

☆ 凝集を引き起こすメカニズムや、それを防ぐ処方、添加剤使用のポイントとは？  
 ☆ 凝集体や不溶性異物に対するGMP上の管理の要求事項とは？

# バイオ医薬品のタンパク質凝集制御と不溶性異物の管理

●日時：2019年9月11日(水) 10:00～17:30 ●会場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F 技術情報協会セミナールーム  
 ●聴講料：1名につき 60,000円(消費税抜、昼食・資料付)[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき55,000円(税抜)]  
 ※定員になり次第、申込みは締切となります。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。詳しくはお問い合わせください]

## 1. タンパク質凝集のメカニズムと高分子電解質による凝集制御

【10:00～11:45】

産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 研究員 栗之丸隆章 氏

**【講座主旨】** タンパク質は溶液中で不安定であり、熱やpHなどのストレスによって不可逆な凝集体を形成する。不可逆な凝集体はバイオ医薬品において異物であり、医療応用を妨げる重大な課題である。一方で、タンパク質の凝集は無数のタンパク質分子が集まった、いわば“高濃度”な状態である。高濃度タンパク質溶液のニーズは高まっており、一部の抗体医薬品では皮下投与に数百mg/mL以上の濃度を必要とする。しかし、高濃度タンパク質溶液の調製は困難であり、単に凍結乾燥製剤を少量の溶媒で溶かす方法では時間がかかり、せん断ストレス等による不可逆な凝集体形成が懸念される。我々は、高分子電解質を混ぜるというシンプルな方法で、(i)タンパク質の凝集を抑制する、あるいは、(ii)意図的に凝集させて高濃度タンパク質溶液を調製する技術を開発してきた。本セミナーでは、高分子電解質によるタンパク質の凝集制御の事例を紹介したい。

**【講座内容】**

- 1. タンパク質凝集**
    - ・タンパク質の凝集とは
    - ・バイオ医薬品におけるタンパク質凝集
    - ・高分子電解質を用いたタンパク質の凝集制御
  - 2. 可溶性PPCIによるタンパク質凝集抑制**
    - ・PEG化高分子電解質による可溶性PPC形成
    - ・非共有結合的PEG化によるタンパク質の安定化
  - 3. 不溶性PPCIによるタンパク質ハンドリング**
    - ・沈殿-再溶解法による高濃度抗体溶液の調製
    - ・不溶性PPC形成によるタンパク質安定化
    - ・可逆的な不溶性PPCの合理的設計
- 【質疑応答】

## 2. バイオ医薬品の凝集抑制のための処方探索

【12:30～14:15】

(株)ユー・メディコ 副社長 福原彩乃 氏

**【講座主旨】** バイオ医薬品において、凝集体の発生の抑制が求められている。バイオ医薬品の効率的で合理的な処方開発は、高い安定性を有するバイオ医薬品の創出に大きく貢献すると考えられる。本講演では、添加剤の基礎的な役割や注意点の説明に加え、少量の医薬品を用いた網羅的な処方条件探索の新しい手法を紹介する。

**【講座内容】**

- ・バイオ医薬品の処方と添加剤の効果
- ・コロイド安定性
- ・構造安定性
- ・タンパク質の電気的性質、安定性とpH

- ・pHとタンパク質の安定性
  - ・タンパク質の安定性と塩
  - ・タンパク質の安定性と糖類
  - ・界面活性剤とタンパク質の相互作用
  - ・界面活性剤を添加する場合の注意点
  - ・アミノ酸の効果
  - ・アルコールの効果
  - ・バイオ医薬品の保管容器
  - ・少量のバイオ医薬品を用いた処方検討の具体例
- 【質疑応答】

## 3. バイオ医薬の不溶性異物に関する微粒子試験、目視検査及びGMP対応

【14:30～17:30】

(合)ヒトミライフサイエンス研究所 人見英明 氏


**【講座主旨】** バイオ医薬品の凝集体は免疫原性の原因となる可能性が懸念されるため、目的物質由来不純物として取り扱われています。また、バイオ医薬は注射剤であるので目視検査で不溶性異物が検出された場合には回収の対象になります。本講座では、凝集体の目視検査法並びに微粒子測定法及びGMP対応について解説します。

**【講座内容】**

1. 不溶性異物へのGMP対応
2. バイオ医薬品の品質管理：純度及び不純物試験
3. 原薬製造工程の目的物質由来不純物及び製造工程由来不純物
4. バイオ医薬品の特性解析技術と不溶性異物

5. 凝集体とは何か
  6. 凝集体の粒子サイズ;SVP(sub-visible particles)
  7. 凝集体の測定法: サイズ排除クロマトグラフィーと不溶性微粒子試験
  8. 凝集体の発生防止対策
  9. バイオ医薬品微粒子試験
  10. 内容異物の外観検査
  11. 目視検査の基本
  12. 目視検査機の選定のポイント
  13. 不溶性異物検出時の原因調査の進め方について
  14. 不溶性異物防止対策
- 【質疑応答】

「タンパク質凝集」セミナー申込書 No.909112 9/11

会社名	事業所・事業部	申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 ホームページからも申込できます。 <a href="http://www.gijutu.co.jp/">http://www.gijutu.co.jp/</a> 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。 受講料は返金致しませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。	
住所	〒	個人情報の利用目的 ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします	
TEL	FAX	 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. 申込専用FAX 03-5436-5080	
所属部課	氏名(フリガナ)		
受講者1			
受講者2			

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。  
 (現在案内が届いている方も再度ご指示ください)

【 郵送(宅配便)・FAX・e-mail 】