

バイオウイルス委員会

バイオ医薬品に関する最近のトピックス

座長：

バイオ医薬品の開発、製造・品質管理に関わるテーマから、当委員会が執筆したバイオ医薬品ハンドブック第4版（11月出版予定）から遺伝子治療用製品等の製造・品質管理を取り上げ解説する。また、未だ終息が見えない COVID-19 について、SARS-CoV-2 の特徴やワクチン、治療薬の開発での現状を解説したい。

遺伝子治療用製品等の製造・品質管理の現状と課題

針金谷尚人 日本ポール株式会社

遺伝子治療用製品等は急速な発展を遂げ、製造及び品質管理に関する多種多様な手法が開発されている。中でもウイルスベクターの製造は、複数の技術が提案されており、ウイルスのタイプや必要となる投与量を考慮して、最適な製造方法を選択することが重要となる。本発表では、商用生産で課題とされる大量スケールでの製造工程で留意する点を解説し、品質管理手法に関する個別製品のケーススタディを紹介する。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）

菅原敬信 熊本大学大学院医学教育部小児科学分野

2019年12月に中国で最初の患者が確認された新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、瞬く間に

世界中へ伝播し、3月11日にWHOがパンデミックを宣言してわずか6か月間で感染者数は3,000万人を突破、死者数は100万人に達する勢いである。各国は封じ込め策と同時に過去最大の経済対策を発動し、この難局を乗り切ろうと懸命であるが、終息までには相当の期間を覚悟しなければならない。バイオやウイルス学のバックグラウンドを持つ者の集まりであるバイオウイルス委員会として何か情報発信をせねばとの焦燥感にかられ、本セッションを企画した。コロナウイルスの特徴やワクチン・治療薬開発の現状について概説したい。

Two topics related to biopharmaceutical Gene Therapy products and SARS-CoV-2.

The BV Committee is studying themes related to biopharmaceutical development, manufacturing and quality control. From the 4th edition of the

The current situation and challenges for the manufacturing and quality control strategy of the gene therapy products.

Naohito Hariganeya Nihon pall

Along with the rapid development of the gene therapy, various technologies for the manufacturing and quality control of the gene therapy products have been developed as well. Especially, for the viral vector production, as various methods have been devised, to choose the best-suited one, virus type, clinical dose and the number of patients should be considered. In this talk, we will explain the existing situation and challenges for the commercial-scale viral vector manufacturing, and present some illustrations of quality control strategy.

SARS-CoV-2; the characteristics of virus and the current situation of vaccines and therapeutics

Keishin Sugawara Department of Pediatrics, Graduate School of Medical

The novel coronavirus (SARS-CoV-2), the first patient was confirmed in China in December 2019, quickly spread worldwide. The number of patients exceeded 30 million and the number of deaths reached about 1 million with only 6 months from WHO proclaiming a pandemic on March 11. Each

country is trying hard to overcome this difficult situation by invoking the largest economic measures ever at the same time as the containment measures, but it must be prepared for a considerable period of time until to the end. This session was planned to disseminate some information as the Bio-virus Safety Committee, which is a group of people with a background of biopharmaceuticals. I would like to outline the characteristics of coronavirus and the current status of vaccines and therapeutic drugs.