

技術教育委員会 成果報告会 プログラムと趣旨

開催日：2026年7月24日（金）10:00-17:00

場所：ミーティングスペース AP 新橋

〒105-0004 東京都港区新橋 1-12-9 新橋プレイス 4F

技術教育委員会の成果報告会を行います。技術教育委員会は4分科会で構成されています。

- ・原薬・バイオ分科会
- ・固形剤分科会
- ・CMC 分析イノベーション分科会
- ・CMC・製造 DX 分科会

今回、各分科会で行った検討内容につきまして報告させていただきます。

医薬品開発・製造を取り巻く環境は、モダリティの多様化、品質要求の厳格化、デジタル技術の進展などにより、大きな転換期を迎えています。本成果報告会では、原薬・製剤、CMC 分析、製造 DX といった多様な視点から、製薬モノづくりの現在地と未来像を捉えていきます。

原薬・バイオ分科会では、注目を集める ADC（抗体薬物複合体）をテーマに、規制当局および製造側双方の立場から品質評価や管理戦略について議論します。固形剤分科会では、医薬品（先発医薬品及び後発医薬品）の技術移転及びその変更管理に焦点を当て、課題抽出とその対応への取り組みを共有します。

さらに、CMC 分析イノベーション分科会では、データサイエンス活用の現状と課題をアンケート分析に基づき整理し、実践的な示唆を提示します。CMC・製造 DX 分科会では、Well-Being 社会を見据えたモノづくりの将来像や、バイオ医薬品製造における工程管理高度化に向けたデジタル技術活用の実例を紹介します。

パネルディスカッションでは、「知識管理・情報共有・技術移転・製品ライフサイクルマネジメント」という、重要性は高い一方で実現が難しいテーマに正面から向き合います。知識とデジタルをいかに融合し、組織や世代を越えた知識の共有・継承・高度化を実現するのか。本成果報告会が、製薬モノづくりの未来を考える実践的な場となることを目指します。

<プログラム内容>

開会あいさつ 10:00-10:05

今井昭生 エーザイ株式会社/技術教育委員会委員長

1. 原薬・バイオ分科会 10:05-11:30

1-1. ADC（抗体薬物複合体）の品質評価について （招待講演）

発表者：櫻井陽 PMDA 再生医療製品等審査部（併任・ワクチン等審査部）

1-2. ADC（抗体薬物複合体）原薬製造における管理戦略の構築

— ジェーピーマブおよびサクラミル原薬をモデルとした検討 —

発表者：大森雅之 エーザイ株式会社

休憩 11:30-12:30

2. 固形剤分科会 12:30-13:20

医薬品(先発医薬品及び後発医薬品)の技術移転及びその変更管理

発表者：山崎龍一 技術教育委員会

3. CMC 分析イノベーション分科会 13:20-14:20

CMC 領域におけるデータサイエンス活用に向けた検討：アンケート分析に基づく提案と事例紹介

—データサイエンス？うまくいっている企業は何をしている？—

発表者：阿形 泰義 アステラス製薬株式会社

尾澤 侑治 大鵬薬品工業株式会社

休憩 14:20-14:40

4. CMC・製造 DX 分科会 14:40-16:10

4-1. ロート製薬が目指すモノづくりの未来と Well-Being 社会 （招待講演）

発表者：固城浩幸 ロート製薬株式会社

4-2. バイオ医薬品製造における工程管理高度化に向けたデジタル技術活用の課題と取り組み

発表者：青野純平 株式会社 BIKEN

5. パネルディスカッション 16:10-16:50

座長 臺場昭人 住友ファーマ株式会社

テーマ：知識とデジタルが創る製薬モノづくりの未来：

— 製品ライフサイクルを見据えた知識共有・継承・高度化をどう実現するか —

内容：

必要性・重要性は認識されているが、課題が多く理想状態の実現が難しい「知識管理、情報共有、技術移転、製品ライフサイクルマネジメント」についてディスカッションいたします。

* パネラーは、各演題の発表者を予定しております。

閉会の挨拶：16:50-17:00 檜山行雄 国立医薬品食品衛生研究所/日本 PDA 製薬学会 特別顧問