

技術教育委員会 成果報告会 要旨

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

1. 原薬・バイオ分科会

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）

ADC（抗体薬物複合体）の開発・承認自体はそれほど新しいものではないが、近年の技術革新により ADC の存在感が急速に増しており、特に固形がん領域では非常に重要なモダリティとしての地位を確立しつつある。これは、抗体技術そのものの革新により ADC の目的に合致した抗体を作製することが容易になっただけでなく、リンカー技術の発展やペイロードの改善など複合的な要因により、以前より高い有効性・安全性が期待される製品の開発が可能となったためである。つまり、これまでの課題であった血中安定性の低さや薬物抗体比のばらつきなどについて改善が認められている。このような背景をもとに世界的な開発が促進される一方で、ADC について製造販売承認を目指して開発する場合、抗体（生物由来製品）とペイロード（化学合成医薬品）の組み合わせであることや、ADC に特化したガイドライン等は発出されていないことから、規制当局の考える ADC 特有の品質管理の考え方や申請時の論点等についてはまだ情報が少ない。

本講演では、ADC の開発状況や承認状況などの現状を説明した上で、開発等の参考となるガイドライン等を提示する。そして、規制当局が着目する ADC の品質管理上の論点について、一般的な例を挙げつつ、その考え方のポイントを説明する。

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

ADC（抗体薬物複合体）原薬は、抗体、リンカー、ペイロードから構成される複雑な分子であり、その製造には高度な工程の理解と統合的な品質管理が求められる。

抗体医薬や低分子原薬とは異なり、異なる物性を有する抗体と低分子化合物の結合において ADC 原薬製造には固有の課題が存在する。

特に、Conjugation 工程におけるプロセスパラメータの制御とそれに伴う DAR（Drug-to-Antibody Ratio）の管理、多様な副生成物に応じた精製手段の選択および分析手法の確立が、管理戦略構築が中心的な要素

となる。

本講演では、ICH Q8～Q12 のフレームワークに基づき、ADC 原薬製造における管理戦略の考え方を体系的に整理する。ジェーピーマブ（抗体）およびサクラミル原薬（ペイロード）をモデルとし、リンカーの選択を含む ADC 原薬構造のデザインから製造・管理に至るまでの実践的なアプローチを提示する。

管理戦略の基盤となるのは、製品特性に基づく CQA（Critical Quality Attributes）の設定と、工程の理解に基づく CPP（Critical Process Parameters）の特定、ならびに品質を保証する PAR（Proven Acceptable Range）などの設定である。

ADC に特有な CQA を恒常的に管理するため、還元条件や反応条件、精製条件における各プロセスパラメータと CQA との関連性とパラメータ変動に対する CQA への影響を考察し、CPP の特定と PAR の設定へと展開する。

加えて、リスクアセスメントを組み込んだ体系的な評価により、柔軟な管理戦略の構築について考察する。

最後に ADC 原薬の S2 モック作成を見据え、今後議論を深めるべきポイントを提示する。

2. 固形剤分科会

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

ICH Q8 において概念として導入された Quality by Design（QbD）および Design Space（DS）に基づく医薬品の製造開発では、社内に蓄積された既存知識の活用、製造開発過程で得られる新たな知見の獲得、ならびに製品ライフサイクル全体を通じた体系的な知識管理が重要であることは広く認識されている。

一方、新規製品・既存製品、先発医薬品・後発医薬品を問わず、医薬品製造に必要な知識をどのように整理・管理し、実務において有効に運用していくのかについては、明確な仕組みが十分に確立されているとは言い難い。そこで本演題では、多くの製薬企業が共通して直面している課題である「医薬品の技術移転」に焦点を当てる。技術移転を経て商業生産を開始した後であっても、逸脱が発生した場合には、適切な原因究明を行い、CAPA（Corrective Action Preventive Action）や変更管理を的確に実施することが求められる。本発表では、医薬品の市販後における変更管理も重要な論点として取り上げる。

3. CMC 分析イノベーション分科会

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：塩野浩光 参天製薬株式会社

尾澤 侑治 大鵬薬品工業株式会社

すでに製薬産業においてデータサイエンスの重要性は広く認識されているが、CMC 領域を含む現場業務への浸透度や活用実態は必ずしも明らかではない。本報告では、製薬企業および関連組織を対象として実施したアンケート調査（有効回答 46 件）をもとに、データサイエンスの活用状況、活用内容、ならびに活用が進んでいる/進まない要因について分析した結果を報告する。

調査の結果、回答組織の約半数が何らかの形でデータサイエンスを業務に活用している一方、日常的な活用に到達している組織は少数にとどまることが明らかとなった。回答では、品質管理・品質モニタリング、統計的品質管理やプロセスモニタリング、原因解析・リスク評価、開発・最適化、さらには意思決定支援やレギュラトリーサイエンスへの応用など、CMC 業務全般にわたる幅広い事例が報告された。なお、企業規模、業態、サイト数、所属組織といった属性と活用状況との間には、明確な関係は認められなかった。

日常的に活用している組織では、「個人が所属組織にデータサイエンスの活用を提案し自発的に機能を開発」「内部でトレーニング」「統計を背景にした組織からデータサイエンス領域に展開」などで機能を獲得し、「日常的な使用およびそれを推進する雰囲気醸成」「実行能力の確保」「データインフラ及び分析ツールの整備」「経営者、マネージャーの理解や支援」などにより日常的に活用するに至った要因として示された。

一方、活用していない、または限定的な活用にとどまっている組織では、「データサイエンスをよく知らない」「自組織業務への適用イメージが持てない」「学習や実行のための時間・人材・評価制度が不足している」「データインフラが未整備である」といった課題が共通して示された。これらの結果から、データサイエンス活用の進展には、経営・マネジメント層の理解と支援、実行能力の内製または適切な外部活用、ならびに使いやすいデータ・IT 基盤の整備が重要であることが示唆された。

本報告は、CMC 領域におけるデータサイエンス活用を段階的に捉え、各段階で注力すべきポイントを整理することで、実際の活用事例の紹介も含めて今後の活用拡大に向けた具体的な示唆を提供するものである。

4. CMC・製造 DX 分科会

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

ロート製薬では、「人々と社会を健康に」を掲げ、Well-Being 社会の実現に向けたモノづくりの高度化を進めている。本講演では、スマート工場を支える CPS（Cyber Physical System）やデジタルツイン、AI・マルチ AI エージェント活用の取り組みを紹介する。工場内の生産や物流、計画判断をデータでつなぎ、現場の経験や知恵とデジタル技術を融合することで、働く人の負荷軽減と柔軟で持続可能なモノづくりを目指している。人と AI が協調しながら価値を生み出す未来像について共有する。

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

従来、バイオ医薬品（特にワクチン）製造は、原料の変動性や作業者の経験に依存し、最終製品の試験結果を重視する管理が中心であった。しかし、安定供給と迅速な増産が求められる近年、工程ばらつきを抑制し品質を安定確保するデータ駆動型アプローチが急務となっている。本発表では、製造工程から得られる多様なプロセスデータの収集・統合、解析およびモニタリングを通じた工程理解の深化と恒常性向上の取り組みを紹介する。特に、データ品質の確保、システム間連携、モデル活用における課題を整理するとともに、それらに対する実務的な対策や運用上の工夫や具体例を交えて解説する。デジタル化の本質は単なるデータ収集ではなく、「工程を深く理解し、人の行動を変えること」にある。本発表を通じ、参加者とデータ活用の現在地を共有し、業界全体で「経験依存からの脱却」に向けた議論と共創の契機としたい。

以上