バイオ医薬品ハンドブック第 5 版出版記念セミナー 要旨

開催日：2026 年 10 月 27 日（火）13:00-17:00

場所： KANDA SQUARE（3 階 SQUARE ROOM）

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町二丁目 2 番地 1

1. GMP 分野の国際情勢の紹介とリスクベースの GMP 適合性調査を実現する要素に関する考察**【特別講演】**

発表者：原 賢太郎 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品品質管理部)

本講演では、PIC/S における国際的な議論を踏まえ、AI やロボティクスをはじめとする先端生産技術の適切な実装に向けて求められる品質保証上の論点について概説する。あわせて、こうした国際動向を踏まえ、我が国の医薬品産業が先端生産技術を円滑に導入できる環境の整備を目指して、PMDA が厚生労働科学研究において推進しようとしている取組みを紹介する。さらに、先端生産技術の導入の有無にかかわらず求められるリスクベースの GMP 適合性調査手法に着目し、技術移転の実効性を的確に評価するための調査手法の方向性について考察する。

2. バイオ医薬品ハンドブックの紹介 - 書籍化の経緯など

発表者：菅原 敬信 (熊本大学)

日本 PDA 製薬学会バイオウイルス委員会は、2003 年 3 月に結成された。産官学のメンバーが原則として月 1 回集まり、バイオ医薬品を中心に、ウイルス安全性、製造・品質管理、CMC などの課題について調査・分析と議論を重ねている。委員会結成から 7 年目の 2010 年からは、Pharm Tech Japan 誌上で、「生物薬品（Biologics）の製造と品質管理（開発から上市品まで）を学ぶ」と題して、17 回にわたって連載を行った。バイオ医薬品ハンドブック初版は、これらの内容を整理・加筆したものである。本講演では、この経緯を振り返るとともに、連載ならびに書籍化にご尽力頂いた Pharm Tech Japan 編集長（当時）橋都なほみ様にもご登壇頂き、改訂版発刊の苦労談などをご紹介頂きます。

3. 再生医療等製品に関する最近のトレンドと CMC 開発上の留意点

発表者：大槻 久美子 (株式会社シンプロジェン)

再生医療等製品については、世界各国で多様な品目が承認され、複数の疾患での貢献が進む一方で、実用化に対する課題が浮き彫りになってきている。課題解決のためには、特に CMC 戦略の適切な立案と実行が求められる。しかしながら、他のモダリティ以上に、個別品目ごとに原材料および製法が多様かつ複雑であり、これらの戦略を精緻に立案するのは難しい側面がある。
本講演では、個別製品の開発動向について概説した上で、細胞加工製品、遺伝子治療用製品のそれぞれについて共通する課題を洗い出し概説する。併せて、実務者が個別製品ごとに留意すべき事項について製品事例とともに紹介する。

4. 二つの標的をつなぐ抗体医薬品：バイスペシフィック抗体医薬品の構造・作用機構・臨床応用

発表者：新見 伸吾 (陽進堂ホールディングス株式会社)

本講演では、二つの標的又は同一抗原上の異なるエピトープに同時に結合するバイスペシフィック抗体医薬品について、定義、構造フォーマット、設計上の特徴及び作用機序を体系的に概説する。構造面では、IgG 様フォーマット及び非 IgG 様フォーマットの特徴を比較し、ヘテロ二量体形成や重鎖・軽鎖のミスペアリング回避に用いられる代表的なプラットフォームである KIH 及び CrossMab を取り上げる。また、非 IgG 様フォーマットの特徴を述べた上で、その代表例として BiTE を取り上げる。さらに、標的分子の組み合わせに基づく薬効発現の考え方を説明し、代表的な既承認のバイスペシフィック抗体医薬品について、構造、標的及び作用機序の特徴を概説する。

5. バイオ医薬品製造におけるアウトソーシング戦略の現状と今後の展望

発表者：岡村 元義(株式会社ファーマトリエ)

バイオ医薬品は化学合成医薬品に比べて、製造および品質評価法には複雑で高度な技術を要するため、開発、製造および品質試験においてアウトソーシングが重要な役割を担っている。しかしながら、再生医療や ADC などの新モダリティは未知の領域が多く、委託側もその製造および品質試験に関する知識を備え、CDMO や CRO と技術的な議論を重ねながら開発や製造を進めていかなくてはならない。アウトソーシングには、委託者と受託者の信頼関係が重要であることから、本講演ではどのようなパートナーシップが望ましいかについて考察するとともに、アウトソーシングを成功させるためのポイントについて解説する。