



「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 2024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

【令和 6 年度研修報告会 挨拶より】

本日は、令和 6 年度のバイオ医薬品専門人材育成事業の研修報告会を開催するにあたり、お集まり頂きましてありがとうございます。

この事業に関係している富山県くすり振興課くすりコンソーシアム推進系の皆さまを始め、本事業に関係された多くの皆様には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、

1. 動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎
2. ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース
3. 質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析
4. 富士フイルム富山化学株式会社での企業体験会
5. BCRET での学生向けバイオ医薬品専門人材育成研修

の計 5 件の報告があります。

昨年度に引き続き、今年のバイオ医薬品専門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。

来年度もこの事業を続けたいと考えております。本事業の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行えると思います。今後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、御意見や改善点等を「くすり事務室」にお伝えいただけるとありがたいです。

最後に修了証の授与式を行います。報告会から修了証授与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お願いします。

目 次

・ 富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成 2024 概要	1
・ 富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成 2024 時間割	3
・ 学内講義実習 1「動物細胞培養、遺伝子導入、特性解析の基礎」	4
【座学・実習】	
6 月 3 日～ 7 日 : 接着細胞および浮遊細胞の培養	
6 月 10 日～12 日 : PEI transfection 法による遺伝子導入	
6 月 13 日～14 日 : ELISA 法等による培地中の抗体量、グルコース量、乳酸量の解析	
8 月 28 日 : BCRET 神戸実習前の補講	
・ 県内製薬企業体験実習【富士フイルム富山化学株式会社 富山第一工場、富山第二工場】	6
・ 学外バイオ医薬品専門人材育成 研修（学生向け）（於：BCRET 神戸）	
【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）】	10
8 月 27 日	
Web 講義：バイオリジクスの製造開発の基礎と応用（座学）	
9 月 3 日 ～ 9 月 5 日	
実習講義：抗体医薬の培養・精製コース(実習)	
・ 学内講義実習 2「質量分析法を用いた糖タンパク質の構造解析」	13
【座学】	
8 月 9 日：ESI と MALDI によるアミノ酸やペプチドのイオン収量について	
8 月 21 日：MS/MS によるペプチドのフラグメンテーションについて	
8 月 26 日：プロテオミクスと糖鎖解析	
【実習】	
8 月 26 日：ESI と MALDI によるアミノ酸やペプチドのイオン収量について	
9 月 9 日：MS/MS によるペプチドのフラグメンテーションについて	
10 月 22 日、10 月 29 日：プロテオミクスと糖鎖解析	
・ 研修報告会	15
11 月 12 日：研修報告「バイオ医薬品専門人材育成コースの研修報告」	
・ 受講生の声 ～アンケートより～	20

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成コース 2024 概要

1. 開講の目的

今後の成長分野であるバイオ医薬品製造に関する高度専門人材育成を行います。
生物・医薬品工学専攻を対象とした課外活動として実施し、内容の充実を図っていきます。
具体的には6月から専門2講座を開講し、BCRET等の外部専門機関実習、製薬企業での企業見学を行い、抗体医薬品の基礎・ラボスケールでの製造・タンパク質構造解析を学びます。

2. 開講期間・場所

期間：2024年5月9日（木）～2024年11月12日（火）

場所：・富山県立大学

・富士フイルム富山化学 富山第一工場、富山第二工場

・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)（神戸拠点/本部）

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 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リジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)での講習・実習
- 県内製薬企業体験実習「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
（富山県委託業務）

その他（受講生 本年度の概況）

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： 機能性食品工学講座 1名
応用生物プロセス学講座 1名
製薬化学工学講座 1名
バイオ医薬品工学講座 2名

本コースの受講を決めた理由（受講生アンケートより）

- 自分の研究内容は、バイオ医薬品と強い関わりがあり、企業実習などを通してよりバイオ医薬品の知識を身につけたいと思ったから。
- 富山県内での就職を視野に入れているから。
- バイオ医薬品に興味があったから。
- 富山県での就職を考えているから。
- 富山県内の就職に興味があるから。

富山県立大学 バイオ医薬品専門人材育成 2024 時間割

5/9 (木)	オリエンテーション 13:10-14:40 「くすのシゴコパレーTOYAMA」事務室	1. 年間スケジュール説明 (10分) 2. 県内医薬品製造業、特にバイオ医薬品を主体にした企業動向説明など (20分) 3. 実験ノートセミナー(50-60分) * 13:40頃開始 (地域連携センター・岩崎コーディネーター担当)
6/3(月) ～ 6/7(金)	講義実習 1-1 接着細胞および浮遊細胞の培養 医薬品工学科 河西講師	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 3日～ 7日：接着細胞および浮遊細胞の培養 6月 3日 集 合 : 9:00 場 所 : 中央棟3階 学生実験室 N-327 講義時間: 9:00 ～ 10:30 ●6月10日～ 12日: PEI transfection法等による遺伝子導入 ●6月13日～ 14日: ELISA法等による培地中の抗体量、グルコース量、乳酸量の解析 ※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もあります
6/10(月) ～ 6/12(水)	講義実習 1-2 PEI transfection法等による遺伝子導入 医薬品工学科 河西講師	
6/13(木) ～ 6/14(金)	講義実習 1-3 ELISA法等による培地中の抗体量、グルコース量、乳酸量の解析 医薬品工学科 河西講師	
8/5(月) ～ 9/30(月)	「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) 	
8/22(木) ～ 8/23(金)	県内製薬企業体験実習 富士フィルム富山化学株式会社 第一工場、第二工場	
8/27(火)	バイオ医薬品講義 (実習に関するWeb講義) 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) バイオリジクスの製造開発の基礎と応用 (座学)	
8/28(水)	BCRET神戸実習前の補講 6月の講義実習1-1、1-2、1-3復習 及び BCRET神戸での実習予習 医薬品工学科 河西講師	
9/2移動 9/3(火) ～ 9/5(木)	バイオ医薬品実習 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)での実習 抗体医薬の培養・精製コース (実習)	
8/1(木) ～ 10/31(木)	講義実習 2 質量分析法を用いた糖タンパク質の構造解析 医薬品工学科 大坂准教授	● 8/09(金) 09:00-10:30 座学 1 ● 8/26(月) 09:00-10:30 座学 3 ● 9/09(月) 13:10-14:40 実習 2 ● 10/22(火) 午後 実習 ● 8/21(水) 09:00-10:30 座学 2 ● 8/26(月) 13:10-14:40 実習 1 ● 9/25(水) 10:30-14:00 実習 3 ● 10/29(火) 午後 実習 医薬品分野においては低分子医薬品だけでなく、タンパク質などをベースとしたバイオ医薬品などの開発が増加している。そのバイオ医薬品の品質管理や研究のためには、タンパク質や糖タンパク質の構造解析が必要である。 糖タンパク質の構造を詳細に解析するためには、高感度でハイスループット分析が可能な質量分析法が適している。本講義では糖タンパク質の分析のために、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によるアミノ酸やペプチドのイオン収量について ○MS/MSによるペプチドの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
10/30(水)	バイオ医薬公開講演会 【第1部】<富山から世界へ！～「創薬」と「製薬」のエコシステム～> <富山県における医薬品産業の振興> 講師: 石田 美樹 氏 (富山県 厚生部 参事 くすり振興課長) 【第2部】<サンド社の日本市場への深耕> <ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの現状と展望そしてサンド> 講師: 三木 直 氏 (サンド株式会社 製品市場戦略本部 本部長)	
11/12(火)	研修報告会 受講生による研修発表及び修了証授与	

2024 年 6 月 3 日（月）～ 6 月 14 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》

- 無菌的な培養技術、遺伝子導入の基礎や細胞種の違いによる導入効率の違い、ELISA 法、培地の違いによるハイブリドーマ細胞株の抗体産生量、グルコース量、乳酸量の違い。
- ・接着細胞の培養では、細胞によって接着力が異なるため、継代をする際は慎重に行う。

・コンタミネーションに細心の注意を払う。

・複数の培地から細胞に合う培地を選択することが重要。

・96 ウェルプレートを扱う際に、操作を楽にする方法として様々なピペットマンや機械があるため、研究を効率化するためにも工夫が必要。



・動物細胞(CHO、HEK293T 細胞)の無菌的な培養技術や遺伝子導入方法を学ぶ。

・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 法を学ぶ。

- ・ハイブリドーマ細胞株を使用し、培地中の抗体量、グルコース量、乳酸量を測定し最適な細胞密度について考察する。
- 本実習では、動物細胞の無菌培養技術、遺伝子導入技術（Transfection）、抗体医薬品の特性解析技術(ELISA 法)を行い、バイオ医薬品製造に不可欠な技術を学び、基礎技術を習得した。PEI max を用いた Transfection 実習では、蛍光顕微鏡での GFP の発現確認では、HEK293Tの方がCHOより強く発光していたことから、HEK293Tの方が導入効率が高いことがわかった。またハイブリドーマ細胞株による抗体産生とELISA法による抗体量測定では、培地中の抗体量、グルコース量、乳酸量と測定し、今回調べた3つの濃度ではいずれも最適な細胞密度をではないことがわかった。
- コンタミしないようにするところ。

2024 年 8 月 22 日（木）～ 8 月 23 日（金）

【県内製薬企業体験実習】

富士フイルム富山化学株式会社 富山第一工場・富山第二工場

【スケジュール】

8/22（木）富山第一工場

- < 午前 >
- ・ 会社紹介、社の強み
 - ・ バイオ事業への取り組み
 - ・ 品質管理部の業務紹介
 - ・ BI 試験の説明と実習
 - ・ 生産技術部の業務紹介
- < 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)
 - ・ バイオ解析研究施設(第七研究所)の見学
 - ・ CMC 研究部の紹介(CMC 研究施設(T-Lab)の見学
 - ・ プロセス開発講義
 - ・ LNP/mRNA プロセス開発実習

8/23（金）

< 午前 > 富山第二工場

- ・ 第二工場の紹介、バイオ DDS 製剤部、バイオ医薬品生産準備室の業務紹介
- ・ バイオ医薬品工場の見学（701 工場及び 702F 工場）

< 午後 > 富山第一工場

- ・ BI 試験結果判定
- ・ 注射製剤工場の見学（507 工場及び 508 工場の見学
- ・ 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 5 名 + 参加希望者 5 名の計 10 名にて実施）

- 堅い雰囲気があるのかなと思っていたけど、みなさん和気あいあいと仕事されていた。

- 各職種には幅広い分野の社員さんがおり、大学時代にその専門分野以外の研究を行っていた人でも活躍することができることにとても驚きました。
- 企業なのでお堅いイメージがあったが、実際は親切な方が多く、企業について親身に説明してもらえた。
- 若手社員の意見を取り入れ柔軟に製造や研究に取り組める環境だと社員の方から聞いて若手社員も働きやすい会社だと感じた。
- 毎日同じ仕事ではなく、幅広い仕事ができる点。
- その部門に配属されたら、作業が限定されると考えていましたが、実は限定されないということがわかった。
- 品質管理部の BI 試験や LNP/mRNA プロセス開発実習が思っていたより細かく説明があり、試験や LNP 開発の過程など実際に目で見て手を動かすことで業務内容が想像しやすかった。
- 工場や施設がとてもきれいで、新しい機械がたくさんあった点。
- 製造職は、イメージと違って機械化が進み、とてもクリーンな環境で作業していた。



《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》

- 敷地が広くて移動が大変。
- バイオ技術職は研究開発と製造の間に位置する部門だと思っていたが、実際はほとんど製造を行う部署であった。
- 想像より移動が頻繁にあり、最後の方は少し疲れてしまい、話を集中して聞けなかった。

《2日間通しての感想》

- 実際にそこで働いておられる人たちの姿を見ることで仕事に対するイメージをより具体的にすることができました。チーム一丸となって仕事に取り組んでおり、意見交換のしやすい雰囲気とも言っておられたのが働きやすそうでいいなと思いました。給料や福利厚生も充実しており、有給も取りやすいということでワークライフバランスも問題ないと思いました。貴重な体験をすることができた2日間でした。ありがとうございました。
- 2日間にわたって多くの部署を見学させていただき、企業研究にとっても参考になりました。また、実際に働いている社員の方と話をしてみて、製薬企業で働くイメージを持つことができました。交流会で直接先輩社員の方々に質問できて、今後の就職活動にとっても参考になったのですが、質問できなかったことも多くあったため、交流会の時間をもう少し多くとっていただけると嬉しいです。とても有意義な機会をいただき、本当にありがとうございました。
- この企業実習を通して、各部署に対する理解が深まったため、参加して良かったと感じた。また、自分が研究開発を行うためには、修士のうちにもっと多くの知識や経験を積むべきだと考えた。
- 2日間さまざまな部署の紹介を聞くことができてよかった。ネットで調べただけではどのような企業なのかを知るのに限界があったので、実際に社員の方にお話を聞いたり、工場の見学をすることができて富士フイルム富山化学さんのイメージをつかむ貴重な機会になった。
- 非常に参考になりました。参加することができて嬉しく思います。県立大出身の先輩方や、今年入社した方のお話を聞くことができて良かったです。
- 今まで部署ごとの仕事内容をなんとなくでしか理解していなかったが、講義を通してどのような業務ができるか、どのような力や能力を必要とされているか理解できた。また、実際に製剤工場を見学するのが初めてだったので、製造で気をつけている点を知ることやどのようにして医薬品が製造されているかを見ることができてよかった。
- 多くの配属先について詳しく説明していただいたので、実際に参加しないとわからないことが多くあり勉強になった。
- 2日間を通して各部署の方のスライドでの説明を聞くことができ、富士フイルム富山化学だけでなく、製薬業界全体の理解にもつながったと感じ、参加してよかった。実際に手を動かしての実習や工場見学で会社の雰囲気や業務内容を学ぶことができ、貴重な体験になった。

- 自分の興味のある部署だけでなくさまざまな職種についての仕事内容や雰囲気を知ることができました。また普段見ることができないような研究所や工場の様子を見学できたり、交流会で実際に働いている方とお話することができたりとても有意義な時間でした。
- ほぼ全ての部署の業務内容や、会社について知ることができたため、会社について深く理解することができました。実際に行ってみなければわからない、会社の雰囲気を感じることができました。働いている方は良い方ばかりで、研究しやすい環境であったため、とても働きやすい環境であると感じました。また、有機合成の知識は低分子の研究だけではなく、バイオ医薬品の研究の基礎にもなっていることを知りました。有機合成にしか興味を持っていませんでしたが、他分野の研究にも挑戦してみたいという気持ちが生まれ、視野を広げるきっかけとなったので実習に参加して多くの学びを得られたと感じています。

2024年8月27日(火)、9月3日(火)～9月5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ロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET) 専務理事

内田 和久 氏

令和6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(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。

バイオ医薬品の全体像を学べます 実際に手を動かして工程を修得できます

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

バイオロジクスの製造開発の基礎と応用(座学)

Zoom

8/27(火)
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・関心のある方

●受講料

無料

●定員

30名

●申込期限

7/22(月)

実習講習

抗体医薬の培養・精製コース(実習)

現地集合

9/3(火)
4(水)
5(木)
9:30～16:30

●内容

1. 動物細胞の培養工程(Upstream Processing)
 - ・1日目午前中に、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日目午前中に、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
・バイオロ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

10名

●申込期限

7/22(月)

【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ロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)」の下記URLまたは、二次元コードから「申し込みフォーム」にお進みください。

●申込先URL: <https://business.form-mailer.jp/fms/1683c477109489>

●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10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9日(金)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。



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係 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

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、生体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係 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》

- 製薬産業の概要からバイオ医薬品の製造過程に至るまで、網羅的に学習することができました。この座学で学んだバイオ医薬品の基礎知識を BCRET の現地実習に活かしていきたいと思います。
- 抗体医薬品に関する基礎的な知識や製造について学んだ。
- 医薬品は日本基準と世界基準で、精製のレベルが異なり、日本のほうが丁寧だが、多くの有効成分を含んだ医薬品を開発するという点では、世界基準の方が良いと感じた。また、バイオ医薬品生成におけるさまざまな手法を学ぶことができた。
- 抗体医薬品の構造や種類、歴史やバイオ医薬品の製造工程で使用する機器の紹介など幅広く学ぶことができた。BCRET で実際に行うクロマトグラフィーの説明やシングルユースのバッグを使った培養の過程などビデオで視聴し、理解が深まった。
- バイオ医薬品の製造における宿主の選択方法は勉強になった。

《抗体医薬の培養・製造コース (実習) で感じたポイント》

- フラスコと Xuri を用いた細胞培養とアフィニティークロマトグラフィーによる精製、SDS-PAGE や ELISA、Octet での分析を学んだ。
- 細胞を培養して、抗体を生成する際、バッグを初めて使って、企業はこのように大量のスケールの生成を行うことを知った。また、精製する際のカラムの使用上の注意や原理を知れたのは勉強になった。
- バイオ医薬品の培養と精製について、詳しく学ぶことができました。培養、精製における手順だけでなく、使用した装置の説明や結果をもとにした考察、実験を行ううえでの注意点などさまざまなことを教えていただきました。
- 3日間を通して抗体医薬品の製造過程を実際に目で見て手を動かして体験することができた。細胞の無菌操作のやり方、精製機器の扱い方、得られた抗体の分析の仕方などを学ぶことができた。また、得られたデータの分析などをグループで考察や計算を行った。チームワークが必要な場面がいくつかあったため、貴重な経験になった。
- 細胞培養工程について学んだ。

2024 年 8 月 9 日（金）～ 10 月 29 日（火）

【講義実習 2：質量分析法を用いた糖タンパク質の構造解析】

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】

医薬品分野においては低分子医薬品だけでなく、タンパク質などをベースとしたバイオ医薬品などの開発が増加している。そのバイオ医薬品の品質管理や研究のためには、タンパク質や糖タンパク質の構造解析が必要である。

糖タンパク質の構造を詳細に解析するためには、高感度でハイスループット分析が可能な質量分析法が適している。本講義では糖タンパク質の分析のために、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 によるアミノ酸やペプチドのイオン収量について
- MS/MS によるペプチドの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》

- 糖タンパク質の質量分析法について学んだ。MS の原理から応用方法までを座学で学び、実習では SpiralTOF を用いて実際に分析方法について学んだ。質量分析法の基礎知識から実習まで一連の流れを理解することができた。
- タンパク質の分析方法を学んだ。GC/MS、LC/MS、MALDI/MS でそれぞれ分析を行い、イオン化されたアミノ酸のピークがどのように出てくるのかを学んだ。装置によって検出までのサンプル処理の方法が異なることも分かった。
- 質量分析の方法やその原理を学んだ。



- 質量分析器はとても繊細で、同じ結果を出すことが難しく、定量ではなく、定性的にサンプルを確認する際に使われることが多い。また、サンプルを分析する方法もいくつかあるが、基本サンプルは分解されるため、回収はできない。
- 糖タンパクを用いた糖鎖の解析について学んだ。

2024 年 11 月 12 日 (火)

研修報告会

【バイオ医薬品専門人材育成 2024 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 氏

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 氏

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 氏

発表者：生物・医薬品工学専攻 バイオ医薬品工学講座 土田 奈桜 氏

・「ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース」

発表者：生物・医薬品工学専攻 応用生物プロセス学講座 水野 翔太 氏

・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 氏

発表者：生物・医薬品工学専攻 製薬化学工学講座 中村 希未 氏

・企業体験実習「富士フイルム富山化学株式会社」

主担当：経営管理本部 人事部 マネージャー 村田 大悟 氏

発表者：生物・医薬品工学専攻 バイオ医薬品工学講座 高見 真依 氏

・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リジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）

専務理事 内田 和久 氏

発表者：生物・医薬品工学専攻 機能性食品工学講座 稲澤 知明 氏

4. 修了証交付

中島理事・副学長から 5 人へ交付

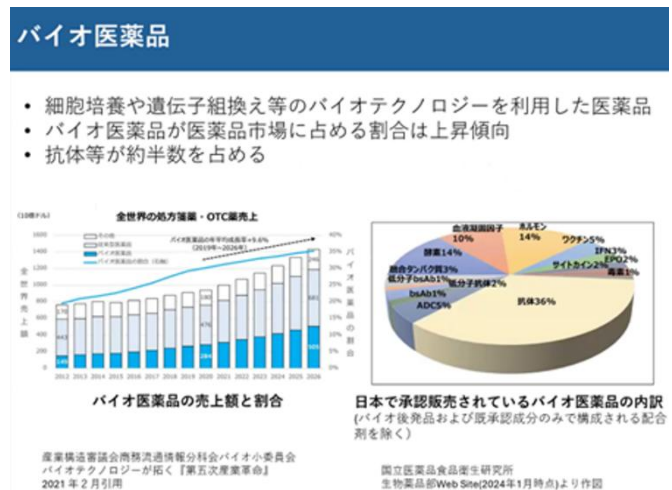
5. その他

《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 土田 奈桜



「ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース」

富山県立大学大学院 工学研究科 生物・医薬品工学専攻

応用生物プロセス学講座 水野 翔太



学習内容

- バイオ医薬品の概要
- 富山県のくすり産業
- 漢方薬を用いたがん治療
- 抗体医薬品開発
- 医薬品の分析技術
- 医薬品の品質保証の概略
- 県内企業の企業体験会

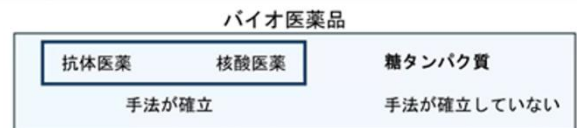


講義実習2：質量分析法を用いた糖タンパク質の糖鎖解析

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 中村 希未



実習内容



糖タンパク質

- ・タンパク質に糖鎖が結合したもの
- ・O結合型およびN結合型糖タンパク質がある

糖タンパク質の分析

フラグメンテーション解析が重要となる

ペプチドのフラグメンテーション解析

LC/MS, LC/MS/MS

アミノ酸分析 脱離イオン化効率の評価

LC/MS, GC/MS

企業体験実習：「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
バイオ医薬品工学講座 高見 真依



工場見学を通して

富士フイルム富山化学株式会社

ヘルスケア事業

予防 ← 診断 → 治療

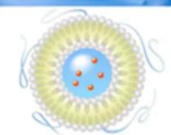
- ① 低分子医薬品・・・抗感染症薬
- ② 創薬支援(CRO)事業
- ③ CDMO事業・・・バイオ医薬品

低分子医薬品

原薬、ペニシリン系、セフェム系、βラクタム系(主力)
注射剤、パック製剤 ⇒ 無菌化が重要

CDMO事業

リポソーム、LNP、mRNAワクチン、バイオ医薬品



富士フイルム富山化学株式会社HPより

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）」（於：BCRET 神戸）

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 稲澤 知明



| 目的

抗体医薬品製造における培養工程と精製工程に関する 知識と技術を体系的に習得

Goal 01

培養工程

CHO細胞を用いた培養操作と無菌的サンプリングの経験を通じ、培養プロセスの基本と注意点を理解する

Goal 02

精製工程

抗体精製（アフィニティクロマトグラフィー）とSDS-PAGEおよびELISAによる分析を通して、精製工程と品質管理の基礎を学ぶ

《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。

- 今回の講義や実習を通して、動物細胞培養や質量分析の基礎、企業での実践、バイオ医薬品の品質管理を学び、技術的スキルに加え、課題発見力や品質への意識が向上しました。細胞培養やデータ解析における注意点、社会への応用を意識した研究姿勢を身につけたことで、今後の研究では精度を高めるだけでなく、実用性と社会貢献を視野に入れたアプローチを取り入れていきます。
- 抗体などを生産するとき、企業では大スケールで行う。そのときに、注意することを聞いたので、自分で実験する際にも、スケールを変えるときその点をいかして行いたい。また、質量分析にふれたことはなかったが、今回の実習で体験でき、とても貴重な時間だった。その知識を今後製薬企業に就職したときに、使っていきたい。
- バイオ医薬品に関する基礎知識と必要な技術を学んだ。学んだ内容は自分の研究内容と近い部分もあり、活かしていきたい。
- 糖タンパク質の構造解析を普段の研究では行っていないのですが、今回の実習を行って見て解析のときにデータベースに依存してしまうといけないことについて学びました。今後の研究では、解析の際に生データをみて自分で解析していきたいと思いました。
- BCRET の実習で、抗体の精製を行い、自分の研究でも酵素の精製を行っているので酵素と抗体で異なるところを知ることができた。実際のバイオ医薬品はほとんどが抗体医薬なので実際に目で見て体験することができたのはとてもよかった。今後の研究では酵素以外のタンパク質の精製も視野に入れようと思った。河西先生の細胞培養の実習をした後に BCRET の実習に参加することでより細胞培養や遺伝子導入についての理解が深まった。企業体験実習ではバイオ医薬品を製造している工場やプロセス開発の研究室で LNP を開発する過程などを見学することができ、企業理解やバイオ医薬品関係の業界についての理解を深めることができた。

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、全体を通じてお気づきのことがあれば記述してください。

- 長期間にわたって活動してきましたが、1回の時間はあまり長くなく、自分の研究に影響が少なく活動できたので良かったです。企業体験実習における実習時間も適切だったと思いました。また研修報告会の事前発表演習のおかげで、本番で緊張しすぎずに発表することができました。
- バイオ医薬品を生産する上で、重要な知識が各講座で詰まっていて、とても参考になった。そのため、講義の組み立てがとても良いと感じた。また、企業見学の日程を早めに聴けたため、日程調整が楽だった。
- 最後の実習から研修報告会までの期間が短い。
- 特にありません。
- アプリ“調整さん”を使った日程調整のやり方が便利でよかった。大坂先生の実習の日程調整もメールや口頭では少し難しそうだったので“調整さん”など何か使って決めた方がスムーズかなと感じた。河西先生の細胞培養の実習は6月の2週間と、期間と時間がある程度決まっていたことと、一回の実習がそこまで長時間ではないこともあり日程調整が比較的しやすかった印象があり、参加しやすかった。

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。

- このままの内容でも十分に魅力的だとは思いますが強いて言えば、研究現場での課題解決に直結するような、実践的なプロジェクトに取り組む形式があると良いと思います。実際の研究課題に対してグループで取り組み、結果をプレゼンする機会があると、実務で役立つスキルが得られ、やりがいも感じられると思いました。
- 企業見学が複数の企業でできたら良いと感じた。
- HPLC 分析。
- BCRET などの普段では行うことのできない技術を知ることができたところ。バイオ医薬品の知識をしっかりと身につけることができたところ。

- もう少し、企業に入ってから活かせるような実験や実習、講義があれば嬉しかった。BCRETでの実習では実際の製薬企業の方も受ける講義ということもあり、実践的な話を多く聞くことができてとてもよかった。



富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室
2024 年度バイオ医薬品専門人材育成コース
TEL 0766-56-7500
E-mail : kusuri@pu-toyama.ac.jp

令和 7 年 1 月発行