリンのバイオ医薬品製造」

講師：新井 仁 氏 **参加無料！定員50名**



(協和キリン株式会社 高崎工場長)

バイオ医薬品を取り巻く外部環境や、バイオ医薬品の製造方法、協和キリンでのバイオ医薬品の工業生産の概要についてお話しします。講演では、製薬企業の立場から、医薬品の品質と生産性を両立させたモノづくりの醍醐味についてお伝えできればと考えています。

ご予約
お問い合わせ

TEL: 0766-56-7500
内線：1432
担当：高井

富山県立大学
くすりのシリコンバレーTOYAMA事務室

- ・電子メールでお申込みの方は、氏名、会社名、所属、役職、連絡先、電子メール、希望講演を kusuri@pu-toyama.ac.jpまでお知らせ下さい。追って、詳細をお送りします。
- ・右記のQRコードからも直接お申込みできます。



第1回【バイオ医薬品生産プロセスの開発 - 過去と未来 - 】

講師：大阪大学大学院 工学研究科 生物工学専攻 教授 総長補佐
大政 健史 氏

【講師プロフィール】

1994年 大阪大学大学院工学研究科博士後期課程修了（大阪大学博士（工学））
1994年 同 大学院工学研究科助手
2005年 同 大学院工学研究科准教授
2010年 徳島大学 ソシオテクノサイエンス研究部 教授
2015年 大阪大学大学院工学研究科教授 現在に至る
2019年 大阪大学 総長補佐 現在に至る
現在、日本動物細胞工学会 会長、日本生物工学会理事

【Web講演会内容】

バイオ医薬品の生産プロセス、特に動物細胞を用いた生産プロセスについて、これまでの歴史を振り返ると共に、今後の新しい展開についても、最新の事例も交えながら、わかり易く解説します。お気軽に聴講ください。

聴講人数：71名

【聴講者の感想】

- バイオ医薬品の全体像や生産技術についてより詳しく知ることができた。
- 貴重な機会を設けていただき、ありがとうございます。歴史から最近のトレンドまでわかりやすくご教授いただき、勉強になりました。特に培養コストのお話は聞く機会がないため面白かったです。
- 有意義な内容であったと思います。今後も期待しております。ありがとうございました。
- バイオエンジニアリングの講演を聴講するのは初めてであったが、化学連続プラントの勤務経験があったため講演内容が大変興味深かった。バイオエンジスケールアップする際の難点やバイオエンジの基盤が活性汚泥処理にあったことが特に興味深かった。バイオ医薬の需要を支える重要な分野であるので、これからも注目していきたい。
- 動物細胞のバイオ医薬品への利用の仕方の変化や、それによる医薬品の生産プロセスなどとても分かりやすかった。特にCHO細胞について興味がわいたので、独自で調べたいと思いました。

○バイオ医薬品生産開発に携わっている方のお話をお聞きし、とてもためになりました。

○バイオ医薬品の開発の歴史などもお話しいただいたことで、全体像の漠とした理解が出来た。これからの医療においてより重要になっていくであろう分野だと考えているので、知識の乏しい自分にとって本講演はとても有意義であった。また、細胞の灌漑培養法に廃水処理の活性汚泥法のモデルが類似していることはとても興味深かった。

"大政先生に次の質問をいたしたくお願いします。

1. ヒト培養細胞が使われず、CHO 細胞が使われる理由を知りたい。

25 年前に製薬会社に勤務していた頃は、チャイニーズハムスターの糖鎖が付加したタンパク製剤など薬として使えないとか、ヒト型糖鎖遺伝子を発現する酵母を作製しタンパク製剤を作ることができれば薬として利用できる、などの見解がありました。ところがその後 CHO で作られた抗体医薬が臨床実用されるようになって、率直に意外というのが印象です。今後も CHO で作るのがベストなチョイスなののでしょうか？

2. 抗体医薬の品質特性解析について、技術者間の交流をもちたい。

私は質量分析が専門で、抗体の品質特性解析について質量分析技術のプロトコル化を行い、富山県内でも取り組めるようにこの分野のハードルを下げたいと思って仕事をしております。実際プロトコルを公開しており、それを元に、全国のこの分野の技術者間でも情報交換したいと思っております。石井先生？がこの分野でのリーダー的存在かと推察していますが、実際にこの分野の技術者交流に参画したいのですが、具体的にどうアプローチすればよいか、アドバイスをいただけましたら幸いです。

○バイオ医薬品の特に歴史について分かりやすかった。

できれば資料等がいただければより勉強になると思う。"

○直近のトレンドなどを含めて講演していただき、大変、興味深く伺いました。全体として非常にわかりやすく概要をご教授頂いたので、創薬から製造までを総括して理解することができました。特に、連続生産については、医薬品業界で注目を集める分野であり、今後の動向が気になります。ありがとうございました。

○概論を理解でき良かった

○バイオ医薬品の歴史も踏まえて、勉強になりました。

可能でしたら、研修会で使用したスライドをご提供いただけますと幸いです。"

○総論としては非常に纏まっており理解が進みました。ただ、CHO 細胞以外の次世代バイオ医療についてももう少し聞きたい点もありました。

○今回、バイオ医薬品の生産プロセスの開発における、過去から未来という演題にて、これまでの歴史と今後の展開を詳細にご講演賜り、とても有益でした。大政先生、大変有難うございました。

○詳しいお話を聞いてとても良かったです。

○バイオ医薬品の現状、研究開発から上市までのプロセス、基礎的な情報を取得できた。抗体製剤がはやるならば抗体についての知識や技術を学ばなくてはならない。

第2回【協和キリンのバイオ医薬品製造】

講師：協和キリン株式会社 高崎工場長
新井 仁 氏

【講師プロフィール】

- 1987年 京都大学大学院工学研究科修士課程（合成化学専攻）修了、
協和発酵工業（株）（現・協和キリン（株））入社
- 1995年 博士（工学）
入社以来、同社にて、探索基盤研究、創薬化学研究、プロセス化学研究、
バイオ医薬品のプロセス研究、CMC開発など医薬品のR&D全般に従事。
- 2016年 4月より高崎工場長
現在に至る

【講演会内容】

バイオ医薬品を取り巻く外部環境や、バイオ医薬品の製造方法、協和キリンでのバイオ医薬品の工業生産の概要についてお話しします。講演では、製薬企業の立場から、医薬品の品質と生産性を両立させたモノづくりの醍醐味についてお伝えできればと考えています。

聴講人数：96名

《聴講者の感想》

- 普段は見るできない工場内部や工夫を見せていただき、貴重な機会となりました。製造フローや語の定義に関するお話、スライドも大変わかりやすかったです。是非またお話を伺えればと思います。ありがとうございました。
- 非常に勉強になりました
- バイオ医薬品の生産フローの流れや品質管理の難しさが分かった。
- 大変勉強になりました。貴重な機会をありがとうございました。
- 新井様のご説明は大変分かりやすく、あっという間の1時間でした。"
- 低分子医薬品とバイオ医薬品の違いが明確に分かり、より、バイオ医薬品に興味をもつことができました。就職に向けて、バイオ医薬品を取り扱っている企業について調べたいと思いました。
- バイオ医薬品について勉強中の身でして、基本的なところから、とても分かりやすくご説明頂き大変勉強になりました。今回のセミナー資料をご共有いただくことは可能でしょうか。勉強のため見直しができるとう嬉しいのですが、いかがでしょうか。ご検討の程宜しくお願い致します

ます。

○本日の講演では製造工程フローをご紹介頂き勉強になりました。当社でも付加価値の高い製品を製造する場合は同じような設備を検討してみます。

○もう少し具体的な話し、詳しい話しを聞けたら良かったです。

○概ね聞いたことのある内容であったが、生産現場の話しが聞けたことはよかったです。抗体医薬を手掛けるには、かなりの経験と技術の蓄積が必要であることを再認識した。

○バイオ医薬品の大枠から、協和キリン様の製品・製造設備等ご講演いただき、非常に勉強になりました。差し支えなければ、本講演の講義スライドを共有いただけますと幸いです。

○分かりやすかったです。

○抗体医薬品及び、抗体医薬品の製造について非常にわかりやすかったです。また協和キリン様のお話も聞いて非常に有意義でした。また、質問にもご丁寧に回答頂き感謝申し上げます。定期点検を効率化する点につきましては非常に興味深く弊社でも考慮したい内容でした。

○バイオ医薬品の最近の動向がわかった

○非常にわかりやすくご説明頂き、ためになりました。私の部署は現在低分子を扱っておりますが、将来に向けて今回のようなお話を是非部のメンバーにも聞いて欲しいと思いました。

○バイオ医薬品の実際の製造に関する情報が収集できてよかったです。

○実地にどのように医薬品を製造しているかが垣間見れたので有意義であった。企業説明的な部分の説明が多く、医薬品の開発・製造に関してもう少し説明が聞きたかった。

○バイオ医薬品に関して大変わかりやすく勉強になりました。可能であれば事前又は事後に講演資料のご提供をお願いします。

<品質管理部より>

御社では、同じ敷地内で治験薬と商業生産品を製造している場合、同じ GMP 組織で試験室管理や品質保証をしているのでしょうか？

<知財グループより>

具体的な工場設備についても細かくご紹介いただき、大変、興味深く伺いました。ありがとうございました。以下、質問です。

生産培養は、菌などの管理が非常に難しいと伺っておりますが、具体的にはどのような IPC を行われるのでしょうか？また、最終的に製品の品質に影響のあるような逸脱は、どの程度の頻度で発生するのでしょうか？その際はどのような措置をされるのでしょうか？差し障りのない範囲でお教え頂ければ幸いです。"

21 日目(2021.1.21) 最終日

富山県立大学 生物・医薬品工学研究センターセミナー
「くすりのシリコンバレーTOYAMA」 バイオ医薬品専門人材育成事業
研修報告 & 講演会

第1回

富山県立大学 生物・医薬品工学研究センター セミナー
「くすりのシリコンバレーTOYAMA」

バイオ医薬品専門人材育成事業
研修報告&講演会

今年度実施したバイオ医薬品専門人材育成の研修報告と、
不足するバイオ医薬品人材の育成についての講演会を実施します。
どなたでも参加できます。

日時

2021年
1月21日 木 13:10-14:10

申込期間：2020年12月24日(木) - 2021年1月18日(月)

生物・医薬品工学研究センター1階共同会議室 [K-115] での対面と、ZoomによるWeb併用で行います

企業の皆さまもWebからご参加いただけます

第1部

13:10~13:40 研修報告 参加無料！Zoom定員20名

「バイオ医薬品専門人材育成の研修報告」
次年度就職活動予定の大学院生から、受講報告を行います



第2部

13:40~14:10 Web講演会 参加無料！Zoom定員20名

「バイオ医薬品の開発・製造に関わる人材ニーズ
-これから必要な人材育成-」



講師: 渡辺 佳宏 氏 (日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会政策実務委員長、中外製薬㈱)

バイオロジクスのモダリティが多様化・拡大する中で、製法開発・製造に向けた技術開発及び人材育成の重要性が増している。本講演会では2019年に実施した企業アンケートを中心にバイオ医薬品、再生医療等製品の開発・製造に係る人材ニーズなどについて紹介します。

ご予約
お問い合わせ

TEL: 0766-56-7500
内線: 1432
担当: 高井

富山県立大学

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」 事務室

・電子メールでお申込みの方は、氏名、会社名、所属、役職、連絡先、電子メール、希望講演を kusuri@pu-toyama.ac.jp までお知らせ下さい。追って、詳細をお送りします。
・右記のQRコードからも直接お申込みできます。



第1部 研修報告

【バイオ医薬品専門人材育成の研修報告】

参加人数：36名

【内容】

受講生4名より、バイオ医薬品専門人材育成コース受講の研修報告

受講生

1. 富山県立大学工学部生物工学科 酵素化学工学講座 田伏 志帆
 2. 富山県立大学工学部生物工学科 植物機能工学講座 上田 愛
 3. 富山県立大学工学部生物工学科 生物有機工学講座 茂住 梨紗
 4. 富山県立大学工学部生物工学科 生物有機工学講座 桂川 美咲
-
-

≪報告≫

講義1：「ヒトを動かすためのロジカルプレゼンテーション」について

富山県立大学工学部生物工学科 酵素化学工学講座 田伏 志帆

講義実習1：「動物細胞培養遺伝子導入及び特定解析の基礎」について

富山県立大学工学部生物工学科 植物機能工学講座 上田 愛

講義実習2：「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」について

富山県立大学工学部生物工学科 生物有機工学講座 茂住 梨紗

講義実習3：「質量分析を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」について

富山県立大学工学部生物工学科 生物有機工学講座 桂川 美咲

第2部 Web 講演会

【バイオ医薬品の開発・製造に関わる人材ニーズ-これから必要な人材育成-】

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会政策実務委員長、中外製薬株式会社
渡辺 佳宏 氏

【講師プロフィール】

富山県の隣の岐阜県出身。

岐阜大学農学部（修士）を修了後、1988年4月に中外製薬入社。

会社ではバイオ医薬品の開発に関わる部署で20年以上従事。

この間エリスロポエチン、G-CSFの製法開発、抗体医薬品の細胞株・セルバンク構築、品質評価などの製造プロセス開発や、抗体医薬プロジェクトの推進に関わる業務に従事。

現在は渉外調査部に所属し、産業界や製薬業界活動など対外的な業務を中心に活動中。

2016年より、研究開発型の製薬企業が集まる業界団体である日本製薬工業協会バイオ医薬品委員会の活動に政策実務委員長として参画。

国内のバイオ医薬品産業の活性化に向けた提言活動など進めている。

【講義内容】

バイオロジクスのモダリティが多様化・拡大する中で、製法開発・製造に向けた技術開発及び人材育成の重要性が増している。本講演会では2019年に実施した企業アンケートを中心にバイオ医薬品、再生医療等製品の開発・製造に係る人材ニーズなどについて紹介します。

《第1部・第2部 聴講後アンケート》

- ◆ 第1部・第2部において期待していた内容をお答えください。
 - 大学の取り組みと世の中の人材育成状況
 - 製薬協がまとめたバイオ医薬品に関して必要な人材育成とは何なのか、富山県立大学が行っている事業の成果はどうか、その二つがうまくリンクしているのか
 - 県立大での人材育成プログラムの概要と成果(受講者が身につけたもの、経験)、国内におけるバイオ関連人材の充足度や確保の状況。

- ◆ 本日の研修報告と講演会についてご希望やご意見があれば記入してください。

○もう少し発表時間が長くても良いのでは。

○人材育成に関する課題がどこにあるのか等が明確になった

○シリコンバレーとのつながり等、経緯に詳しくない人にも、企画概要が把握できる配慮が足りないと感じました。

- ◆ 貴社としてバイオ医薬品の人材について、新卒をご採用される場合、望まれることがあれば何でもご記入ください（自由記入）。

○親会社である富士フイルムが中心で採用することになるので、残念ながら弊社でバイオ人材を採用する機会はないと思われます。ただ、薬事担当の育成なども課題であり、採用よりも既存の人材の育成面で色々考えていきたいと思います。

○医薬品製造メーカーでは、大学で研究されていた分野のみを、長く担当することは希であり、色々な製造に関連する業務に(興味をもって)対応できる方でないと難しい。

- ◆ その他（自由記入）

大学の先生や学生さんと、製薬企業のイメージに乖離がありそうで、どこかで埋める・近づける措置が必要かと考えます。

研修報告 & 講演会を終えて

公立大学法人 富山県立大学工学部生物工学科教授
富山県立大学生物・医薬品工学研究センター 所長
浅野 泰久

本日は学生の短いプレゼンが4つ、そして製薬協・渡辺様の講演があり、大変充実した研修報告・講演会でした。

インターネットのおかげでメールが使えるようになり、地域的な差を感じなくなりきました。昨今は Zoom 等により、宣伝や講義も等距を感じずに実施できるようになり、素晴らしい講師の先生から、全日本的な講演・講座を聞くことができました。今回のこの講座は非常に良かったと思います。アメリカではこういう講座を行う場合、最低 5,000 ドルはかかるというところを「無償・参加費なし」で開催しているという事で、今後ますます日本、あるいは近隣のアジア諸国からも富山にコースを受けに来るようになるのではと思った次第です。

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」が採択されたことで、こういう会を設けることができました。私たちがやっている基本的なことに間違いはないと思いますが、それを渡辺様のお話のように、全体を見ながらいつでも動けるように、教員もブレインストーミングしていく必要があるのではないかと思います。

よく Skill より Will と言いますが、やる気というマインドがあれば、専門の Skill は後からでも私は習得していけると思いますし、基礎がある程度できていてマインドさえあればやっているといます。

今年度のバイオ医薬品専門人材のコースは、医薬品工学科の先生方にやっていたいただきましたが、最初の年でしたので大変だったと思います。Skill より Will というマインドが伝わり、生物工学科と医薬品工学科の各専門の Skill が理想的かつ活発化し、いろんな分野を俯瞰的に見て動けるような学生が育っていけば良いと感じました。

以上を持って、私のご挨拶とさせていただきます。

今日はありがとうございました。

受講生の声 ～アンケートより～



バイオ医薬品専門人材育成コースについて、運営に関することも含め、全体を通してお気付きのことがあれば記述してください。

○バイオ医薬品に関わる一連の流れ（培養、精製、分析など）やプレゼンテーションの仕方など学べたのはよい機会になったと思います。ただ、サマースクールではかなりの時間講義をうけたり課題を解いたりフィードバックすることになるため、今年はビデオ視聴でありまだ隙間時間にやれる分ましかと思います。大学院生で研究に取り掛かってるような人はなかなか参加しづらいかと思いました。バイオ医薬品について将来の糧になるかもしれないので知っておきたいという目的と就活の役に立てるかもしれないという願望を持っていましたが、前者は達成できたと思いますが、後者の就活の役に立てるかは、企業の方と特にやり取りしたわけでもありませんので実感が湧かずよくわからないと感じました。

○培養から解析までの一連の流れについて実際に手を動かして学ぶことができて良かったです。

○1つの講義で複数の内容を扱うよりも絞った内容に対し時間をかけて行った方が理解が深まると思った。

○普段の研究内容とは異なる分野の先生方と関わりと、それらの部門の研究の一部に触れることができた点は良かった。

一方、「就職活動に活かせる」という話があったが、直接的に活かされるイメージがまだ持てていないのは少し残念だった。非常に丁寧な運営でしたありがとうございます。対面でないのが非常に悔やまれました。

○細胞培養の一連の流れについて実習を通して理解を深めることができました。

普段の研究とは全く異なる分野で特に、無菌操作やその場ですぐにどこが間違っていたのかわからない（数日後や経験をつむことでわかる）ところに難しさを感じました。部分的にですが学んだことで、自身の研究の先についても考えるきっかけにしたいと考えています。

○取り扱う HEK293T の細胞について、T と無印の違いについて教えていただきましたが、large T antigen 以外を組み込まれた細胞などもあるのか気になったため、HEK293 の細胞について調べてみようと思います。

○細胞の培養は初めてであったが、説明がわかりやすく理解することができた。



公立大学法人 富山県立大学

2020年富山県立大学バイオ医薬品専門人材コース

実行委員会

学科	実行委員会役職	役職	氏名
生物工学科		教授	浅野 泰久
	副委員長	准教授	生城 真一
医薬品工学科	委員長	教授	米田 英伸
		准教授	大坂 一生
		講師	河西 文武



公立大学法人 富山県立大学
2020年富山県立大学バイオ医薬品専門人材育成実行委員会
【くすりのシリコンバレーTOYAMA】
TEL 0766-56-7500 FAX 0766-56-6812
E-mail : kusuri@pu-toyama.ac.jp

令和3年3月発行