

バイオ医薬製造工程におけるウイルス除去・不活化プロセスと安全性試験

ICH Q5A (R2) 改正ポイントとウイルス安全性評価の今後の展望

抗体医薬等のタンパク性バイオ医薬の製造においてCHO細胞等の動物細胞は必須のツールであり、代用物の新たな開発は非現実的である事からも、バイオ医薬の安全性の確保の為にセルバンクや培地等の原料を対象とする外来性感染性物質（ウイルス等）の否定や精製工程における除去（クリアランス）が現実的且つ最も効果的であると考えられる。

バイオ医薬品は動物細胞による発現を基本とし、その際に使用する原材料や製造工程に起因する病原体汚染のリスクを常に有している。従って、各種の感染性因子による汚染に細心の注意を払う事が不可欠だが、特にセルバンクや中間体におけるウイルス汚染は、他の感染性因子による汚染に比較して特定が難しいケースが多い。

本セミナーでは、原料についての国内基準である生物由来原料基準についての説明とともに、現在までICH Q5Aガイドラインに従って実施されてきたウイルス等の外来性感染物質のクリアランス試験とその他の安全性試験について解説する。

受講するメリット

- ✓ 外来性感染物質と安全性に関する一般的知識と改訂版（R2）ガイドラインの内容理解
- ✓ 発現細胞株の構築と各種セルバンク製造における注意事項と特性解析試験
- ✓ 精製工程ウイルスクリアランスとLRV（Log Reduction Value）値の算出法
- ✓ 生物由来原料基準の内容理解と対応法



講師

片山 政彦（かたやま まさひこ）講師

医学博士

- 1984年3月：大阪市立大学 理学部 生物学科 卒業
- 1994年4月：藤田保健衛生大学（現 藤田医科大学）医学博士学位取得
- 1984年4月：宝酒造株式会社 入社 バイオ事業部門（現 タカラバイオ）所属
- 1995年4月：エーザイ株式会社 入社 KANプロダクトクリエーション部等に所属
- 2014年9月：持田製薬株式会社 入社 製剤研究所に所属しバイオ医薬CMCを担当
- 2021年5月：持田製薬株式会社を定年退職

《社外活動・受賞歴等》

- 2003年5月：第18回 日本Shock学会 会長賞 受賞
- 2008年7月：GEヘルスケアジャパン（現Cytiva）External Scientific Committee 委員

バイオ医薬製造工程におけるウイルス除去・不活化プロセスと安全性試験

1. イントロダクション

- 1-1. バイオ医薬品の各種モダリティと製造工程
- 1-2. バイオ医薬品原薬の安定生産の為の課題と対策
- 1-3. バイオ医薬品製造におけるウイルス安全性評価の重要性

2. バイオ医薬品（抗体医薬等）の標準的製造法についての概説

- 2-1. 発現細胞と遺伝子発現構成体、および発現細胞構築のワークフロー
- 2-2. 継代培養によるCell Stability Testにおける安定性評価
- 2-3. 無血清培地による培養条件決定（DoE study）
- 2-4. 培養手法選択とスケールアップ検討

3. セルバンクを対象とした各種感染性物質に関する試験

- 3-1. MCB（マスターセルバンク）の特性解析試験
- 3-2. WCB（ワーキングセルバンク）の特性解析試験
- 3-3. EoPC（製造終了後細胞）と未加工/未精製バルクの試験
- 3-4. 透過型電子顕微鏡によるレトロウイルス様粒子の観察

4. 原材料の管理

- 4-1. 人獣共通の外来性感染性物質と原料トレーサビリティ
- 4-2. 「生物由来原料基準」とその対応の具体例
- 4-3. 培地のHTST（High-Temperature Short-Term）処理
- 4-4. 培地のUV-C（Ultraviolet-C）処理とウイルス除去フィルターの利用
- 4-5. 新規モダリティの医薬品における安全性確保の考え方

5. 精製工程におけるウイルスクリアランスとその評価

- 5-1. 低pH処理によるウイルスクリアランスと重要中間体の評価
- 5-2. 精製工程のスケールダウンモデルによるウイルスクリアランス評価
- 5-3. 再利用カラムクロマトグラフィーによるウイルスクリアランス評価
- 5-4. ナノフィルトレーション：完全性試験と工程管理指標

6. ICH-Q5Aガイドライン（R2）における一部改正のポイントと今後の展望

- 6-1. 改正までの経緯と概要について
- 6-2. 連続生産におけるウイルス安全性
- 6-3. 動物実験代替法の推奨と分子生物学的手法の活用
- 6-4. 自組織内経験を含む事前知識の活用
- 6-5. 外来性感染性物質の安全性評価の今後の業界動向

セミナー概要

2026年 6月18日(木) 13:00~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/6/22-7/6

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員なし

【受講料】27,000円（税別）（税込：29,700円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

[2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります]

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

バイオ医薬製造工程におけるウイルス除去・不活化プロセスと安全性試験

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）