RICeD
Research Institute for Cell Design Medical Science

再生医療等製品の社会実装に向けた開発・製造戦略

― CDMOの現場から見た製造の課題―



講師プロフィール

ミナリスアドバンストセラピーズ株式会社
ジェネラルマネージャー

村本 拓也
TAKUYA MURAMOTO

武田薬品工業にて、再生医療領域の製法開発、技術移転、プロセスバリデーション、プロジェクトマネジメント等に従事。現在は細胞治療製品の開発・製造を支援するCDMOにて、製法開発、技術移転、製造に関わる業務を統括。アカデミアや開発企業と伴走しながら、研究成果を製造可能なプロセスへとつなぐための支援に取り組んでいる。

2026
12.03 木
17:00 -18:00

会場 小串キャンパス
医修館５階　セミナー室

アカデミア発の研究成果を細胞治療・再生医療等製品として社会実装するには、科学的な有望性を示すだけでなく、治験、製造、品質、スケールアップの実行可能性を見据えて開発を設計する必要がある。特に細胞製品では、製品品質が製造プロセスと密接に結びつくため、開発早期から原材料、試験法、作業者依存性、工程条件の変動、将来の変更可能性を意識することが重要となる。
研究室で成立したプロトコルも、製造所で第三者が再現可能なプロセスとして整理されていなければ、技術移管や治験薬製造の段階で課題が顕在化する。本講演では、CDMOの現場視点から、研究成果を製造プロセスへ変換する際に見えてくるギャップを紹介する。暗黙知の言語化、工程条件の許容範囲設定、品質・リスク・変更管理、標準化の意義について、具体例を交えて考える。



研究室レベルのプロトコルが
製造現場で直面する
「技術移管の壁」とギャップ



開発早期から押さえておくべき
「製造・品質管理（CMC）の
設計ポイント」



CDMOの現場視点に基づく
「プロセスの標準化と
暗黙知の言語化」の実践例

【お問い合わせ】
細胞デザイン医科学研究所事務局
0836-85-3065（内線：3065／3289）
sh088@yamaguchi-u.ac.jp