

# 経済産業大臣賞

## GMP準拠製造施設を活用した バイオ医薬品開発への貢献

### <受賞者>

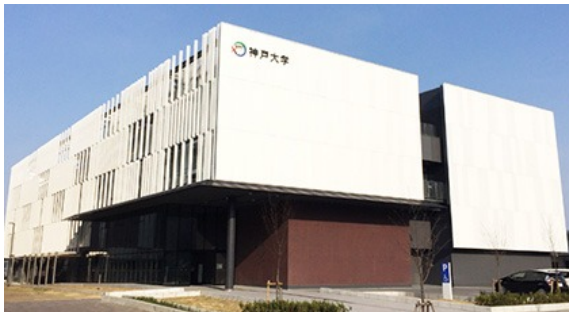
次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）

### <功績>

産学官で連携して、医薬品にかかる法律上の基準を満たす製造施設を広く提供し、ベンチャー企業等に対する製造技術支援、研究開発支援、人材育成、及び新規製造技術に関する基準策定等を通じて、バイオ医薬品の開発に貢献している。



APEC規制行政官の研修風景



MABの抗体医薬品製造施設が  
入居する神戸大学の研究拠点  
(本拠点でAPECの優良研修を実施)



GMP\*7準拠での培養工程の検証実験

(\*7: 医薬品の製造管理及び品質管理の基準)

### <概要>

- 技術開発拠点として、GMP準拠の抗体医薬品製造施設を広く提供し、バイオ医薬品開発等を行う企業への製造技術支援、人材育成などに貢献している。
- 産学官連携により開発した製造技術（国産の高性能抗体生産細胞等）は製薬各社、製造委託機関等で活用されている。
- PMDA\*8とも連携して、抗体医薬品の連続生産における留意事項を策定するなど規制環境の整備にも貢献している。
- APEC\*9優良研修センターの一環として神戸大と連携し、APEC規制行政官へのGMP査察に関する研修を通じて国際貢献を実施している。

(\*8: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行う機関)

(\*9: 日本、米国、中国、台湾、豪州、ASEAN諸国などアジア太平洋の21の国・地域からなる  
経済協力の枠組み)