

## ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開催方法 (○で囲む)	1 ライブ                      2 オンデマンド
※配信日時 (ライブの場合)	令和8年8月5日(水) 14:50-16:20
講義タイトル (科目名)	バイオ医薬品の製造工程の開発
担当教員 (所属・役職名・氏名)	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) 主任研究員 清水 美明 氏
授業の内容	<p>バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを応用して製造される医薬品であり、ペプチド、タンパク質、あるいはそれらに化学修飾を施した誘導体が含まれる。分子量が大きいバイオ医薬品は、低分子医薬品の製造に用いられる化学合成工程に比べて、変化に敏感な生物を用いた製造工程で製造されるため、最終産物は製造工程における様々な因子の影響を受けやすい。本講義では、抗体医薬品を題材としてバイオ医薬品の原薬製造プロセスの概要を紹介する。具体的には、生産細胞株の構築から培養工程（アップストリーム）及び精製工程（ダウンストリーム）で利用される技術と単位操作、さらに品質管理について重要ポイントと留意点を示しながら解説する。</p>
学生の到達目標	<p>バイオ医薬品（抗体医薬品）の原薬製造プロセスで利用される基本技術や単位操作について理解する。さらにバイオ医薬品（抗体医薬品）の品質管理の基本的な考え方を習得する。</p>
キーワード	バイオ医薬品、抗体医薬品、プロセス開発、品質管理
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	