

富 山 県 立 大 学

Web サマースクール 2020

< バイオ医薬品コース >

報 告 書

---

2020年9月7日（月）～9月18日（金）

---

公立大学法人 富山県立大学

## ご挨拶

公立大学法人 富山県立大学医薬品工学科教授  
富山県立大学サマースクール実行委員長  
磯貝 泰弘

前年度に引き続き、三回目となる富山県立大学サマースクール<バイオ医薬品コース>を9月7日から9月18日までの日程で開講しました。

今年は未曾有の病「コロナウイルス感染症」が流行し社会生活が根底から覆され、たくさんの物事が制限されました。そんな中、サマースクールの開講も危ぶまれましたが、なんとかオンラインでの開講にこぎつけることができました。

本学のサマースクールは、平成30年10月19日に採択された国の「地方大学・地域産業創生交付金事業」における人材育成の一環として、過去二回は東京圏の学生を対象に開講されておりました。富山県は、平成30年度に産学官連携により「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムを立ち上げ、本県の中核産業である医薬品分野において、1兆円産業への成長を目指し、製剤・DDS、製薬、創薬等の研究開発プロジェクト・人材育成の強化を図っています。

全国唯一の都道府県立の薬事専門研究所である薬事総合研究開発センターを設立していることなど、富山県には、医薬品分野の研究開発や人材育成の基盤が整備されています。これまで富山県の医薬品産業とは縁遠かった県外の学生にとって、バイオ医薬品産業にかける本県の意気込みを感じていただき、未来の医薬品産業を担う人材を志す契機となればと思い、今回は全国から受講生を募集いたしました。受講生には、自分たちの大学では受けたことのない講義や実習、インターンシップなど、バイオ医薬品の基礎から最先端の製剤技術まで幅広く修得していただきました。

この報告書は、オンラインでの講義・実習の内容と受講生の感想を中心にまとめたものであり、作成にあたり多くの方々にご協力いただきました。受講生を初めとする、本サマースクールに関わったの方々からのご意見を参考に、本事業を見直し、今後の活動に活かしていきたいと思っております。

最後に、開講にあたり、お忙しい中、ご協力いただいた関係各位に心よりお礼申し上げます。

---

---

## 目 次

---

---

|   |    |
|---|----|
| ・富山県立大学サマースクール<バイオ医薬品コース> 概要                                  | 1  |
| ・富山県立大学サマースクール<バイオ医薬品コース> 時間割                                 | 3  |
| ・1日目 入校式・オリエンテーション  | 5  |
| ・1日目 Web 講義 1 【富山のくすり学：伝統の継承と創薬・育薬を目指して】                      | 7  |
| ・1日目 Web 講義 2 【「世界・日本の製薬業界の現状と今後の動向」について】                     | 11 |
| ・1日目 Web 講義 3 【とやまの製薬産業】                                      | 15 |
| ・2日目 Web 講義 5 【バイオ医薬品概説～過去から未来へ～】                             | 18 |
| ・2日目 Web 講義 6 【バイオ医薬品における品質保証の概略】                             | 22 |
| ・3日目 Web 講義 7 【バイオ医薬品の製造工程の開発(概要)】                            | 26 |
| ・3日目 Web 講義 8 【バイオ医薬品の製造工程の開発(精製)】                            | 29 |
| ・4日目 Web 講義 9 【質量分析を用いたバイオ医薬品(原薬)の試験法】                        | 32 |
| ・4日目 Web バイオ医薬品実習 1 【バイオ医薬品(原薬)の試験法】                          | 36 |
| ・5日目 Web バイオ医薬品実習 2 【動物細胞による抗体生産と抗体精製実験】                      | 39 |
| ・6日目 Web 講義 10 【医薬品の分析技術】                                     | 43 |
| ・6日目 医薬品分析実習 【医薬品の品質試験と評価ー<br>溶出試験による品質の評価】                   | 46 |
| ・7日目 Web 講義 11 【製剤の役割と薬物送達】                                   | 49 |
| ・7日目 Web 製剤実習 【内服固形製剤の製造工程ー錠剤・顆粒剤を中心にー】                       | 52 |
| ・9日目 県内製薬企業における Web インターンシップ 1 【株式会社陽進堂】                      | 55 |
| ・9日目 県内製薬企業における Web インターンシップ 2 【株式会社ニッポンジーン】                  | 58 |
| ・9日目 県内製薬企業における Web インターンシップ 3 【日医工株式会社】                      | 62 |
| ・10日目 【Web 総合討論まとめ①】  | 65 |
| ・10日目 【Web 総合討論まとめ②】  | 68 |
| ・10日目 【Web 総合討論まとめ③ Artificial intelligence in drug research】 | 71 |
| ・10日目 修了式   | 75 |
| ・受講生の声～アンケートより～   | 77 |
| ・富山県立大学サマースクール<バイオ医薬品コース> 受講生募集案内                             | 87 |
| ・実行委員名簿   | 89 |

---

---

## 富山県立大学 Web サマースクール<バイオ医薬品コース>概要

---

---

### 1. 開講の目的

大学院生および理工系学部3年生以上を対象にバイオ医薬品に関する基礎から最先端の技術習得、そして医薬品企業でのインターンシップを含んだ教育や産学官の連携による魅力的なプログラムを提供することにより、医薬品産業を支える人材の育成・確保を図る。

### 2. 開講期間・場所

期間：2020年9月7日（月）～9月18日（金）の2週間（10日間）

場所：Web開催

### 3. 応募基準対象

原則、国内大学に在学する大学院生及び理系学部3年生以上でインターネット環境が安定して使える方

### 4. プログラムの内容（詳細は別紙のとおり）

Web講義：富山県立大学

バイオ医薬品の分子設計と製造  
質量分析を用いたバイオ医薬品の試験法  
製剤の役割と薬物送達、医薬品の分析技術  
富山のくすり学など

Web実習：富山県立大学

質量分析法による糖鎖構造解析実験  
動物細胞による抗体生産と抗体精製実験  
レポートなどでの実習になります

Web実習；富山県薬事総合研究開発センター

製剤実習：内服固形製剤の製造工程(動画を交えた講義)  
分析実習：医薬品の品質試験と評価(動画を交えた講義)

Web特別講義：バーゼル大学

Markus Lill 教授による Artificial intelligence in drug research

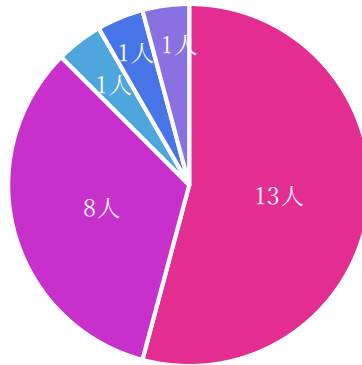
Web インターンシップ：(株)陽進堂 (株)ニッポンジーン 日医工(株)

### 5. 主催

富山県・公立大学法人 富山県立大学

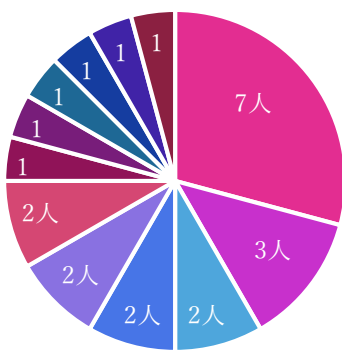
## その他（受講生 22 名の概況）

### サマースクールを受講しようと思った理由



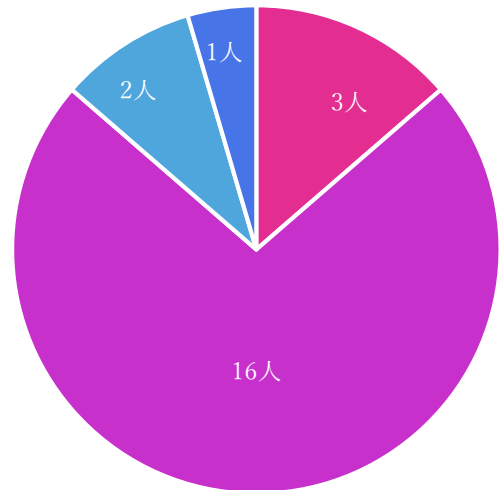
- サマースクールの各講義内容に興味があるから
- サマースクールの経験が進学や就職活動の役に立ちそうだったから
- バイオ医薬品へとつながるスキルを培っているものの、専攻の都合上深く学ぶ機会を得られなかったため。
- バイオ医薬品専門人材育成プログラムに組み込まれていたから
- リクナビで見つけて興味が出たから

### 受講生の出身高校の所在地



- 東京都
- 神奈川県
- 茨城県
- 岐阜県
- 広島県
- 福岡
- 三重県
- 青森県
- 中国
- 長崎県
- 富山県
- 北海道

### 受講生の学年



- 学部3年
- 修士1年
- 修士2年
- 博士2年

富山県立大学サマースクール2020<バイオ医薬品コース> 時間割

| 時間<br>日時           | 9:00~16:30  |                          |   |  |  |  |
|--------------------|---|--------------------------|---|--|--|--|
| 9/7<br>(月)<br>Web  | 入校式<br>(9:00~9:20)  | オリエンテーション<br>(9:20~9:40) | Web講義1<br>富山のくすり学:伝統の継承と創薬・育<br>業を目指して<br>富山県薬事総合研究開発センター<br>所長 高津聖志氏<br>(10:00~11:30)              | Web講義2<br>世界・日本の製薬業界<br>の現状と今後の動向<br>県立大生物 岩崎PD<br>補佐(元ノバルティス<br>ファーマー(株) 研究<br>本部長<br>(12:40~13:40) | Web講義3<br>とやまの製薬産業<br>富山県薬業連合会<br>専務理事<br>高田吉弘氏<br>(13:50~14:50) |  |
| 9/8<br>(火)<br>Web  | Web講義5<br>バイオ医薬品概説<br>~過去から未来へ<br>県立大生物 牧野講師<br>(9:00~10:30)                            |                          | Web講義6<br>バイオ医薬品における品質保証の概<br>略<br>(独)医薬品医療機器総合機構<br>国際業務調整役 福田英理子氏<br>(10:40~12:10)                |  |  |  |
| 9:00~16:30         |   |                          |   |  |  |  |
| 9/9<br>(水)<br>Web  | Web講義7<br>バイオ医薬品の製造工程の開発<br>(概要)<br>(一社)バイオロジクス研究・トレー<br>ニングセンター 和田 和洋氏<br>(9:00~10:30) |                          | Web講義8<br>バイオ医薬品の製造工程の開発(精<br>製)<br>(一社)バイオロジクス研究・トレー<br>ニングセンター 和田和洋氏<br>(10:40~12:10)             |  |  |  |
| 9/10<br>(木)<br>Web | Web講義9<br>質量分析を用いたバイオ医薬品(原薬)の試験法<br>県立大生物 日比准教授<br>県立大医薬品 大坂准教授<br>(9:00~12:10)         |                          |   | Webバイオ医薬品実習1<br>バイオ医薬品(原薬)の試験法<br>県立大生物 日比准教授<br>県立大医薬品 大坂准教授<br>(13:10~16:30)                       |  |  |
| 9/11<br>(金)<br>Web | Webバイオ医薬品実習2<br>動物細胞による抗体生産と抗体精製実験<br>県立大医薬品 河西講師/安田講師<br>(9:00~12:30)                  |                          |   |  |  |  |
| 9/14<br>(月)<br>Web | Web講義10<br>医薬品の分析技術<br>県立大医薬品 中島教授<br>(9:00~10:30)                                      |                          | Web医薬品分析実習<br>医薬品の品質試験と評価<br>-溶出試験による品質の評価-<br>富山県薬事総合研究開発センター 竹<br>林主任研究員、米田主任研究員<br>(10:40~12:10) |  |  |  |
| 9/15<br>(火)<br>Web | Web講義11<br>製剤の役割と薬物送達<br>県立大医薬品 村上教授<br>(9:00~10:30)                                    |                          | Web製剤実習<br>内服固形製剤の製造工程<br>-錠剤・顆粒剤を中心に-<br>富山県薬事総合研究開発センター 永<br>井主任研究員、明官技術アドバイザー<br>(10:40~12:10)   |  |  |  |
| 9/16<br>(水)<br>Web | 予備日(参加を逃した講義視聴、ミニツッパーパーまとめ)   |                          |   |  |  |  |
| 9/17<br>(木)<br>Web | 県内製薬企業におけるWebイン<br>ターンシップ1<br>株式会社陽進堂<br>9:00~10:30                                     |                          | 県内製薬企業におけるWebインター<br>ンシップ2<br>株式会社ニッポンジーン<br>13:30~15:00  |  | 県内製薬企業におけるWebイン<br>ターンシップ3<br>日工株式会社<br>15:10~16:40              |  |
| 9/18<br>(金)<br>Web | Web総合討論 まとめ①<br>(9:00~10:30)  |                          | Web総合討論 まとめ②<br>(10:40~12:10)   |  | 休憩   |  |
|                    |   |                          |   |  | Web総合討論 まとめ③<br>ハーゼル大学 Prof.Markus Lill氏<br>(15:00~15:30)        |  |
|                    |   |                          |   |  | 修了式<br>(15:30~16:00)   |  |

1 日 目

2020.9.7

【入校式】【オリエンテーション】

【入校式次第】

1. 開会の挨拶
2. 挨拶 富山県知事
3. 挨拶 くすりのシリコンバレーTOYAMA  
事業責任者 森 和彦
4. 挨拶 富山県立大学学長 下山 勲
5. 閉会の挨拶

富山県立大学サマースクール<バイオ医薬品コース>が開講いたしました。

入校式



石井知事



くすりのシリコンバレーTOYAMA  
森 和彦 事業責任者





1 日 目

2020.9.7

## Web 講義 1

### 【富山のくすり学：伝統の継承と創薬・育薬を目指して】

富山県薬事総合研究開発センター所長 高津 聖志氏

---

---

#### 【講師プロフィール】

富山大学薬学部、大阪大学大学院医学研究科修了後、米国ジョンス・ホプキンス大学医学部基礎免疫部門博士研究員、大阪大学医学部助教授、東京大学医科学研究所教授、同副所長などを経て、平成 19 年から現職。東京大学名誉教授、富山大学大学院医学薬学研究部客員教授、富山県立大学客員教授。

免疫学、細胞生物学において世界的に知られる第一人者であり、2018 年度、ぜんそくに対する抗体医薬品の開発に携わった業績がたたえられ、一般財団法人バイオインダストリー協会の「バイオインダストリー大賞」を受賞。

---

---

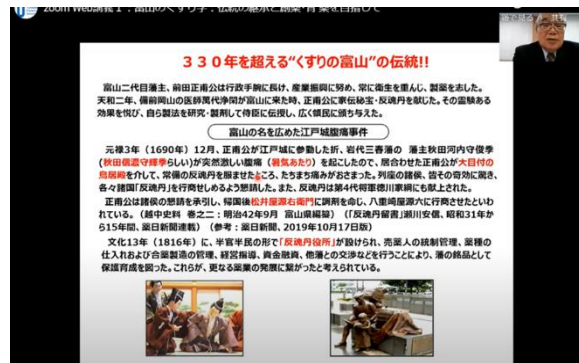
#### 【授業の内容】

- 「富山のくすり」の伝統：
    - 富山県の魅力、富山売薬のこころ、地場産業の発達、農商工連携、人材育成事業、富山県医薬品産業の強みとユニークさ
  - 富山県薬事総合研究開発センター(薬総研)における製剤支援と創薬開発
    - ・ 高精度で機能性の高い錠剤の開発
    - ・ 天然物由来の創薬シーズの研究と将来展望
    - ・ バイオ医薬品の品質評価と開発支援
  - 高付加価値医薬品の生産に向けた産官学連携
  - 抗体医薬開発で経験したこと：探索研究と開発研究の関連
    - ・ IL-5 とレセプターの発見と難治喘息の治療抗体の開発
- 
-

## 【受講生の感想】

○富山の薬売りから現代のくすりのとやまへのつながり。

○現代の製薬産業の風潮として、資本の大きい企業がほぼ独立して独自の製薬技術を発展させているのに対し、富山県では総合研究所を中心に据えた体系的な産業ネットワークによって、伝統を継承しつつも最先端を切り開く取り組みをしている点に非常に感銘を受けた。この取り組みによって、今まで行われていなかった研究（例えば漢方ならば、その有効成分の分子生物学あるいは生化学的作用機序の解明）が可能になることで実際にどのようなユニークなアイデアが創出され始め、県内企業の活動はよりエキサイティングなものとなっているのかどうか、具体的な実情が気になるところである。



○富山県の製薬産業が栄えた背景には薬売りという文化があり、そこから現在のように製薬企業が多い地域となった。

○富山県がなぜ医薬品に強いのか、富山県がどういう特徴を持っているか知ることができた。富山県が医薬品トップとして目指すべき将来像を学んだ。

○自分が行っている研究がどのような発見につながるかわからないのでしっかり記録しておくことが今後の大学の研究に生かすことが出来るのかなと思いました。

○富山が薬で有名になるまでの歴史や現在の医薬品企業の状況、今後の展望、我々が求められることがわかった。

○富山県での医薬産業を知りました。

○富山の薬産業について今まで知らなかったが、詳細に学ぶことが出来た。

○富山県の目指すくすり作りについて学びました。

○近未来の創薬開発にとって重要な課題となる免疫代謝について初めて学んだ。薬によって免疫システムのどの部分が制御されているのか探索することは、綿密な分析が必要であり、それを明らかにすることは、とても興味深いと感じた。

○これまで製造工程を意識したことがなかったが、これから自分の研究においてもスケールアップが可能な工程を踏んでいるか意識して行おうと思いました。

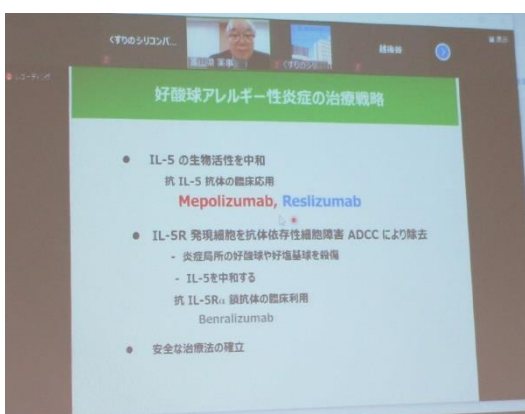
○富山県における薬の歴史と現状を学びました。

○サイエンスを志す人間として重要な姿勢を学んだ。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○富山県の医薬産業について知識を深めることができた。

○免疫と炎症が密接な関係にあり、近未来の創薬開発に重要な課題であることを学び、今後の学習分野の1つにしていこうと考えました。



○研究へ取り組む心構えを実経験から教えていただき、改めようと感じた。

○人材育成：富山県の医薬品産業と地方の連携はいくつかの薬学大学や研究所による人材育成が設けられています。

地理的なメリット：地理的安心で、地震が全国で最少。また、日本海側に位置することにより津波

と台風の被害が極めて少ないがあります。

医薬品の製造：薬品の製造から容器、ラベル、包装資材、運輸などの企業が完備しています。

販売：富山の薬における訪問販売の由来は反魂丹役所から当時日本全土に徒歩で販売したことも継続でした。

○富山県が医薬品の生産額が全国でも高いこととその歴史的経緯を学んだ。また、これからの医薬品の開発には免疫系のメカニズムをよく理解し、その仕組みを上手く応用していくことが重要であることを知った。加えて、新規の化合物を探索するのみでは無く、予め生体が進化の過程で備えた物質から創薬のヒントを得ることも重要だと学んだ。

○富山県がなぜ「くすりの富山」と呼ばれるようになったのかその歴史や歩み、富山県の医薬品製造業の特徴について知ることができた。

○もともと富山県で生まれ育っているため、薬の富山についてある程度は知っていたが、改

めてその産業の活発さについて認識できた。富山の医薬品の企業への就職を基本的には希望していたが、都市部の医薬品関連企業への就職にも興味があったため、富山の魅力を聞くことができ、改めてとやまの良さを感じた。医薬品産業が活発なことは知っていたが、医薬品開発について補助金を出して活発にしようとしている試みやその課題と具体的なプロジェクトをお聞きして今後の発展が期待できると感じた。自分の研究分野は天然物の有機合成であり、どちらかといえば創薬研究に関連しているが、薬の具体的な開発の話をお聞きして、作用機序や免疫について、もっと知識としても知っておくべきだと改めた。

○単体でしか知らなかった、研究機関や講演会の目的や背景について知ることによってそれぞれがつながりを持って考えられるようになった。また、県内に住んでいても知らない富山県が世界に注目される薬都を目指し取り組んでいる事業について知ることができた。

県内大学の学生実習に使用しているという話もあったが、使用しているところを見たこともないものもあったため、もっと活用されるようなシステムを作ってほしいと思った。

# 1 日 目

2020.9.7

## Web 講義 2

【「世界・日本の製薬業界の現状と今後の動向」について】

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」研究拠点化プロジェクトディレクター補佐  
[元・ノバルティスファーマ（株）研究本部長] 岩崎 源司氏

### 【授業の内容】

「世界・日本の製薬業界の現状と今後の動向」について、順次解説していきます。まずは導入編として、①「薬」及び「創薬」について簡単に解説し、続いて② 外資系メガファーマの現状と動向、及び③ 日本の製薬企業の現状と動向について解説し、最後に、今後の製薬業界の展望について議論していきます。

講義演題：「世界・日本の製薬業界の現状と今後の動向」について

1. 導入編：「薬」って？“薬の分類と薬創り（創薬）について”
2. 本編：「世界・日本の製薬業界の現状と今後の動向について」
  - 2-a “世界の製薬業界の現状・動向について”
  - 2-b “日本の製薬業界の現状・動向について”
3. まとめ：“今後の製薬業界の展望について”

### 【受講生の感想】

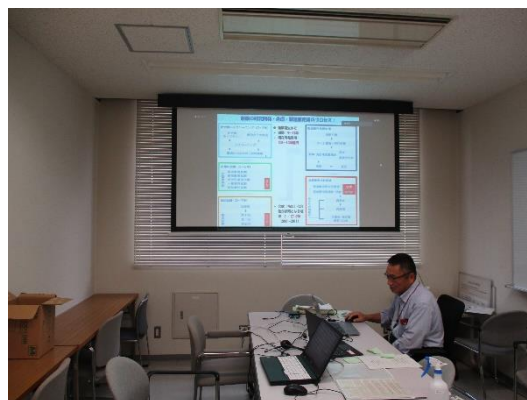
○これからはバイオ医薬品が売れること。

○世界と日本の製薬業界の動向を、資金の面を中心に、またグローバル化やバイオベンチャーなど新たな時代の変革への対応の必要性などの面からも、具体的な例をいくつも見ていながら非常によく理解できた。個人的には弱点領域を買収によって補強することにやや疑問を感じる。技術を得ることはできるが果たして研究環境（人の和など）が本当に効果的になるかといった点では不安を感じる。やはり先生がおっしゃったように、中外製薬とロシュのような関係性がベストな関係性であり、新たな時代の風潮として、「資本と技術の競争」ではなく、「相利的でイノヴェイティブな関係性の構築」が主流になれば、より柔軟に様々な企業が「ユニークな製薬」を強みとして活躍できる業界になると思われる。また、小回り

の利くバイオベンチャーの存在は、それこそ「ユニークさ」を前面に押し出した製薬活動の宝庫であり、資本の少ないこれらの魅力をつぶさないように「協力関係」を築き、ベンチャーに独自の力を培わせていくことがこれからの製薬業界を活性化させるキーになると考えられる。

○世界ではバイオ医薬品産業が段々と盛んになってきているが、日本ではこの分野でまだ弱い。

○世界や日本の製薬業界の動きを初めて知った。製薬業界が思ったより厳しい現状にあって、規模拡大するか絞るかを見極めるのが難しそうだと思った。



○富山が日本の中で薬について発展している都市だということを知れました。

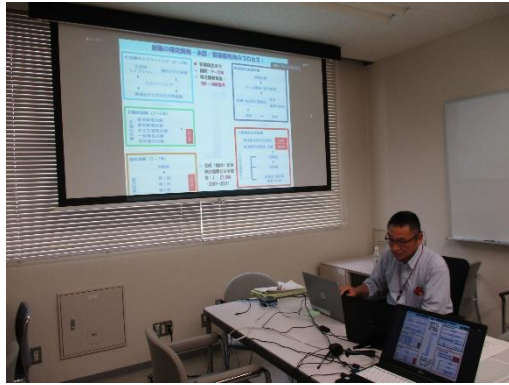
○吸収合併への取り組みや研究への投資等の規模の大きさ・経営戦略が必要になっている。動画を残して欲しかった。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○大手製薬企業の戦略の違いについて、詳しく知ることが出来た。

○現状、新薬開発の難しさから製薬会社の合併、バイオ医薬品への移行などが行われており、どんどんと変わっていていることを学びました。

○科学技術の発展に伴い、バイオ医薬品の開発が活発になっていく中、日本は、低分子薬中心の生産となっており、世界からは遅れを取っているということがわかった。今後製薬企業は、ますます大きな資本と様々な分野において、技術の高さを求められるようになることを学んだ。



○就職して国内製薬に入った場合、どうすれば外国のメガファーマに負けない製薬企業になれるのか意識して仕事することが出来ると思います。

○製薬の主軸が低分子医療からバイオ医療に移りつつある現状をデータで知るとともに、世界と日本の製薬企業の動向を比較しながら学ぶことができた。

○大学院での研究も日本の製薬産業が世界で戦うために重要な力になり得るということを学んだ。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○そもそも医薬品への基礎知識が不足していた為、補うことができた。

○製薬業界が抱えている課題を世界規模および日本の面から言及して頂いたので、医薬品企業が成長に必要な事柄を体系的に学ぶことができたと考えています。

○各製薬企業がどう選択と集中を進めており、メガファーマとの差も認識することができた。

○探索研究と開発研究の違いは、病気に対する候補物質を探る探索研究と候補物質から価値のある新薬を創出する開発研究に存在します。次世代のインフルエンザワクチンの中経鼻投与型ワクチンというものが存在する。メリットとして、安全で即効性のワクチンであります。このワクチンは皮下注射型ワクチンと異なり、自然免疫系を刺激する。また、予防効果が期待されています。

○医薬品市場の国際的な動向が分かった。また、国内の医薬品企業の強みと弱みが分かった。その中で、日本の製薬会社が国際競争の中で取り残されつつあることを知った。これらのことから、会社を選択する際は特徴や将来性をよく見極めなければならないし、入社した後もそれぞれの社員が会社の強みや方向性を意識しながら研究に取り組まなければならないと感じた。

○薬の分類や、創薬の歴史、世界並びに日本の医薬品市場の現状と動向など、自分で調べる

だけでは時間のかかりすぎる内容を分かりやすく解説していただいた。

○製薬業界現状として、低分子医薬品とバイオ医薬品の売り上げなどについては、今まで受けてきた講義などでよく聞いてきたが、日本企業の個々の戦略として製薬会社ごとに異なる戦略をとり、中外などについてもその体制を初めて聞いたため、興味深く調べてみたいと思った。自分の研究分野は低分子から中分子に関係があるので、バイオ医薬品にはなかなか生かせないが、広く知識を持っておきたいと思った。



○かつては天然物をそのまま利用していたが、メカニズムを基にした開発が近年では進められているという話があったが、天然物の合成をメインにしている私の研究室においても計算化学を活用した合成をしており、よい見識が得られることに価値のある大学の研究にも通じる部分があるのだと感じた。



# 1 日 目

2020.9.7

## Web 講義 3

【とやまの製薬産業】

一般社団法人 富山県薬業連合会 専務理事 高田 吉弘氏

---

### 【授業の内容】

- ◇ 富山が生んだ「くすり」の販売システム
    - ・くすりの販売システム
    - ・販売システムが定着した理由
    - ・「富山のくすり」の最大の特徴
    - ・販売システムができた背景
  - ◇ 富山の礎を築いた「くすり」
    - ・富山県産業の近代化
    - ・人材育成への取り組み
    - ・「くすりの富山」を支える関連企業
  - ◇ 「くすりの富山」の現状
    - ・富山県における医薬品産業の位置付け
    - ・医薬品生産金額の推移
  - ◇ 富山県医薬品産業の特徴
  - ◇ 今後の方向
    - ・富山県医薬品産業の目指すべき方向
    - ・今後の方向
- 

### 【受講生の感想】

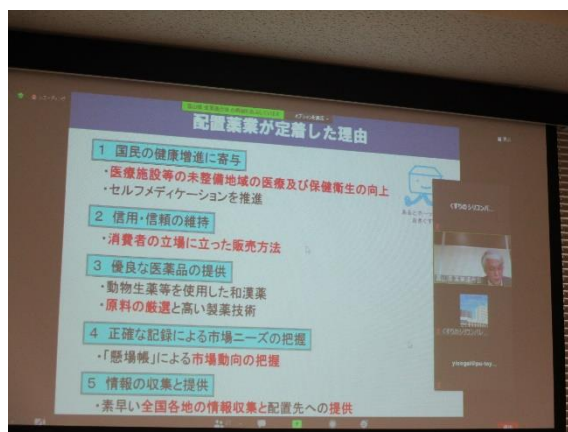
- 富山は製薬拠点として充実していること。
- Web 講義 1 と重複する点が多く、ここでは特筆することはない。
- 富山県は製薬業界に非常に力を入れており、全国の都道府県で 2 位の薬の販売を行っている。
- 製薬で富山は有名だが、それを支える関連企業があって成り立っていることを知った。富山県の医薬品の特徴や状況、今後の展望を学んだ。

○富山の薬がどのようにして発展していったかを知れました。特にこれから就職してから  
先用後利の考えを大事にしていきたいと思いました。富山がとても住みやすく薬の研究を  
行いやすい環境であると思いました。

○配置薬のシステムの流れや、製薬企業だけでなく容器・パッケージ・印刷企業も一緒にな  
ってくすりを支えていることがわかった。

○医薬品に関する知識は今までなかったた  
め、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着  
けることができました。自分が今まで考え  
ていなかった道として新しい武器を持った  
と捉えうまく利用できるようになりたいと  
思います。

○富山の産業が、薬を中心に発達していっ  
たことを学ぶことが出来た。また、これから  
の人生で「天網恢恢疎にして漏らさず」という言葉を大切に、誠実であろうと思う。



○富山県のくすり作りの歴史について学びました。

○富山には、医薬品生産拠点として 100 を超える工場が集積し、それに関わるのは製薬企  
業に留まらず、容器や、放送パッケージ、印刷に関わる企業もくすりの富山を支えていると  
いうことがわかった。また、今後、バイオ医薬品製造が増加していくにあたり、様々な学問  
分野から多様な人材を集めることが必要だと学んだ。

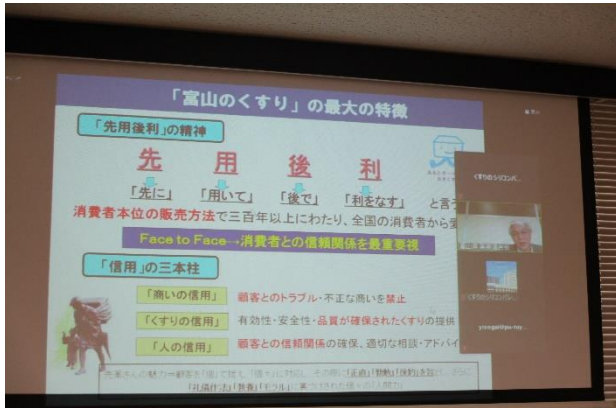
○ジェネリック医薬品では先発品に付加価値をつけるものがあると知り、研究においても  
付加価値が重要だと思いました。

○富山県での製薬産業の成り立ちを知ることができた。

○創薬に携わる人間は企業であっても学生であっても、信頼関係が大事であることが分か  
った。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○富山の医薬産業が具体的な企業名や製品名と共に理解できた。



○富山県は江戸時代から培われた売薬が基幹となって産業が発展し、ある種の県民性や医薬品業界としての高い評価・信頼から、多くの企業が「くすりの富山」を支援していることを学びました。

○薬都とやまとなるまでの歴史的・地理的背景を学んだ。

○富山の医薬品は、地域の医療や保健衛生の向上、市場動向の把握などの原因で配置薬業に定着した。

富山の薬業を支える関連企業は 20 世紀前半から薬の容器、印刷とパッケージを製造する企業が創業されていました。

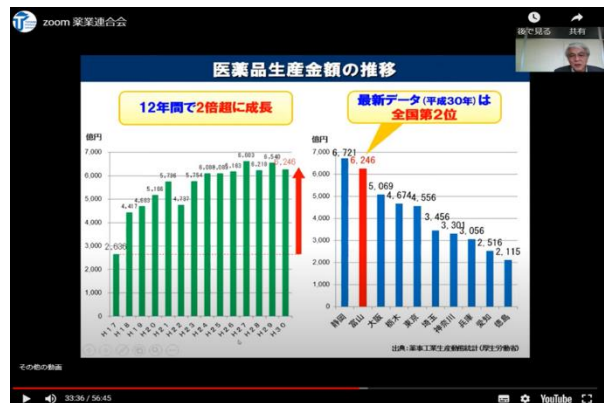
富山県において、医薬品を化学産業は県内出荷製品の 1 位を占めています。また、日本全国においても医薬品の生産金額が 2 位を持ちます。そして、その原因として「医薬品製造の完全自由化」「ジェネリック医薬品の使用促進」と「新薬の開発」があります。

○富山の製薬産業が歴史的にどのように発展してきたかを学んだ。また、製薬業界は新薬メーカーのみならず、ジェネリックメーカーや包装紙メーカーなど数多くの関連会社によって成り立っていることが分かった。またバイオ医薬品の増加や規制の統一化など製薬業界の今後の動向が分かった。

○富山県の特徴や「先利後利」の精神、「くすりの富山」の戦略や支える関連企業の存在、医薬品の研究・開発の実態や富山県並びに医薬品業界の今後の動向について勉強になった。

○富山の売薬の歴史やそれに基づく現在の富山の医薬品産業の形については、もともと知っていたため復習になった。残り 5 分ほどの話で、今後の方向性や働くにあたり必要と考えることなど、講師の方の考えをお聞き出来て大変参考になった。駆け足であったためスライドが読み切れなかったため、後程ビデオを見直したい。

○「薬の富山」という言葉はよく聞くが、なぜそのように言われてきたのかを具体的な例を挙げて説明して下さったため、わかりやすかった。特に、配置薬を発展させるための戦略



部分についてはこれまでにあまり聞いたことのない内容のため勉強になった。

専攻が生物、化学系のため製薬企業というと原薬や中間体、製剤を考えるが、県内製薬企業というのはそのパッケージメーカー等を含むためにこれほどまでに富山＝薬のイメージが定着しているのだと改めて思った。

2 日 目

2020.9.8

## Web 講義 5

### 【バイオ医薬品概説～過去から未来へ～】

富山県立大学生物工学科 講師 牧野 祥嗣 先生

#### 【授業の内容】

バイオ医薬品の利用は、年々増加の一途をたどっている。全世界でのバイオ医薬品の売上高を見ると、2015年には1,840億ドルであったものが2022年には3,370億ドルに達すると予測されている(EvaluatePharma August 2016)。また、医薬品のトップ100シェアについても、2022年にはバイオ医薬品が50%を占めると予測されている。これに伴って、医療関係者、薬剤師、製薬企業、研究者等、多くの分野でますます多様な知識および技能が求められる時代となってきた。本講義では、このような背景の下、バイオ医薬品のこれまで、そして現在、さらには将来を概観することで、我々の置かれている現状と将来の方向性について論ずる。

まず、これまで利用されてきたバイオ医薬品の履歴を見ていく。インシュリンなど、バイオテクノロジーを利用して大量に生産された体内因子などのいわゆる第一世代バイオ医薬品の具体例について紹介する。次に、最近利用が目覚ましい抗体医薬等のいわゆる第二世代バイオ医薬品について、その具体例と作用機作などを紹介する。さらに、今後利用が大いに期待されるいわゆる第三世代バイオ医薬品について、上市されている、または現在開発中の医薬品（シーズ）の例を紹介する。

これと併せて、バイオ医薬品の問題点、今後のバイオシミラーの展開等についても概説する。また、時間があれば、細胞を用いた治療、ワクチン、DDS等バイオ医薬の周辺領域についても紹介したい。

#### 【受講生の感想】

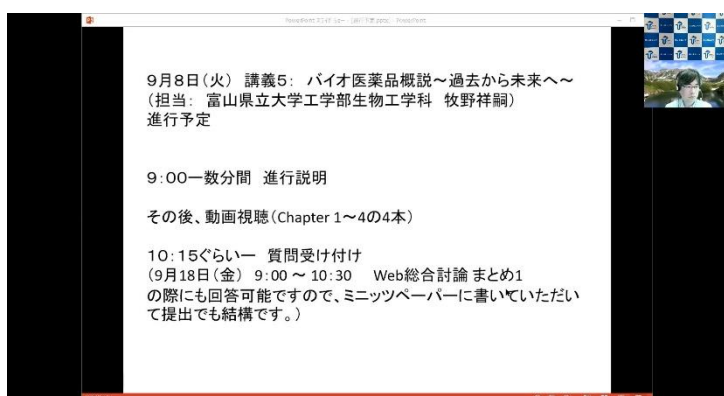
○抗体製剤がはやるならば抗体についての知識や技術を学ばなくてはならない。

○バイオ医薬品に関しては生物に生産させて製造するものということしか知らなかったが、順序だてながら種々のバイオ医薬品について非常にわかりやすい説明を受けられた。

○近年の世界の医薬品売上はバイオ医薬品が多くを占めている。最近では第二世代のバイオ医薬品である核酸医薬品などの研究もおこなわれている。

○最近開発されたり売れたりする医薬品はバイオ医薬品であること、バイオ医薬品について大まかに知ることができた。

○製薬の知識がいかに必要でいかに難しいかを改めて実感しました。自分は勉強不足だと実感しました。分子標的薬の新薬開発が進められているターゲットにがんの名前が多く挙げられていました。よく耳にする病名ですが未だに特効薬を見つけるのがいかに困難かを知ることが出来ました。



○バイオ医薬品とは遺伝子組み換えなどのバイオ技術を活用する医薬。必要とする人が増加するため研究開発が必要。しかしコストや知的財産が複雑化している。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることが

できました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○かなり量は多かったものの、バイオ医薬品の現状や今後の展望について詳しく知ることが出来た。

○バイオ医薬品の歴史を学び、各世代の代表的な医薬品、製造方法を学びました。

○バイオ医薬品は第一世代～第三世代と技術の向上とともに、標的を絞った副作用の少ないものが生まれてきた。しかし、生産によりコストがかかるようになってしまい、患者の経済的負担は増加しつつある。

○低分子よりの研究をしているので、すぐに活かすことは難しいですがバイオ医薬品にも低分子を含有（連結）させると面白そうだと思います。

○薬学に精通していないため、非常に参考になりました。特にバイオ医薬品の世代ごとの特徴を掻い摘んで知ることができました。また、今後、医薬品は低分子からバイオ医薬品に切り替わっていくものかと考えていました。しかし、本日のお話を聞いた限りでは、抗生物質を代替するものではないのかなと考えるようになりました。

○薬の作用機序を理解し、創薬を行うにはシグナル伝達についてよく知る必要があり、現在の研究で細胞死や EMT のシグナルについてより深く学びたいと思った。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

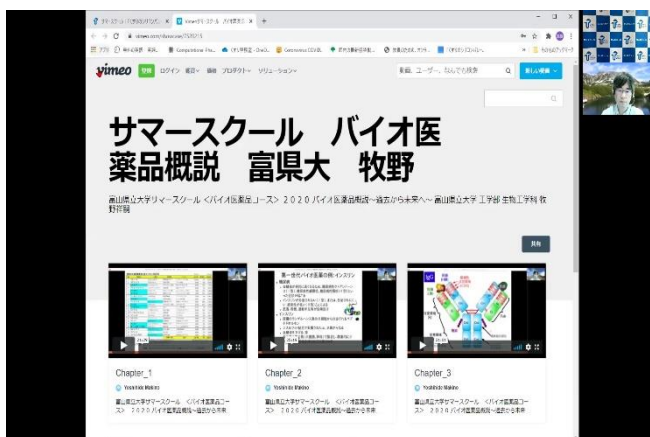
○バイオ医薬品とは何か、ある程度理解することができた。

○現代におけるバイオ医薬品の需要が高いことや、バイオ技術等の発展によってバイオ医薬品が高度になってきていること、薬価が高いことから生じる医療格差の懸念、特許錯綜、バイオシミラーとの開発・価格競争の激化が深刻になることを学びました。

○バイオ医薬品の変遷を学び、今後どのようなタイプのバイオ医薬品が注目されるのかを理解できた。

○バイオ薬品の売り上げは年々増加する傾向を示しています。狭義的なバイオ薬品とは、「モノクローナル抗体」、「細胞培養医薬品」、「バイオテクノロジー応用医薬品」と「遺伝子組換え動植物由来の医薬品」。一方広義的なバイオ薬品とは、狭義的なを含め、さらに、血清、輸血用の血液やヒト由来の医薬品などを加えた概念であります。

○従来の低分子医薬品に対して、近年はバイオ医薬品が台頭してきていることと、新薬においてはバイオ医薬品の中でも世代交代が行われていることが分かった。将来創薬に携わることになった場合はアカデミアのように科学的な興味を求めるとのみにならず、市場の流れや需要、ニッチな部分などにアンテナを立てておかなければならないと感じた。



○バイオ医薬品が医薬品の存在感を近年大きくしていること、そもそもバイオ医薬品とは何なのか、その分類や世代ごとの特徴、近年での動向や問題について詳しく解説していただいた。ただ、時間内にすべての動画を見終わることができなかったので、前日までに事前説明を完了しておくかもう少し長めに時間を取っておく、また、Vimeo やその倍速の設定についても予め説明してほしかった。

○第四世代の医薬品についてピーリンサイトについてなど、新しい世代の医薬品について

聞き覚えがなかったため、講義等で学ぶ内容だけでなくもっと積極的に学ぶべきだったと考えた。自分の分野が生かせそうなバイオ医薬品は現在のところ ADC かと考えたため、ADC についてより知っておきたい。

○バイオ医薬品の作用メカニズムや国内外での使用状況、開発状況、利点、欠点など総合的に説明して下さったためわかりやすかった。また、講義では話きれない関連事項を資料に掲載していたため、さらに掘り下げたいところを自身で調べる際に役立った。



**2 日 目**

**2020.9.8**

## Web 講義 6

### 【バイオ医薬品における品質保証の概略】

(独) 医薬品医療機器総合機構国際業務調整役 福田英理子氏

---

#### 【授業の内容】

医薬品の品質の確保は、有効性・安全性を担保する上で前提となるものであり、品質における問題から薬害等につながった事例は国内外で経験されている。

バイオ医薬品の品質特性として、化学合成品と比べて、均一な分子構造の製品を製造することに限界があったり、または製品の均一性を確認する手段が限られていたりすることが挙げられる。そのため、医薬品としての有効性や安全性に影響を及ぼすことがないように、製品ごとに特性を考慮して品質管理の方法を設定する必要がある。また、バイオ医薬品は製造過程で動物由来の原料が利用されることが多いため、ヒトに対して感染性や病原性を示すウイルス、微生物等に対する安全性も確保する必要がある。

このような観点から、バイオ医薬品において品質や安全性を確保するためには、製造に使用する原材料の管理や製造工程の管理に加えて、製造された原薬や製剤に対して試験（原薬や製剤に対する規格及び試験方法という）を設定し、製原材料から最終製品まで、製造工程全体を通じた管理が重要となる。

規格及び試験方法は恒常的な品質保証の要素の一つであり、規格及び試験方法の設定にあたっては、構造や物理的・化学的性質に関する項目以外にも、免疫学的性質、生物学的性質等の項目について、特性解析結果の他、非臨床・臨床試験に用いたロット分析結果、安定性試験結果等を踏まえて適切な管理値が設定される。

本講義では、バイオ医薬品を中心に、医薬品の品質と安全性を確保するための考え方と、規格及び試験方法の設定方法に関する考え方について説明する。

---

#### 【受講生の感想】

○バイオ医薬品が今後製薬業界の中で存在感を増していくこと。

○他の医薬品においても同じだが、さらに複雑な生産体系や構造を有するバイオ医薬品の品質保証の重要性や、取り巻く環境についてよく学べた。



○品質保証とは、同じ原材料から、常に同じ医薬品を安定に供給できることである。

○医薬品の品質管理、製造管理について知れた。医薬品=研究開発という考えが大きかったので、医薬品を使えるように管理されている職種が欠けていた。

○新薬が開発されたあとにしっかりと臨床や審査があって自分たちのもつに届くというのを大学では学ぶことが無いので良い経験が出来ていると思いました。バイオ医薬品について簡単に説明してくださって分かりやすく助かりました。

○PMDA の業務やバイオ医薬品の品質管理方法を知ることができて良かった。もっと難しく、複雑な試験方法をイメージしていたが聞いただけだと手技は簡単そうに思えた。しかし一つ一つ重要で時間がかかることなのだと思います。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○validation の考え方を自分が現在大学で行っている研究にもあてはめ、何を調べたいかを常に考えて測定を行うようにする。

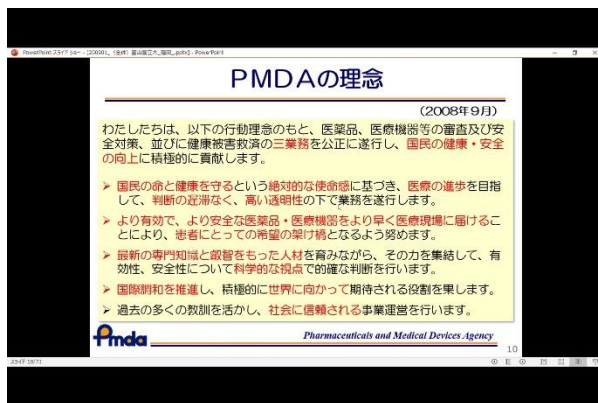
○バイオ医薬品に規定されている品質保証の概要について学びました。

○バイオ医薬品の品質保証がどのように行われているのか具体的に学べてよかった。

○PMDA も志望職種の一つなので参考になりました。

○医薬品の開発から実用化に至るまでに必要な品質管理について学びました。自身の研究では非臨床の手前である基礎研究にとどまっていますが、さらに広い目線を持つことが重要であると感じました。

○品質管理のために重要視していることを詳しく学べた。



○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○基本的な知識不足を補うことができた。

○バイオ医薬品をはじめとする医薬品の品質保証は、ICH に基づいた適切な規格試験の設定と、製造の工程で行われる試験や

評価が相互補完的に行われることで成り立っていることを学びました。

○医薬品に限らず、研究過程における品質管理の重要性を学んだ。

○日本の医薬品の品質管理する機構 PMDA（独立行政法人医薬品機器相互機構）があります。PMDA の役割は医薬品の承認審査、安全対策と健康被害救済であります。今は、世界のPMDA に目指しています。バイオ薬品のタンパク質特徴「均一ではない」、「高次構造」、「不安定のため、厳密保存が必要とされる」、「現時点で分析技術の限界が存在する」、「生物生産などの原因で汚染されやすい」、「免疫原性」があります。

薬を商品として、患者の手に渡るまで、実験を通して医薬品の品質を確保する必要があります。実験は特性解析、不純物の測定、ロット分析、安定性実験、非臨床実験と臨床実験に分けられます。

○PMDA の業務内容とレギュレトリーサイエンスというのがどういうものなのかを学んだ。また、バイオ医薬品の製造工程でどのような品質管理が試されているのかを学んだ。新たなモダリティや革新的な原薬のみならず試験や解析法の開発も医薬品の進化に寄与しているのだなと感じた。

○PMDA について、いかなる組織でどのような仕事をしているのか、品質保証やガイドラインなどの詳細についてとても貴重な話を聞くことができた。欲を言えば PMDA への就職についても話を聞きたかった。

○恥ずかしながら PMDA について初めて知ったが、開発から実用化まで関わっており、これによって日本の医療の品質の高さや開発が支えられているのかと感じた。品質保証と



して基準等存在することは知っていたが、規格や製造方法の確立の重要性について詳しくお聞き出来たためになった。

○医薬品や医療機器を高品質かつ早く世の中に送り出すために優秀な人材が集まった集団であることが伝わってきた。

また薬の副作用による救済制度があり、PMDA がその業務を請け負っていることは初めて知った。前半（導入部分）での話が今後の就職活動における選択肢を広げるきっかけとなった。

安定性の試験や規格定義は薬であっても基本は化学品と同じだと感じた。

**3 日 目**

**2020.9.9**

**Web 講義 7**

**【バイオ医薬品の製造工程の開発（概要）】**

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  
和田 和洋先生

---

---

**【授業の内容】**

バイオ医薬品はバイオテクノロジーを用いて製造される医薬品で、一般的には遺伝子組換え技術や細胞培養技術により生産されるタンパク質を高度に精製した医薬品を意味する。バイオ医薬品は、低分子医薬品の製造に用いられる化学合成工程に比べて、変化に敏感な生物を用いた工程で製造されることから、最終産物は製造工程における種々の因子の影響を受ける。

本講義では、バイオ医薬品の製造における生産細胞株の構築から培養工程で利用される技術について抗体医薬品を題材として概説し、製品の安全性及び有効性を恒常的に担保するために要求される品質管理（プロセスの管理・製品の管理）における重要ポイント・留意点を示しながら解説する。

---

---

**【受講生の感想】**

○どのような細胞を利用してバイオ医薬品をつくるか。

○バイオ医薬品の生産プロセスについて、ディスカッションを交えながら現場レベルでの工程や考慮すべき点をよく学べた。

○細胞には様々な種類があり、その種類によって発現のしやすさや糖鎖修飾のしやすさが異なる。

○抗体医薬品の製造工程を動画で拝見できて良かった。細胞や培地の選び方、培養の条件の重要性を知った。

○今の自分の学部では培養などの作業工程を見る機会は無いと思うのでとてもいい経験に

なりました。

○宿主細胞にはそれぞれメリット・デメリットがあるが用途で異なる。製造するということはコストを考えなければいけないことのように感じた。技術職になんとか興味を持っていたが製造開発職も面白そうだなと思った。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○自分の研究(微生物の培養)でも培養条件の検討は重要だったので、医薬品の製造でも同じだと考えた。

○バイオ医薬品の製造工程の流れ、及び細胞を用いた合成について学びました。

○医薬品の作製コストを抑えるためには、可能であれば、安価に培養できる大腸菌や酵母を用いるなどして、必要に応じて宿主細胞を選択しなければならない。

○綿密な条件の最適化はどの研究工程においても通ずるところがあると思いました。

○抗体の形態や機能について、教科書レベルから抗議していただき、学び直すことができました。実際のスケールに近い、培養を見ることができ参考になりました。

○自身の研究に活かす内容ではないが、バイオ医薬品の製造工程を知る機会としては良かった。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○製造工程には細胞株を樹立して培養、そこから精製してから製剤の工程に進むことを改めて理解した。

○医薬品の原薬の製造において、生産用宿主細胞や培地の選択、培養工程などの最適化の重要性を学びました。また、グループディスカッションが他生徒との初の交流になったので、お互いに色々な意見を聞いて学びになりました。

○バイオ医薬品の開発の大枠をつかみ、その困難な点・課題などを学んだ。

○バイオ薬品の抗体医薬品の製造はホスト細胞系の確立、生産細胞株の樹立、種培養、拡大培養、生産培養、精製工程と製剤化工程の順になります。

ホスト細胞系の確立は「フォールディング」、「糖鎖修飾」、「遺伝子発現量」、「遺伝子の発現速度」と「製造に必要とするコスト」を考慮する必要があります。

○バイオ医薬品をどのように製造するのかについて学んだ。原薬の探索の段階でも単純に薬効や動態だけを考えるのではなく、製造段階で安定的に生産できるのかを意識しながら取り組まなければならないのかなと感じた。

○BCRET という機関とバイオ医薬品における細胞培養、遺伝子組み換えタンパク質の生産宿主やその違い、目的の抗体に合わせた生産宿主やその培養方法の選択の重要性を学ぶことができた。専門用語が多く混乱することがあったので、できたら用語・略語集のスライドを作っていたら非常に助かると思った。

○不均一なものを安定に生産するために、生産株種類の他、その性質についても検討していたため、かなり時間がかかりそうだと感じた。自分の研究分野は直接かかわりはなさそうであるが、生産細胞株の種類を三択するときなど、糖鎖の有無の違いなど、基礎知識があれば大まかには理解できそうなのできちんと学びたい。

○BCRET という会社について知らなかったため、興味を持つきっかけになった。また講義の途中で考えさせるポイントを作っていたため、より理解を深められた。

**3 日 目**

**2020.9.9**

**Web 講義 8**

**【バイオ医薬品の製造工程の開発（精製）】**

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  
和田 和洋先生

---

---

**【授業の内容】**

バイオ医薬品は、目的物質の構造の複雑さと多様な不純物を除去する必要性から、多種の技術を駆使した複数の工程を経て製造される。十分にコントロールされた培養工程であっても、その培養上清の品質のロット間差は小さくないことが多く、精製工程で一定の品質のものを製造できるようにしなければならない。精製工程は不純物を効率的に除去し、最終製品の安全性に影響を与えないレベルまで低減させることが目的である。

本講義では、抗体医薬品の精製工程において低減・除去しなければならない不純物について説明した後、精製に用いられる代表的なクロマトグラフィーとその抗体精製における効果、ウイルス安全性、スケールアップについて、実製造における重要ポイント・留意点を示しながら解説する。

---

---

**【受講生の感想】**

○バイオ医薬品の精製について。

○Web 講義 7, 8 を通じて感じたことは、生物を生産元とすることに起因する大量の考慮すべき点を扱わなければならない難しさである。だからこそバイオ人材の必要性を強く感じることができ、現在扱っている細胞の培養でも将来の仕事でのバイオ医薬品生産のことをイメージしながら、注意深くどんな工夫が必要か考えられるようにしていきたい。

○バイオ医薬品に不純物や混入汚染物質が含まれていると最悪の場合は薬害を引き起こすことも考えられる。そこでクロマトグラフィーやウイルス不活化処理などの工程を行っているが、これらの工程でも様々な方法があり、臨機応変に適切な方法を検討する必要がある。

○精製工程は不純物を除去し純度を上げるため、製造工程全体を通して安全で純度の高い



医薬品を迅速に製造できることが重要。

○精製工程の開発ポイントで特に印象に残ったものは頑健性というポイントです。不純物を取り除く工程で様々な物質を取り除くために種類の違う取り除き方を行うという考えが今後の研究に生きてくるのではないかなと思いました。

○成分分析を行っているため HPLC のカラムのイメージしかなかった。  
一つの工程で不純物が多くても次の工程で除ければ大丈夫ということがコスト削減に繋がるように思えた。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○それぞれのクロマトグラフィーの原理やどのような物質に使うべきかを詳しく理解しておく必要がある。

○バイオ医薬品の製造工程の中で、特に精製工程について学びました。

○精製のコストを考える上で、用いる樹脂の吸着量、価格、不純物の除去能力などに留意する必要があり、DBC や HCP の値を考慮しなければならない。

○これまでにとった大量のデータをまとめると、今後の最適条件を決める際にある程度参考値が出せるようになるのかもしれないと思いました。

○単純に化合物を精製すればよいという訳ではなく、ウイルスの生存率を示すこと、カラムの経済性などを考慮することが重要であることを知りました。

○カラムの選択や細胞の選択など条件の最適化が苦勞する点だと言うことが分かった。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○精製の工程が想像していた以上に複雑であることを知った。

○アカデミックであるタンパク質の精製は目的のタンパク質の純度に焦点があたるので、実際の医薬品であると安全性やコスト、回収率、恒常性など多くの項目に注意しなくてはな

らないという点で、アカデミック研究と製薬の製造の違いを学ぶことができました。

○バイオ医薬品において、精製は欠かせない最重要工程でありながら、純粋な目的物質だけを取り出すことの難しさを学んだ。

○バイオ薬品の不純物は「目的物の分解物や変化体」、「製造工程内由来」、「製造工程外由来」に分けられます。この中に、「製造工程内由来」とは、ホスト由来のタンパク質や DNA など、培地の成分や製造設備と試薬までを含むものになります。一方、「製造工程外由来」とは、ウイルス、微生物やエンドトキシンなどに由来します。こうした不純物は精製工程で分離することになります。代表的な精製工程は、「特異的に除去するアフィニティーカラム」、「陽イオン/陰イオンの交換カラム」、「低 pH 処理によるウイルスの不活性化」、「サイズ上の差異よりウイルスの除去」と「バッファー交換で製造工程用試薬の置換」が使用されています。

○バイオ医薬品の精製方法について学んだ。製造工程全体を通じて、単純に品質を上げるためだけならある意味簡単なのだろうが、より多くの人に薬を届けるために経済性も考慮に入れなければならない、相反する要素のバランスを考えなければならないのが大変だろうなと感じた。

○バイオ医薬品の精製工程や取り除かれる不純物、品質管理についてそれぞれの目的や特徴を詳しく学習することができた。

○精製の段階で、各工程においてかなりの検討する要素があり、研究室スケールと製造スケールの違いをよく感じた。

○不純物をいかにして除去していったのかまた、除去方法の選択やそれぞれの手法の中での流速や吸着度合い等の最適化についても学ぶことができ、勉強になった。

4 日 目

2020.9.10

## Web 講義 9

### 【質量分析を用いたバイオ医薬品(原薬)の試験法】

富山県立大学生物工学科 准教授 日比 慎 先生  
富山県立大学医薬品工学科 准教授 大坂 一生 先生

---

---

#### 【授業の内容】

質量分析はバイオ医薬品の開発や品質管理において、近年活躍の場を広げている。タンパク質のペプチドマッピングや糖鎖解析において、質量分析は特に非常に強力な分析手法であり、バイオ医薬品の不均質性を確認する目的などに利用されている。本講義では質量分析による「タンパク質解析」に関して以下の内容を解説する。

- タンパク質、酵素
    - ・バイオ医薬品のシーズであるタンパク質、酵素について
  - 質量分析計の基礎
    - ・質量分析計の種類や特長、原理 等について
  - 質量分析計を用いたバイオ医薬品の分析 I～ペプチドマッピング～
  - 質量分析計を用いたバイオ医薬品の分析 II～糖鎖解析～
    - ・ペプチドマッピングや糖鎖解析について方法や具体例について
- 
- 

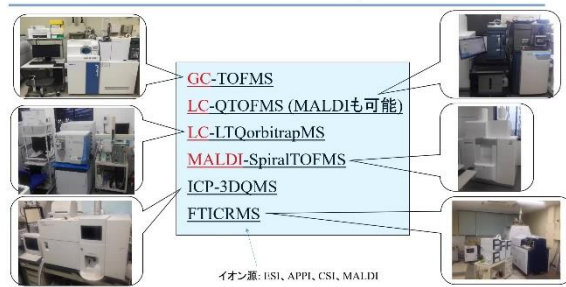
#### 【受講生の感想】

○質量分析のやり方や必要性。

○有機化合物の構造分析には全く精通しておらず内容も分からないことだらけであったが、バイオ医薬品の品質管理における構造の保証や、多少なれども複雑な質量分析のスペクトル分析能力が磨けたのは非常に幸いであった。

○質量分析法により医薬品に不純物が混じっていないか等も調べることができて品質管理にも利用されている。

### 様々な質量分析装置



職でも生かせるのではないかなと思いました。

○タンパク質の構造解析の手法や、バイオ医薬品で糖鎖解析の重要性を学んだ。

○自分の大学で分析について少し学んだのですがとても分かりやすく説明してくださってとても助かりました。分析化学を学んでおくことが今後の大学生活でも就

○分析機器を用いることがあるがペプチド解析は行ったことがないためよくわからなかった。使っても使わなくても調子が悪くなる扱いにくい機器が印象的だった。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○MS/MS 法でのタンパク質の構造決定の方法がわかりにくかった。

○バイオ医薬品の質量分析として MS が主に用いられており、その解析方法について学びました。

○薬品の品質規格管理や品質全般保証のために、NMR,XRD,MS などの分析化学が用いられる。特に生体分子の解析には MS 質量分析が最適である。

○糖鎖まで解析できるとは知らなかったので、今後糖鎖修飾を調べる必要が出てきた場合、MS を使用してみたいです。

○断片化された MS パターンから抗体薬品を定性する技術について学びました。

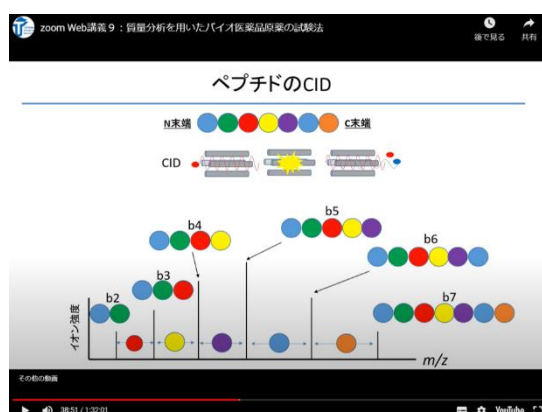
○これからの実験で必要なので一番楽しみにしていましたが、資料と講義の乖離が激しく、理解できなかった。初めのスライドを詳しく説明するなら資料に組み込んでほしかった。楽しみにしていた分、非常に残念でした。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○質量分析が医薬品開発で非常に重要であることが理解できた。

○タンデム質量分析 (MS/MS)は、ESI によってイオン化されたサンプルの構造情報をえるために、一台目の MS で特定の  $m/z$  を持ったイオンのみを選択し、そのイオンを CID ガスで解離させ、その解離生成物を 2 台目の MS で分析する手法であることを学びました。普段の実験では MALDI しか使用していなかったのに、今後使用する時に学んだことを活かせればと考えています。

○タンパク質解析のデータの解釈を学べた。



○バイオ薬品の質量分析に、糖鎖の構造を解析する必要があります。主な解析手法はペプチドマップを解析する LC/MS/MS 分析と糖鎖を解析する LC/MS/MS/MALDI/MS 分析があります。

MS 法でペプチドマッピングする解析はアミノ酸を切断して、質量を分析することでアミノ酸を確定するものであります。

糖鎖の種類は O 型と N 型が存在します。O-結合型糖鎖とは、セリン/スレオニン残基の側鎖の酸素原子に結合するもので；N 型ではアスパラギン残基の側鎖の窒素原子に結合しています。遊離糖鎖を得る実験法は「ヒドラジン分解法」、「酵素法」が存在します。

○質量分析の原理とその解析方法を学んだ。これまでは論文などでマススペクトルが出てきても分からないので読み飛ばしていたが、これからは意識して見てみたいと思った。また、糖鎖の重要性を知り、タンパク質のみならず糖の特性や扱い方も習得しておきたいと思った。

○タンパク質の質量分析・分析化学について基礎的なことを学習できたが、初めて触れた部分がほとんどで聞きなれない単語が多かったため、理解するのが大変であった。専門用語や重要な単語が多い講義は用語集を作って頂けたら非常に助かると感じた。また、こちらは 12 時 10 分までかかると思っていたので、もう少しゆっくり進行させても良かったと思う。

○質量分析で、LC-MS をよく使い、MALDI も時々使用するが、その原理についてほとんど知らなかったため、大変勉強になった。普段から構造解析のために利用する機器なので、原理的なことももっとよく知る必要を感じた。

○自身の研究テーマで扱っている化合物がペプチドであり、NMR 解析による構造の決定が大変難しいため MS 解析をよく利用するため大変興味深い内容であった。

4 日 目

2020.9.10

## Web バイオ医薬品実習 1

### 【バイオ医薬品（原薬）の試験法】

富山県立大学生物工学科 准教授 日比 慎 先生

富山県立大学医薬品工学科 准教授 大坂一生 先生

---

---

#### 【授業の内容】

質量分析により、タンパク質のアミノ酸配列や、タンパク質に結合した糖鎖構造を解析することができる。本実習では以下の「ペプチドマッピング」、「糖鎖解析」のための実験操作と解析を行う。

➤ ペプチドマッピング

・モデルタンパク質をサンプルとし、ペプチドマッピングの一連の流れ（プロテアーゼ処理、LC/MS/MS 分析、解析）の実習を行う。ナノ流量 UPLC 直交型高分解能飛行時間型質量分析計を用い、微量サンプルの分析法、解析法の実習を行う。

➤ 糖鎖解析

・糖鎖解析の基本である遊離糖鎖の一連の流れ（脱糖鎖反応(酵素法)、遊離糖鎖のラベル化、遊離糖鎖の精製、LC/MS 分析、解析）の実習を行う。今回は、簡便でかつ迅速な脱糖鎖、ラベル化反応を用いることで、即日に解析できる方法で実習を行う。

---

---

#### 【受講生の感想】

○タンパク質の分析。

○前講義と同じく質量分析をメインとした学習回であり、丁寧な説明のもとに質量分析の原理の理解、そしてスペクトル分析からペプチド配列の推定まで行えるようになった。

○質量分析法によりフラグメント分析を行うことで抗体医薬品などの構成しているアミノ酸を知ることができる。

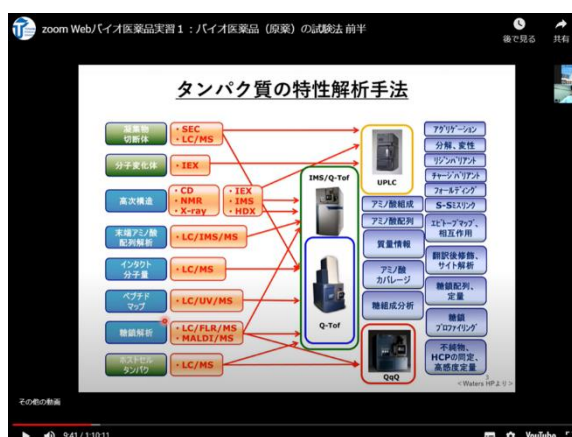
○演習問題が、扱ったことのない分野だったので難しかった。

○アミノ酸配列の決定方法を知れたことはこれから研究室に入るのでとても勉強になりました。

○ペプチド解析を行ったことも見たことも無かったが例題で解析方法を教えてくれたため演習問題が解きやすかった。これまでの実習やこれからの実験でつかう予定がなかったため、今回学べて良かった。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○実験手法や、その操作を実施する意味を詳細に理解できた。



○タンパク質の解析方法について学びました。

○従来のプロテインシーケンサーの欠点と、現代のプロテインマッピングがどのようにそれを克服したのか理解することができた。また、抗体薬の効果を特徴付ける糖鎖の検査法についても学べた。

○スペクトルの読み方が難しかったのですが、少しわかるようになりました。今後論文で見かけた際には断片とスペクトルを詳しく見てみようと思いました。

○ペプチドマッピングによるアミノ酸配列の実習を行いました。勉強不足により、理解が困難なところがいくつかありました。

○タンパク質の一次構造解析はこれから研究で行うかも知れないので基本原理を学べて良かった。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○実際に MS のスペクトルかアミノ酸配列を推定したため、理解度が上がった。



○OMS/MS 法によって得られたフラグメントイオンのデータから、ペプチドマッピングをするやり方について学ぶことができたと考えています。

○課題に取り組むことで実際のデータの扱い方を練習することができた。

○バイオ薬品の質量分析に、糖鎖の構造を解析する必要があります。主の実験の流れは、最初にタンパク質を変性させてから脱糖鎖処理をし、続いて糖鎖をラベル剤でラベルし、精製を経て最後に分析機械で分析をします。

○質量分析によるタンパク質や糖の解析の流れを学んだ。DNA のシーケンスにしても、プロトコルがまとめられ、深く考えずにやっていたが、原理についてもよく知ることが、不規則な事態が生じたときなどの対応に必要ななると思った。

○午前講義に関して学習した内容を演習による実践を通して実感することのできる有意義な時間となった。また、タンパク質の特性解析手法、一次構造解析(ペプチドマッピング・MS/MS 法)、バイオ医薬品における糖鎖の重要性とその解析方法を学ぶことができた。

○解析方法について、web 講義 9 を踏まえたうえで更に詳しく知ることができ、理解が深まった。普段の実験でタンパク質そのものを取り扱うことはないが、合成の中ではペプチド合成もあるため、その際にこういった解析があれば分かりやすいかと思った。

○普段の研究では触れることのない分野だが、実験操作をしているところを見たうえでそれらの詳細な説明をしていただけたのでわかりやすかった。また、午前中にそれら分析手法の詳細な原理説明があったこともよかった。



5 日 目

2020.9.11

## Web バイオ医薬品実習 2

### 【動物細胞による抗体生産と抗体精製実験】

富山県立大学医薬品工学科 講師 河西 文武 先生

富山県立大学医薬品工学科 講師 安田 佳織 先生

---

---

#### 【授業の内容】

抗体医薬品の製造過程は、培養により目的の抗体を大量に生産させるアップストリームと培養液中から抗体を精製するダウンストリームに大別される。本実習ではアップストリーム工程の基本として、凍結保存された細胞の融解から拡大培養へ至る過程や無菌操作の基本を学ぶ。その後、ダウンストリーム工程の基本として Protein A カラム等を用いた抗体精製を行うとともに、ポリアクリルアミドゲル電気泳動により精製工程で得られたサンプルの分析を行う。これら一連の工程に関する実験操作の視聴と座学から体系的な知識の習得を目的とする。

なお実際の実習スケジュールは以下を予定している。

9:00～9:30 オリエンテーション  
実習内容の説明

9:30～10:30 動物細胞の培養に関する動画の視聴および講義

10:30～10:40 休憩

10:40～11:30 抗体の精製および分析に関する動画の視聴および講義

11:30～12:10 生データ配布、データ解析、まとめ

---

---

#### 【受講生の感想】

○増殖曲線の作り方と読み方。

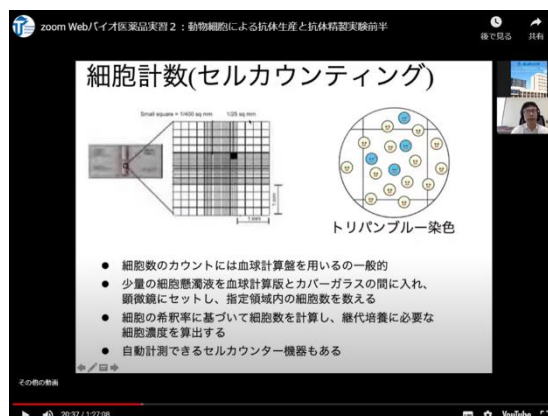
○細胞培養については既知のことだったが、抗体生産から精製、そして SDS-PAGE による分析までを一貫して実習形式で学べた。

○細胞培養は私も普段から行っているが、自分の知らなかった使い方や、血清の特性などを  
知ることができた。

○演習問題が、扱ったことのない分野だったので難しかった。

○この講義まで培養の場面を見ることが無く  
てイメージが持てていなかったのですが、見  
ることでイメージが出来ました。その経験が  
今後の研究室で操作を行う上でほかの同学年  
の人よりも詳しくなれたのではないかなと思  
います。

○細胞の扱いかたの流れや時間がかかること  
がわかった。



○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着ける  
ことができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えう  
まく利用できるようになりたいと思います。

○細胞数の計測方法や培養方法、ELISA 法のやり方を理解できた。

○細胞を用いた抗体産生、及び細胞培養に具体的な手順も含め学びました。

○培養した細胞のカウント方法、またそれらの統計処理について学べた。

○CHO 細胞が接着→浮遊に変えられることを初めて知りました。ヒト由来細胞でこのよう  
に接着から浮遊に変えられるものを見つけることが出来れば抗体医薬はもっと効率よく進  
められるのかな、と思いました。

○動物細胞の培養を初めてみたので、とても興味深い講義でした。実際に操作を見ることで  
イメージが湧きました。

○細胞培養について知っていることの確認となった。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○実習手順が動画等で確認できたので非常に分かりやすかった。

○普段の研究は微生物細胞での培養がほとんどだったので、動物細胞の培養ならびにセルバンクの作製までの流れを学べたのは将来で動物細胞を扱う際に参考なると考えています。また、ELISA 法の実験的な流れを学ぶことが出来たのは、自身の研究での理解の幅を広げることが出来るという点からも参考になりました。



○タンパク定量の実験手技など自分の研究に非常にためになる内容であった。

○細胞の増殖曲線は誘導期、対数期、静止期、死滅期より構成される。増殖曲線を描くことで細胞の増殖状況を把握することができます。それぞれの増殖周期の特徴があります。誘導期では、培養開始後一定期間細胞は分裂を行わず、培地上の細胞数は変化していません。次に、対数期で細胞が分裂を開始し、増殖を始めるためゆるやかな増殖であり、さらに時間の経過により速度が増すことが見られます。静止期では、対数期における分裂は限界に辿り増殖の速度が激落ちしています。最後の死滅期は静止期が一定期間経過すると細胞の数は減少を開始し、遂には分裂が完全に停止する。

○細胞培養の方法と条件設定の方法、抗体の定量法を学んだ。私は発生の研究をしているので胚を扱っているが経験を積むごとに胚の様子を見ながら温度などを微調整できるようになった。細胞培養においても知識を入れることと同時に実際に培養を行なって経験を積むことが重要なのだろうと感じた。

○自分の所属している研究室での細胞培養の共通点と違いを認識することができたほか、抗体の精製の様子の見学を画面越しだが見学することができ、貴重な経験となった。ただ、抗体の話が後半の後半になったことに加えて最初に提示された課題の対処でやや疲れてしまい、理解がやや進まなかったのは悔やまれる。(課題の提示自体はとても良い勉強になると思う)

○動画つきで分かりやすかったため培養や抗体精製についてより理解しやすかった。化合物の IC50 値を in vitro で細胞を使用していた文献を読むことがあるので、細胞の取扱について知ることができ、今後の理解が深まりそうだと感じた。

○以前に細胞培養とセルカウントの実習を行っていただいていたため、理解することができました。受け身の講義より手を動かして実験をする意義を改めて感じました。

6 日 目

2020.9.14

## Web 講義 10

### 【医薬品の分析技術】

富山県立大学医薬品工学科 教授 中島 範行 先生

---

---

#### 【授業の内容】

『日本薬局方』は、薬事法によって医薬品の性状及び品質の適正を図るために、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の規格基準書として、通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条からなり、繁用されている医薬品が収載されている。薬剤師にとっては、バイブルのようなもので、必要不可欠な医薬品の情報が記された公的規範書といえる。日本薬局方には 100 年有余の歴史があり、初版は明治 19 年 6 月に公布され、今日に至るまで医薬品の開発、試験技術の向上に伴って改訂が重ねられてきた。現在は、第十七改正日本薬局方（平成 28 年 4 月施行）が公示されている。

本講義では、日本薬局方の特徴（役割と性格、作成方針、収載方針、通則、章句総則、製剤総則や一般試験法、具体的な方策等）を述べ、試験法、特に医薬品分析に係る医薬品の一般試験法を解説する。

---

---

#### 【受講生の感想】

○薬にかかわる法律や品質管理。

○製薬＝企業という認識が非常に強く自分の中にあったが、審査するいわゆる国の機関という立場から、製薬業界を導き形作る仕事があることを知れたのは幸이었다。製薬業界を俯瞰し、どうあるべきかを考える仕事には、研究開発や品質管理にも通ずる点があり、非常に責任は重いですが、世の中をくすりの力で変える・支える力があると感じた。こういう仕事もしてみたい。

○医薬品の分析方法には化学的試験法や製剤試験法、生薬試験法などがある。私も医薬品のもととなる化合物を合成しているので、このような試験方法を実際に研究に応用してみたい。

○日本薬局方をちらっと読んだことはあったが、歴史あるものだとは知らなかった。日本以

外にも薬局方があること、薬の詳細だけでなく試験方法なども載っていることを知った。

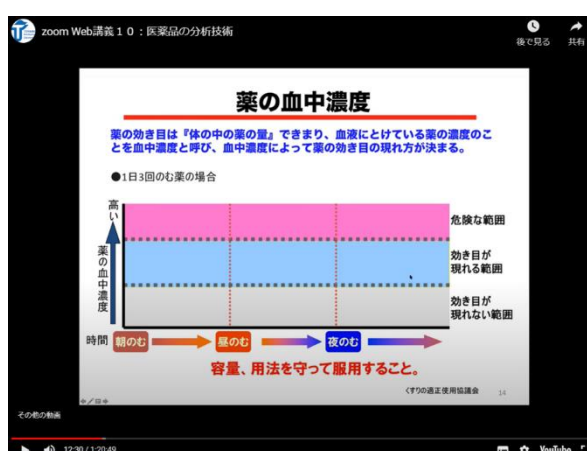
○薬の効き目について血中濃度の話が当たり前の話ですが考えたことが無かったのでとてもためになりました。

○薬局方に関わる機関、構成、歴史がわかった。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○量が多く、スライドが変わるスピードが速かったため、じっくりとは理解できなかった。

○日本薬局方及び規制について学びました。グローバル化が進んでいることから、各国の品質の差を無くす為に統一規定が作られました。



○薬局方の概要や、PMDA の役割、また、薬品が上市するまでに行われるべき品質審査、承認審査について学んだ。将来、製薬会社に勤務する際に必要になるであろうことだが、初めて触れる内容だったため、参考になった。

○日本薬局方を意識して、創薬研究したいと思います。

○日本薬局方成立の歴史から、規制法を海外と足並みを揃えることへの取り組みについて学びました。

○医薬品の研究開発を管理したり、世界と調和させたりする薬局方に学べて良かった。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た。

○製薬業界に進む上で日本薬局方についての知識を得た。

○日本薬機方の内容・改正、PMDA の取り組みについて学ぶことが出来ました。JP18 作成

において医薬品のグローバル化に対応して様々な改正が行われているなかで、同時に品質規格のラインがかなり厳しいものになっていることも学びました。

○目的の物性を得るための様々な分析手法を学び、自身の研究においても選択肢を広げられた。

○この講義で、初めて薬の服用時間の重要性を見直しました。薬の服用時間を血液における薬品の濃度のグラフにして、一目瞭然に用法、用量に守る必要が示されました。一方薬局方の記載事項の順を見て、薬の関連する規律が徐々に完備されて行くことに見られました。

○医薬品の分析法と日本薬局方の内容について学んだ。正直法律などを学ぶのは苦手だが、組み換え実験や動物実験を行う際は関連の法規を遵守しなければならないし、その部分で問題を起こさないように一通り頭に入れておかなければと思った。

○医薬品の種類や医薬品の剤形と識別方法といったわかっていそうでわかっていなかったことや、薬局方という薬を世の中へ安全にもたらすためのルールについて勉強することができた貴重な機会となった。ただ話のスケールが大きすぎて理解が追いつきにくく感じたので、具体的な事例や様子などを見せていただければ内容が飲み込みやすくなると思う。

○医薬品の試験の中で、残留溶媒によっては合成ルートが没になるという話もあったため、とりあえず収率良くうまく反応すればいいという実験室スケールとの違いを感じた。時代とともに改訂されているとのことなので、こういった改定内容も確認していかなければ医薬品の製造に置いて行かれそうだと感じた。またバイオ医薬品の項目はどういう記載になるのか（構造式などアミノ酸で表記する？）のかもしくは書いていないのか気になった。

○PMDA という組織については、サマースクールの別の講義でもあったが、受講以前はその存在すら知らなかった。このようなことから分野や興味にとらわれず幅広く学習することが大切だと思った。

**6 日 目**

**2020.9.14**

## Web 医薬品分析実習

### 【医薬品の品質試験と評価

#### — 溶出試験による品質の評価 —】

富山県薬事総合研究開発センター製剤開発支援センター

主任研究員 竹林 憲司

主任研究員 米田 哲也

---

#### 【授業の内容】

医薬品の品質を確認する代表的な試験の一つとして、溶出試験が挙げられる。

溶出試験は、試験液に溶出した薬物の量を測定する試験であり、溶出速度は薬効や安全性に大きく影響することから、後発医薬品等の品質確認において重要となる試験である。

本 Web 実習では、実際に溶出試験を実施した際に撮影した画像及び動画を用いて解説するとともに、試験に影響する様々な要因を考察する。また、後発医薬品使用促進に向けた取り組みや全自動化された最先端の溶出試験機などについても説明する。

#### < Web 実習内容 >

- ・ アラセプリル錠の溶出試験の実施（画像及び動画を用いる）
- ・ 試験結果の解析及び評価
- ・ 実習のまとめ及び考察

---

#### 【受講生の感想】

○溶出試験のやり方や器具について。

○あくまでも溶出試験は物理的性質をみるためのものであり、口腔内や胃などの環境を再現した条件での試験は必要ではないのか、そういった試験を行う機会はあるのか非常に気になった。私ならばそこまで試験したい。

○医薬品の有効成分がどれほどの速度で溶出するかは薬の有効性や安全性に大きく影響を及ぼすために、溶出試験は非常に重要である。しかし医薬品の品質試験は様々な要因により



結果に影響がでるため、注意が必要である。

○溶出試験の様子を動画で拝見できて分かりやすかった。品質試験の重要性を学んだ。



○自分の分野のみならず自分が働かない分野についてももしっかり知っておくことがどこで働くことになっても大事だと思いました。また、薬を作る人間だけが薬に影響を及ぼすのではなくできた薬の物理的性質を試験する人間の方が大事なのではないかなと思いました。

○大学の実習でやったことがあった。当時は品質管理に関わると思って実習を行っていなかったため、今回再び学び直すことができた。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○品質管理の重要性について理解できた。今後の自分の研究に関しても、期待と異なる結果が出たときに何が原因か、ミスの場合はどうすれば再発を防止できるかを考えるようになる。

○医薬品の溶出試験法について学びました。

○溶出試験について、具体的な操作法や、正しい評価を行うために考慮すべき点について具体的に学ぶことができた。

○古典的手法が多いような印象を受けたので、デジタル化するところに、産業としての参入余地があると思いました。

○医薬品の溶出試験機を使用した動画を見ることで、試験の概要について学ぶことができました。厳密な機械化や適切な校正により信頼性の高いデータを取得する工夫がなされていることを知りました。

○製薬企業の品質管理でもサンプル間での誤差が少なくなるような実験系を確立している。

私の実験でも同様に誤差が減るような工夫をしたい。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○品質管理のために使用する溶出試験の実際の手順を理解した。



○医薬品の品質試験の1つである溶出試験の概要と判定方法、その注意点について幅広く学ぶことができました。実験操作の正確性や常に考えて行動するという点では、今後の研究活動でも生かしていける内容だったと思います。

○分析手法とそれによって得られたデータの解釈を深めることができました。

○医薬品の品質を評価する試験の一つとして、溶出試験が存在する。この実験は、主に医療用の経口固形製剤に適用されます。この実験は 37°Cの恒温水槽で行われている(この 37°Cはヒトの体温を条件としている)。この実験において脱気が非常に重要である。脱気の有かで実験結果が左右される。そのほかに、試薬の添加位置と薬剤の投入後の位置で差異が現れる。実験の流れは、「試薬の投入 1」、「試料液の採取」、「ろ過」、「測定」、「溶出率の計算」からなる

○溶出試験の流れとその評価方法について学んだ。現在行っている実験でも機械によって自動化されている部分が多く、またこれからその割合は増えていくことと思う。しかし、どんな機械でも故障のリスクはあるので機械を 100%信用しないようにしたいと思った。

○実際に行われている溶出試験の様子・過程を画面越しではあるが見学することができその際の注意点から薬の試験の重要性を学ぶことができた。クロマトグラフィーについては大学でもそれほど多く、深く学ぶことがなかったのでできれば解説がほしかった。

○自分の研究に直接関係する点はないが、溶出試験によって後発医薬品の物理的な品質(効能?)を保証している点は今まで知らなかったためこのような評価もあると勉強になった。

○溶出試験という試験法は知っていたが、その詳細について学ぶことはなかったため、本講義を通して溶出試験の詳細を知るとともに品質管理について理解を深めるきっかけになった。

7 日 目

2020.9.15

## Web 講義 11

### 【製剤の役割と薬物送達】

富山県立大学医薬品工学科 教授 村上 達也 先生

---

---

#### 【授業の内容】

製剤とは、有効成分（薬物）に添加物を加え、加工などにより投与形態（剤形）を整えた医薬品を指します。これらの医薬品は、剤形に応じて経口投与、経皮投与、血管内投与などさまざまな投与経路から体内に投与されます。現在の医薬品の多くについては、剤形の選択およびその適用に関する方法論が確立・体系化されています。一方で、近年、薬理活性が非常に強い薬物など投与に注意が必要な薬物が数多く開発され、新たな概念の元に剤形を最適化する必要性が出てきました。具体的には、選択的かつ望ましい濃度推移で薬物を薬効発現部位に送達する、ということです。これを達成するための投与形態は、薬物送達システム（Drug Delivery System, DDS）と呼ばれます。

本講義では、上記のような薬物の中でもバイオ医薬品に注目し、それらに適用される DDS の設計概念を、化学に基づいて説明します。

---

---

#### 【受講生の感想】

○バイオ医薬品の化学的性状。

○有機化学的な用語が多くついていけない点が多かったが、大きな分子にわずかな化学修飾がなされるだけで、その薬効の調節が可能である点は非常に興味深く、有効成分をいかに活かすか（即効性にしたいのか持続性にしたいのかなど）をコントロールする存在である点に非常に興味を抱いた。

○医薬品は薬効成分だけでなく、薬効成分を標的部位でしっかり発現させるために様々な添加物を含み、一つの錠剤となっている。

○難しかった。



○薬は有効成分だけでなくその周りの添加物にもどこで溶けてほしいかや人体に毒が無いなどの計算で薬が出来ているのだと知れました。

○薬物動態がとても重要なことはわかっていただけに興味がありませんでした。複雑さと重要性が改めてわかった。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○医薬品に様々な修飾基を取り付けることで活性が変わるのは理解できたが、講義のスピードが速かった。

○ドラッグデリバリーシステムについて学びました。

○医薬品の原薬以外の部分、すなわち添加物は、単に形を整えるだけではなく、最適な DDS を実現するために肝要で、選択的かつ望ましい濃度推移などの観点から薬剤を最適化することができることを学んだ。

○PEG は今の研究室でも使えそうなので知ることが出来て良かったです。

○薬とは有効成分のみからなる訳ではなく、適切な溶出時機や飲みやすさを考慮した上で、剤形の検討が重要であることを学びました。

○製剤に関する知識はなかったが、この講義で製剤の基礎知識や安定化のための技術を学べた。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○添加物による製剤時の加工の意義を知った。有効成分だけでなく、添加物にも大きな意味があることがわかった。

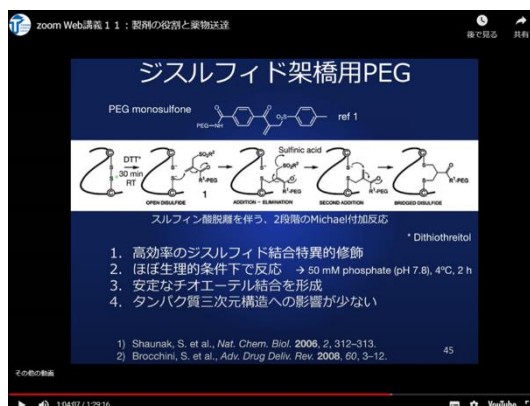
○バイオ医薬品における製剤技術の一部を学ぶとともに、抗体-薬物複合体の構造の概要

や、分離のメカニズムについての理解ができました。

○薬剤デザインと同様に求める機能に対する分子設計の工夫を学んだ。

○タンパク質に特定の糖鎖を添加することである程度タンパク質の性質を改変することができます。そのため、薬物に対する修飾は非常に重要な立場に存在する。例えば講義で紹介された PEG (ポリエチレングリコール) では、

親水性が高いため、水への溶解度が大きい、また、高い運動性や免疫原とされない限り、代謝されることもなく、毒性がほとんどないメリットが存在する。



○製剤の役割と代表的な DDS 技術について学んだ。これまでの講義で、製薬の過程でも意外と今やっている基礎研究と共通している実験手技も多いなと感じていた。しかし、ADC のリンカーの設計の仕方などを知って、基礎研究とは離れたものづくりや工学に近い印象を受けて面白かった。

○製剤とは、有効成分に添加物を加えて加工することにより投与形態を整えた医薬品であること、バイオ医薬品に含まれる製剤技術と仕組みとその効果について学ぶことができた。ただし、英単語や専門用語、図、データなどアカデミックな部分がスライドのほとんどを占めていたため、薬学や化学分野に慣れていないと理解が追いつけなかったと思われる点が多かった。

○自分の理解力不足で全て理解できなかったが、内容が大変面白かった。システイン修飾の金属触媒は多少自分の分野に関係がありそうで調べてみたいと思った。

○中分子や低分子ではあるがペプチドの全合成研究をしているために、ペプチドを用いた医薬品について詳しく説明していただけるのは面白かった。

7 日 目

2020.9.15

Web 製剤実習

【内服固形製剤の製造工程

—錠剤・顆粒剤を中心に—】

富山県薬事総合研究開発センター 製剤開発支援センター

主任研究員 永井 秀昌 先生

技術アドバイザー 明官 勇雄 先生

---

#### 【授業の内容】

内服固形製剤の製造プロセスに沿って、各工程の特徴や用いる製剤機械を解説する。併せて、新たな製造技術として注目されている連続生産や水なしで服用可能な口腔内崩壊錠の製剤開発技術についても詳述する。

#### < 講義内容 >

1. はじめに —医薬品の種類と生産額について—
2. 内服固形製剤の製造工程と製剤機械
  - ①混合工程と混合機
  - ②造粒工程と造粒機
  - ③打錠工程と打錠機
  - ④コーティング工程とコーティング装置
  - ⑤その他の工程と添加剤について
3. 新たな製造技術の導入 —連続生産について—
4. 飲みやすい剤形の開発 —口腔内崩壊錠について—

---

#### 【受講生の感想】

○低分子製剤の製薬技術。

○現場レベルでの固形製剤の製造工程について詳しく学べた。

○薬剤は粉体の混合からなっており、粉体の混合には様々な難しい点があり、様々な混合機

が用いられている。

○混合の方法 1 つとっても偏りが出たり、錠剤の形に工夫のしがいがあったりすることを学んだ。水なしで飲める錠剤のポイントを知った。

○薬は有効成分だけでなくその周りの添加物にもどこで溶けてほしいかや人体に毒が無いなどの計算で薬が出来ているのだと知れました。

○実習で打錠までの流れを行ったことがあるが、そのとき使った機械以外の物が動画で見ることができて良かった。

打錠には患者が使いやすいものを作るだけでなく薬を扱うヒトや機械の問題もあることがわかった。



○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○混合から包装まで、どのような手法がとられているのかを理解できた

○固形製剤の製造工程について学びました。

○GMP によるバリデーション基準など、医薬品の製造においてクリアしなければならない基準の存在について学んだ。また、薬品製造のプロセスを各過程ごとに学び、それぞれの留意点や、今後の課題と展望について詳しく知ることができた。実際に製薬企業の研究や開発に携わる際に大変参考になる内容だと思った。

○連続生産に適す条件をもう少し調べて、研究の参考にしたいです。

○飲みやすい薬を目指した剤形開発の歴史を学びました。製薬業界で働く上で、剤形加工を研究するという道もあるのかと考えました。

○製剤の各工程について理解できた。

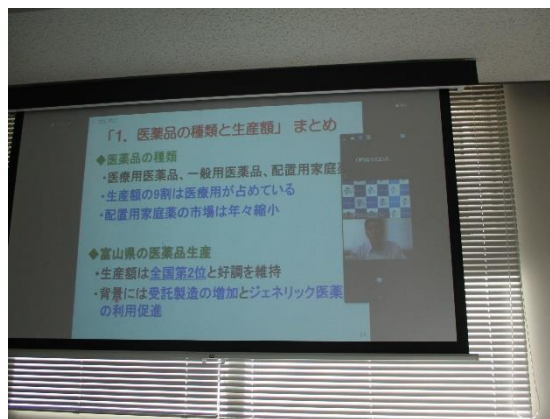
○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た。

○実際に製剤の製造工程を動画で見ることができた。

○錠剤の生産過程における、機械や流れ、今後の製造技術、口腔内崩壊錠といった内服固形製剤の大まか内容を学ぶことができたと思います。

○製剤の工程を初めて見ることができ、製薬への理解が深まった。

○医薬品の分類として、新薬品、一般用医薬品と配置用家庭薬に分けられている。この中に一般用医薬品と配置用家庭薬の市場規模が年々縮小している。しかし、従来の生産額が医薬品市場の9割りを占めていた。



顆粒剤と錠剤の製造工程は「粉末(原薬/副原薬)の混合」、「造粒」、「打錠」、「コーティング」などから構成されている。混合は、2種類もしくはそれ以上の薬物を均一化する。混合において、原料の投入方法の中に二層投入とランダム投入が均一に混ぜられる。造粒は、粉末から塊になる操作である。造粒することで流動性の改善、発塵防止や溶解しやすいなどのメリットがある。打錠は服用の量を計数できるようにする。薬の糖衣コーティングは錠剤に機能性を付与させる。例えば、胃溶性や腸溶性など。また、薬の保護層としての機能がある。

○錠剤の製造工程を学んだ。粉体のままでは扱いにくいので一旦粒子を大きくする造粒の工程を入れるなど、工学的な工夫が試されていて興味深かった。

○私たちの身近にも存在する医薬品・錠剤がどのようにして製造されているのか、その工程や技術、機械などとそれらからもたらされる効果を知ることができる非常に貴重な経験をする事ができた。

○全く未知の分野であったが、理解しやすく、薬の形になるにはどうなるか知れてためになった。崩壊剤や結合剤などの添加剤の重要性を知ることができ、原料のかさみだけではなかったことを知れてよかった。

○先日富山県内のセラミックを扱っている会社にインターンシップへ行ったため、打錠に用いる臼杵の開発の話に特に興味を持ちました。



9 日 目

2020.9.17

## 県内製薬企業における Web インターンシップ 1

### 【株式会社陽進堂】

株式会社陽進堂 管理部門 人事部 係長 吉川 直人

---

---

#### 【授業の内容】

1. 株式会社陽進堂
  - ・会社概要
  - ・3つの事業領域についての特徴
    - －ジェネリック医薬品
    - －輸液透析医薬品
    - －バイオ医薬品
  - ・株式会社陽進堂での仕事について
    - －ジェネリック医薬品開発について
    - －MRの仕事について
2. 製造環境・開発環境紹介（工場・研究所紹介動画）
3. 若手社員仕事紹介（研究開発）
  - ・ジェネリック医薬品の研究開発とは
  - ・入社動機、富山での生活について
4. 質疑応答

---

---

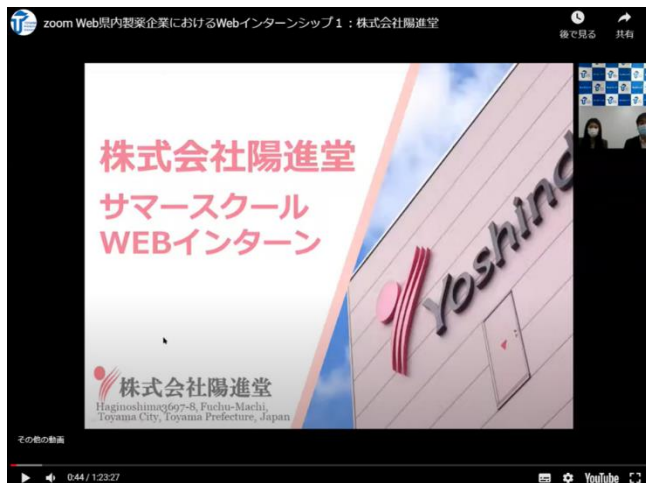
#### 【実習を終えての感想、今後のキャリア形成にいかすこと など】

○富山県での就職においてはデメリットが少ないことがわかったので視野に入れていこうと思った。

○ジェネリック医薬品の生産にはあまり興味はなかったが、様々な医薬品を取り扱うことができる点や、低価格で提供できる・医療費を削減できるという社会的使命を担っている点について深く共感できる点があり、将来の選択肢として一考の余地があると感じた。

○ジェネリック医薬品や、新規医薬品を考える際にどのような錠形とするのか、より患者さんが喜んでもらえるような錠形を選ぶのが大切だと感じた。

○輸血透析医薬品という欠かすことのできない医薬品を製造される数少ない企業の1つであることを初めて知りました。



○自分の仕事についてしっかり理解して行う。

○研究所の中を見ることができて良かった。患者さんの立場になることが必要。

○動画やクイズ形式も利用して非常にわかりやすくご説明いただきました。

○医薬品の剤形や性質(溶けやすさ等)も、1つ1つ吟味することが必要だと感じた。

○今回の実習を受けて、陽進堂様の「無くてはならない製薬企業」という目標のもと、精力的に他の事業に進出していることやバイオ医薬品、バイオシミラーの開発を行なっていることを理解することができました。現在だけでは無く、未来を見据えて行動するという事は非常に重要なことであり、この観点はまだ就職していませんが製薬企業を志す1人として私にとっても「より良く、そして患者様に安心してご使用いただくため」という目的を果たす為に重要であり、今後も心掛けていきたいと思えます。

○陽進堂は、ジェネリック医薬品の原薬を自社で行っており、そういった会社は少ないということを知り、驚いた。また、薬は単に薬効を示せば良いという訳ではなく、薬を必要とする人々のニーズに合わせて様々な工夫が凝らされていることを考えながらすることができ興味深いと感じた。

○事業内容だけでなくどのような戦略の元に新しい事業を始め、なくてはならない企業になっているのかよく知ることが出来ました。これから就活の際には、その会社が生き残るためにどのような戦略をとっているのかに着目してみたいと思いました。

○製薬企業といっても、様々な戦略をとっていることを知りました。今後、就職先を探すにあたり、大いに参考にさせていただきたいと思えます。

○製剤研究については少し興味が湧いた

○株式会社陽進堂に興味を感じた。

○新薬の開発をしたいと考えていましたが、ジェネリック医薬品の開発もより患者さんの

ニーズにあった医薬品を作れるのではないかと思い、視野が広がりました。

○先発医薬品を開発・製造する企業について調べていくが多かったので、ジェネリック医薬品を1つの軸にしている陽進堂の方々からの話をお聞きして、ジェネリック医薬品の開発や貴社に対するの興味を持ちました。今後の就職活動にプラスになったと考えています。

○ジェネリック医薬品についての理解が深まり、これを機に大手ばかりでなく他のジェネリック医薬品メーカーにも目を向けてみようと思いました。

○今回の講義で紹介された研究部門の実験場は学校の研究室と似ている感じがする。ジェネリック医薬品を開発のためのルール、品質、効き目と有効成分の種類は変更してはいけません。変更して良いとするのは剤形である。そこから、剤形の変更は対象者の立場で考慮することが大事となります。

○製薬業界と聞くと新薬メーカーを想像しがちだが、それは氷山の一角であって、ジェネリック医薬品や輸液等様々なメーカーの存在によって医療が支えられているのだと感じた。また、これまではジェネリックはいかに先行の薬品の薬効を模倣するのが重要なのだと思っていた。しかし、より剤形を工夫して効果を得やすくしたり、共通のラインを使用できるようにしてコストを圧縮するなど、薬の形をより洗練させていくという、競争が働くジェネリックメーカーだからできることが多くあるのだと感じた。

○製薬企業における陽進堂の特徴や理念研究開発部門の仕事・業務内容を知ることができて製薬企業への就職の希望を強めることができた。

○以前は自分の研究分野に関係のあるジェネリック医薬品の側面を中心に陽進堂様を見ていましたが、このインターンシップで、1つの側面だけではなく4つの領域があつてこそ、なくてはならない企業になれるというのを感じ、これまでと違った視点でお聞きできたためよい機会となった。

○バイオ医薬品についての基礎知識については学んでおりますが、現在の主専攻が有機合成です。原薬開発もされている御社ではそれらの技術を生かすことができると感じました。貴重なお話をありがとうございました。

9 日 目

2020.9.17

## 県内製薬企業における Web インターンシップ 2

### 【株式会社ニッポンジーン】

株式会社ニッポンジーン 研究本部 事業開発室 栗村 由紀枝

---

---

#### 【授業の内容】

ニッポンジーンはバイオテクノロジーを活用して世の中の役に立つものを創造するバイオベンチャー企業です。

本社は東京にありますが、開発・製造・販売の全ての機能は富山にあります。

今回の Web インターンシップでは、以下の内容について学んでいただきます。

- ・会社概要
- ・抗原抗体反応を利用した迅速診断薬の構造、作り方、使い方
- ・遺伝子診断薬の原理と使い方
- ・他府県出身の若手社員による、入社動機、仕事内容、富山での生活などについての紹介
- ・参加受講生からのご質問に対する返答

---

---

#### 【実習を終えての感想、今後のキャリア形成にいかすこと など】

○このような特殊なものを販売している企業もいいなと考えました。

○研究用試薬メーカーには、かねてよりアカデミアを支える縁の下の力持ちとして働きたいという気持ちがあった。今回のお話を伺って、多くの研究者のアイデアに触れることができ、かつ製品化までもっていくお手伝いができる、言うなれば新たな知を世界に広く普及させていくという大きなスケールの仕事ができる業界であると感じた。また、「診断薬と治療薬は車の両輪」というお言葉は今回のインターンシップで最も印象に残ったフレーズで、医薬品の中には最適な選択肢を得るためのステップに活躍する、いわば司令塔の役割を担う薬品も存在するということを強く実感できた。ニッポンジーンさんの取り組みは非常に私の性格（内助の功を好む）にもあっており、こういった業界・企業で働くことを重要な選択肢として考えていくきっかけとなった。

○私自身、日々の研究で ELISA 法を使って実験を行うことがあるが、このようなことにも

使えること、他の抗原抗体反応に比べて定量的に優れたことをはじめて知った。

○医薬品というと治療薬のほうしか浮かばないので、診断用医薬品も医薬品であることが抜け落ちていて、初めて知ったことが多かった。

○自分と同じ九州出身の若手社員の方の富山での暮らしについてとても丁寧に教えてくださったので富山にすみたくなりました。

○診断薬が人に対してだけでなく植物ウイルスに対してもあること、またそれを作っていることが面白いと思った。社員さんの声を、聞いて自分も人の生活、健康に関わっていきたいと自覚することができた

○講義に近い形で少し難しいお話も分かりやすく解説していただきました

○富山での暮らしを説明して下さった吉行さんも自分と同じく福岡出身とのことだったので、2県間の違いがイメージできた。

○今回実習を受けて、「健康」をキーワードに遺伝子と抗体の技術を用いて検査・診断薬などを製造していることを学びました。今回の実習では、私は診断薬についてほぼわからない状態でいたため、具体的な例を挙げながらご紹介いただき、私も具体的にイメージを浮かべながら拝聴することができました。また、遺伝子診断薬の紹介の項目で専門的な知識が必要なデータを解析する為の装置の開発も行ったと聞き驚きました。このことを踏まえて、私が思っているよりも早くどんどん診断薬はより身近に手軽に、そして専門的になっていくと考えられますので、そういった観点もまた重要であると思います。

○薬品というと、普段服用している錠剤を始めとした医薬品を想像していたので、検査薬の仕組みや製造を学ぶことは新鮮で興味深く感じられた。PCR法は、普段、自身の研究でも利用しているため、馴染みがあったが、LAMP法のことは初めて知り、参考になった。

○新薬に興味がありましたが、早期発見できる診断薬にも大きな魅力があることが、本インターンにより分かりました。しかし、大学での専門がマッチしていないので研究開発部門への入社は難しいのかもしれないと思いました。

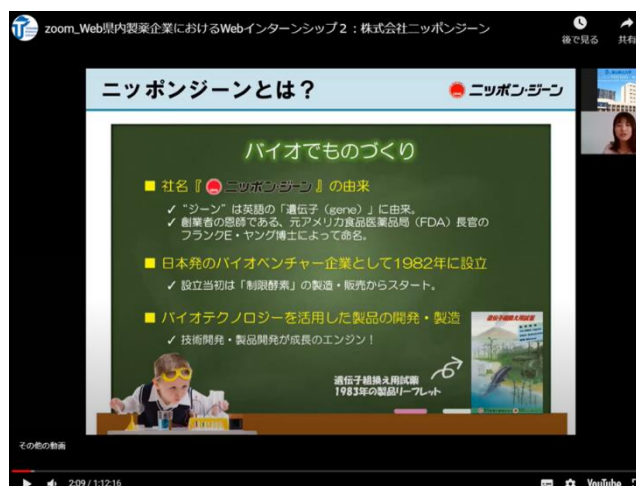
○人体に対して作用する薬剤以外に、検出を目的とした薬品の開発に興味を持つことができました。今後の就活に役立てて行きたいと思います。

○遺伝子治療や抗体医薬はこれから不可欠になると思うので、その視点も持っていきたい

○妊娠検査薬の企業だということがしれた。

○自らの実験でもよく用いている抗体を研究だけでなく、診断薬として利用されていることを改めて知りました。非常に興味深いお話でした。

○生命医科学を専攻する身としては、治療薬の開発や製造等に焦点を当てていたので、診断薬が人々の健康に貢献できるということやライフサイエンスの発展にも貢献できるということを知り、貴社に興味を持ちました。



○個別化医療や遺伝子治療に興味があるため、診断薬、診断技術などの動向にも目を向けてみたいと思います。

○あんまり関係ないですか、イムノクロマトの構造は金太郎飴の作り方を思い出す。抗原抗体反応などを考慮しないと、必要なものを重ねて、最後に切って完成品ができることは同様に見える。専門的な部分を除くと、商品の製造は分野に関わらず共通するところが多い。

○今回の実習を通じて、これまでは治療の方にばかり目を向けていたが診断にも重要な役割があることを実感した。重症化する前に病気を発見することができれば、患者さんのためにもなるし、国の医療費を削減することもできるため、診断には大きな社会的役割があると感じた。また現在のコロナ禍において、コストや偽陰性の問題から PCR 検査に関して様々な論争があることから、診断にはまだ多くの課題があるとも感じた。

○自分の所属する研究室でも使用している試薬や今後の医療において重要な位置を占めると考えられている検査薬を開発・製造している企業について詳しく知ることのできる非常に貴重な機会となった。自分の今までの企業研究で情報収集できていなかった分野の勉強ができたことで試薬・検査薬のメーカーへの興味がわき、将来の選択肢へ入れることができた。

○遺伝子診断の技術の活用やその研究について知ることができてよかった。遺伝子検査に

ついて未知の分野でしたが、お聞き出来てよい機会になった。

○これまでに抗原抗体薬や遺伝子診断薬を目にすることはあっても、その原理については知らなかったため勉強になりました。今後の就職を考える際一つの選択肢として、視野に入りたいと思いました。

9 日 目

2020.9.17

## 県内製薬企業における Web インターンシップ 3

【日医工株式会社】

日医工株式会社 信頼性保証本部 島崎 博

---

---

### 【授業の内容】

医薬品市場における後発医薬品の存在は、無くてはならないものとなっている。市場における後発医薬品のプレゼンスについての理解を深め、今後の医薬品業界の流れを学ぶ。さらに、世界の医薬品市場におけるトピックとして「DRUG SHORTAGE」くすりを必要とする患者様に必要なくすりを届けることができない、いわゆる「品切れ」の問題がある。何故、「DRUG SHORTAGE」が発生するのか、「DRUG SHORTAGE」をどのようにして防ぐのか、当社はどのような対応を行っているのか、当社は昨年、セファゾリンナトリウム注射用の品切れを起こしてしまいました。その事例を通じて医薬品がどのようにして作られるのか、医薬品製造に係る関係者を通じて、安定的に供給する大切さを紹介したい。

---

---

### 【実習を終えての感想、今後のキャリア形成にいかすこと など】

- 製薬企業が負っている社会的責任は軽いものではないと考えました
  
- 今まで正直ジェネリック医薬品により印象は抱いていなかった。それは、先発メーカーの英知の結晶を横取りしているように思われたからである。だが、ジェネリック医薬品の製造を担う側にも先発メーカーと同じように、「命を守るために」を第一とした社会的責任があり、それを実現させるための企業の努力があることをひしひしと感ずることができた。
  
- 製薬は最終的には人の命を預かる仕事であり、そのことを理解して責任感をもって真摯に取り組む必要がある。
  
- ジェネリック医薬品供給の不安定さが海外でも問題になっているのを知らなかった。
  
- 患者様のニーズにしっかり応えることが信頼につながってゆくことが学べました。



○自社で起きた問題を交えての製造・流通について説明だったため、日本に原薬が届くまでの流れも必要だとわかった。もう少し日医工が行っている業務等知りたかった。

○短い時間で要旨をわかりやすくご説明いただけました。

○欠品がそのまま命につながるので、世界的に安定供給に向けた取り組みを行うことが求められる。

○残念ながらこちらの不手際できちんと実習を受けることが出来ませんでしたので、実習及びホームページを拝見した感想ですが、日医工株式会社様は「超品質」というスローガン・合言葉を掲げ各部・各人が取り組んでおり、またそれは流通という点においても重要視していることに驚きました。製造しておしまい、では無くそれを安定して供給することの重要性に気付くことができ、非常に勉強になりました。



○患者の命を支える医薬品の製造を行う製薬会社は、薬の安定供給を継続することに強い使命感を持って取り組まなければならないと感じた。

○後発医薬品は薬価が低く設定されるため、利益をだすのが難しいとわかりました。

○原薬、製剤などそれぞれに特化した企業が存在することを知り、今後の就職活動の指標にして行きたいと思います。

○後発医薬品の開発には魅力を感じなかった。

○私が聞きたいこととずれており、興味が持てなかった。

○医薬品開発のことばかりを考えがちですが、安定供給という点も医薬品業界においては非常に重要であることを再実感しました。

○薬事業に関わるというのは、海外の製造業の影響を受けることや安定供給を確立しなければならないことを改めて学ぶことができました。人の命に関わる仕事であることを再認

識致しました。

○今まではどの企業がどの薬を発売しているという見方で業界を見てきたが、どの薬がどの企業でどれだけのシェアがあるのかと薬側からの視点も持つことを心がけようと思いました。

○医薬企業で原薬の確報は非常に重要なこと、特に市場で交替するものがない場合ではクライアントから一般市民にパニックが起きることも考慮する必要がある。また、こうしたことは薬企業だけでなく他の業界でも起こりうることと思います。

○中国での原薬を製造する際の課題についての話を聞いて、アカデミアと比べて会社の研究は社会情勢の変化などに大きな影響を受けるため、柔軟に対応していかなければならないと感じた。また、短期的な目だけでは無く長期的な視点で経営を考えていかなければならないと思った。

○全体的に後発医薬品と抗菌薬についての話がほとんどを占めており、日医工という会社についての説明が最初と質疑応答くらいしかなかったため、ためになる貴重な話ではあったがインターンシップというよりは講義の方が印象強い。前の会社 2 つが実際に働いている方々の経験や感想を聞いただけに自身の今後のキャリア形成に活かしづらい内容であったのが惜しい。

○13 分と短かったため、得られた情報は少ないが、企業理念や概要についてはお聞き出来てよかったと思う。

○話の途中で動画が終わってしまい、あまり理解が深められませんでした。今後より詳しくお話が聞ければと思います。ありがとうございました。

10 日 目

2020.9.18

## 【Web 総合討論まとめ①】

富山県立大学工学部生物工学科 教授 占部 大介 先生  
「くすりのシリコンバレーTOYAMA」研究拠点化プロジェクトディレクター補佐  
岩崎 源司 先生  
富山県立大学工学部生物工学科 講師 牧野 祥嗣 先生  
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 和田 和洋 先生  
富山県立大学工学部生物工学科 准教授 日比 慎先生

### 【授業の内容】

学んだこと・わからなかったことなどミニッツペーパーを通じて明らかにし、特にわからなかったことについて、教員のアドバイスを得ながら受講生が互いに考え、理解を深める。

### 【受講生の感想】

○説明がなかったハーベスト工程について。

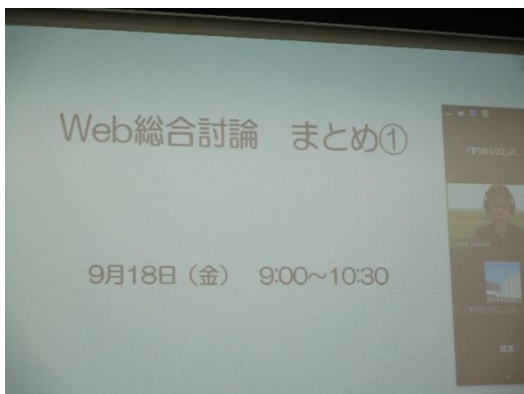
○バイオ医薬品産業が非常に盛んになってきてはいるが今後低分子医薬品が少なくなったりはせず、共存していくと予想される。

○今後、自分が働く人間になった時、社会の求める人材と自分の強みが一緒になることが大事だと思いました。今まで遠心分離がなぜ分離

出来ているのかが分からなかったので遠心分離について少しだけ知れていい機会になりました。

○スライドで質問返しを行ってくれて真摯に答えてくれたことが良かった。他の受講生の質問にも気づくことができた。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。





○今後、どのような企業が第3世代のバイオ医薬品制作にかかわるかに注目したい。

○演習課題において、自身が全く考慮できていなかった点についても解説してもらえて良かった。

○国内製薬は安定志向で、それがリスクでもあることは、自分自身の行動にも当てはまると思いました。安定ばかりを重視せず、就職先を考えようと思いました。

○講義の補足を受け、理解が不足していた部分を学び直すことができました。

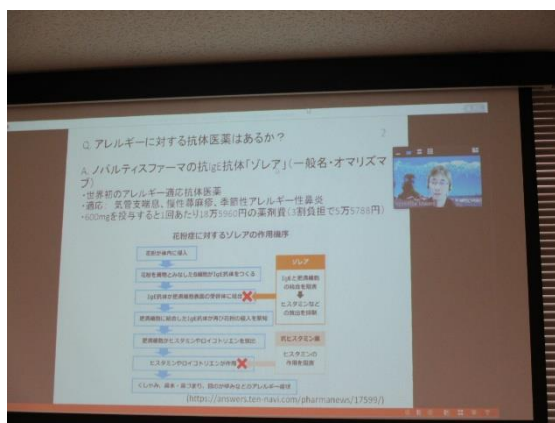
○他の学生の視点を学べた。視野を広げることができた。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

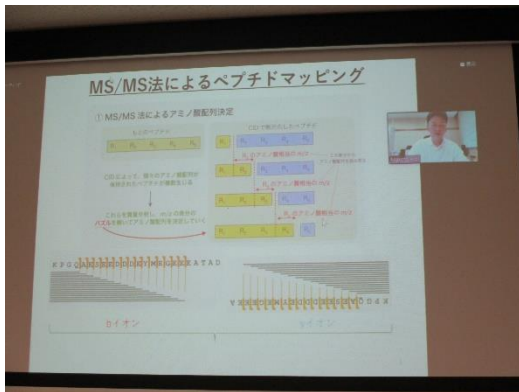
○製薬業界は安定志向でリスクをとらないことがリスクになるため、常に変化し続けることが求められる反面、日本のベンチャー企業は技術力があるものの成長できる土壌がないため、今後の日本の課題であることや、質量分析におけるロイシンとイソロイシンの区別の手法等を学ぶことが出来ました。また、分からなかった用語・事柄について補足をして頂いたので、今後の学習にも役立つ内容だったと感じています。

○他の学生の質問事項からさらに深い学びにつながった。

○CHO細胞は古くから実験されている、発現量は大きい、接着/浮遊系のどちらでも適応可能、糖鎖の免疫原性がマウス細胞より安全であること。



○現在の国内の製薬産業に欠けている部分や強みについて知った。国際的な競争の激しさやパテントクリフの問題、モダリティの移り変わりの激しさなどから、大手企業でも安泰ではないように感じた。特に新薬メーカーは常に世界を意識しながら誰もやっていないことを追求していかないと生き残っていけないのかなと感じた。



○ほぼすべての質問に回答していただき、また自分とは異なる視点からの質問・回答を知ることができたことで理解を深めることができた。

○他の受講者の質問で、自分にはなかった視点からの疑問であり、それについて詳しくお答えいただけていたため、より理解を深められた。

○講義での質問に対して丁寧に回答していただき、ありがとうございます。

10 日 目

2020.9.18

【Web 総合討論まとめ②】

富山県立大学工学部医薬品工学科 教授 磯貝 泰弘 先生  
講師 河西 文武 先生  
教授 中島 範行 先生  
富山県薬事総合研究開発センター製剤開発支援センター 主任研究員 竹林 憲司 先生  
富山県立大学工学部医薬品工学科 教授 村上 達也 先生  
富山県薬事総合研究開発センター製剤開発支援センター 主任研究員 永井 秀昌 先生

---

【授業の内容】

学んだこと・わからなかったことなどミニツツペーパーを通じて明らかにし、特にわからなかったことについて、教員のアドバイスを得ながら受講生が互いに考え、理解を深める。

---

【受講生の感想】

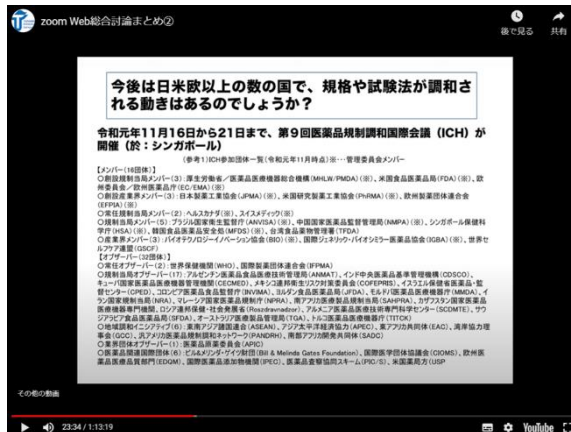
○実習課題の正しいこなし方や正解。

○バイオ医薬品の製造には細胞培養が必要となる。私も細胞培養を行ったことがあるが血清の役割・重要性を今更ながら非常によく理解できた。

○今まで自分がやったことが無いような安息角測定という粉体の流れやすさを評価する試験があることを知りました。粉体によって流れやすさが違って薬に適した粉体かを評価する実験がとても面白いなと思いました。それは、様々な機械が存在する現代で粉体を山にしてその山の角度を測定するという試験だったからです。また、様々な面白い試験がありとても興味を惹かれました。

○スライドで質問返しを行ってくれて真摯に答えてくれたことが良かった。他の受講生の質問にも気づくことができた。

○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に着けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。



○溶出試験の際は、普通の検定(n=3)よりも多くのサンプルを用いて実験をしている(n=6)ので、再現性が重要であると考えた。

○講義では時間の関係上聞けなかった研究内容や、追加の動画による実験の様子を見て、製薬企業に勤めた際、特に開発職で行うであろう品質管理の業務の具体的なイメージを持つことができた。

○細胞増殖のグラフが自分の回答とかなり違ったので、解き方(式)をもう少し知りたかったです。

○自身が気に留めていなかったが、理解が及んでいなかったところを他の受講者が質問した内容で補足することができました。

○疑問点が講義で取り上げられて、解決した。

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○細胞培養においては同じものを同じ条件で培養しても同等の物が常に出来るわけではないので、常に各過程で調べることが重要であることを学びました。また、溶出試験において脱気の妥当性について、USP プレドニン標準錠剤を使った定期的な確認検査や、過去のデータとの比較等を行うことで常に注意を払っているとのことを回答していただき、常時イレギュラーに対応できるように取り組んでいる姿勢の大切さを学びました。

○他の学生の質問事項からさらに深い学びにつながった。

○後半の講義の質問の解説を聞いた。本来体内で脂質を輸送するために用いられているリポタンパク質を薬剤の輸送に使うといった柔軟な発想が、これからの製薬には必要だと実感した。また、製剤する際にも多くの物性が試験されており、小さな薬剤の中には数多くの技術が



詰め込まれているのだなと感じた。

○ほぼすべての質問に回答していただき、また自分とは異なる視点からの質問・回答を知ることができたことで理解を深めることができた。

○他の受講者の質問で、自分にはなかった視点からの疑問であり、それについて詳しくお答えいただけていたため、より理解を深められた。

○講義での質問に対して丁寧に回答していただき、ありがとうございます。



10 日 目

2020.9.18

【Web 総合討論まとめ③】

【Artificial intelligence in drug research】

Markus Lill , University of Basel, Switzerland

---

【講演要旨】

From Google Translate to driverless cars to personal cognitive assistants such as Siri ---artificial intelligence, especially deep learning, have changed many areas of science and economic sectors as well as our everyday life. Computer-based procedures are also an integral part of pharmaceutical research in the search for new therapies. In the first part of the lecture, I will use selected examples to highlight how deep learning is increasingly influencing our search for new drugs.

In the second part of the lecture, I will emphasize the efforts of our research group in developing and applying new deep learning methods to predict how lead molecules and drug candidates bind to target proteins. Accurate and efficient prediction of protein-ligand interactions has been a long-lasting dream of practitioners in drug discovery. The insufficient treatment of hydration is widely recognized to be a major limitation for accurate protein-ligand scoring. Using an integration of molecular dynamics simulations on thousands of protein structures with novel deep learning concepts based on convolutional neural networks provided unprecedented accuracy in binding pose ranking, an essential step for rational structure-based drug design. Big-data analytics highlighted three different patterns of hydration to be essential for protein-ligand interactions. In addition to desolvation and water-mediated interactions, the formation of enthalpically favorable networks of first-shell water molecules around solvent-exposed ligand moieties was identified to be an essential element for protein-ligand binding. Despite being currently neglected in drug discovery, this hydration phenomenon could lead to new avenues in optimizing the free

energy of ligand binding.

---

---

【受講生の感想】

○AI を用いた製剤開発について。

○人工知能は人間が見ることのできない分子レベルでの動態や分子同士のフィッティング・相互作用の推測を手助けすることのできる、これからの創薬のカギを握る存在であると考えられる。

○薬はリガンドとタンパク質との結合が大事である。

○英語の出来なさを痛感した。

○英語をしっかりと学ぶ必要があると思いました。

○講義内容をきちんと理解できなかったため質問ができなかった。他の受講生の質問内容をもっと理解することが必要だと思った。



○医薬品に関する知識は今までなかったため、ほぼ全くなかった知識を新しく身に付けることができました。自分が今まで考えていなかった道として新しい武器を持ったと捉えうまく利用できるようになりたいと思います。

○自分の研究では鉄を利用する微生物を調べているので、鉄がタンパク質とリガンドの結合に影響を及ぼしているのか気になった。

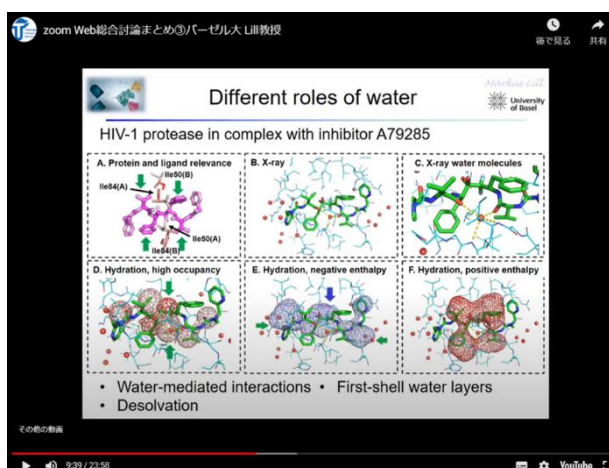
○理解することができなかったため、英語の勉強も含めて改めて勉強するべきだと感じました。

○AI、特にディープラーニングを用いた候補薬の選定が近年盛んに行われている。AI を用いた創薬研究は、タンパク質のリガンド反応性をシミュレーションにより、探ることができる。これによって、水分子がタンパク質とリガンド結合の際に果たす役割について明らかになった。本講義内容にあるような In-silico の実験系は、実験者の労力や、予算削減に今後

大きく関わると考えられるので、今後はこういった分野にも精通することが求められてくるのだろうなと思った。

○せっかくオンラインでお話を聞けたのですが、英語力がなく十分に理解できなかったため、英語学習が課題だと思いました。

○今後、製薬の業界に計算科学が導入されることを実感させる講義でした。



○新しい分野を学んでいく姿勢、英語力を向上させようという思いが強くなった

○最先端の分子生物学研究に活かせる薬学的知識を得た

○タンパク質とリガンドの結合力ないし解離定数が水分子のネットワークによる影響を受けることを知ったので、今後の研究で構造解析をする際に水分子のネットワークにも着目していこうと思いました。

○他の学生の質問事項からさらに深い学びにつながった。

○AIなどの画期的な技術が今後の研究で使えれば、研究の効率が期待されています。

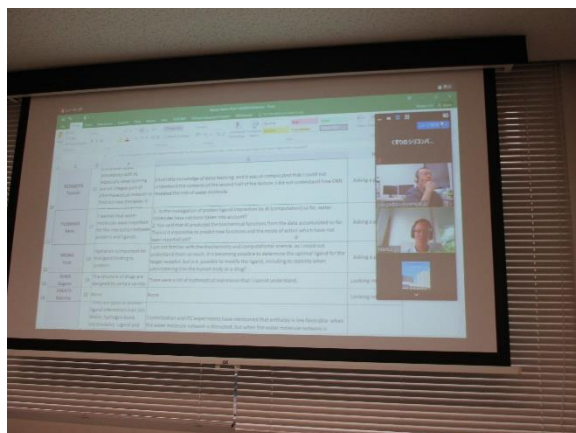
○リル先生の講義についての解説を聞いた。これからは計算を用いた手法がますます増えていくように感じたので、生物学のみならず数学、化学、物理学、プログラミングなどの知識をもっと身につけておきたい。また、自分の感じたことを表現できるように英語も上手くならないといけないと感じた。



○自身の英語力・リスニング力の足りなさで、振り返り視聴(自動翻訳)しておおよそ分かったため、英語の勉強を頑張らなければと思った。AI を用いた最先端の創薬について知り、知見を広げることができた。

○他の受講者の質問で、自分にはなかった視点からの疑問であり、それについて詳しくお答えいただけていたため、より理解を深められた。

○講義での質問に対して丁寧に回答していただき、ありがとうございます。



10 日 目

2020.9.18

【修了式】

【式次第】

1. 開会のあいさつ
2. 富山県立大学学長 下山 勲 あいさつ
3. 閉会のあいさつ

富山県立大学サマースクール  
〈バイオ医薬品コース〉



## 修了式

令和2年9月18日（金） 15:30～16:00

富山県立大学

下山学長よりあいさつ

みなさん、約2週間、お疲れ様でした。

富山県立大学サマースクール〈バイオ医薬品コース〉は、みなさんにバイオ医薬品の基礎から最先端の製剤技術まで修得していただき、未来の医薬品産業を担う人材となっていたきたいとの思いから開講しました。

今年は新型コロナウイルス感染症の影響でWEBでの開催となりましたが、本県の産学官が連携し、カリキュラムを工夫して開催しました。どうでしたか？歯ごたえはありましたか？

本学の学生には、全国の受講生のみなさんの知識や姿勢は刺激になりましたか？

みなさんには、ぜひ、サマースクールで学んだことをご自身の研究や今後のキャリアに活かしていただきたいと思いますし、医薬品生産額1兆円達成を目指して、先端的なプロジェクトを提案し取り組んでいく、これからの富山県に注目していただきたいと思います。

母校での研究や授業に戻られましたら、研究室の先生や仲間に、「富山県、それから富山県立大学はやる気だ!」と、ぜひ、伝えていただきたいと思います。

以上です。

---

---

## 受講生の声 ～アンケートより～

---

---



サマースクールについて、運営に関することも含め、全体を通してお気付きのことがあれば記述してください。

○非常に丁寧な運営でしたありがとうございます。対面でないのが非常に悔やまれました。

○非常にスムーズではあったが淡々としていたイメージも強い

○講義を運営の方が一緒に受けて講義をしてくださる先生に反応してくださるのはとても助かりました。

○zoom の使用のためわかりにくいことがあった。質問がチャットだとやりやすかったように思う。

良かった点は、講義動画を後から何度も見直すことができること、自分の生活や研究にあまり影響がなかったことである。

○地方であるため、今回のような web 形式でも円滑に進められるのであれば、今後もこの形式にすることで地域による弊害なく日本中の人に参加できる良い企画となるように感じました。

○画面共有の設定を最初から許可しておけば、スムーズに講義を行うことができると感じた。また、時々接続に時間がかかったので、zoom の部屋を 10 分前から開けて欲しかった。

○メールや出席確認など、非常に丁寧に対応して下さり、とても感謝しております。メールについてなのですが、くすりのシリコンバレーTOYAMA 様が使用されているアドレスが複数あり、質問をどこに送れば良いか悩んだことがありますので、何か指示をいただくと幸いです。

○様々な視点から製薬研究のことが知れて良かった。専門外の内容が含まれ、理解することが難しいところがあった。

○運営ありがとうございました。

○やはり、オンライン形式ならではの難しさを感じました。特にグループディスカッションを短時間で行うことは難しかったです。しかし、動画を後日確認できる点も魅力的であり、

一長一短の形式でありました。また、今回は東京圏に限定されていなかったため、参加できてよかったです。

○特に大きな問題もなくできたので良かったです。

○講師の方のレベル差が激しかった

○全体を通じて実りある時間だった。オンラインだったため、東京からの受講も可能になったので研究と両立して参加することができた。一方で、動画の再生等の不手際やマイクをミュートにせずに会話している人がいたのが非常に気になった。

○今回のサマースクールは、新型コロナウイルスの影響で初のWEB開催になってしまったことで、講義を行う方や運営をする方も不慣れな状況下だったと思います。そんな中で、これだけ有意義な講義を開催していただきまして、本当にありがとうございました。

あくまで個人で気になったことですが、一部の授業でスライド進行が早すぎだと感じる場面が何度かありました。また、マイクの不調や画面共有のトラブルといったオンラインならではのトラブルが多かった印象があります。今後オンラインで開催する場合は、これらの点で改善や対策があればより良い講座になるかと思います。

○個人的、日本に来る前に化学出身で、化学工場で実習した経験もあるため、どうしても化学と生物の各方面を比較する習慣があります。そこで、化学工場で実習する時、安全教育が非常に重視することがある。確かに、それは、化学の一つの特徴でもあるか、しかし、開発から製造までの製薬企業だとこうした面は考慮する必要があると思います。

○自分は薬学とは縁遠い人間だったが、ターゲットの最適化から製造の工程までを一通り俯瞰することができて創薬の全体像を掴むことができた。このアンケートについては、各講義の項目についてミニッツペーパーのように都度入力することができれば書き写す手間が省けていいと思う。

○配布資料があれば出来る限り講義前に配ってほしい。ない場合は予め伝えてほしい。Web講義でいつでも振り返りができたのは疑問点をはっきりさせるのに非常に助けになった。

○ミニッツペーパーだけでなくこの受講後アンケートやインターンの報告書など提出項目や資料等が多さや、課題の提出日が早いなど、受講のしにくさを感じました。

○忙しい日程のなかで受講し、アンケートに回答するのは体力的に大変でした。





みなさまの後輩にサマースクールの受講を勧める場合、どのような内容があれば魅力的ですか。具体的な内容を記述してください。

- 実習の説明時間を増やしていただければ魅力的です。
- バイオ医薬品の製造にかかわる仕事をしたい場合、どんな企業が人材を求めているのか、どの企業はどういった製薬を強みにしているかなど。また、ディスカッションの機会が毎回あるとよい。
- 今回はリモートでの開催であったが実地で行えていれば非常に充実した内容であると感じた。
- 今回は zoom であったため機器や操作を行なわずわかりにくいことがあった。次回はコロナが収まって実際に見たり触れたりしたらいいと思う。
- 基礎からの講義が多かったため医薬に詳しくない人にでも進められる点で魅力的です。
- より多くの企業によるインターンシップ
- 来年度はどのようになるかはわかりませんが、紹介された富山県のお料理はとても美味しそうでしたのでそれを味わうことが出来ることは魅力的かと思います。
- 製薬企業の実際の業務体験や、他の生徒との議論などがもっとあると、より魅力的だと思います。
- 既に市場に出ている医薬品の中で、面白い（画期的な）作用機序を解説する授業。
- 多様なバックグラウンドを持つ受講生がいるため難しいとは思いますが、学部の講義と製剤の現場が結びつくような内容が魅力的であると思います。
- 質量分析など、現在行っている研究で使用する可能性が高いもので、導入のための勉強が必要なものがあると良い。
- 毫碌した年配の方ではなく、現役バリバリの方が講師をする

○受講生同士のディスカッションがあるともっと知識を深めることができると思う。

○今回は WEB 開催だったことが原因だと思いますが、生徒間での交流の場が設けられているとより魅力的になるかと思います。一部の講義でグループディスカッションをする機会がありましたが、その短いやり取りでも他校の学生の話聞いたのは、個人的に良い刺激になったと思います。同じような思いをもつ他校の学生とも交流できますみたいな内容を推すのも良いと感じています。

○各講義を受講前に復習すべき学問(生化学・分析化学など)が明示されているとよりその場での理解を深められると思いました。

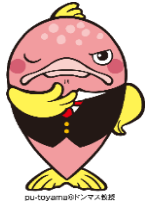
○ジェネリック薬品の開発が特に面白い、先発薬品と異なる形の薬の開発、講義中の例として錠剤がスプレーに変えることで患者に優しい薬を作ったこと。

○今回はバイオ医薬品に特に着目してたが、低分子もこの先なくなることはないとの事だったので、低分子に関する講義が一つあってもいいと思った。また、web 講義にはメリットもあると思うが、やはり実地でできるとなお良いなと思った。

○本サマースクールの内容・プログラムだけでも大学や大学院では勉強する機会のなかった沢山のことを学ぶことができ十分魅力的であったと思います。ただし web という形で仕方なかったのは理解しており内容にも満足しておりますが90分でインターンシップができたかと言われれば少し疑問が残ります。(会社説明+特別講義に近い気がします)また参加を決めるときに薬学の知識ゼロで不安があったので、募集する際に単に「原則、国内大学に在学する大学院生及び理系学部 3 年生以上」と表記するだけでなく「バイオ医薬品に興味のある方」や「薬学系所属でなくても安心して受けることができます」などと載せてもらえれば参加へのハードルは下がると思います。

○ニッポンジーンさんのインターンのなかで、抗原抗体反応を用いた検査についてあり、そういったバイオを利用した検査薬などの応用の視点についてもお聞き出来ればより魅力的かと思いました。同じ分野の後輩に勧めるのであれば、バイオ医薬品については勿論ですが、低分子医薬品や中分子医薬品についてバイオ医薬品と比較しながらより詳しい内容や、従来の低分子製造法に挙げられる有機合成との違いなど比較してお聞き出来ればより魅力的かと思いました。

○県立大学の学生にとっては、授業の講義と重なる部分が多いため、他県の学生に積極的に広報をされるといいと思う。



全体を通して、最も参考になった内容やもっと知りたいと思ったこと、ご意見感想等、ご自由に記述してください。

○講義をオンラインにしてくださったおかげで参加することができました。ありがとうございました。

○さまざまな知識を提供していただきましたが、2週間で触れた知識を吸収しきれているとはなかなか言い難く、各項目に関してクリティカルな点を強調した穴埋めドリルなどの知識吸収のプロセスがあるとより良い機会になると思います。自分で復習するにしても、何が重要な点かを抑えることはできないので、そういったサポートもしていただけると、より一層素晴らしいサマースクールになると思われます。

○講義に対する感想としては1つあります。和田さんの講義は、バイオ医薬品の生産プロセスを俯瞰して学ぶことができ、しかし様々な考慮すべき点についてもクリティカルな点を突いてディスカッションを交えながら学ぶことができました。この講義形式をスタンダードとして各講義を組み立てていくと、より深く学べると思いました。

○復習しながら何を書こうかと考えて提出期限間近とはなりましたが、間違いなくバイオ医薬品や医薬品業界について受講前の100倍は詳しくなり、関心も深まりました。このサマースクールはバイオ医薬品業界を志す学生にとって、入門からでもエキスパートに近づく機会を提供してくれます。「サマー」と限定せず、定期的に講義を受講できる機会があるとより嬉しいですね。富山県の人材育成能力の高さもアピールできると思います。

○受講して本当に良かったです。

○薬学部の基礎教育を受けていない私にとって、受講したい内容と合致しており非常に有意義な時間を過ごすことができました。

○医薬品業界に興味があり、調べていたところサマースクールの存在を知り、飛び込んでみました。薬学部でも生物系でもない私からすると難しい講義もありましたが、メーカーではなく大学や機関から医薬品や創薬について学べた2週間は有意義でした。創薬だけでなく、品質や製品の管理も目を向けようと思いました。新型コロナウイルス禍のなか、オンラインで開催していただきありがとうございました。

○今回のサマースクールで薬を作るにはしっかりと知識を持っていないといけないと改めて実感しました。もっと、勉学に励まなければいけないなと思いました。生化学について興味がわきました。薬の分析や品質試験などの話は自分の学部でも学んだことが少し出てくれたので面白かったです。このような機会を設けていただき本当にありがとうございました。

○なんとなくバイオ医薬品が知りたいと思っていたが内容が濃かったためついていけないことがあった。品質管理に関する実習はもう少し知りたいと思った。

○性質上、富山県に限定したお話が多かったため、他地域で医薬産業が盛んな地域があれば、そちらの紹介や比較をしていただけたらなお理解しやすく偏りのない説明になったと思いました。

○医薬品業界の現状と今後について詳しく知ることができた。特に、ジェネリック医薬品やバイオシミラーについてはあまり知らなかったので、その業界についても詳しく知ることができた。

○私は普段低分子をメインに勉強しております。そのため、今回のサマースクールは非常に新鮮であり楽しい時間でした。また、今年はオンラインであり難しい点も多いかと思いますが、事務室や先生方、対応して下さった方々は丁寧に対応して下さり、とても感謝しております。ありがとうございました。

○バイオ医薬品について、なんとなくぼんやりとしたイメージしか持っていなかったが、定義から、現状、今後の課題点まで、詳しく知ることができ、良かった。製造工程や、工夫点、外資系製薬企業と内資系製薬企業の比較など、今後製薬企業への就職を希望するにあたり、参考になる事項が多くあり、良かった。

○製薬業界について、国内製薬をもっと活氣的にするにはどうすればよいか。

○薬剤開発とはすなわち有効成分の研究であると考えていました。しかし、実際には原料の調達や剤形開発など奥深いことを知りました。

○各講義の欄にも書きましたが、一番学びたかった講義が一番中途半端な気がしたのが残念でした。

○静岡県に1位を譲ってしまったにも関わらず、熱心な教育をする富山県の熱意。

○薬学の知識が全くない状態で受けたサマースクールだったが、基礎から順を追って説明していただけて理解が深まった。また、直接先生に質問することが授業の時間のみだったが、質問があった場合に別途メールアドレスを教えていただけて、先生とコンタクトが取れたのでとてもありがたかった。

○ミニッツペーパーというシステムは、講義等の質問をするうえではとても良いツールだと感じました。講義後に改めて自分で講義を振り返ると分からなかったことや理解できなかったことが見えてくるので、講義中に質問がすぐにでないことが多い人には良いシステムだと思いました。

また、ミニッツペーパーの「講義・実習のポイント」については、生徒に講義内容をアウトプットさせる点では良いと思いますが、講師陣がこれだけは覚えておいて欲しいことを問題形式で出題するとより良いのかなと感じました。このサマースクールに集まる学生は、製薬に興味があるとはいえ、バックグラウンドは様々だと思うので、人によっては「”分からない箇所”が分からない」という場合があると思います（まったく内容がわからないという場合）。このようなケースで、問題があると自分が何を理解していないのかが明確になると、この授業で何を最低限理解すれば良いのかの指標にもなると思います。

ほぼ身勝手な意見ですが、今後の参考になれば幸いです。

○オンラインでこのようなしっかりとしたバイオ医薬品の講義を聞くことができ、非常に有意義な2週間でした。ありがとうございました。

○個人的には薬学部出身でないため、ほとんどが新しい知識ですか、講義された先生たちは理解しやすい講義をしていると思います。また、機会があればもっと知りたいと思います。

○製薬という仕事の幅広い側面を見ることができたので、その点が特に良かったと思う。また、核酸医療などこれからの医薬品についてももっと詳しく知れたらよかったと思う。

○医薬品について基礎から実際の医薬品メーカー、最先端の研究まで勉強することができたことで製薬会社への就職への希望を強めることができました。2週間本当にありがとうございました。

○全体を通して参考になった内容について、医薬品の製造における品質管理についてお聞き出来たことが強く印象に残りました。今までの講義等でも不均一なものであるため品質管理の問題があることはお聞きしていましたが、その具体的な工程などをお聞きでき、実際に品質管理をする際はどのように仕事をするかも想像しやすかったため、バイオ医薬品生産についてふんわりしていたイメージがより固めることができてよかった。また医薬品の

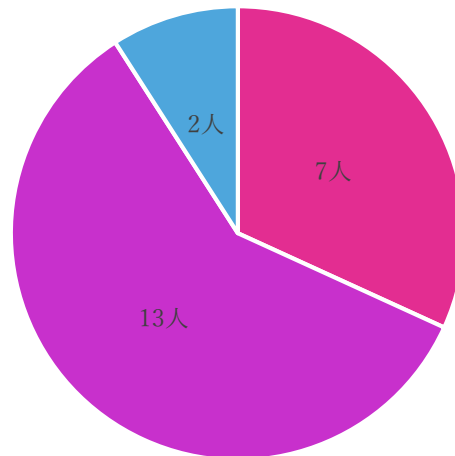
分析技術のところでは自分の分野（有機合成）とも関係があり、実際の医薬品生産と実験室スケールの違いについてもお聞き出来たため、医薬品製造への実感がより得られた。

○バイオ医薬品への知識を深めるにはいい機会だと思う。



将来の就職を考えたとき、富山県内の医薬品産業等の就職先の魅力はどのくらいありますか。

富山県内の医薬品産業等の就職先の魅力



■ とても魅力がある ■ 魅力がある ■ あまり魅力がない ■ 魅力がない

○富山についてある程度知ることができたため、他地域と比べれば知識を持っている分、魅力があることを認識できました

○多くの製薬企業が存在する点

○製造業に興味を持つ身として、委託され製造することも多い現状や、住みやすい環境は魅力的であると思います。

○あまりお金をかけずに豊かな生活ができそうだと感じた。また、研究機関や企業の工場が集積していることから、腰を据えて研究開発に集中できるような印象を受けた。

○ニッポンジーンのようにキットに力入れている企業がある点が魅力的でした。

○自然に恵まれた環境に惹かれました。

○充実した設備

○充実した研究支援制度に魅力を感じた。

○製薬業界に携わりたいという身からすれば、製薬が盛んな富山県で働くことは魅力があると同時に、都心と比べて地価が安いのと自然豊かで災害が少ない環境で仕事ができることも魅力だと感じました。

○富山市内は日常生活するには全く不便さなどは感じなかったため。

○個人的に人込みやバイクが嫌いでかなり良いところと思います。

○医薬品産業が関連産業を含めて集積しており、研究機関を交えて互いに連携していること。また、県も医薬品産業の成長を後押ししていること。街中から立山連峰を望めること。

○医薬品産業として実績と伝統、県全体で力を入れていることを今回のインターンシップで学ぶことができた。

○もともと富山に住んでいるため、直接的にありがたみを感じることは少ないが、住みやすい県という立地と、医薬品企業が多くあることで興味を持てる選択肢も多いことが魅力を感じる。

○県内のため、すでに会社について、ある程度の知識がある。

卒業生の先輩方が就職されているという実績がある。

大企業でないため、若いうちから責任のある仕事を任せてもらえる。



「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム

参加  
無料!

今年はWeb開催!!

富山県立大学 サマースクール2020

# バイオ医薬品コース 受講者募集

新型コロナウイルス感染症の状況によっては内容等変更する場合があります。  
最新情報はホームページを参照してください。

くすりの富山だから学べる・Web上でのインターンシップも計画中です

富山県は、医薬品生産額で全国第1位～第2位など、医薬品分野の研究開発や人材育成の基盤が整っています。この強みを活かして、2018年度から産学官連携による「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアムを立ち上げ、さらなる研究開発・人材育成の強化を図っています。

このサマースクールは、大学院生および理工系学部3年生以上を対象に、バイオ医薬品に関する基礎から最先端の技術の習得、そして医薬品企業でのインターンシップを含んだ教育プログラムとして実施するものです。本年度は、新型コロナウイルス感染症拡散防止のためWeb上での開催といたします。

短期間でバイオ医薬品の製剤や分析の基礎を学ぶ絶好の機会です。ご参加をお待ちしております。

**実施期間** 2020年9月7日(月)～9月18日(金)

**参加費** 無料

**定員** 30名 ※応募人数が多い場合は選考委員会にて決定します  
- 応募多数の場合、早期終了する場合があります -

**募集期間** 2020年7月15日(水)～8月7日(金)

**募集対象** 原則、国内大学に在学する大学院生及び理工系学部3年生以上でインターネット環境が安定して使える方

**開催場所** Web開催(別途、「くすりの富山を学ぶツアー」を計画)



富山県立大学は、生物工学研究センター(1992年～)を基盤に発展し、2011年には生物工学科の浅野教授の酵素活性化プロジェクトがERATOに採択されるなど世界的な研究を展開しつつ、併せて産学連携研究を進め、地域及び社会に貢献しています。また、2017年4月には全国でも珍しい医薬品の製造・開発などを研究する医薬品工学科を開設しました。

## 富山県立大学Webサマースクール2020 概要

### 富山県立大学によるWeb講義

- バイオ医薬品の分子設計と製造
- 質量分析を用いたバイオ医薬品の試験法
- 製剤の役割と薬物送達、医薬品の分析技術
- 富山のくすり学など

### 富山県立大学によるWeb実習

- 質量分析法による糖鎖構造解析実験
- 動物細胞による抗体生産と抗体精製実験
- レポートなどでの実習になります

### 富山県薬事総合研究開発センターによるWeb実習

- 製剤実習：内服固形製剤の製造工程（動画を交えた講義）
- 分析実習：医薬品の品質試験と評価（動画を交えた講義）

### 県内製薬企業によるWebインターンシップ

企業の会社説明動画、県外からの就業者の声、質疑応答など

Webインターンシップ企業  
株式会社陽進堂、株式会社ニッポンジーン



Web実習で使用する質量分析装置

### くすりの富山を学ぶツアー

サマースクール修了者には、くすりの富山を学ぶツアーへの参加を予定しています！  
※ 新型コロナウイルス感染症の今後の状況を踏まえ、別途、開催の有無をご連絡致します。



## 富山県立大学 Webサマースクール（バイオ医薬品コース）参加申込方法

以下の①から⑦の項目について、以下 **お問合せ・申込先** の E-mail アドレスまでお知らせください。  
参加決定のご案内は 8 月中旬頃までに原則 E-mail でお伝えいたします。

- ① お名前（ふりがな）
- ② 郵便番号、ご住所、電話番号
- ③ E-mail アドレス（諸連絡は、原則 E-mail で行います。）
- ④ 大学名、専攻名 or 学部学科名、学年
- ⑤ 現在学んでいること（100 字以内）
- ⑥ 今後学びたいこと（100 字以内）
- ⑦ 富山県での就職の可能性（100 字以内）



詳細はコチラ

新型コロナウイルス感染症の状況によっては内容等変更する場合があります。最新情報はホームページを参照してください。

**お問合せ・申込先**

富山県立大学 射水キャンパス「くすりのシリコンバレー TOYAMA」事務室  
〔TEL〕 0766-56-7500 〔FAX〕 0766-56-6182 〔E-mail〕 kusuri@pu-toyama.ac.jp

主催：富山県・公立大学法人富山県立大学

富山大学でもサマースクール《創薬・製剤コース》（9/7～12/末）を実施します。

# 公立大学法人 富山県立大学

## 2020年富山県立大学サマースクール実行委員会

|        | 実行委員会役職 | 役職  | 氏名    |
|--------|---------|-----|-------|
| 医薬品工学科 | 実行委員長   | 教授  | 磯貝 泰弘 |
|        |         | 講師  | 濱田 昌弘 |
|        |         | 講師  | 河西 文武 |
|        |         | 講師  | 安田 佳織 |
| 生物工学科  | 副実行委員長  | 教授  | 占部 大介 |
|        |         | 准教授 | 野村 泰治 |
|        |         | 准教授 | 日比 慎  |
|        |         | 講師  | 牧野 祥嗣 |



公立大学法人 富山県立大学  
2020年富山県立大学サマースクール実行委員会  
【くすりのシリコンバレーTOYAMA】  
TEL 0766-56-7500 FAX 0766-56-6812  
E-mail : kusuri@pu-toyama.ac.jp

令和2年12月発行