

# 細胞製造 QbDアプローチの実践

医薬品などの開発分野では、国際的な市場を視野に原料調達や治験を推し進めています。各国の規制当局もこの国際化の流れを受けて、PIC/Sへの加盟を推進しており、本邦も2014年に加盟し国際協調を重視することとなっています。

医薬品や生物製剤ではICH Q8-10をベースにした製造の管理戦略にて、Quality by Designが推奨され、産業化に必須である工程改善(自動化、スケールアップなど)の際に、再現性高く製品製造を行うことが要求されています。本事業では、ヒト細胞加工製品の製造における新たな管理戦略の周知を目指して、新たなQbDの考え方を構築し、具体的な疾患治療のための製造モックアップによる実証を行います。QbDの検証としては、具体的な治療対象と細胞原料を設定することで、治療設計、製品設計、工程設計の連携した製造設計を行うことで、管理戦略の構築を目指します。

2024 **12.11** [水] 13:00-17:00

会場

東京 31Builedge 霞が関プラザホール  
霞が関ビルディング1階

<https://www.mitsui-hall-conference.jp/place/kasumigaseki-plaza/>



## 内容 (予定)

- 開会挨拶：研究代表者 (大阪大学 紀ノ岡正博)
- 来賓挨拶

### 成果報告 ①

#### ACE-PJの概略

大阪大学  
紀ノ岡正博

### 成果報告 ②

#### ポテンシーアッセイの 重要性と成果

国立医薬品食品衛生研究所  
佐藤陽治

### 成果報告 ③

#### 製造工程開発の 重要性と成果

大阪大学  
紀ノ岡正博

### 成果報告 ④

#### データマネージメントの 重要性と成果

日立製作所  
可児明生

## ● 休憩

### 成果報告 ⑤

#### 規制との対話

東京理科大学  
鈴木雅寿

### 成果報告 ⑥

#### 標準化に向けた 取り組み

名古屋大学  
加藤竜司

### 成果報告 ⑦

#### 指南書作成活動の説明と 細胞製造コトづくり拠点 での教育活動

大阪大学  
水谷学

### 成果報告 ⑧

#### 今後QbDの展望

神戸大学  
川真田伸

## ● 総合討論

【主催】AMED再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業  
QbDに基づく再生医療等製品製造の基盤開発事業

【後援予定】大阪大学大学院工学研究科(細胞製造コトづくり拠点) / 大阪大学国際医工情報センター /  
一般社団法人日本再生医療学会 / 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(FIRM) /  
一般社団法人日本PDA製薬学会 / バイオコミュニティ関西(Biock) (現時点で申請中の機関を含む)

【対象者】細胞製造を設計するもの  
(製薬、CDMO、CMC、品質管理)

【形式】対面のみ

参加費 無料

お申込

お申込みフォームよりお申し込みください。 <https://forms.gle/UxXD9AV4R7ENHCtB9>

