

公益財団法人 国民工業振興会 講演会
「医薬品開発最前線 バイオ医薬品を創る」

日 時：平成 26 年 7 月 4 日（金）14:00～16:00
場 所：ニューオータニイン東京 4F 「ももきりの間」
主催 公益財団法人 国民工業振興会
共催 東京商工会議所・同 大田支部・同 品川支部
公益社団法人 日本技術士会
公益財団法人 溶接接合工学振興会



開会の言葉・講演者紹介
吉武進也氏
(公益財)国民工業振興会専務理事



お礼の言葉
田中良平先生
東工大名誉教授

1. 講演 「医薬品開発最前線 バイオ医薬品を創る」

中外製薬株式会社 CMC 開発部長 遠矢まゆみ氏

講演者は、中外製薬株式会社開発研究所で、医薬品薬効・安全性研究業務に従事されており、特にバイオ医薬品の開発に参画し、プロジェクトリーダーとして新規医薬品の開発・製品改良に携わっておられる。今回のご講演では、一般的な医薬品についての説明に続き、バイオ医薬品の説明、中外製薬(株)の宇都宮工場での生産現場のビデオ上映、更に製薬企業の責務と使命について詳細に説明された。

医薬品の特性としては、生体に直接作用する生命関連性から、安全性・有効性・安定性等の高品質が要求され、日本では厚生労働省の薬事法の規制を受ける。更に、情報の重要性、公共性、使用の緊急性、売り出した後の情報管理の重要性等でも特徴付けられる。



医薬品は、有効成分の合成、動植物からの抽出、微生物等の利用によるバイオ技術を利用して生産を始め、患者が服用しやすい形に加工する製剤工程を経て、検査・包装して市場に提供される。

医薬品が使用者(患者)に届くまでには、規格に適合し適切に保管された原料、整備された設備、トレーニングされた作業員により、製造、検査・包装、検査を経て製造・出荷され、これらの工程は、GMP (Good Manufacturing Practice “医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する厚生労働省令”) に基づき、製造管理、品質管理されている。これらの医薬品の開発には、開発から商業生産開始迄、基礎研究・非臨床試験・臨床試験・承認申請・審査に長期間を経て発売に至り、製造販売後も調査試験が実施されている。開発に際しては、品質、コスト、スピードのバランスが重要で、常にこれらの最適化を心がけている。開発後も生産と製造原価の管理に際して、品質、コスト、スピードが要求される。

医薬品産業は、生産管理指標から見れば、他の産業(自動車、航空、IT 業界)と比較して、コスト面では設備占有率が他産業と比較して低く、材料購入から出荷までのリードタイムが長く、又、その為に製品在庫を多く持っている。



講演風景

医薬品の歴史と進化については、1900年代から天然物由来の薬から始まり、合成技術による薬、生体内の受容体の動きに注目した薬が研究され、1980年代からは遺伝子組換えの技術が始まり、動物細胞、ゲノム技術の応用、バイオ医薬品が新技術としてスタートし、2000年頃から抗体医薬、分子標的薬が創られ、遺伝子技術で抗体をつくる技術が進歩し、個別化医療、遺伝子治療、再生医療が次の世代の医療と考えられている。

ゲノム研究に進み、ゲノム配列の個人差が判れば副作用の無い薬が開発でき、創薬、個人差の解析による個別化医療すなわち患者遺伝子の違いによる薬剤の選択に進むことがで

きる。

バイオ医薬品は、化学合成による分子量 1000 以下の低分子医薬品と異なり、生体高分子（ペプチド、タンパク質、抗体など）由来で、バイオテクノロジーの活用により製造する。主な薬剤には蛋白製剤、抗体医薬などがあり、抗体医薬品の疾患への薬剤貢献度が向上している。

バイオ医薬品の売上高は急速に伸びており、グローバル売上高は、組換えタンパク質、モノクローナル抗体、組換えワクチン、その他のバイオ医薬品から構成される。2011 年までのデータでは、分子標的薬・ワクチンの輸入が急増しているが、中外製薬(株)では国産の抗体医薬を製造しており漸増している。

生産管理指標から見たバイオ医薬品の特徴は、コスト面で年間生産性に改善の余地がある。バイオ医薬品の製造工程は、種細胞からスケールアップし、10,000L タンクで培養し、バイオ技術の最適化により、精製工程で不純物を取り除き薬の元になるタンパク質のみとし、抗体原薬を製造する。ここまで3ヶ月位かかる。

バイオ医薬品生産の特徴としては、合成医薬品に比較して、製造期間(リードタイム)が長いことで、温度、PH 等環境に対するストレスに弱いため製造の各工程で環境維持と品質の確認が必要であり、分子の複雑性から、又、動物細胞が作り出す製法の為、製品品質の継続的フォローと改善が必要で、設備投資、人材確保と育成、複雑な製造プロセスと長い製造期間のために製造原価が高くなることである。



講演風景

中外製薬(株)の宇都宮工場のバイオ医薬品の製造工程をビデオを上映して紹介され、完全な無人化、機械化された工程で製造される様子を知ることができた。新薬が開発されるまでには早いもので、5年位が必要で、製造法の開発研究、工業化研究が行われている。

バイオ医薬品工場(中外製薬(株)宇都宮工場)の要員構成は全体で約 500 人程度、製造に 52%、技術・品質管理に 25%、設備・システム他に 15%、品質管理に 8%が従事している。

製薬会社の責務と使命として、新薬開発の推進、安全性の確保、安定供給の確保が重要である。バイオ製品の品質管理と安全性確保としては、培養、精製、製剤化と保存、投与と体内動態に区分して評価している。バイオ製品の継続的品質改善とこれらの知見を新薬開発へのフィードバック、グローバル安定供給の確保、地震対策等、更なる生産性向上を目指して優秀な人材の確保による従業員の生産性向上、プロセス改善によるコスト削減等に努め、それらの結果による付加価値のある製品の創出に努めている。

バイオ製品のグローバル安定供給の確保のために、米国では原薬の製造、ドイツでは製剤に拠点を有している。また、国境を超えた長いサプライチェーンとか原薬を-50℃で輸送するコールドチェーンが確立している。

製造現場では、優秀な人材の確保が重要で、従業員の生産性向上、ヒトが基本であることが協調された。また、医薬産業は、研究開発による科学技術の発展への貢献、新薬開発による健康で安心な社会への貢献、収益確保による経済成長への貢献サイクルを回すことを目指している。

最後に、

～Doing now what patients need next～

の言葉で講演を締めくくられた。

講演後、多くの熱心な質問があり、懇切丁寧に説明され、理解を深めることができた。



講演風景

以上