

研究開発課題事後評価結果

事業名（年度）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （平成30年度～令和2年度）
研究開発課題名	バイオ医薬品の高度製造技術の開発／連続生産の実用化に向けた品質管理手法研究
分担研究開発課題名	バイオ医薬品の連続生産の実用化に向けた品質管理手法研究
代表機関名	国立医薬品食品衛生研究所
研究開発代表者名	石井 明子

【評価結果】

優れている／計画した成果をやや上回る成果が得られた

【評価コメント】

バイオ医薬品の連続生産に対応した品質管理手法の確立を目指し、多面的に研究開発が推進され、主要目標を達成し、医療分野の進展や社会的ニーズに対応するものと考えられる。とりわけ Point to considerにより生産工程管理に関する規制上の課題が示されたことで、今後、国内でバイオ医薬品の連続生産体制を構築する上での有用な指針を与えるものになる点は高く評価できる。また、Multi-Attribute Methodによる管理手法、教育資料は、技術者の教育やトレーニングに有益であり、広く活用されよう。

一方、教育資料等の成果をどのように普及させるかがポイントとなる。教育プログラムの実効性を評価しながら、先端技術に携わる人材育成も含めた社会実装を進めて頂きたい。また、今後は長期間にわたって品質を管理できる技術（PAT）、新規な分析技術、デジタル化によるデータ管理など、斬新かつ合理的な戦略・手法にも取り組んでほしい。

以上