

クオリティ・バイ・デザインを意識した 実験計画法に基づく細胞調製プロセスの開発

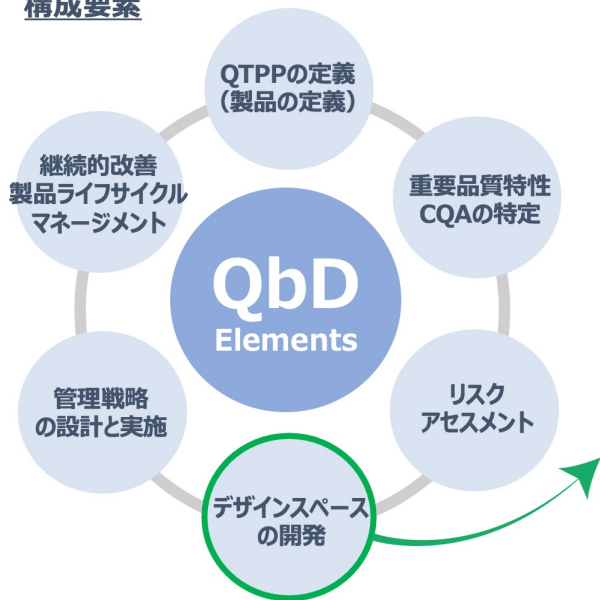
名古屋大学大学院工学研究科生命分子工学専攻
○秋山裕和、清水一憲、本多裕之

[概要] 近年、再生医療・細胞治療などの医薬分野の製品開発において「品質を製造工程で造り込む」ことをコンセプトとした「クオリティ・バイ・デザイン (QbD)」が注目されている。QbD指向の製造プロセス開発では、規定の品質を満たす「デザインスペース」の開発が推奨されており、その開発には統計的実験手法である実験計画法が重要な役割を果たす。実験計画法は、工程の応答に影響を与えるパラメータのスクリーニングと応答のモデル化を可能とする実験手法であり、目標値を満たすパラメータスペースを同定する上で非常に有用である。しかしながら、実験計画法は、統計的知識に加え、パラメータの水準設定やトラブルシューティングなどに関するノウハウ・経験が必要とするため、活用・導入が容易ではない。本プレゼンテーションでは、実験計画法の有用性と、iPS細胞からの心臓前駆細胞誘導プロセスの開発に実験計画法を活用した事例を紹介する。

クオリティ・バイ・デザイン (QbD)

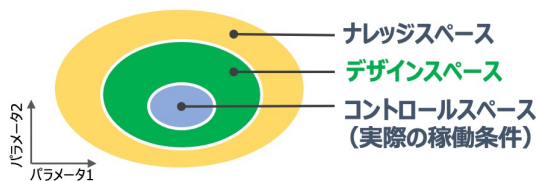
“品質を製造工程で造り込む”ことを指向した枠組み

構成要素

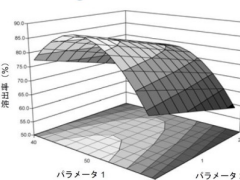


デザインスペース

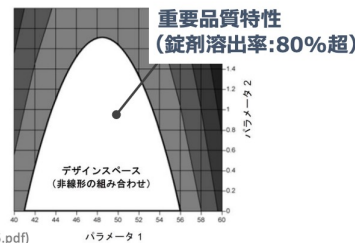
規定の品質を満たすことが立証されているパラメータスペース



ICH-Q8の記載例



(<https://www.pmda.go.jp/files/000156605.pdf>)



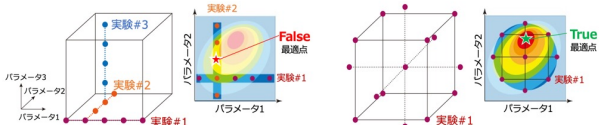
デザインスペースの開発には“実験計画法”が有効

Slide No. 1

一般的な実験手法 vs 実験計画法

一般的な実験手法 (1実験で1パラメータが対象)

実験計画法 (1実験で複数パラメータが対象)

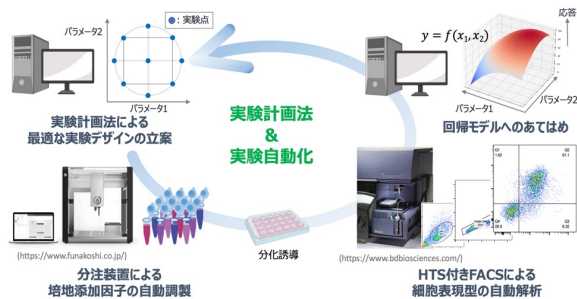


実験の効率性	低い	高い
パラメータ間交互作用の推定	推定困難	推定可
最適点の信頼性	低い	高い

Slide No. 2

実験計画法をベースとしたプロセス開発システム

実験計画法と実験自動化を組み合わせた高精度かつ効率的なプロセス開発システムを構築



(<https://www.funakoshi.co.jp/>)

(<https://www.bdbiosciences.com/j/>)

Slide No. 3

実験計画法によるプロセス開発・培地最適化にご興味がある方へ

活用・導入の相談 (共同研究やコンサルテーションを含む) にのりますので、是非お声かけください !!

P-26-2 (本日17:45~) で活用事例 (iPS細胞からの心臓前駆細胞誘導プロセスの開発) の詳細を紹介致します

E-mail: hirokazu.akiyama@chembio.nagoya-u.ac.jp