

細胞の重要品質特性 (CQA) 研究が可能にした  
Quality by Design (QbD) による細胞製造とは何か？

～漸く始動した細胞製造業界の第4次産業革命～

**開催日時：2022年9月28日（水）16時～17時30分**

セミナー形式：Teams（定員120名、JBA webページにて受付）

主催：(一財)バイオインダストリー協会 (JBA)

企画協力：JBAバイオエンジニアリング研究会

オーガナイザー・座長：林 洋平氏 理化学研究所 バイオリソース研究センター

iPS細胞高次特性解析開発チーム チームリーダー

**講師：川真田 伸 氏（公財）神戸医療産業都市推進機構 理事**

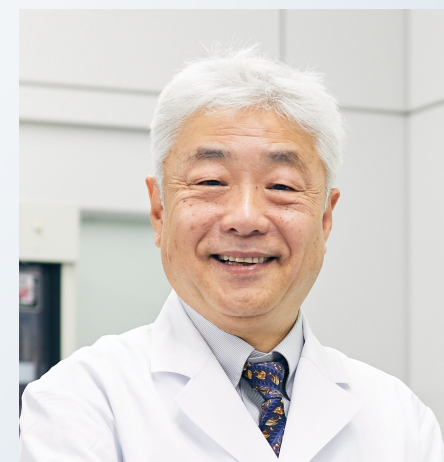
細胞療法研究開発センター センター長

**細谷 昌樹 氏 シンフォニアテクノロジー（株）メディカルエンジニアリングセンター 事業企画グループ担当部長**

遺伝子・細胞治療は、この3-4年の間に大きな進歩と変革を遂げた。具体的には、遺伝子導入T細胞（CAR-T）治療を切り口にその市場が予想を超えて大きく広がり、Globalレベルで遺伝子・細胞療法が医療ビジネスとして成立している。しかし細胞治療の分野だけでなく細胞製剤製造の分野でも我が国はその存在感を示せていないのが現実である。

当センターではこの世界的な潮流に遅れをとらないよう、CMO/CDMO業務としてiPS細胞由来細胞、間葉系幹細胞、CAR-T細胞の治験薬/市販薬製造を行っているが、この細胞製剤製造業務を支え牽引していくには、細胞規格の解析を強力に推進し国際学会で発信する研究チームとの一体的運用が必須である。

今回の講演では、当センターの研究部が行ってきた細胞の重要品質特性 (CQA) と、そのCQAを担保できる重要製造parameter (CPP)の研究紹介、このCQA/ CPP研究を基にシンフォニア テクノロジー社が開発した次世代細胞製造システム：“CellQualia ICP System”の技術紹介を行う。更にCell Qualia CIP Systemを実例とする製造情報のDigital化によるPharma 4.0を目指した細胞製剤製造所の統合管理ソフトの開発も併せて紹介する。



川真田 伸 氏



細谷 昌樹 氏

～ラボからの実況中継&デモ形式を検討中～

講演 1 細胞のCQA研究はどのように細胞製造業を駆動させるのか？	川真田氏	40分
講演 2 QbDに基づく細胞製造を実現化した“CellQualia ICP System”の紹介	細谷氏	20分
講演 3 細胞製剤の製造情報digital化によるPharma 4.0とはどのようなものか？	川真田氏	10分
質疑応答 と 総合討論		20分

Teams参加：無料、JBAホームページよりお申し込み下さい

締 切：2022年9月27日（火）12時

お 問 合 せ：(一財)バイオインダストリー協会

担当：橋本、岸本、矢田