

第6回 細胞製造コトづくりシンポジウム

テーマ

「細胞製造のQbDについて考えよう」

大阪大学大学院工学研究科テクノアリーナ（細胞製造コトづくり拠点）では、アカデミアが主催する拠点に企業が結集、より強固な頭脳集団を結成することで、ヒトづくり・モノづくり・ルールづくりからなるコトづくりの好循環を生み出す環境の創出を目指し、再生医療など生きた細胞を製品とする分野において、細胞製造技術の社会実装を推進する活動をしております。

本シンポジウムでは、技術課題として、「細胞製造のQbDについて考えよう」をテーマに、生きた細胞を製品とする製造工程開発における、CQAの不確定性と、その評価法、およびQbDを活用した設計の考え方を共有し、工程開発における変更の管理戦略について議論することで、ご興味ある皆さまとの輪を広げてゆければと願っております。

拠点長 紀ノ岡 正博

日 時：

2024年3月6日(水)

13:00 - 16:45

会 場：

大阪大学 東京ブランチ

東京都中央区日本橋本町2丁目3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング9F

プログラム（概要）

13:00 - 13:20	開会／開会ご挨拶 経済産業省
13:20 - 14:10	特別講演 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 佐藤 陽治
14:10 - 16:10	テーマ発表 大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 生物プロセスシステム工学領域 紀ノ岡 正博／小川 祐樹／山本 陸
16:10 - 16:45	技術ディスカッション／閉会

参加費

無料

定員

100名

主催

大阪大学 大学院工学研究科
テクノアリーナ最先端研究拠点
「細胞製造コトづくり拠点」

お申込

お申込みフォーム：

<https://forms.office.com/r/wqz0h6zveM>



後援

一般社団法人 日本再生医療学会／バイオコミュニティ関西

ヒト細胞加工製品の製造に向けたQbDに基づく管理戦略の構築と新たな核となるエコシステムの形成(ACE)プロジェクト
(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)

第6回 細胞製造コトづくりシンポジウム

「細胞製造のQbDについて考えよう」

プログラム

13:00 開会：

ご挨拶 (経済産業省)

主旨説明 (シンポジウムの流れ, ACE活動について)

紀ノ岡 正博 大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点 拠点長・教授

13:20 セッション1: QbDを考えよう

(1) 特別講演 「細胞加工製品の製造における細胞の特性の理解の重要性」

佐藤 陽治 国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長

14:10 (2) 細胞加工製品のQbDアプローチの考え方の提案

紀ノ岡 正博 大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点 拠点長・教授

14:25 (3) QbDアプローチに資する製造工程の安定性評価方法の開発および培地測定の重要性

小川 祐樹 大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 生物プロセスシステム工学領域 特任研究員

14:40 (4) 討論

15:00 休憩

15:20 セッション2: 大量製造技術開発

(1) 細胞製造コトづくり拠点の活動と塑性流体の活用

紀ノ岡 正博 大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点 拠点長・教授

15:40 (2) ボツリヌス菌由来ヘマグルチニンの活用

紀ノ岡 正博 大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点 拠点長・教授

15:55 (3) 大量培養に向けた新たな担体 Cellhesion の活用

山本 陸 大阪大学 大学院工学研究科 生物工学専攻 生物プロセスシステム工学領域 助教

16:10 技術ディスカッション

16:30 閉会のご挨拶 (16:45 終了)