



本学 生物・医薬品工学研究センターでは「くすりのシリコンバレーTOYAMA」の事業において大学院博士前期課程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 2022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

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
工学部医薬品工学科 教授 米田 英伸

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムは、2018年10月に国の「地方大学・地域産業創生事業」に採択され、富山県内の大学等における医薬品分野の研究開発と人材育成を推進し、富山県の医薬品産業の更なる発展を目的として活動してきました。この人材育成事業の一つとして、バイオ医薬品専門人材育成事業が2019年度の実習内容の検討を経て、2020年度より実際に学生を対象とした人材育成プログラムを開始しており、今年度は3年目となります。この人材育成事業は、本学大学院の生物・医薬品工学専攻学生を対象として、抗体医薬品などのバイオ医薬品に関する専門的な知識や技術を習得した人材を育成し、富山県の製薬産業に貢献することを目的としています。昨年度の参加学生3名のうち、2名が富山県内製薬企業より内定をいただいています。

今年度も、バイオ医薬品生産のための細胞培養、抗体の精製、そして糖タンパク質の分析に関する講義と実習にくわえて、製薬講義、サマースクール、およびコミュニケーション演習を、6名の大学院生に対して実施いたしました。一方、コロナ禍により中断していました担当教員の学外研修も3年ぶりに再開し、のべ3名の教員が細胞培養や遺伝子治療に関する研修を受けてきました。その内容の一部は今年度の実習に新たに取り入れることができましたし、また、この人材育成事業に限らず、通常の実験講義の内容を充実させるうえでも大いに参考にできると考えています。

改めまして、お忙しい中、講義、実習、および演習を担当いただいた先生方、そしてくすり事務室の方々には心よりお礼申し上げます。今後とも、ご協力のほど、どうぞよろしく願いいたします。

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 1
- ・ 富山県立大学バイオ医薬品専門人材育成コース 時間割 3
- ・ 製薬講義 4
富山県薬業連合会 コンソーシアム連携コーディネーター 牛島 豊彦 氏
バイオ医薬品専門実習にあたってー製薬企業の立場からー
- ・ 講義実習 1「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」 6
6月13日～17日：接着細胞および浮遊細胞の培養
6月20日～22日：PEI transfection 法による遺伝子導入
6月23日～24日：ELISA 法による抗体産生量の算出
10月11日（補講）：アデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた遺伝子治療用製品
- ・ 講義実習 2「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」 8
7月19日：細胞培養の観察とアフィニティークロマトグラフィーによる抗体精製
7月22日：電気泳動による精製度の確認
7月29日：電気泳動の結果の確認と培養条件に関する演習
8月1日：スケールアップに関する演習
- ・ 講義実習 3「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」 10
9月12日、13日、14日、21日・11月16日：
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
- ・ コミュニケーション講義 11
- ・ 富山県立大学 生物・医薬品工学研究センターセミナー 13
「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部】今後のモダリティシフトの波を読み取る
「パンデミック下での世界の医薬品開発動向」
講師：富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」
研究拠点化プロジェクトディレクター補佐 岩崎 源司 氏
【第2部】中外製薬の挑戦：「創薬」と「育薬」の両輪
○「創薬」抗体エンジニアリング技術の開発とその応用
講師：中外製薬株式会社 執行役員、R&D ポートフォリオ部長 根津 淳一 氏
○「育薬」中外製薬の育薬研究ー血友病治療薬での取り組みー
講師：中外製薬株式会社 プロダクトリサーチ部グループマネージャー 添田 哲弘 氏

・研修報告会	21
研修報告「バイオ医薬品専門人材育成コースの研修報告」	
・研修報告会を終えて 生物・医薬品工学研究センター所長 加藤 康夫	26
・受講生の声 ～アンケートより～	27
・実行委員名簿	30

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：2022年5月24日（火）～2023年2月28日（火）

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への就職を意識している、富山県立大学大学院工学研究科
生物・医薬品工学専攻の学生

4. プログラムの内容（詳細は P.3 時間割の通り）

- 専門講義・実習など
 - ・ 製薬講義：「バイオ医薬品専門実習にあたって」
 - ・ 講義実習1：「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」
 - ・ 講義実習2：「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」
 - ・ 講義実習3：「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」
 - ・ コミュニケーション講義
- バイオ医薬品公開講演会
 - 【第1部】パンデミック下での世界の医薬品開発動向
 - 【第2部】中外製薬の挑戦：「創薬」と「育薬」の両輪
 - ・ 「創薬」抗体エンジニアリング技術の開発とその応用
 - ・ 「育薬」中外製薬の育薬研究一血友病治療薬での取り組み
- 研修報告会 — 受講生による研修報告

5. 主催

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6名の概況）

所属：富山県立大学大学院工学研究科 生物・医薬品工学専攻 6名

所属研究室： 酵素化学工学講座 1名

製薬化学工学部門 2名

バイオ医薬品工学部門 3名

本コースの受講を決めた理由（受講生アンケートより）

- 自身の研究と就職活動に役立つと思ったから。
- 自身が小型化抗体の研究をしており、大腸菌での培養は行っているが、動物細胞を使った培養はしてないので、興味を持った。また、糖蛋白の糖鎖解析も自身の研究の幅が広がると思った。
- 自分がやったことのない専門技術を知ることができ、企業に就職した際にこの経験が必ず生きてくると考えました。また、自分は人前で発表することが苦手であり、得意ではないのでコミュニケーション講義でそれを少しでも克服したいと思いました。
- 富山で就職を考えており、将来の富山における製薬業界で活躍するため、研究室を超えてさらにあらゆる手技や知識を身につけたいと思い申し込みました。
- 県内の製薬企業に興味があるため。
- 一連の流れについて知りたいと思ったから。

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成 2022 時間割

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成2022 時間割		
日時	時間	
5/24 (火)		<p>オリエンテーション 〔くすりのシリコンバレーTOYAMA〕事務室 K-102(9:00~9:30)</p> <p>就業開始 富山県薬業連合会 牛島 豊彦 氏 K-102(9:30~10:30)</p> <p>富山県薬業連合会(県内製薬企業出身)の方から、バイオ医薬品専門人材育成事業で行う抗体医薬の専門研修が、企業内ではどこでどのように必要となるのかの研修を受けます。 また、県内製薬企業の企業人材ニーズについても講義を受けます。</p>
6/13~6/17 (月)~(金)		<p>講義実習1 接着細胞および浮遊細胞の培養</p> <p>医薬品工学科 河西講師 N-822(9:00~10:30)</p>
6/20~6/22 (月)~(水)		<p>講義実習1 PEI transfection法による遺伝子導入</p> <p>医薬品工学科 河西講師 N-822(9:00~10:30)</p> <p>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一つである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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6月13日~17日: 接着細胞および浮遊細胞の培養 ・6月20日~22日: PEI transfection法による遺伝子導入 ・6月23日~24日: ELISA法による抗体産生量の算出
6/23~6/24 (木)~(金)		<p>講義実習1 ELISA法による抗体産生量の算出</p> <p>医薬品工学科 河西講師 N-822(9:00~10:30)</p>
7/19(火)		<p>講義実習2(18日) 細胞培養の観察とアフィニティー クロマトグラフィーによる抗体精製</p> <p>医薬品工学科 米田教授 N-813(13:40~14:40)</p> <p>WAVE型振とう培養器によるハイブリドーマの培養の観察 培養後の細胞濃度の測定 Protein A, Protrin G, Protein Lカラムによる精製</p>
7/22(金)		<p>講義実習2(21日) 電気泳動による精製度の確認</p> <p>医薬品工学科 米田教授 N-813(9:00~10:30)</p> <p>抗体精製の結果の確認 SDS-PAGEによる精製度の確認</p>
7/29(金)		<p>講義実習2(28日) 電気泳動の結果の確認と培養条件に関する演習</p> <p>医薬品工学科 米田教授 N-813(9:00~10:30)</p> <p>SDS-PAGEの結果の確認 演習: フェドバック培養における培養条件の検討</p>
8/1(月)		<p>講義実習2(4日) スケールアップに関する演習</p> <p>医薬品工学科 米田教授 N-813(9:00~10:30)</p> <p>演習: バイオリアクターを用いたプロセス設計</p>
9/5 (月) ~ 9/9 (金)	<p>富山県立大学サマースクール <製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)></p>	
9/12(月) 9/13(火) 9/14(水) 9/21(水) 11/18(水)		<p>講義実習3</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p>医薬品工学科 大坂准教授 N802, N810(13:00~)</p> <p>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。 その後、本実験のための技術の定着と向上のために、受講者が希望する医薬品等の分析実験の自習サポート・指導を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
10/11(火)	<p>講義実習1 補講 アデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた 遺伝子治療用製剤</p> <p>医薬品工学科 河西講師 N822(10:40~12:10)</p>	<p>バイオ医薬のモダリティが増える中、アデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた遺伝子治療用製剤の概略について学ぶ</p>
11/4(金)	<p>バイオ公開講演会</p> <p>ZoomによるWeb講演会 (13:00~14:00)</p>	<p>【第1部】 パンデミック下での世界の医薬品開発動向 講師: 岩崎 遼司 氏 (富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」研究拠点化プロジェクトディレクター補佐)</p> <p>【第2部】 中外製薬の挑戦: 「創薬」と「育薬」の両輪 ○「創薬」抗体エンジニアリング技術の開発とその応用 講師: 根津 淳一 氏(中外製薬株式会社 執行役員、R&Dポートフォリオ部長)</p> <p>○「育薬」中外製薬の育薬研究-血友病治療薬での取り組み- 講師: 添田 晋弘 氏(中外製薬株式会社 フロダクトリサーチ部グループマネージャー)</p>
11/30(水)	<p>講義実習 コミュニケーション講義</p> <p>富山県立大学 〔くすりのシリコンバレーTOYAMA〕事務室 UEA 高井 道雄 K115(13:10~14:40)</p>	<p>非言語コミュニケーションを軸に、自分と相手を理解し、適切な方法でコミュニケーションを取る方法を講義と演習で学ぶ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コミュニケーションとは何か 2. 非言語コミュニケーションが果たす役割を学ぶ 3. 自分を正しく理解する 4. 相手を理解しながら適切に話を進めて行くことを学ぶ 5. 情報と自己の分離 6. 目的と結果
12/8(火)	<p>研修報告会(約90分) K102(13:10 - 14:40)</p>	
~ 2/28(火)	<p>受講生自習 実習補助員 壺 由紀乃</p>	

2022年5月24日（月）

【製薬講義：バイオ医薬専門実習にあたって－製薬企業の立場から－】

一般社団法人富山県薬業連合会 薬都創造コンソーシアム推進委員会
コンソーシアム連携コーディネーター 牛島 豊彦 氏

【講義実習の内容】

医薬品の製造企業から見た専門研修の意味。

富山県薬業連合会（県内製薬企業出身）の方から、本事業で行う抗体医薬の専門研修（必須）が、企業内ではどこでどのように必要となるのかの研修を受けます。また、県内製薬企業の企業人材ニーズについても講義を受けます。

《受講者が感じた講義のポイント》

- 一つの医薬品が完成するまでには長い年月と多くの企業・人が携わっていること、それぞれの部門において特徴があることがよくわかりました。
- 新薬開発（承認と販売までの期間）には17年、500億かかると言われており、特許権の存続期間が切れた後に出てくるものが後発医薬品である。
- 注射剤と錠剤では（設備投資の面でも）製造工程が異なっており、県内企業では、錠剤の製造が多く、注射剤を製造している企業は少ない。
- 今は水平分業の時代であり、1つの製薬企業が単独で1つの製品をつくることは稀で、工業化や臨床試験なども委託しているが、製薬会社は全体の統括と患者さんに対する責任を持つ。
- バイオ技術は基礎研究だけでなく、製剤設計、工業化検討など様々な部分で活かしている。製剤設計ではタンパク質の安定性が重要で、安定かつ使用前例がある添加物が選択される傾向があり、人体に投与可能な処方では製造方法が複雑でないことが必要である。
- 製薬企業から見ると、上市までバイオ技術が関与する部門は基礎研究から申請の段階にまで多く存在し、企業は採用において自ら課題を発見し、解決法を見出す事が出来る人材を求めている。



- 企業が採用で求めるものは、課題解決力とチームプレイである。
- 企業では大学では求められていない、QCD が求められている。医薬品開発はチームプレイであり、関連部門との連携が大切である。
- 企業の視点に立って医薬品製造について考える能力を養うことが大事である。医薬品製造には多くの工程が存在し、どの部署でどのようなことを行っているか理解する。
- 富山県は薬産業の育成に力を入れている。産官学の連携によりよりよい製品づくりに動いている。

2022年6月13日(月)～6月24日(金)

【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。

6月13日～17日：接着細胞および浮遊細胞の培養

6月20日～22日：PEI transfection 法による遺伝子導入

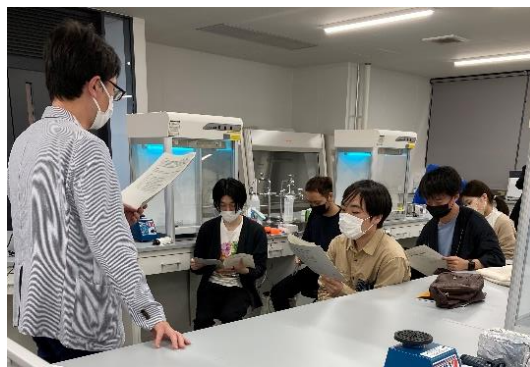
6月23日～24日：ELISA 法による抗体産生量の算出

10月11日(補講)：アデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた遺伝子治療用製品

※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。

《受講者が感じた講義のポイント》

- 細胞培養の仕方、抗体の導入および分析測定。
- 動物細胞の無菌的な培養技術を学んだ。
- - ・細胞培養の基本的操作について
 - ・トランスフェクションや継代の方法
 - ・ELISA 法について
- 無菌的な条件での操作により他細菌の混入を防ぐ。
- バイオ医薬品を作る上で基礎となる細胞培養と形質導入を学んだ。
- 動物細胞の無菌的な培養技術、CHO 細胞は HEK293T に比べてトランスフェクションしづらい。



【追加実習分】

- あらゆる条件によって精製効率が変わる。
- AAV の用いた際の精製技術や注意する点。
- AAV は研究ターゲットとしてはいいが、大量生産する際の廃棄物の問題が難しい。
- 培養のスケールの違いにより精製の最適な条件が変わってくるためそれぞれ合ったものを見つける必要がある。
- ウイルスの特徴などから一定の安定性を持っている薬などの開発というのは、とても難しく、コストだけではない多くの課題があるということ。
- - ・ AAV ベクターの特徴
 - ・ AAV ベクターの作製講習の感想
 - ・ AAV ベクターをラボで作製する際の注意点

2022年7月19日（火）、22日（金）、29日（金）、8月1日（月）

【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、本授業ではラボスケールでの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講義と実習を行い、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。

1日目：細胞培養の観察とアフィニティークロマトグラフィーによる抗体精製

2日目：電気泳動による精製度の確認

3日目：ゲルろ過クロマトグラフィーによる抗体および凝集体の分子量の測定

4日目：結果の考察

※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》

- 計算を用いてフェドバッチ培養のスケールアップを検討する。
- ラボスケールでの細胞培養と精製方法、スケールアップする際の計算方法。
- 目的抗体を得るために細胞培養では培地成分の追加により調整をしていることが分かった。
- 自分の研究で用いている一本鎖抗体の精製には、プロテインLカラムが適している。
- 抗体精製の際、カラムによって結合の仕方など違いがあること。



- バイオ医薬品をラボスケールで作る際に必要なものや操作。
- ラボスケールから企業スケールになったときにどのような想定をしなければいけないのか。

2022年9月12日(月)～9月14日(水)、9月21日(水)、11月16日(水)

【講義実習3 質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析】

富山県立大学工学部 医薬品工学科

准教授 大坂 一生

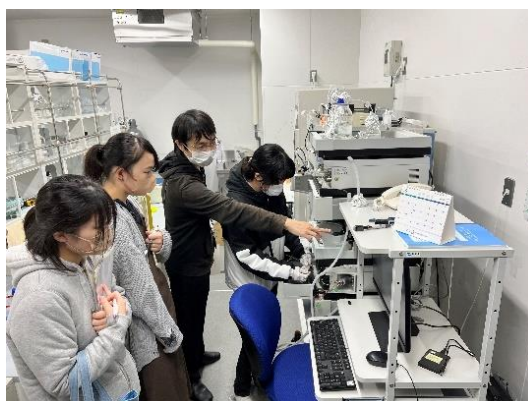
【講義実習の内容】

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。糖タンパク質の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》

- MS、MS/MS、MALDI それぞれの違いや原理について。
- サンプルはイオン化するため親水性のものがよく、疎水性であると測定できない場合がある。
- 実際のサンプルを装置で測定する。サンプルの種類によって装置やイオン化の方法を変える。
- 質量分析は原理や特性を理解しないと解析が困難になる。
- 実習を積み重ねることで、測定条件の感覚を掴む。
- バイオ医薬品をラボスケールで作る際に必要なものや操作。ラボスケールから企業スケールになったときにどのような想定をしなければいけないのか。



2022年11月30日(水)

【講義実習 コミュニケーション講義】

富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室

UEA 高井 道雄 氏

【講義実習の内容】

皆さんがこれから医薬品業界などビジネスの現場で活躍していくには、専門的な知識・技術に加えて、他人と適切なコミュニケーションを取ることが大切です。一度キチンと身に着けると、1人対1人、1対多人数などの状況に関係なく、一生使える有効なスキルとなります。本講義では非言語コミュニケーションを軸に、自分と相手を理解し、適切な方法でコミュニケーションを取る方法を講義と演習で学びます。

1. コミュニケーションとは何か
2. 非言語コミュニケーションが果たす役割を学ぶ
3. 自分を正しく理解する
4. 相手を理解しながら適切に話を進めて行くことを学ぶ
5. 情報と自己の分離
6. 目的と結果

注) 適宜、二人1組での演習を入れます

《受講生が感じた講義実習のポイント》

- メラビアン（メラビアン）の法則があり、初対面の人とコミュニケーションを図る場合、資格情報が最も優先されるため、見た目の印象（笑顔）などが大事。
- 社会に出たら人間関係が大切。コミュニケーション力を身につけることが大事である。相手に自分の意図が伝わるようにする力を養う必要がある。
- 人によって情報の取得法がわずかに異なる。
- コミュニケーションを図る時視覚情報で伝わる割合が最も大きく、何を言ったかということよりも何が伝わったかということが重要であること。

- コミュニケーションは言語と非言語の両面がある。どちらも練習することで一生使える武器となる。

- ・自己紹介のフィードバックをしあった
・メラビアンの法則により人は視覚から多く情報を得ている
・人には視覚型、聴覚型、身体感覚型の3種類が大きく分けて存在する



2022年11月4日(金)

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 聴講人数：56名



2022年
第1回 11月4日(金) 13:00-14:30

ZoomによるWeb公開講演会です。

第1部 今後のモダリティシフトの波を読み取る **参加無料！定員50名**

「パンデミック下での世界の医薬品開発動向」

講師：岩崎 源司 氏

(富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」)

研究拠点化プロジェクトディレクター補佐)



第2部 グローバルカンパニーの医薬品製造

「中外製薬の挑戦：「創薬」と「育薬」の両輪」

「創薬」抗体エンジニアリング技術の開発とその応用

講師：根津 淳一 氏

(中外製薬株式会社 執行役員、R&Dポートフォリオ部長)

リサイクリング抗体 スイーピング抗体技術は、当社において独自に開発した抗体エンジニアリング技術です。

その性質や機序をご説明するとともに、この技術を応用した抗体医薬品(エンスプリング等)の開発についてお話しします。



「育薬」中外製薬の育薬研究 -血友病治療薬での取り組み-

講師：添田 哲弘 氏

(中外製薬株式会社 プロダクトリサーチ部グループマネージャー)

育薬研究は、医薬品の薬理機序、適正使用、他剤との併用、適応拡大等に関し非臨床研究によりエビデンスを

創出する活動です。本講演では、当社の育薬研究について、血友病治療薬での具体的な事例を交えて紹介します。



ご予約
お問い合わせ

TEL: 0766-56-7500
内線：1561
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。



お申込はこちら

第1部 今後のモダリティシフトの波を読み取る 【パンデミック下での政界の医薬品開発動向】

富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」
研究拠点化プロジェクトディレクター補佐 岩崎 源司 氏

【講師プロフィール】

- 1984： 九州大学 薬学部 薬学研究科 博士課程修了
 - 1984： スイス連邦工科大学（ETH）留学
 - 1985： 大阪大学産業科学研究所（研究生）
 - 1986： （財）相模中央化学研究所 研究員
 - 1988： チバ・ガイギー(株)【現 ノバルティスファーマ(株)】
国際科学研究所（医薬・農薬・新素材）
 - 2005： ノバルティスファーマ(株) 研究本部 創薬化学部長
 - 2008： ノバルティスファーマ(株) 研究本部 本部長
 - 2009： 高崎健康福祉大学 薬学部 創薬化学系 有機合成化学研究室教授
 - 2019： 富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」
研究拠点化プロジェクトディレクター補佐
-
-

《受講生が感じた講義実習のポイント》

- 各モダリティの状況について知ることができてよかった。
- コロナ対策治療薬に関し、迅速に開発された経緯が（内容が難しいながら）少しだけ理解出来ました。
- 国内製薬業界が欧米に比べてエコシステムとモダリティに課題があることを理解できた。
- スライド内で少しご紹介ありましたが「中分子医薬品」についての動向についても今後は知りたいと感じました。
- 大きな流れを知ることができた。
- 医薬品業界に対する知識が無い為、大変勉強となりました。

- パンデミック下で世界のメガファーマの順位や売上高、研究費の水位が大きく変わったことを知りました。
- 分かりやすい説明で大変参考になりました。
- 最新の医薬品開発動向をレビュー頂き、トレンドを理解することができた。
- mRNA という新たなモダリティの可能性はとても大きく開かれているのだなと感じた。COVID-19 ワクチンにとどまらず、様々な疾患のワクチン開発が行われていることが分かった。
- 興味深く聞かせていただきました。
- 日本のモダリティシフトの遅れを感じさせて下さり、大変参考になりました。
- コロナの流行により、改めて RNA 技術を用いた医薬品開発への支援が増加していることが確認できた。
- バイオ医薬品の現状、日本が海外に対して遅れをとっていることがよくわかりました。

第2部 グローバルカンパニーの医薬品製造

中外製薬の挑戦：「創薬」と「育薬」の両論

【創薬：抗体エンジニアリング技術の開発とその応用】

中外製薬株式会社 執行役員 R&D ポートフォリオ部長

根津 淳一 氏

【講師プロフィール】

1991： 中外製薬入社

1995： 中外分子医薬研究所（CMM）

2006 - 2007： Roche ペンツバーグ（Visiting scientist）

2012 - 2017： Chugai Pharmabody Research（CPR）、研究ヘッド

2018 - 2020： 研究本部長

2021： R&D ポートフォリオ部長

《受講生が感じた講義実習のポイント》

- リサイクル抗体等よくわかった。
- 抗体製造の難しさについて良く分かりました。
- 薬品の専門家でないので、私にとっては少々難しかったようです。
- 中外製薬様の抗体医薬の開発変遷が紹介され、理解が深まった。
- ご丁寧に専門的な内容まで解説してくださりありがとうございました。
- 技術の概要を理解することができた
- 複雑な内容を分かり易くご説明いただきありがとうございました。
- 抗体医薬品についての知識が殆どなかったのですが、その特徴から、新しい技術に至るまで感じる事が出来、大変勉強となりました。

- 良くまとまっており、バイオ医薬品の草分け的存在である中外製薬の独自の抗体エンジニアリング技術が少し理解できたと思います。
- 図を多用した解説で、通常の抗体との違いが非常に分かりやすかったです。また次世代抗体の進歩を感じ、大変、興味深い内容でした。以下、質問です。
Q1. リサイクリング抗体やスweeping抗体をどの適応症で開発するか、通常の抗体と異なる観点があれば教えてください。通常の抗体の既承認の適応症でもこれらの抗体で開発することも考慮されているのでしょうか。
Q2. 通常の抗体に比べ、長く体内に存在することで副作用はみられないのでしょうか。
- 就職活動の中で、中外製薬様の説明会に参加したことがあり、バispesific抗体という用語は耳にしたことがあったが、どのようなものなのか具体的な説明を聞く機会がこれまでなかったので、非常に有意義な時間でした。
- 抗体医薬のたゆまぬ進歩を実感できました。
- 非常に興味深く聞かせていただきました
- Sweep抗体など、今のコロナ治療やがん治療にも対応する新しい抗体医療が学べて参考になりました。
- 投薬量、投薬回数の軽減につながる技術は大変有用な技術であるが、アフィニティ探索には経験が必要であると感じた。
- 中外製薬株式会社での技術的付加価値開発内容を理解できた。
- リサイクリング抗体の機序や中外製薬独自の抗体製造技術を理解することができました。

第2部 グローバルカンパニーの医薬品製造 中外製薬の挑戦：「創薬」と「育薬」の両論

【育薬：中外製薬の育薬研究－血友病治療薬での取り組み】

中外製薬株式会社 プロダクトリサーチ部グループマネージャー

添田 哲弘 氏

【講師プロフィール】

2002： 中外製薬入社

研究本部に所属、奈良県立医科大学（派遣研究員）

（創薬のシーズ探索、抗体作製、薬理評価を中心に創薬研究に従事）

2019： メディカルアフェアーズ本部プロダクトリサーチ部に所属

現在に至る

（医薬品の開発後期及び上市後の育薬研究に従事）

〈受講生が感じた講義実習のポイント〉

- 薬品の専門家でないので、私にとっては少々難しかったようです。
- 育薬の概要とその重要性を知ることができてよかった。
- 以前他の企業さんでの育薬研究の事例を学んだケースよりも、よりわかりやすく理解することができました。また、その時の実臨床のケースが数十を超えているので、1~数例の臨床数であっても、予期しない現象がなぜ起きているのかを突き止めるサイエンスが必要なことを改めて感じる事ができた。
[質問]ADA による効果の減弱は、単純に抗原への結合が阻害されただけなのか少し疑問に感じました。また、全ての投与抗体が中和活性を失ってしまうのか気になりました。論文等で調べたらわかるかと思い、質問しませんでしたがこの場で記入させていただきました。
- 育薬研究に関して、どのように進めているのかを初めて知ることができた。
- 適格で価値を最大化できる製品使用のため、非臨床での情報収集のうえウエットな検証にて、育薬に取り組まれていることがとてもよく理解できました。

- 万が一、処方設計の改良が求められた場合は、わかりやすく製品製造の現場にも育薬の取り組みが展開されると思います。一方で、作用機序等のエビデンスの追加発行のような場合は、研究開発部門との連携が主となるように思います。
- 中外製薬様では、どのような範囲（製品製造の現場までも含めて）で育薬の情報が積極的に展開されるのでしょうか。
- 育薬は、製品を扱いながらも日々ルーチン製造をしていると考えがちな製造現場にとっても、医療現場や患者さんへの価値提供を認識し、製薬会社の意義を改めて認識できることなのだと感じました。"
- 少ない症例からでもエビデンスを導き出し、患者さんに返していくという考え方「育薬」に共感しました。
- 実例を用いての育薬への取り組みについて知ることが出来、大変勉強となりました。
- バイスペシフィック抗体が既に 2012 年に開発に上がっていたと伺い、技術の高さに感銘いたしました。また、着想が非常にユニークで素晴らしいと感じました。
- 図を多用した解説で、非常に分かりやすい内容でした。非臨床の立場から育薬に貢献する内容がよく伝わりました。1 例の症例であっても、原因究明する姿勢は製薬企業の鑑と思います。
- 育薬に興味があったので、実務を担当されている方からお話を伺うことができ、より育薬についての理解が深まった。
- 育薬の概念が変わりました。
- 興味深く聞かせていただきました。
- バイスペシフィック抗体の利用、いろいろ考えられ、大変興味深いです。これからは医療だけでなく、バイオ分子デバイスへの応用も期待できると考えます。

- 実際に抗体エンジニアリング技術を用いた薬の使用について、どのような効能を示しているのか聞くことができ、普段聞くことのできない話であったのでよかった。
- 実臨床結果を補足できる非臨床データを取得することが育薬ということを学べた。
- 承認販売後にも患者様からの臨床情報から研究を行い、薬にさらなる価値付けを行っていることがわかりました。

2022年12月6日(火)

研修報告会

【バイオ医薬品専門人材育成コースの研修報告】

次 第

1. 実行委員長挨拶

富山県立大学工学部 医薬品工学科 教授 米田 英伸

2. 今年度実施概要

富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室 UEA 高井 道雄

3. 受講生による研修報告

【製薬講義】

講 師：富山県薬業連合会コンソーシアム連携コーディネーター 牛島 豊彦 氏

発表者：生物・医薬品工学専攻 酵素化学工学講座 宇川 莉奈

【サマースクール】

富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」サマースクール実行委員会

発表者：生物・医薬品工学専攻 製薬化学工学部門 水上 侑

【講義実習1】「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」

講 師：富山県立大学工学部医薬品工学科 講師 河西 文武

発表者：生物・医薬品工学専攻 バイオ医薬品工学部門 岡田 龍弥

【講義実習2】「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」

講 師：富山県立大学工学部医薬品工学科 教授 米田 英伸

発表者：生物・医薬品工学専攻 バイオ医薬品工学部門 橋村 信一郎

【講義実習3】「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」

講 師：富山県立大学工学部医薬品工学科 准教授 大坂 一生

発表者：生物・医薬品工学専攻 製薬化学工学部門 山崎 海斗

【コミュニケーション演習】

講師：富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室 UEA 高井 道雄

発表者：生物・医薬品工学専攻 バイオ医薬品工学部門 上村 壮輝

4. 修了証交付

米田委員長より受講生6人へ修了証交付

5. 生物・医薬品工学研究センター長挨拶

富山県立大学工学部 生物工学科 教授 加藤 康夫

《発表》

製薬講義：バイオ医薬専門実習にあたって -製薬企業の立場から-

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
 酵素化学工学講座 宇川 莉奈



学んだことの概要

新薬が発売されるまで

- ・新薬開発（新規有効成分）には17年、500億かかると言われており、その成功率は1/30,000と言われている。
- ・特許権の存続期間は20年であるが、存続期間の延長により25年は知財保護が及ぶ
- ・存続期間満了後は後発医薬品が発売されるので、特許存続期間内に利益を確保する必要がある。



サマースクール：富山県立大学サマースクール 2022 製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬品)

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
 製薬化学工学部門 水上 侑



学んだことは自分の研究にどう生かすか？

現在の研究

- あるペプチドを用いて新たに高密度リポタンパク質 (HDL) を作製できるかどうか
- 現時点では・・・
- ・どのような材料を用いたら作製ができるのか
- ・どのくらい安定なものなのか
- ・どのような生物活性があるのか(今後行う予定)

↓
もし、これを医薬品として
利用できるとなれば・・・

- ✓ 日本薬局方の基準に当てはまるのか
- ✓ 使用する材料によってどのくらい安定なものを作れるのか(添加剤の検討)
- ✓ 最適な分析手法が何であるか

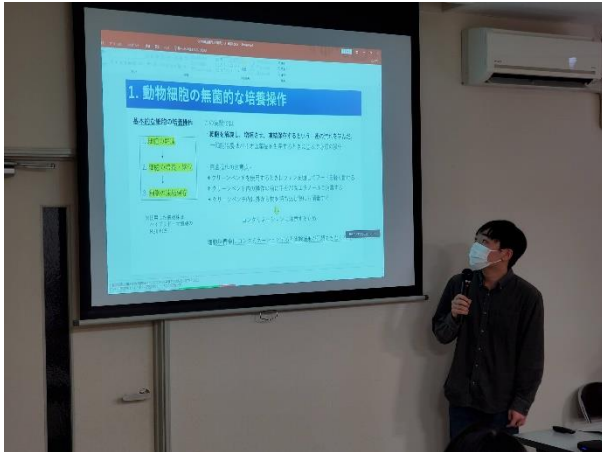
これからの考え

- もし作れたとしたらこれは安全なものなのか？
- 医薬品の基準を満たせるのか？ 品質は大丈夫なのか？

社会に出て、製薬企業に
勤めた際に考えるべき
観点を頭の片隅に
置きたい！！

講義実習 1：「ラボスケールでの細胞培養と抗体精製」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
バイオ医薬品工学部門 岡田 龍弥



今回の実習で自分の研究に活かそうなこと

実は…

この実習へは自分の研究で行う実験操作を学べると思ったので受講した

↓
今回の実習を通して学んだことが今やっている研究とほとんど同じ

その中で特に役立ちそうなもの

1. バイオ医薬品安定発現株の作製方法
2. 普段、使う機会のない機器に触れることができた

このような実習がなければ体験することができなかった貴重な機会を頂きました

講義実習 2：「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
バイオ医薬品工学部門 橋村 信一郎



自分の研究に生かす

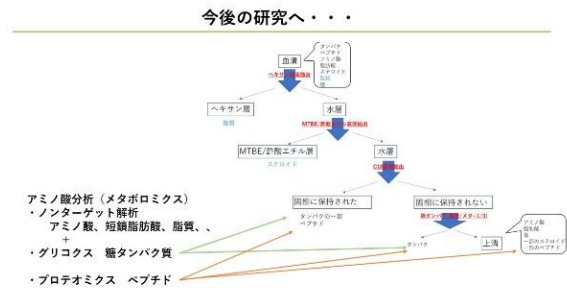
・現在私は、一本鎖抗体(scFv)の研究をしている。抗体の精製にはNiアフィニティークロマトグラフィーやゲルろ過を用いて行っているが、精製しきれない部分がある



・プロテインLは、scFvにも結合することができる。より精製度を上げるためにプロテインLカラムを用いた精製を行うことを検討したい

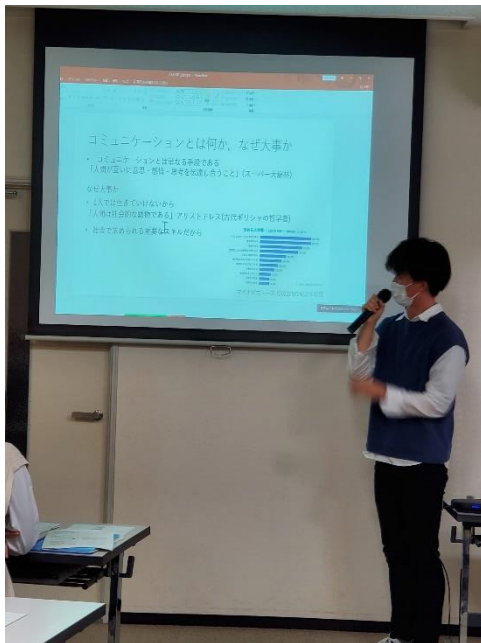
講義実習 3：「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
製薬化学工学部門 山崎 海斗



コミュニケーション演習：「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
バイオ医薬品工学部門 上村 壮輝

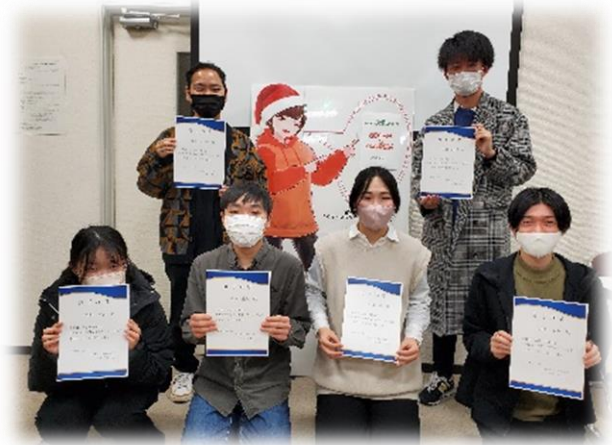


まとめ

- コミュニケーションとは単なる手段であるが、社会で求められる重要なスキルである
- コミュニケーションには言葉を使うもの・使わないものがあり、知識や経験を蓄積させると、一生使える有意義なスキルとなる
- 他人とコミュニケーションをとる際、メラビアンの法則、神経言語プログラミングを正しく理解し、意識することで、スムーズな会話が可能になる
- これらのことは、就職活動・研究活動においても役立つ



《修了証交付》



研修報告会を終えて

富山県立大学 生物・医薬品工学研究センター 所長
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副実行委員長
富山県立大学 工学部生物工学科 教授 加藤 康夫

受講生の皆さま、そして実行委員の先生方、大変お疲れ様でした。

富山県の製薬企業におけるバイオ医薬品製造を牽引、さらにより発展をさせるための人材として皆さんはこの研修を通じていろいろな学んでおられると思いますので、ぜひ富山県で就職して皆さんのためだけでなく、講義・実習を担当された先生方の期待にも応えていただけると幸いです。

皆さんに渡された修了証書は、このコース受講でバイオ医薬品製造に関する知識がしっかりと身についたことを就職活動でアピールできるものです。この証書に恥じないように精進して頑張るのは勿論ですが、何より自分たちが大学院生であるという看板・価値を背負い、自分で考えて物事を解決できることを今後も精進して行って下さい。

私からのアドバイスとして、皆さんが受講した講座・実習の技術の裏に隠された論理・原理をもう一度復習して欲しいと思っています。それが分かっているのが大学院生であり、何か問題が発生した際には会社で学部卒や高卒の仲間を引っ張っていく人材であってほしいと思います。座学だけではなく、実習を経験しているのは大きなアドバンテージとなり、実際に体で覚えたこと＋アルファで原理を復習することは大きな意義がある事を忘れないでいて下さい。

富山県でバイオ医薬をやっている会社は実は少なく、もしバイオ医薬をやっていない会社に就職したとしても、上司の方には「バイオ医薬をやりませんか？」と提案し、それらを実現していくぐらいのアピール力をもって仕事をしてほしいと思います。そうすれば富山県の将来は明るいものになるでしょう。



受講生の声 ～アンケートより～



3つの講義・実習で気づいたこと、学んだこと、今後の研究にどのように活かすかを記述してください

- バイオ医薬品における細胞の扱い方や抗体の精製の仕方は今までしたことがなかったので、今回学ぶことができてよかったです。また大坂先生の実習では、ペプチドの分析を行いました。自分の研究では、ペプチドを用いているので、今後使用する可能性のある装置を触ることができてよかったです。
- 全体を通してバイオ医薬品の製造の一連の流れを知れたことは良かったです。米田先生の実習は自分の研究に繋がることが多く、特に精製のことについて研究に活かしていけると思います。また、企業のスケールで培養した時の計算などもできたことは、この先就職した後に必ずいってくるかなと思います。大坂先生の実習では、多くの企業にあるであろう分析機器を使うことができ、就職後に企業の中で活かしていけると思います。研究室で行っていることは、製品が製造される過程での一部分なのだと感じました。
- 自分の研究内容とほとんど合致しているので本実習で学んだプロトコルなどを活用して研究を進めたいと思っている。
- 米田先生から学んだ精製技術を用いた精製と、大坂先生から学んだ MS は自分の研究に今後必要になると思う。
- 特に米田先生の講義・実習では、今後使う可能性がある機器を使うことができたため、予習のようになってよかったと思う。
- プロテオミクスにも取り組みたいと思いました。

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

- 最後の研修報告会は最後の講義などからもう少し日数が空いてた方がいいかなと思います。
- 工場見学がしたいという話も出ていましたが、企業の説明会だけでなく、難しいとは思いますが、企業のインターンのようなものにこのバイオ医薬品専門人材育成で参加できたらいいなと思いました。
- 企業に行って実際にバイオ医薬品製造をしているところを見学できると自分がやっている実習にどういう意味があるか、企業でどう活かせるのかが見えやすいのかなと思いました。実習でやった事は結局ラボスケールでの話になるので。
- この修了証の価値を高めて欲しい。具体的にはインターンシップや工場見学に優先して参加できるといったことがあると良い。
- 仕方がないところがあるが（なかなか日にち合わせが思うようにいかなかったため）、コミュニケーション演習から発表までもう少し期間が欲しかった。
- 学生の時間に合わせて講義があり、継続してもらいたいと思いました。

みなさまの後輩にこの受講を勧める場合、どのような内容があれば魅力的ですか。具体的な内容を記述してください。

- 県内製薬企業の動向にあった実習を取り入れていただくと、県内企業を希望する人にとってはいいのではないかと思います。
- 企業の工場見学に行くことができるというのは大きな魅力になると思います。今回はラボスケールでの培養でしたが、実際の工場だとどのくらいのものなのかは非常に気になると思います。
- 企業見学
- 座学と実習を通して学んだことを、企業の工場見学等でさらにアップデートでき、自分の働くイメージが湧くと思う。
- 映像でもよいので実際の学んでいることが利用されている現場の様子があるとより良いのではないかと思います。
- 実習後の工場への見学

公立大学法人 富山県立大学

2022 年度 富山県立大学バイオ医薬品専門人材育成コース

実行委員会委員

実行委員会役職	所 属	役 職	氏 名
実行委員長	医薬品工学科	教 授	米田 英伸
副実行委員長	生物工学科	教 授	加藤 康夫
	生物工学科	教 授	生城 真一
	生物工学科	講 師	牧野 祥嗣
	医薬品工学科	准教授	大坂 一生
	医薬品工学科	講 師	河西 文武



富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室
2022年度バイオ医薬品専門人材育成コース 実行委員会
TEL 0766-56-7500 FAX 0766-56-6812
E-mail : kusuri@pu-toyama.ac.jp

令和5年2月発行