

委員会セッション3

バイオウイルス委員会

バイオ医薬品の最新動向: バイオ連続生産と COVID-19 ワクチンの現況

Latest trends of biologics: Continuous manufacturing and COVID-19 vaccine

バイオ医薬品の連続生産における品質管理戦略の考え方と実践における課題

Challenges and points to consider in the practice of continuous manufacturing for therapeutic protein

医薬品の連続生産は、ICH Q13(Step 2)の公開などにより規制上の留意事項・推奨事項が提案され、目指すべき方向性が定まろうとしている。このセッションでは、バイオ医薬品の連続生産の実用化に向けた品質管理戦略における考慮事項を紹介し、最新の報告事例を踏まえて具体的な要素の実践における課題について議論する。

The continuous manufacturing of pharmaceuticals has been expected to adopt widely, with the discussion of regulatory considerations, and coupled with the recommendations proposed by the publication of ICH Q13 (Step 2) draft. In this session, based on the point to consider in continuous manufacturing for biotechnological products, we introduce the approaches in quality control strategies for the practical application of continuous bioprocessing and discuss the challenges in implementing specific elements of continuous operation based on the latest reports and articles.

COVID-19 ワクチンの現況

The current status of the COVID-19 vaccine

COVID-19 の世界的な感染拡大に伴い、本ウイルスに対するワクチンの必要性が急務となり、前例にないスピードでワクチンが開発・承認され、世界中での使用に至っている。このセッションでは、COVID-19 ワクチンの現況と、現在日本で使用されているワクチンについて、製法や品質管理、物理化学的な側面での評価法等について、ワクチン分科会で調査した内容を発表する。

The necessity of the COVID-19 vaccine has become an urgent need due to the worldwide spread of the SARS-CoV-2 virus, and the COVID-19 vaccine has been developed and approved at an unprecedented speed in worldwide. In this session, we will present the investigation contents by the Vaccine Subcommittee on the current status of the COVID-19 vaccine to include the vaccines currently used, such as manufacturing methods, quality control, and physicochemical evaluation methods.

演題1

バイオ医薬品の連続生産に関する Points to Consider について

奥平 真一 (医薬品医療機器総合機構)

連続生産とは、複数の単位操作を含む工程が稼働している期間中、連続的に原材料が製造工程内に供給され生産物を取り出される生産方法である。連続生産では、プロセスの連続稼働時間を調節することにより幅広い製造スケールに対応できる、開発段階から商用生産時まで同一の製造機器を用いることもでき、大規模な製造設備への変更が不要となる等の利点が期待されている。本発表では、AMED 研究班「バイオ医薬品の連続生産の実用化に向けた品質管理手法研究」(2018～2021 年)において作成した、バイオ医薬品の連続生産の管理戦略を検討するにあたり、考慮すべき主要な事項についてまとめた文書 (Points to consider) について紹介する。

Points to Consider in Continuous Manufacturing of Biotechnological Products

Shinichi Okudaira (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Continuous manufacturing is a manufacturing method in which raw materials are entered continuously in the manufacturing process throughout the duration of the process, and products are produced continuously through the manufacturing. With its continuous process operation, continuous manufacturing will be expected to maintain production efficiency irrespective of the equipment scale. By adjusting such as the continuous operating time in the process, continuous manufacturing can cater for a wide range of batch size. Therefore the same manufacturing equipment can be used from the developmental phase to the commercial phase. Continuous manufacturing is considered an efficient manufacturing technology, and considered to be one of major manufacturing technology in pharmaceutical production. In this presentation, we introduce the points to consider document, a product of AMED project (2018~2021), when designing control strategy of continuous manufacturing of biotechnological products.

演題2

バイオ医薬品の連続生産の実践とその課題

岡田 真樹(ライフサイエンティア株式会社)

バイオ医薬品の連続生産は、実用化に向けた実証研究が、国内外で飛躍的に進展してきた。複雑で多段にわたるバイオ医薬品の製造工程においても、連続生産に必要な具体的な要素が明確なものとなり、生産性と品質向上への取組みが様々なアプローチで取り組まれている。バイオ医薬品においても、連続生産が製造手法の選択肢の一つに期待できるようになったのは、医薬品製造に必要な管理手法が産学の多方面で研究されてきたことが大きい。本発表では、バイオ医薬品の連続生産に関する報告事例を踏まえて、具体的なリスクに基づく考慮事項を紹介する。更に、品質管理戦略の各要素を導入する上での今後の課題について解説を試みる。

Challenges in the practice of continuous bioprocessing

Masaki Okada (Life Scientia Ltd.)

Recent advances of continuous manufacturing in Biopharmaceuticals are dramatically improved from the progress of practical use and study on the varieties of scale. Even in complex manufacturing of bioprocessing and multi-stage unit operation, the specific control elements and point that required for continuous manufacturing have become clear, and various approaches are being taken to improve productivity and quality. Continuous production can now be expected to be one of the options for manufacturing styles, largely due to the fact that pharmaceutical companies and vendors as well as academic and government agencies have been made the efforts to include tackling manufacturing challenges and regulatory issues to any threat that comes its way. In this presentation, the risk-based specific considerations for continuous bioprocessing are summarized based on previously reported case studies. Furthermore, the future challenges in implementing each element of the quality control strategy will try to be visualized.

演題3

新型コロナワクチンの現況

田中祥徳(株式会社東レリサーチセンター)

2019 年 12 月に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、2021 年 9 月時点で感染者数は 2.2 億人、死者数は 460 万人を超えた。感染力の高い変異株が次々に登場しており、終息は見通せていないが、mRNA ワクチンが 2020 年 12 月に登場したことで、局面は大きく変わりつつある。本セッションでは、世界およびわが国での感染状況の推移を、ワクチンの接種状況との対比で概説すると共に、世界各国で進められている新型コロナワクチンの開発状況について紹介する。加えて新しい技術である mRNA ワクチンの特徴を、製造方法および品質管理の事例を含めて解説する。

The current status of the COVID-19 vaccine

Yoshinori Tanaka (Toray Research Center, Inc.)

The new coronavirus (SARS-CoV-2), appeared in December 2019, has spread rapidly all over the world, and as of September 2021, the number of infected people was 220 million and the number of deaths exceeded 4.6 million. In addition, highly contagious variants have also appeared one after another, and the end is not foreseen. However, the situation is changing drastically with the introduction of vaccines, especially mRNA vaccines against the SARS-CoV-2 in December 2020. In this session, we will outline the transition of infection status in the world and Japan in comparison with the vaccination status. We will also explain the development status of the new vaccines against the SARS-CoV-2 being promoted around the world. In addition, the characteristics of the new technology, the mRNA vaccine, will be explained, including examples of manufacturing methods and quality control.