



2017 年 9 月 15 日

## News Release

### 一般社団法人 バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) の設立について

#### 【背景】

日本発バイオ医薬品の創出を促進させるために、2012 年に日本製薬工業協会(製薬協)バイオ医薬品委員会から提言された 4 つの政策の中には、バイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材の育成があげられ、産業界におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成のみならず、バイオ医薬品の承認審査・GMP 適合性調査に関わる独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査官・査察官への研修を実施すべきとの内容が盛り込まれていました。この提言は国の再生戦略や再興戦略に取り上げられ、厚生労働省において直近では 2015 年 9 月 4 日に策定された「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」に引き継がれています。

このような背景から、わが国発となるバイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材育成の拠点設立のため、製薬協バイオ医薬品委員会の専門家が主体となり、2015 年度より開始した国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究開発課題「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」において人材育成に必要な教育プログラムを開発し、また、座学・実習施設について国立大学法人神戸大学(神戸大学)の支援を受けて神戸大学統合研究拠点に整備<sup>\*</sup>を行ってきました。

※ AMED「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」

#### 【概要】

神戸大学科学技術イノベーション研究科の内田和久特命教授、李仁義特命教授らは、AMED と神戸大学の支援のもと、関係省庁のほか多くの団体の協力も得て、わが国初の取り組みとしてバイオ医薬品の開発・製造にかかわる人材育成を行う一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター (Biologics Center for Research and Training: BCRET、代表理事 豊島聡) を設立しました (2017 年 8 月 4 日設立登記)。

BCRET は、2018 年 4 月から本格的な業務を開始する予定であり、バイオ医薬品の製造・品

質管理・承認申請に携わる企業社員（製薬、機器や機材、原材料ベンダー会社など）や規制当局の審査官・査察官、学生等を対象とし、座学に加えて実際の製造施設を用いた実習教育を行います。また、人材育成に加え、バイオ医薬品の開発・製造に関する先端研究や、日本発のバイオ創薬に繋がるシーズの探索も支援し、産業界への橋渡しを行うことで、バイオ医薬品分野の産業の更なる振興に寄与することも目指しています。

<本発表に関する問い合わせ先>

・一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター

専務理事 江角公男

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 7-1-49

神戸大学統合研究拠点アネックス棟 401

TEL: 078-335-8081

E-mail: esumi-kimio@bcret.jp

・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）創薬戦略部 医薬品研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 7 番 1 号

TEL: 03-6870-2219

E-mail: iyaku@amed.go.jp

・国立大学法人 神戸大学 科学技術イノベーション研究科

特命教授 内田和久

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 7-1-49

神戸大学統合研究拠点アネックス棟 401

TEL: 078-599-6065

E-mail: kazuhisa.uchida@port.kobe-u.ac.jp