



「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

バイオ医薬品人材育成コース 2023年度 報告書

富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室

ご 挨拶

富山県立大学 理事・副学長（教育研究）
工学部医薬品工学科 教授 中島 範行

富山県立大学の中島です。

本日はお集まり頂きましてありがとうございます。

今回、令和5年度のバイオ医薬品人材育成事業の研修報告会を開催するにあたり、この事業に関係している富山県くすりコンソーシアム推進班の皆さまを始め、富士フイルム富山化学株式会社の松野マネージャー、清都工場長、三善工場長、河西マネージャーなど多くの皆様にいろいろとお世話になりました。改めて皆様にお礼を申し上げます。本当にありがとうございました。

これから受講生による報告があります。今年のバイオ医薬品人材育成事業が受講生にどのくらいのインパクトを与えることができたのかが非常に楽しみです。

また来年度もこの事業を続けたいと考えておりますので、良かった点や改善点を指摘していただけると、より充実した人材育成事業ができると思います。次年度以降に続く下級生にとって、より効率的で効果的な実りある人材育成事業にしていくためにも、今回発表できなかった改善点等を含め「くすり事務室」にお伝えいただけるとありがたいと考えています。

最後に修了証の授与式を行います。報告会から修了証までの時間を皆様と共有し、楽しませていただきます。

それでは、本日の報告発表をよろしく申し上げます。

【研修報告会冒頭挨拶より】

目 次

・富山県立大学 バイオ医薬品人材育成 2023 概要	1
・富山県立大学 バイオ医薬品人材育成 2023 時間割	3
・講義実習 1「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」	4
6月05日～09日：接着細胞および浮遊細胞の培養	
6月12日～14日：PEI transfection 法による遺伝子導入	
6月15日～16日：ELISA 法による抗体産生量の算出	
9月07日～08日：実習の復習	
○実習中にサンプリングした培養上清中に含まれる抗体量、グルコース量、 乳酸脱水素酵素量の測定結果とその解釈	
○BCRET の実習の予習的講義	
・インターンシップ、企業説明会・体験実習【富士フイルム富山化学株式会社】	6
・第7回 富山ーバーゼルジョイントシンポジウム（希望者聴講）	10
・ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース	
バイオ医薬 4 バイオ医薬品のモダリティ	11
・バイオ医薬品 専門 人材育成 研修（学生向け）	
【一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）】	13
・講義実習 2「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」	16
【座学】	
9月26日	
ESI と MALDI のイオン化について／GC/MS と LC/MS によるアミノ酸の分析	
9月27日	
フラグメンテーションについて／LC/MS によるペプチドの構造解析とプロテオミクス	
9月29日	
プロテオミクスと糖鎖解析／MALDI/MS による糖タンパク質の糖鎖解析	
【実習】	
9月28日	
ESI と MALDI のイオン化について／GC/MS と LC/MS によるアミノ酸の分析	
10月5日	
フラグメンテーションについて／LC/MS によるペプチドの構造解析とプロテオミクス	
10月24日・11月8日	
プロテオミクスと糖鎖解析／MALDI/MS による糖タンパク質の糖鎖解析	
・研修報告会	17
研修報告「バイオ医薬品人材育成コースの研修報告」	
・受講生の声 ～アンケートより～	23

富山県立大学 バイオ医薬品人材育成コース 2023 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。
2021年の生物・医薬品工学専攻への改組に伴い、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：2023年5月29日（月）～ 2023年12月7日（木）
場所：富山県立大学内

3. 募集対象

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 大学院博士前期課程の学生

4. プログラムの内容（詳細は P.3 時間割の通り）

- 講義・実習など
- 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)での講習・実習
- インターンシップ、企業説明会「富士フイルム富山化学株式会社」
- 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 5名

所属研究室： 酵素化学工学講座 1名
機能性食品工学講座 1名
製薬化学工学講座 2名
バイオ医薬品工学講座 1名

本コースの受講を決めた理由（受講生アンケートより）

- 富山の製薬企業に就職を検討しており、バイオ医薬品に興味をもっているため。今後の研究を進めるうえでスキルを活かせると思うため。
- 講義や実習を通して、抗体や医薬品に関する知識を深めたいと考えたから。また、トレーニングセンターでの研修に興味があるから。
- 研究室で実習の実験補助をしたことがあり、興味があったため参加しようと思った。
- バイオ医薬品の製造に興味があり、自身の研究では触れられない分野を学習したいから。また、昨年度参加された研究室の先輩方に強く勧められたから。
- 製薬企業への就職後、有機化学の研究室で培った知識だけでなく、バイオ医薬品の知識も併せ持つことで、より製薬に貢献でき、自らのスキルも伸ばせるのではないかと考えたため。

富山県立大学 バイオ医薬品人材育成 2023 時間割

5/29～30 (月、火)	オリエンテーション <small>(くずりのシリンジ/ルー=TOYAMA) 事務室</small>	今年度のバイオ医薬品人材育成の年間スケジュール説明を行います。 また、受講者からの質問に答えます。
6/5～6/9 (月)～(金)	講義実習1 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) *火曜日のみ10:40～12:10	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。 6月5日 集合時刻:9:00 集合場所:中央棟3階 学生実験室(N327) ・6月5日～9日:接着細胞および浮遊細胞の培養 ・6月12日～14日:PEI transfection法による遺伝子導入 ・6月15日～16日:ELISA法による抗体産生量の算出
6/12～6/14 (月)～(水)	講義実習1 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) *火曜日のみ10:40～12:10	
6/15～6/16 (木)～(金)	講義実習1 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)	
8/24 (木) ～8/25 (金)	富士フイルム富山化学株式会社 での インターンシップや企業説明会や体験実習やその他(企業での講習や実習)	
8/29(火) 8/30(水)	富山ーバーゼルスンポジウム 受講生参加(希望者)	
9/1 (金)	バイオ医薬品講義 (9月実習に関するWeb講義) 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)	
9/4 (月) ～ 9/8 (金)	「ネクストファーマーエンジニア養成コース」 (コース受講は希望者のみ) * 9/6 10:40～12:10 Web講義7「バイオ医薬品のモダリティ」のみ必須	
9/7(木) 9:00～	実習の復習① 医薬品工学科:河西講師 ○実習中にサンプリングした培養上清中に含まれる抗体量、グルコース量、乳酸脱水素酵素量の測定結果とその解釈 ○BCRETの実習の予習的講義	
9/8(金) 13:10～	実習の復習② 医薬品工学科:河西講師 ○実習中にサンプリングした培養上清中に含まれる抗体量、グルコース量、乳酸脱水素酵素量の測定結果とその解釈 ○BCRETの実習の予習的講義	
9/12(火)	バイオ医薬品実習 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)での実習 1日目	
9/13(水)	バイオ医薬品実習 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)での実習 2日目	
9/14(木)	バイオ医薬品実習 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)での実習 3日目	
9/28(火) ～ 9/29(金)	9月26日(火) 15:00- 9月27日(水) 13:00- 9月28日(木) 13:00- 9月29日(金) 9:00-	講義実習2 座学 9月26日 “ESIとMALDIのイオン化について” “GC/MSとLC/MSIによるアミノ酸の分析” 9月27日 “フラグメンテーションについて” “LC/MSIによるペプチドの構造解析とプロテオミクス” 9月29日 “プロテオミクスと糖鎖解析” “MALDI/MSIによる糖タンパク質の糖鎖解析” 実習 9月28日 “ESIとMALDIのイオン化について” “実習” “GC/MSとLC/MSIによるアミノ酸の分析”
10/5(木) 10/24(火) ～ 11/8(水) 11/30(木)	10月05日(木) 13:00- 10月24日(火) 13:00- 11月08日(水) 13:00- ※受講生による実習補講期間	講義実習2 実習 10月5日 “フラグメンテーションについて” “LC/MSIによるペプチドの構造解析とプロテオミクス” 10月24日・11月8日 “プロテオミクスと糖鎖解析” “MALDI/MSIによる糖タンパク質の糖鎖解析” ※11月30日まで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。
12/7(木)	研修報告会(約90分) (各受講者が学んだことを、10分程度で発表、県企業の参加もOK)	

2023年6月5日(月)～6月16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

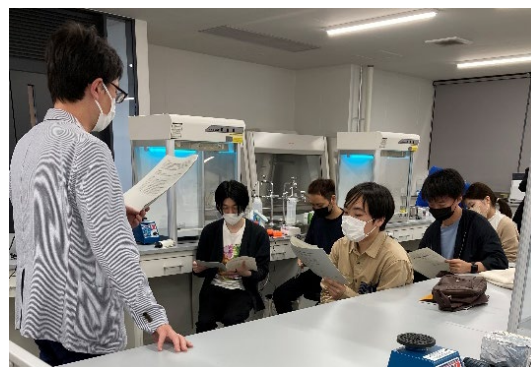
河西 文武 氏

【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。

《受講者が感じたポイント》

- 細胞培養における基本的な操作や細胞への遺伝子導入を行った。さらにハイブリドーマ細胞を培養し、抗体を産生させた。小スケールではあるが、次の段階ではこれを精製することで、抗体医薬品となる。
- 細胞培養の基本的な操作について。
- バイオ医薬品の製造においても使用されている技術を、浮遊細胞を用いて実験を行い学んだ。細胞の培養から凍結保存までの一連の流れや、薬物による細胞のセレクションなどを実際に行った。
- 浮遊細胞および接着細胞の培養方法、細胞のプラスミド導入、形質転換の方法。
- 細胞培養でコンタミをしないように操作を徹底すること。



【実習の復習】

《受講者が感じたポイント》

- 抗体を細胞で作らせるには抗体を生産する B 細胞と不死化細胞の両方の性質をもった特殊な細胞を使う必要がある。
- 実習の復習。IgG の生産量やグルコース消費量などの結果の考察を行った。
- 解析結果を提示いただき、予想通りの結果になっていたことから、今回の培養実験および一通りの操作は正しく進行できた。培地によって多様な結果を示すため、培地の選択は培養において重要な過程の 1 つであることを理解した。
- ハイブリドーマの作製方法や実験で行ったグルコース測定の結果。
- 実際に細胞培養をした細胞がどのように増殖したか数値として見ることで、勉強になりました。

2023年8月24日（木）～8月25日（金）

【インターンシップ・企業説明会、体験実習】

富士フイルム富山化学株式会社
富山第二工場 バイオ・DDS 製剤部
松野 吉裕 氏

【スケジュール】

8/24（木）富山第一工場

- <午前>
- ・富山工場の紹介、当社の強み・バイオ事業への取り組み
 - ・注射工場特徴、滅菌技術、アイソレータ技術の説明
 - ・BI 試験の説明と実習
- <午後>
- ・富山研究開発センターの紹介
(抗体、mRNA ワクチン、低分子などの当社 CDMO 開発の説明)
 - ・ラボ施設見学
 - ・DDS 製剤（例：mRNA ワクチンなど）を題材としたプロセス開発の実際
(講義+模擬実験見学など)

8/25（金）

<午前> 富山第二工場

- ・701/702 工場（リポソーム/脂質ナノ粒子製剤製造、品管ラボ）見学
- ・グローバル品質保証 講義

<午後> 富山第一工場

- ・507 and/or 508 工場見学（注射工場）
- ・カメラ検査
- ・模擬
- ・当社社員との交流会（製薬企業に関する質疑）
- ・まとめ・記念撮影

《思っていたイメージと良い意味で違った点－実習後アンケートより》

（この企業体験は、本コース受講者＋参加希望者の11名にて実施）

- バイオ系の研究室の設備が整備中で想像以上に広いエリアを有していたので、本格的にはじまるときには人手が必要であると感じた。

- 自分の専攻分野以外の研究なども行える点。
- 製造や品質管理などの現場の意見をしっかり聞き、取り入れているところ。
- 新しい取り組みを始めようとしていて、常に先を見据えている点が良いと思いました。
- 生産ラインがほとんど自動化されている点。
- 製造でもただオペレーターのように動くのではなく、皆さんが考えて勤務していた点。
- バイオ医薬品に集中しているのだと思っていましたが、その他にもペニシリン系の低分子やDDS など多岐に渡って業務を行っていることが分かりました。



- 仕事に対して責任感を持ち、とても熱心に取り組んでいるという印象を受けました。部署内だけでなく部署外との交流も活発で流動的な企業だと感じました。また、高薬理活性物質の封じ込めに対する体制の徹底ぶりに感心しました。
- 各部署との連携が重要である(他の部署とも関わりが深い)。
- 富山県の製薬企業は古くからある企業が多いため建物も古いと思っていたが、実際に行ってみると新しく建てられたものが多く、これから事業を拡大していく企業であることがよくわかった。
- チャレンジできる環境であった。

《思っていたイメージと悪い意味で違った点－実習後アンケートより》

- 貴社の見学の際にパワーポイントの資料をもらえると嬉しかった。メモだけでは網羅できない部分があると感じた。
- 転勤や移動が多い印象を受けた点。
- 第一工場と第二工場が意外と離れているところ。

- 製薬会社どこでもそうだと思いますが、思っていたよりも服装が厳しくて驚きました。
- 部署異動が多く、希望部署に配属されにくいことや食堂においてマスク着用や一方向に並んだ座席、座席間距離による食事中の会話の難しさを感じました。
- 異動が多い。
- 部署間での交流等も多くあるのかと思っていたが、思った以上に閉鎖的であるなど感じた。

《2日間通しての感想》

- 貴重な時間をありがとうございました。製薬企業のイメージがしやすく、また貴社のラクタム系製剤に特化している点や、バイオ医薬品に力を入れている点に大変興味を持ちました。また、女性が働きやすい会社づくりにも魅力を感じました。これからの就職活動に役立てます。
- 以前から富士フイルム富山化学は自分のなかで志望度が高く、今回実習を通して具体的な業務や設備などを知ることができた。自分が働いている姿を想像する上で貴重な経験になった。
- 今回の実習では、普段見ることができないような施設や設備を見学できたり、従業員の方とお話できたりして、貴重な体験を積むことができました。
- 私は最初は研究開発をしたくて大学院に進学したので、就活は研究開発で志望しようと考えていました。しかし今回の実習で実際にいろいろな部署の見学をして、本当に自分に合うのはどんな仕事なのか考える機会になりました。
- 2日間、とてもためになりました。自分が思っていたよりも今回、貴社に対する知見を深めることができたのでよかったです。
- 今回の実習を通して、各部署の仕事内容や雰囲気を知ることができた。また、会社の強みや理念をウェブサイトよりも詳しく知ることができた。就職活動の際には、エントリーする会社の一つにしたいと思う。
- 普段はなかなか見ることができない内部を見る貴重な時間でした。社員の方々も優しい方ばかりで、質問もしやすい雰囲気だったので、富山化学についてだけでなく、バイオ医薬品のことなどいろんなことが勉強になりました。

- 充実した二日間でした。実際に体験しないとわからないことや、どのような雰囲気で行っているのかを知る良い機会でした。
- 製薬企業の対面インターンシップは初めて参加したので、沢山の刺激を受け、とても勉強になりました。実習で行った LNP の作製や BI 試験からは効率的で簡便に LNP が作製できることや滅菌操作の正確性を検証する時の注意点などを学び、実際の業務についての関心が湧きました。また、交流会で各部署の方々から色々なお話をお伺いでき、有意義な時間を過ごせたと感じています。2 日間の企業実習にあたり、富士フイルム富山化学株式会社の方々はもちろん、引率して下さった高井さん、県立大との関係を築いて下さった中島先生に感謝申し上げます。ありがとうございました。
- 様々な部署の方々のお話を伺うことができ、働くことについて理解を深めることができたと思う。また、実際の業務内容や普段見ることのできない生産ライン、研究所などの見学を通して、企業理解を深めることができたと思う。また、自分の今の研究にも参考になることをたくさん学ぶことができた。初めてのインターンシップだったが、とても有意義な時間になったと思う。職場の環境も仲の良さそうな感じが伝わってきて、とても魅力的だった。
- 製薬企業のあらゆる職種を知る・体感できる貴重な機会だった。他の企業のインターンシップでは職種を限定して応募するため、あらゆる職種を見られたこの企業実習を今後の就職活動に大いに役立てたい。
- このような貴重な機会をいただき、ありがとうございました。
- 貴重な体験をすることができとても新鮮であった。

2023年8月29日(火)～8月30日(水)

【第7回 富山・バーゼル ジョイントシンポジウム (希望者聴講)】



第7回 富山・バーゼル ジョイントシンポジウム

The 7th Toyama-Basel Joint Symposium
Connect to the Future - Sustainable Collaborations for Drug Development -

2023年 **8月29日** (火)・**30日** (水)

会場 **富山市民プラザ**

4F アンサンブルホール(講演会場)
2F ふれんどる(ポスター掲示会場)

〒930-0084 富山市大手町6-14

■JR富山駅よりセントラム(環状線)で約8分「大手モール」下車すぐ

入場無料・Web参加可能(要事前申込) セッション2を除き
同時通訳有り

8月29日(火)

セッション1 産学連携

セッション2 学生口頭発表

8月30日(水)

セッション3 DX薬学・AI医薬品研究

セッション4 医薬品・バイオサイエンス研究

お問い合わせ **実行委員会事務局**(富山県厚生部くすり振興課内)

〒930-8501 富山市新総曲輪1-7 TEL:076-444-3236 FAX:076-444-8629

[E-mail]akusurishinko@pref.toyama.lg.jp [Web]<https://www.pref.toyama.jp/1212/basel/basel2023.html>

主催:第7回富山・バーゼルジョイントシンポジウム実行委員会(富山県、(一社)富山県薬業連合会、富山大学、富山県立大学) 後援:在日スイス大使館、富山市、富山県商工会議所連合会



【必修講義：バイオ医薬4 バイオ医薬品のモダリティー】

富山くすりコンソ アドバイザリーボード委員

宮嶋 勝春 氏

【講義の内容】

I. 歴史に見る医薬品モダリティーの変化

- (1) 医薬品モダリティーの変遷 - それは自然物からスタートした -
- (2) バイオ医薬品の種類と特徴 - 核酸医薬・抗体医薬・タンパク製剤他 -
- (3) バイオ医薬品の市場と関連規制

II. バイオ医薬品の品質・製造管理

- (1) バイオ医薬品の品質とは何か - 低分子医薬品との比較 -
- (2) バイオ医薬品の開発 - Quality by Design (QbD) に基づくバイオ医薬品開発 -
- (3) バイオ医薬品の製造の特徴 - シングルユーステクノロジーの活用 -
- (4) バイオ医薬品原材料供給業者管理のポイント

III. バイオシミラーの開発とその課題

- (1) バイオシミラーと後発医薬品との違い
- (2) バイオシミラーの特徴 - 品質・有効性・安全性 -
- (3) バイオシミラー開発上の課題と将来展望

IV. 今後期待される医薬品モダリティー

- (1) 新たなモダリティーへの取り組み
- (2) バイオ医薬品の将来展望
- (3) 実用化段階に入った新たな製造・品質管理技術

まとめとディスカッション

《受講生が感じたポイント》

- バイオ医薬品の基礎知識についてしっかりと理解することができた。
- バイオ医薬品の基礎的な知識や上市から販売までの総合的な内容を幅広く知れ、バイオ医薬品特有の問題等を認識できた。また、バイオ医薬品の製造を行える人材は日本では希少であると感じ、さらに勉強への意欲が沸いた。

- バイオ医薬品は、細胞培養や遺伝子組換えなどのバイオテクノロジー技術を使ってつくられたものである。バイオ医薬品には、抗体医薬、中・高分子医薬、遺伝子治療などが挙げられ、これらの市場規模はまだ小さいが、これから注目されていくと感じました。希少疾患の治療に期待されている遺伝子治療では薬価が高いことが課題であり、また、製造検討でクリアにしていかなければならないものがたくさんあるので、開発には時間とコストがかかるけれど、必要としている患者さんに届けてほしいと感じました。また、バイオ医薬品の品質管理において、リスクマネジメントというワードをはじめて聞きました。試験結果では完全に安心できない部分をクリアにできる方法を利用することは大事だと思いました。現在のバイオ医薬品は、主に注射剤であることから、将来展望として、患者さんが服用しやすいような剤形を開発できるようになったらよいなと思いました。

新たなモダリティに対する 日本の取り組み

- 2003年 「ヒトiPS細胞」由来細胞の申請を加工した医薬品又は医薬機器の品質及び安全性の確保について」（医薬品医療機器等法（PLG）第111条第2項）
- 2011年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）
- 2012年 「再生医療等製品の申請に付する書類・届出を加工した医薬品又は医薬機器の取り扱いは変更について」（再生医療等製品の申請に付する書類・届出を加工した医薬品又は医薬機器の取り扱いは変更について）
- 2013年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）
- 2014年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）
- 2015年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）
- 2019年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）
- 2020年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）
- 2021年 「再生医療等製品の品質及び安全性の確保に関する基本技術要件を定めたもの」（再生医療等製品の品質及び安全性の確保のための基本技術要件を定めたもの）

- モダリティについて詳しく知ることができた。バイオ医薬品製造における新たな創薬モダリティの話が興味深かった。自分でも調べてみたいと思う。
- 現在の医薬品の動向として、低分子医薬品開発が伸び悩んでいる一方でバイオ医薬品開発は大幅に進歩していることを今回の講義で実感した。私は有機合成の研究室に所属しており、低分子医薬品を扱う企業を含め種々の製薬企業の説明会など参加しているが新薬の開発というよりは剤形の工夫などに重点が向けられているように感じる。バイオ医薬品は核酸医薬やmRNA製剤、抗体医薬品など今までとは異なるアプローチで病気を改善するため非常に魅力を感じている。しかし投与方法や生産プロセスを主に海外に依存していることが改善点として考えられ、今後国内でのバイオ医薬品生産を拡大することが課題であると考えた。

2023年9月1日(金)、9月12日(火)～9月14日(木)

【バイオ医薬品 専門 人材育成 研修 (学生向け)】

一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) 専務理事代行
内田 和久 氏

令和5年度 「くすりのシリコンバレー-TOYAMA」創造コンソーシアム

バイオ医薬品 専門 人材育成 研修 (学生向け)

富山県では、世界的に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リジクス研究・トレーニングセンター (神戸) のご協力のもと、医薬品産業界の将来を担う県内の大学に在籍する理工系大学 (院) 生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。

今年度、初めて神戸で学生向けの講義実習を実施します！

会場

Web講習 (座学) : 受講生の通学先、自宅等
実習講習 (実習) : 神戸大学統合研究拠点
(神戸市中央区港島南町7-1-49)

対象

富山県内の大学に在学する理工系
大学 (院) 生の方

Web講習

バイオリジクスの製造開発の基礎と応用 (座学)

Zoom

9/1 (金)
9:30～15:30

●内容

1. 製薬産業とはどんな産業なのか解説する。
2. 製薬産業の製品には生物の力を借りて生産するバイオ医薬品という分野があり、難病などの克服に貢献していることを抗体医薬、ウイルスベクター、mRNAワクチンを例にして説明する。
3. バイオ医薬品の開発の戦略と製造工程の開発について概説する。
4. バイオ医薬品の代表例である抗体医薬の製造工程について解説する。

●受講者に求められるレベル

・製薬産業やバイオ医薬品に興味や関心のある方

●受講料
無料

●定員
30名

●申込期限
8/21 (月)

実習講習

抗体医薬の培養・精製コース (実習)

現地集合

9/12 (火)
13 (水)
14 (木)
9:30～16:30

●内容

1. 動物細胞の培養工程 (Upstream Processing)
 - ・1日目午前、培養工程に関する講義を受講する。
 - ・実習では、CHO細胞を用いたフラスコでの継代培養、シングルユースバッグへの拡大培養工程を体験すると共に、抗体発現量を測定する。
2. 生産された抗体の精製工程 (Downstream Processing)
 - ・2日目午前、精製工程に関する講義を受講する。
 - ・実習では、CHO細胞培養上清液からアフィニティークラム精製による抗体取得を体験すると共に、目的タンパク質及び不純物を分析する。

●受講者に求められるレベル

・製薬産業やバイオ医薬品に興味・関心のある方
・バイオリジクスの製造開発の基礎と応用 (座学) 受講者

●受講料
無料

※交通費、宿泊費等は、富山県の旅費支給の規定に基づき、支給します。

●定員
8名

●申込期限
8/10 (木)

【申込みに際して】

申込方法

受講の申し込みは、委託先である「一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター (BCRET)」の下記URLにある「申し込みフォーム」からお願いします。
●申込先URL : <https://business.form-mailer.jp/fms/43940fa3112991>
●申込受付後に返信メールをお送りしますが、同メールが届かない場合は、BCRET事務局 (contact-bio0804@bcret.jp) までお問い合わせください
●実習講習の受講者数には限り (定員8名) があります。応募多数の場合は、県で受講者を選考し、受講の可否を遅くとも8月17日(木)までにメールにてご連絡いたします。

注意事項

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、テキストの無断複製 (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。

富山くすりコンソ
産学官共創プラットフォーム

【問合せ先】 富山県 厚生部 くすり振興課 くすりコンソーシアム推進班 TEL (076) 444 - 3943

【講師の紹介】



講師：内田和久氏

一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）専務理事代行

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】

Web講習

バイオリジクスの製造開発の基礎と応用（座学）

1. バイオ医薬品を生み出す製薬産業とはどんな産業なのか

製薬産業とはどのような業界なのか。国内外の製薬会社にはどんな会社があるのか。製薬会社はどのように医薬品を開発し、生産して、患者さんに届けているのか、それを支えるCDMOといった会社は何をするのかといった基本的な知識を解説する。（1時間）

2. バイオリジクス・バイオ医薬品とはどのようなものなのか

医薬品は従来は低分子化合物が主流であった。それらに加え、難病や重篤な疾患に対して、より作用を発揮するバイオリジクスと呼ばれる一群の医薬品が登場した。生物の持つ力を活用して生体で作用するバイオリジクスは、やはり生物の力を用いて生産する医薬品で、抗体医薬、遺伝子治療薬やmRNA医薬・ワクチンなどが知られ、その製造プロセスは細胞培養技術や遺伝子組み換え技術、高度な分離科学などの要素技術で裏打ちされている。特にバイオリジクスの中核を担う抗体医薬はどのような製品群で、どのようなバリエーションがあるのかなどについて説明する。（1時間）

3. バイオ医薬品の製造工程はどんなステップから構成されるのか

バイオ医薬品の開発は他の医薬品と同様に第1相臨床試験から始まり第2相臨床試験、第3相臨床試験とステージアップし上市に至る。その間に製造プロセスの構築とバージョンアップが行われる。製造プロセスは主に動物細胞の培養工程、生産したタンパク質の精製工程と各種分析工程及びバイアルなどへの無菌充填工程などから構成される。それぞれの工程の特徴を整理する。（1.5時間）

4. バイオ医薬品の代表例である抗体医薬を例に製造プロセスを解説

世界の医薬品売上トップ10のうち約半数が抗体医薬である。そこでその抗体医薬を例にして詳しく、製造プロセスに関して解説する。その他、遺伝子治療薬であるウイルスベクターやmRNA医薬の製造プロセスについても説明する。（1時間）

5. 質疑応答

どのような質問でも歓迎します。（0.5時間）

実習講習

抗体医薬の培養・精製コース（実習）

1. 培養工程

抗体医薬品の製造工程における動物細胞の培養工程を実習体験する。抗体を産生するCHO細胞を題材に、凍結された細胞の融解、三角フラスコでの少量培養（100ml）、シングルユースバッグ（500ml）での拡大培養の工程操作を実施しながら、培養したり、無菌的にサンプリングすることを体験し、培養工程プロセスの留意すべきポイントなどを理解する。（70%）

また、バイオ医薬品の製造における動物細胞の培養工程を理解するために必要な技術、具体的には、発現ベクターの構築、細胞の無血清馴化、培養培地の選択、宿主細胞株の選定と生産細胞株の構築、セルバンクの作製、培養条件の設定などについての知識を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である精製工程と分析工程で、CHO細胞を除去し清澄化された抗体が生産された培養上清を出発物質として、最も代表的な工程であるProteinA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精製技術の理解を深める。（70%）

また、バイオ医薬品の精製を経て製剤化に至るまでの工程に関して座学で解説する。（30%）

= スケジュール概要 =

1日目

- ・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

- ・座学（精製）
- ・培養実習：細胞密度測定
- ・精製実習：アフィニティカラムクロマトグラフィー、SDS-PAGE

3日目

- ・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



【問合せ先】 富山県 厚生部 くすり振興課 くすりコンソーシアム推進班 TEL (076) 444 - 3943

《バイオロジクスの製造開発の基礎と応用（座学）で感じたポイント》

- 培地の組成によって細胞の増殖のしやすさが変わり、生産できる抗体量にも影響してくる。
- バイオ医薬品製造における基礎を学んだ。
- 細胞培養における工業化プロセスと培養装置の操作方法。
- バイオ医薬品、特に抗体に関する基礎的な知識や、細胞の培養から精製まで一連の流れを把握できた。
- 抗体医薬品について知識を深めることができた。

《抗体医薬の培養・製造コース（実習）で感じたポイント》

- 培養と精製を実際に手を動かしてラボスケールでの操作を身につけることができた。
- 抗体産生において実際に細胞のフラスコと Xuri を用いての培養、アフィニティークロマトグラフィーを使用しての抗体の精製などを行った。バイオ医薬品製造開発の実験を実際に手を動かして、体験した。
- 細胞培養と培養液の精製。それぞれの評価（SDS-PAGE、ELISA、Octet 等）。
- 細胞培養と精製の実習を行い、全体的な流れを感じる事ができた。また、細胞を用いた実験を行うときの無菌操作などの初歩的なところも詳しく教えていただき、勉強になった。

2023年9月26日(火)～11月30日(木)

【講義実習2：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 氏

【講義実習の内容】

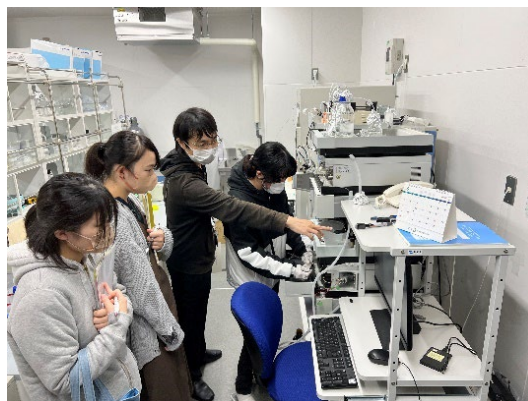
質量分析法は医薬学分野の研究や医薬品の品質管理において極めて重要な分析法である。医薬品の構造を詳細に解析するためには、質量分析法の原理と特徴を理解して応用することが必要である。

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、質量分析法を用いたタンパク質その糖鎖の構造解析が必要である。本講義では糖タンパク質の分析のための質量分析の基礎と応用に関して解説し、その実習を行う。また実習後には、本実験法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。

- 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

《受講生が感じたポイント》

- 質量分析の方法や機器の操作方法について知ることができた。
- MALDI の分析方法。
- 質量分析法を用いたペプチド解析。
- 質量分析装置の原理を理解すること。
- 様々な質量分析装置を用いて、タンパク質の分析を行った。
- 糖タンパク質の糖鎖を切断し、MALDI/MS で解析した。



2023年12月7日(木)

研修報告会

【バイオ医薬品人材育成 2023 の研修報告】

次 第

1. 富山県立大学 理事・副学長（教育研究）挨拶

医薬品工学科 教授 中島 範行

2. 今年度の実施概要

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

- ・ 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：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 バイオ医薬品工学講座 田野 優介
- ・ ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース 「バイオ医薬品のモダリティー」
講 師：富山くすりコンソ アドバイザリーボード委員 宮嶋 勝春 氏
発表者：生物・医薬品工学専攻 機能性食品工学講座 釘宮 優希
- ・ 講義実習2 「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」
講 師：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 製薬化学工学講座 高田 莉子
- ・ インターンシップ、企業説明会・体験実習「富士フィルム富山化株式会社」
主担当：バイオ・DDS 製剤部 マネージャー 松野 吉裕 氏
発表者：生物・医薬品工学専攻 製薬化学工学講座 矢部 千裕
- ・ バイオ医薬品実習 「バイオ医薬品 専門 人材育成 研修（学生向け）」
講 師：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）
専務理事代行 内田 和久 氏
発表者：生物・医薬品工学専攻 酵素化学工学講座 澤 映理菜

4. 修了証交付

中島理事・副学長から5人へ交付

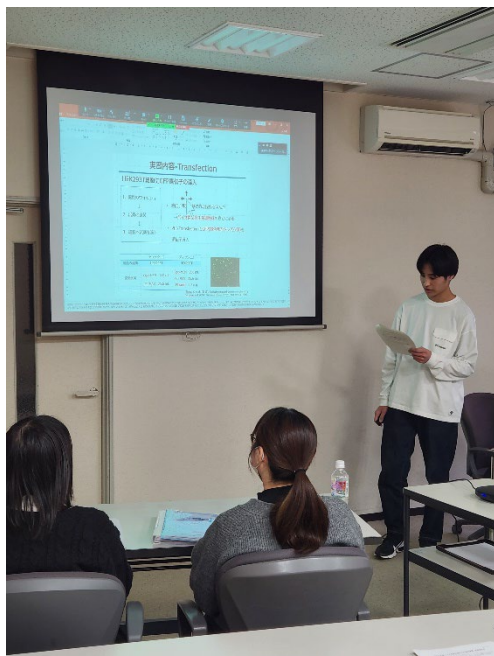
5. その他

《発表》

講義実習 1：「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」

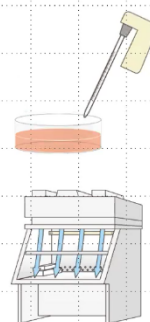
富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻

バイオ医薬品工学講座 田野 優介



発表内容

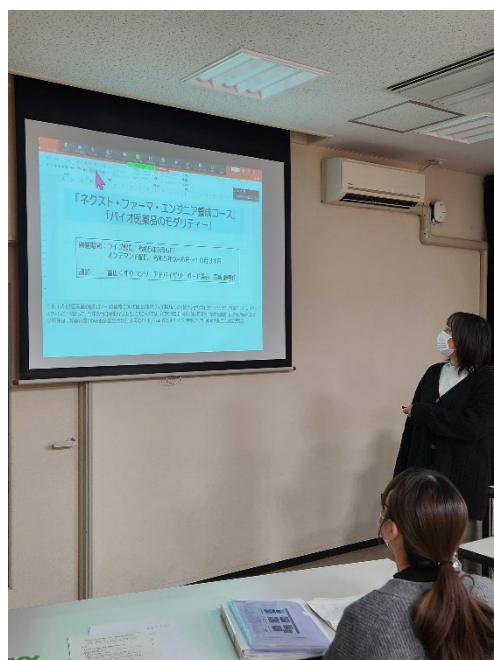
- バイオ医薬品製造に関して
- 実習内容
 - Transfection
 - ハイブリドーマ細胞培養
- 世の中での応用
- 研究における応用
- 感想



ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース：「バイオ医薬品のモダリティ」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻

機能性食品工学講座 釘宮 優希



■ 創薬モダリティ

- 創薬モダリティとは、**医薬品の作られ方の基盤技術の方法・手段、もしくはそれに基づく医薬品の分類**のことを意味し、代表的な分類を以下に示す。
 1. 低分子医薬品
 2. 中分子医薬品 (**ペプチド医薬**、核酸医薬など)
 3. 高分子医薬品 (抗体医薬、ホルモン剤など)
 4. 再生医療等製品 (**細胞治療**、遺伝子治療)
 5. その他

講義実習2：「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
製薬化学工学講座 高田 莉子



実習内容

講義実習2「質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析」

目的：
バイオ医薬品分析のための質量分析の基礎と応用について学び、技術を定着し、向上する

実習：

1. GC/MS と LC/MS によるアミノ酸分析
2. ペプチドのフラグメンテーション解析
LC/MS による消化物解析
3. 糖タンパク質の分析
MALDI/MS による糖鎖解析

インターンシップ、企業説明会・体験実習：「富士フイルム富山化株式会社」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻
製薬化学工学講座 矢部 千裕



工場見学を通して

ヘルスケア領域
予防・診断・治療 ⇒ 低分子医薬・バイオ医薬
抗細菌薬・抗真菌薬・抗ウイルス薬

感染症治療

ダブルバッグは特微的な技術の1つ

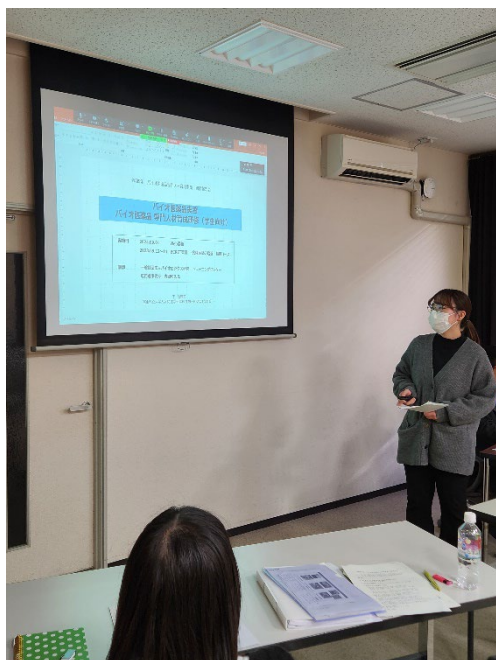
ペニシリン系抗生物質の合成および無菌性剤の製造
注射剤、凍結乾燥技術、粉末充填技術、**バッグ**製剤技術

バイオCDMO

DDS技術を用いた製剤設計からプロセス開発、商業生産まで一貫したCDMO事業
国内初のLNP/Liposome製剤工場

バイオ医薬品実習：「バイオ医薬品 専門 人材育成 研修（学生向け）」

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 澤 映理菜



実習目的・内容

目的

- ・バイオ医薬品について基礎知識を習得する
- ・CHO細胞を宿主とした抗体医薬品の開発を題材として、細胞株構築と培養プロセス開発、および品質と精製プロセス開発の基礎知識を習得する
- ・抗体医薬の製造工程の大部分である培養工程と精製工程に関する技術を体系的に習得する

内容

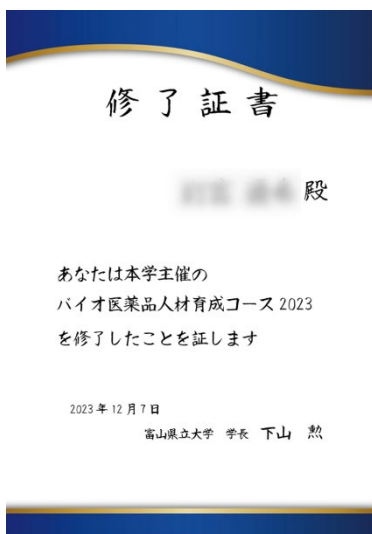
1 培養実習

細胞の起眠・継代培養
拡大培養
細胞密度測定
発現抗体の定量 (Octet)

2 精製実習

アフィニティークロマトグラフィー (Protein A)
サンプル分析① (SDS-PAGE)
サンプル分析② (ELISA)

《修了証交付》





受講生の声 ～アンケートより～



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。

- 細胞培養による抗体産生では体に入れるものを作るため、無菌状態を保つことを徹底している。自身の研究でも細胞を扱う際は汚染に気をつける姿勢を心がけようと思う。
- 自身の研究が有機合成であるため、直接活かせる部分はわからないが、フロー合成法などの最新の技術を学ぶことができたため、新しい観点は身についた。
- 自身の研究では使わない器具や機器があり、大きな学びの機会になりました。
- バイオ医薬品製造の全体を詳しく学ぶことができた。質量分析に関しては自分の研究室で行っていることなので、得た知識を自分の研究でも活用していきたい。
- 抗体医薬品に関する基礎知識はもちろん、抗体医薬品の製造に関わるときどのような関わり方があるのか視野を広げられたと思う。分野が違うため、知識が今後の研究に活かされることは少ないと思うが、実験への取り組み方や課題の捉え方などを学び活かそうと思う。

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

- 募集をかける時点でもう少し細かいスケジュールが決まっていると参加したいと思う人が増えると思った。
- 事前の説明時に日程が全て確定していれば予定を組みやすかった。
- 短期間でバイオ医薬品製造について詳しく知ることができるとも貴重な体験だった。
- スケジュールの過密さ。

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。

- 品質管理で役立つような HPLC の基本原理と実践。
- 自分の研究で扱っている化合物などを分析してみる。
- 自分で考えて実験する場面があれば、より積極的に講義を受けられたと思います。BCRET の研修はそのまま残して頂きたいです。
- 今回の内容でも十分であると感じた。
- BECRET 実習はとても良い経験となったため、その点を勧めたい。



富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室
2023年度バイオ医薬品人材育成コース
TEL 0766-56-7500
E-mail : kusuri@pu-toyama.ac.jp

令和6年2月発行