

## 活動報告：2024年10月生物工学部会秋の例会

日時：2024年10月12日（土）、13:30～17:00

場所：大阪産業創造館6階会議室C、機械振興会館B3-1会議室及びオンライン(Teams)

10月12日(土)、13:30~17:00で、近畿地区主導のもと10月例会が行われました。今回は大阪産業創造館(大阪)と機械振興会館(東京)をオンラインで繋いだハイブリッド開催でした。全員で34名(大阪産業創造館13名、機械振興会館3名、Teams18名)が参加しました。「医薬品・医療機器開発の現状と実用化に向けた課題」というテーマで、各講師から下表の内容でご講演頂きました。

講演	講演名	講師
講演①	QbDによる医薬品開発と医薬品GMP	山口 正純 (千寿製薬)
講演②	バイオ医薬品生産宿主細胞の開発	山野 範子 先生 (大阪大学大学院工学研究科准教授)
招待講演	生体組織由来医療機器の実用化研究： 脱細胞化組織と殺細胞化組織	山岡 哲二 先生 (公立小松大学保健医療学部教授、国循客員部長)
パネルディスカッション		全員

山口会員は、日本薬剤学会 製剤処方・プロセスの最適化検討フォーカスグループで活動した経験を踏まえて、QbDの現状が説明されました。技術的な内容というよりもレギュラトリーサイエンス的な内容の講演でした。

山野先生のご講演は、バイオ医薬品製造に用いる宿主細胞の開発に関する内容でした。現在、バイオ医薬品製造では、CHO細胞が主流です。新たな生産細胞として、CHL (Chinese Hamster Lung) 細胞を開発し、その開発状況が紹介されました。CHL細胞は、CHO細胞とほぼ同程度の遺伝子導入効率であり、糖タンパク質を産生できます。CHL細胞は、海外の製薬企業に導出された実績があり、現時点で6件導出されています。今後のCHL細胞の普及が期待されます。

山岡先生は、脱細胞化組織を人工血管として利用する医療機器の開発の現状を紹介されました。700 MPa以上の超高压で処理すると、滅菌しながら細胞を破壊できます。このことに着目し、ダチョウの血管を脱細胞化組織にし、世界で最も細い人工血管(内径2~4 mm、長さ30 cm)を作成しました。移植後に内膜組織が再生するように内腔面をペプチドで修飾し、血管の狭窄を改善しました。現在、実用化に向けて臨床医と共同で開発されています。事業性が成り立たないと開発を請負うパートナー企業が見つからず、医療機器の開発と実用化の難しさを述べられました。

パネルディスカッションでは各講演の内容に基づいた質疑がなされました。どの講演も興味深く、医薬品・医療機器開発の現状と課題を理解できた例会でした。

以上