

富山県立大学
サマースクール
＜製薬工学コース＞
(分析・製剤・バイオ医薬)
2021年度報告書

2021年9月6日(月)～9月13日(月)

公立大学法人 富山県立大学

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム

ご挨拶

公立大学法人 富山県立大学工学部生物工学科教授
富山県立大学サマースクール実行委員長
占部 大介

前年度に引き続き、第4回目となる富山県立大学サマースクール<製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)>を9月6日から9月13日までの日程で開講しました。今年度も「新型コロナウイルス感染症」の影響を受け、サマースクールを開講するにあたり多くの制限を設けざるを得ないなか、昨年度同様、オンライン開講となりました。

富山県は、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するなど、医薬品分野の研究開発や人材育成の基盤を整備しています。平成30年度には、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、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。本学のサマースクールは、平成30年に採択された国の「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、開講されています。

本学のサマースクールは、第1回目・2回目は東京圏の学生を対象とし富山県にて対面式での実施、3回目・4回目はオンライン開講の特長を生かして、全国の学生を対象として、実施されました。受講生には、所属大学では受けたことのない講義や実習、企業体験会など、バイオ医薬品の基礎から分析技術、製剤技術まで幅広く修得してもらえたものと考えています。このサマースクールへの参加を契機に、受講生が医薬品産業にかける本県の意気込みを感じ、未来の医薬品産業を担う人材を志すきっかけとなれば幸いです。

この報告書は、今年度の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。受講生をはじめとする、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者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<製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)> 概要	1
・富山県立大学サマースクール<製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)> 時間割	3
・1日目 入校式・オリエンテーション	4
・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】	6
・1日目 Web 講義 2【バイオ医薬品概説～過去から未来へ～】	12
・1日目 Web 講義 3【医薬品における品質保証の概略】	16
・2日目 Web 講義 4【創薬研究とウイルス-富山発の抗ウイルス剤アピガンの創薬を通して-】	21
・2日目 Web 講義 5【バイオ医薬品の製造工程の開発（概要）】	26
・2日目 Web 講義 6【バイオ医薬品の製造工程の開発（精製）】	30
・3日目 Web 製剤講義 1【医薬品の分析技術】	34
・3日目 Web バイオ医薬品実習 1【動物細胞による抗体生産と抗体精製実験】	38
・4日目 Web 製剤講義 2【製剤の役割と薬物送達】	42
・4日目 Web 講義 7【核酸医薬品の基礎知識】	46
・4日目 Web 企業体験会 1【富士製薬工業株式会社】	50
・5日目 Web 企業体験会 2【アステラス ファーマテック株式会社】	56
・5日目 Web 企業体験会 3【富士フイルム富山化学株式会社】	61
・5日目 【Web 総合討論①】	66
・5日目 【Web 総合討論②】バーゼル大学 Markus Lill 教授 質疑応答	70
・5日目 修了証交付式	74
・受講生の声～アンケートより～	75
・富山県立大学サマースクール<製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)>受講生募集案内	87
・6日目 ～薬都とやまの製薬産業と企業情報～（特別講義・企業説明会）	
富山大学・富山県立大学サマースクール/富山県薬業連合会 合同企画	89
・実行委員名簿	97

富山県立大学サマースクール
< 製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬) > 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：2021年9月6日（月）～9月13日（月）の6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

バイオ医薬品既説

製剤の役割と薬物送達、医薬品の分析技術

核酸医薬品の基礎知識

Web 講義：外部講師

創薬研究とウイルス

医薬品における品質保証の概略

バイオ医薬品の製造工程の開発（概要）（精製）

Web実習：富山県立大学

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 特別講義：バーゼル大学 Markus Lill 教授

Deep learning: A revolution in computer-aided drug research?

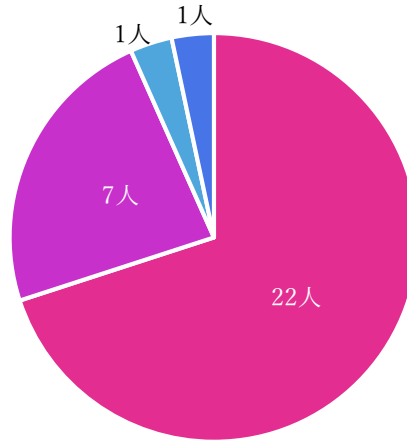
Web 企業体験会：富士製薬工業(株) アステラス ファーマテック(株) 富士フイルム富山化学(株)

5. 主催

富山県・公立大学法人 富山県立大学

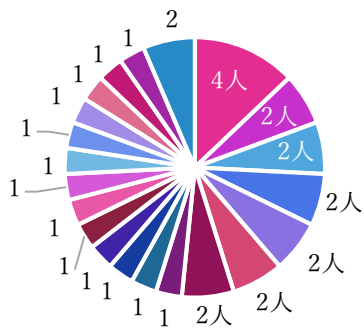
その他（受講者 31 名の概況）

サマースクールを受講しようと思った理由



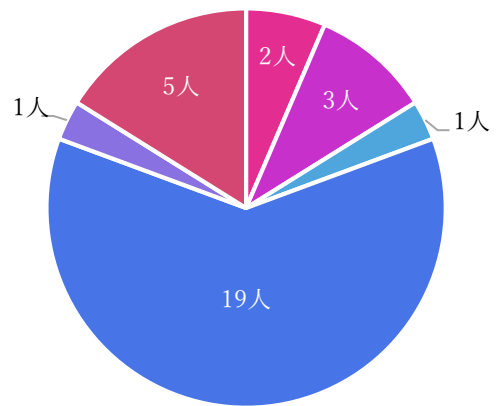
- サマースクールの各講義内容に興味があるから
- サマースクールの経験が進学や就職活動の役に立ちそうだったから
- 大学の先生等に勧められたから
- 富山（県）に興味を持ったから

受講生の出身高校の所在地



- 神奈川県
- 愛知県
- 広島県
- 大阪府
- 東京都
- 富山県
- 京都府
- 岐阜県
- 熊本県
- 埼玉県
- 三重県
- 山口県
- 青森県
- 長野県
- 鳥取県
- 島根県
- 栃木県
- 福岡県
- 兵庫県
- 和歌山県
- 日本

受講生の学年



- 博士2年
- 博士前期課程1年
- 修士2年
- 修士1年
- 学部4年
- 学部3年

富山県立大学Webサマースクール2021<製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)> 時間割

	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00
8/6 (月) Web	9:00-10:30 入校式 & オリエンテーション		10:40-12:10 M 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 次長 長谷川 千佳 氏		昼食	13:10-14:40 M Web講義2 バイオ医薬品概説 ～過去から未来へ 県立大医薬品 職員教授		14:50-16:20 M Web講義3 医薬品における 品質保証の概略 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課 高木 和則 氏	
8/7 (火) Web	M Web講義4 創薬研究とウイルス -富山発の抗ウイルス剤アピガンの 創薬を通して- 富士フイルム富山化学(株) フェロー 吉田 晏介氏		M Web講義5 バイオ医薬品の 製造工程の開発(概要) バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BORET) 高倉 知朗 氏		昼食	M Web講義6 バイオ医薬品の 製造工程の開発(精製) バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BORET) 高倉 知朗 氏			
8/8 (水) Web	M Web製剤講義1 医薬品の分析技術 県立大医薬品 中島教授		M Webバイオ医薬品実習1 動物細胞による抗体生産と 抗体精製実験 県立大医薬品 河西講師 安田講師		昼食				
8/9 (木) Web	M Web製剤講義2 製剤の役割と薬物送達 県立大医薬品 村上教授		M Web講義7 核酸医薬品の基礎知識 県立大生物 奥 講師		昼食	K 富山のWeb企業体験会1 富士製薬工業株式会社 医薬品製造ビジネスの醍醐味について ～36年間の経験談をベースに～ 富士製薬工業株式会社 取締役副社長 富山工場長 笠井 隆行 氏		15:00-15:30	15:40-16:30
8/10 (金) Web	K 富山のWeb企業体験会2 アステラス ファーマテック株式会社 富山技術センター 技術開発セクション長 清水 志保 氏		K 富山のWeb企業体験会3 富士フイルム富山化学株式会社 富山医薬品研究部 塩野崎 寛裕 氏		昼食	Web総合討論①		M Web総合 討論② バイオ大 学 Prof.Markus Lill 氏	修了証交付式
8/13 (月) Web	富山大学・富山県立大学サマースクール/富山県薬業連合会 合同企画!! ～薬都とやまの製薬産業と企業情報～ (特別講義・企業説明会)					M → 受講後、ミニツツペーパー提出 K → 受講後、企業実習報告書提出			

1 日 目

2021.9.6

【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 新田 八朗
3. 挨拶 「くすりのシリコンバレーTOYAMA」 創造コンソーシアム
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<製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)>を開講しました

入校式



新田 八朗 富山県知事



「くすりのシリコンバレーTOYAMA」
創造コンソーシアム 森 和彦 事業責任者

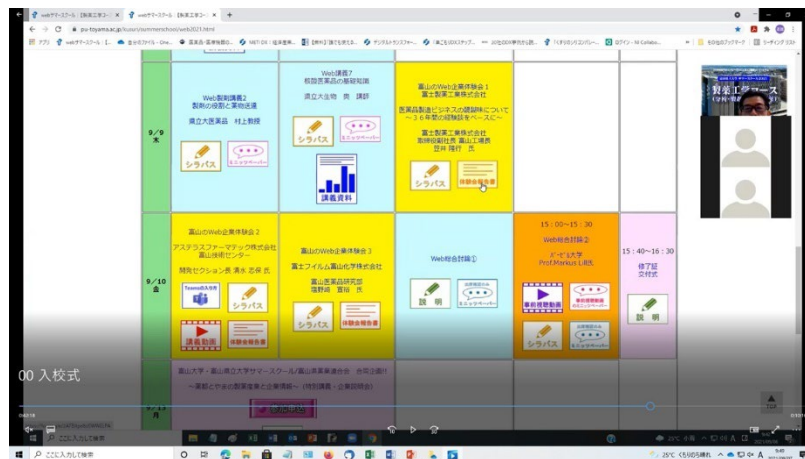


富山県立大学 下山 勲 学長

富山県立大学サマースクール 〈製薬工学コース〉

オリエンテーション

令和3年9月6日（月） 9:20~10:30



【Zoom交流会】
このオリエンテーション終了後、みなさんに1つの班8名で、5班に分けてグループ内で交流していただくことを考えています。まず、Zoomメニューで“参加者”ボタン押して、参加者の“表示名”一覧を上下下さい。今だけ、ビデオとマイクをONにして下さい。会話はそのグループ内で行うしか行えません。高井グループにお邪魔します。

手順

- ・ホスト（高井）で皆さんを5班に分けます。
- ・グループ内で、**表示名でア行に使い人から順番**に下記について自己紹介をお願いします。
*ひとり**1分程度**で自己紹介して下さい。

自己紹介

- ①氏名
- ②出身地
- ③所属大学や学部
- ④研究分野やまなんていること（簡潔に）
- ⑤サマースクールへの期待（簡潔に）
- ⑥その他

*現在：XX時YY分です。 XX時YY分+10分まで、自己紹介や情報交換を行って下さい。

1 日 目

2021.9.6

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
次長 長谷川 千佳 氏

【講師プロフィール】

【高津 聖志 所長】

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、熊本大学医学部教授、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。2020 年 インターロイキン 5 と受容体の同定による炎症制御法の研究業績により、文部科学大臣表彰 科学技術賞を受賞。

【長谷川 千佳 次長】

金沢大学薬学部卒、富山県職員として厚生センターや富山県庁くすり政策課指導係長として歴任。

平成 31 年から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長を経て、令和 2 年より次長。

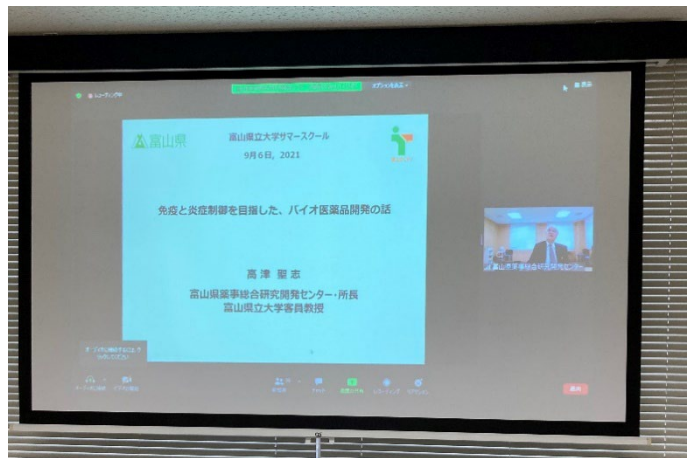
【授業の内容】

- 「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
 - ・ 製剤技術開発支援、医薬品の品質評価の支援と人材育成
 - ・ 薬用植物の栽培普及
 - ・ 高精度で機能性の高い錠剤の開発
 - ・ 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
 - ・ 天然物由来の創薬シーズの探索研究
 - ・ 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

【受講生の感想】

○ベツリンにはがんの免疫を強化する働きがあるということを知った。北海道では白樺を見かけることが多いので、興味深いなと思った。

○本講義を受けて、特に興味深く感じたのはベツリンについてである。私は元々ががんの研究に興味を持っていたため、がん細胞の免疫抑制効果において、TGF- β ・PGE2を介して、NK細胞の抑制を解除するということについて、実際に薬剤としてPD-1阻害剤だけでなくベツリンという薬剤があることを新たに知った。また全体を通して、



免疫というものが多くの疾患に関与しているということを知った。またワクチンにおいてのアジュバントが、ワクチンの効果を高めることができるということにも驚きであった（これまでアジュバントは免疫においての認識を補助するものと思っていたため）。加えて講義の最後では、今後研究を志す上で貴重なお話を伺うことができた。中でも印象的であったのは運という部分だが、大学院で講義を受ける中でも教授方の運よく～したという言葉はよく聞くので、やはり研究においてはそういった出会いが付きものなんだな、と感じた。

○富山の創薬研究について今回の講義で初めて知ったが、興味がある研究内容が多く存在した。粘膜投与型ワクチンのアジュバント開発は、現代猛威を奮う新型コロナウイルスのワクチン開発につながると考えると、ぜひ臨床研究まで進んで欲しいと感じる。

○富山県がなぜ薬のシリコンバレーと呼ばれているのかについて歴史も合わせて理解することが出来ました。また、抗体医薬品がいかにも有効であるか確認することが出来て非常に有意義でありました。

○富山で働く可能性もありだなと感じた。

○富山がどのようにしてくすりのシリコンバレーに至ったかを知ることが出来た。環境は研究を左右するものであると感じた。

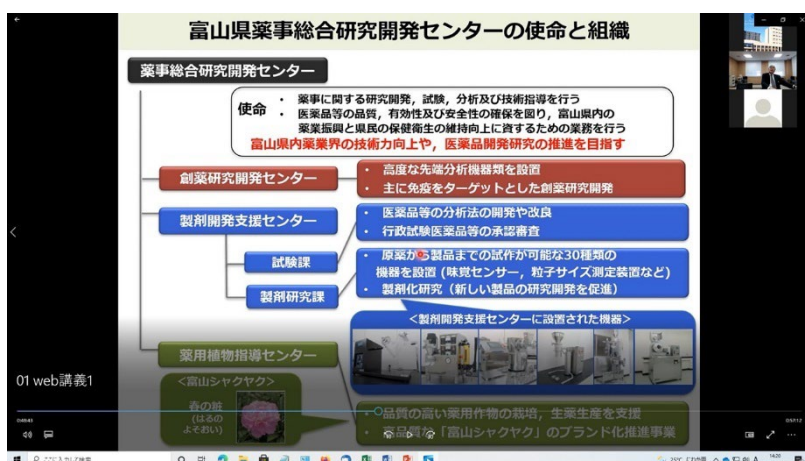
○今回学んだ富山県に関する薬の知識をベースに色々なことを学んでいきたいと思います。

○富山県について、医薬品の歴史や重化学工業が盛んであり、医薬品を占める割合が高いことなど特徴を教えてくださいました。またどのような取り組みを行なっているか、薬事総合研究所や興味のあるPMDAなど知ることができ良かったです。さらに免疫学やワクチンについて

ての研究や、実際の経験からお話して下さった事、研究に対する姿勢など大変勉強になると共にとても刺激になりました。

○序盤の富山県がくすりの都へとなった歴史、現在において創薬研究の発展のために行っていること（サマースクール事業を含め）を学ぶことができた。

そして、後半の「免疫と炎症制御を目指したバイオ医薬品開発」の講義では、免疫学が免疫科学へと変わった経緯などの基本的な話から、それにより発展して開発された抗体医薬品の作用機序、そして免疫抑制剤としての薬効から、生活習慣病予防薬としての薬効、次世代インフルエンザワクチンとしての役割の可能性が秘められていることを学ぶことができた。私の知らないうちに対症療法薬ではなく、夢であった根本的な治療薬へと開発が急速に進んでいることに驚き、日々最先端の研究技術を学び、習得していかなければ、製薬企業で働くことはできないことを認識した。私は、パーキンソン病関連の研究をしていますが、講義中で慢性炎症の話があったことから、そういった面からの脳科学的なアプローチ研究もなされているのか疑問に思った。



○講義された先生は40年も同じ研究を続けられたという点で研究職というのは興味を持ち継続することが大事だと感じた。成功した要因としては運と人の和だといい、成功した人のほとんどは運がよかったという。このような成功した研究者の方のお話を聞く機会がな

かったためかなり有意義な時間を過ごすことができました。

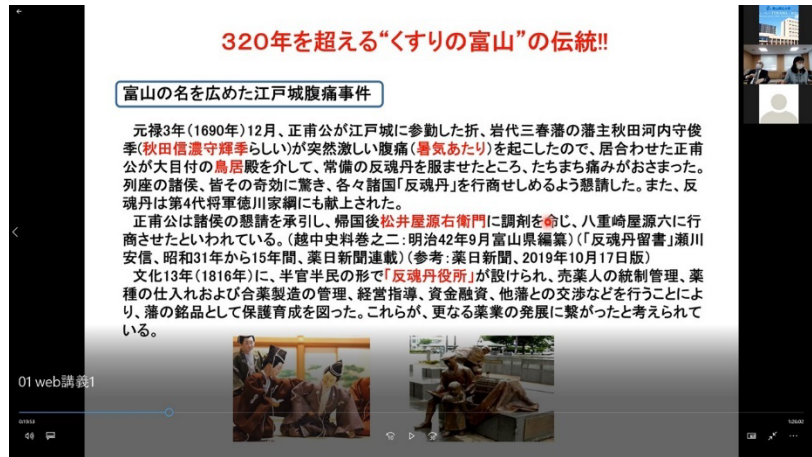
○私自身、異分野を専攻していることもあり、抗PD-1抗体の仕組みで通常のがん細胞は免疫細胞の活動を抑制することを知らず、また小野薬品が開発したニボルマブはそれらの結合を阻害することでがん細胞を異物として認識させるという技術は大変勉強になりました。ワクチン開発においてアジュバントとして何を添加するかによってワクチンに対する免疫反応が変化するのは大変興味深いと感じました。また添加するアジュバントによってアレルギー症状などが生じるのが気になります。

○最後のスライドにあった「サイエンスとその探究者の道しるべ」を参考にして研究生活を送りたいと思いました。

○今日は貴重なお話、ありがとうございました。

バイオ医薬品の開発、研究の知見、先生の研究に対する真摯な気持ちまで幅広く学ぶことがで

きました。自分の研究テーマに関して形になるまで直向きに研究を進めていきたいと思いました。質問なのですが、『本講義の中でガンの免疫寛容阻害候補物質として出てきた「ベツリン」は TGF- β 、PGE2 の機能解除を通じてガンにアプローチするとのことでした。このベツリンは TGF- β や PGE2 がガン由来か細胞由来かを区別して作用することはあるのでしょうか？そのまま全ての TGF- β 、PGE2 を阻害してしまった場合、何か不具合は起きないのでしょうか？それとも ADC などの手法によってガン特異的に作用するように考えられているのでしょうか？』自分の理解速度が講義についていけていなかったこともあり、疑問点としてここが残ってしまいました。御時間がありましたら、ご回答頂ければ幸いです。お忙しい中恐縮ですが、よろしく御願ひ致します。



○富山の製薬のことをよく知ることができた。

○富山県とくすりの関係性について、その始まりから現在の取り組みに至るまでの過程を説明いただき、創薬研究はたくさんの人との関わりとお金、時間が必要だと感じた。高津所長の講義では自然免疫が免疫において重要な役割を担うことが明らかになったことで、免疫をターゲットとした治療法の開発が進んだことがわかった。私の現在行っている研究では、マダニを用いているため、自然免疫が特に重要となると考えられるため、免疫メカニズムの解明を積極的に行えたらと思う。

大学生または院生として研究できる期間は非常に限られていて、将来有効に活用できると感じる結果にたどり着けないことがほとんどだと思いますが、モチベーションの維持についてアドバイスがもらえるとうれしいです。

○免疫を研究している私にとってはすごくためになる授業でした。今後の研究をする上で、いろいろなアイデアが浮かんだので早速試してみたいと思いました。

○研究に対する姿勢について学ぶことができてよかったです。

○高津先生は世界初の発見をされたことを運であったとお話しされていましたが、その発見に気づく知識の多さとスタートからゴールまでをしっかりと見通した研究計画が成したことだと思いました。自分の研究分野だけの知識を増やすのではなく広い視野を持とうと思いました。

○先生が最後におっしゃっていた研究をしていくうえで重要な考え方を学び、今後の研究生活に活かしていきたいと思いました。

○富山の薬の開発にここまで力を入れているとは思わず、たいへん驚いた。

○研究活動をするとき、まず目標を設定し、次にどのような方法で研究を進めるかを考えることが重要だと学びました。また、創薬分野では分子生物学(cDNA など)が使われていることがわかりました。

○富山県が薬を通してどのように発展してきたのか知ることができました。また、新規アジュバント開発といった今現在何に注目し研究を行っているのか学ぶことができ良かったです。

○免疫応答のメカニズムを研究することが、新たな治療法の開発へ繋がるということを理解することができた。また、高津先生が講義の最後におっしゃっていた「自分の興味関心を継続する」という言葉が印象的だった。独創的な研究というのは小さな思いつきを多様な角度からアプローチしていくことで生まれるのだと思った。また、その前提として明確な目標設定が重要であると分かった。私はこれまで研究の進め方について悩むことが多かったが、今回学んだ考え方を道しるべとして小さな発見を積み重ねていきたいと感じた。

○質量分析が自分の研究と関係があるので、もっと詳しい話を聞きたかった。

○根気強く自分の目標に向かう姿勢の大切さを学びました

○TLRについてやそのほかの免疫細胞の受容体に作用する医薬品についてお話が聞けて面白かったです。特に、カンゾウやシラカバの成分がなぜ抗炎症作用をもつのかについてが印象に残りました。

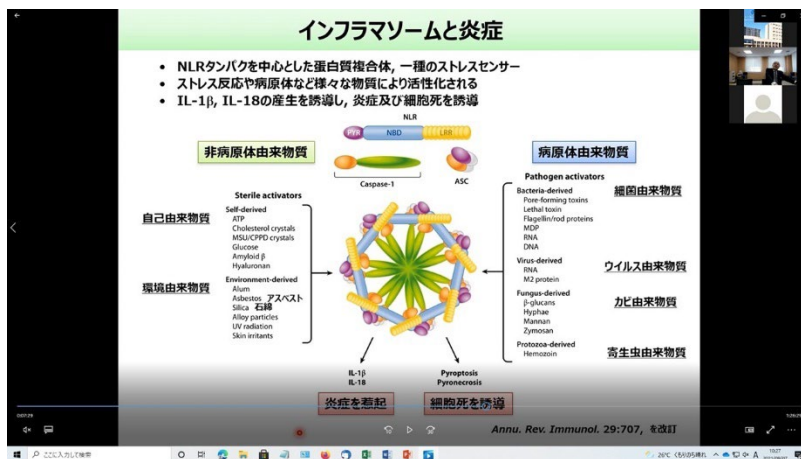
○富山県の魅力から始まり、富山県には創薬・製剤研究を支える支援制度や施設があることを知り、大変魅力を感じました。また、免疫応答の抑制系に着目するだけでなく、天然物のスクリーニングによってインフラマソーム制御などの機序のレベルで解明されたことに感銘を受けました。そして、自身の研究にも関連性の高い糖鎖工学技術を活用されたポテリジェント技術は非常に優位性の高い技術だと改めて感じました。

○私も抗体の糖鎖改変について研究を行っているので、免疫についてのお話はとても興味深かったです。また、研究者と運についてのお話についても聞くことができ本当に良かったです。

○富山県は古くから薬の歴史を持ち、医薬品生産・流通の中心地であり製薬に関する研究に関しても県からの支援があるなど薬の研究開発に力を注いでいることがわかった。

薬創研が取り組んでいる研究内容に関して、免疫学をあまり詳しく学んだことがなかったため少し内容は難しかったがとても興味深い研究内容であった。特にインフルエンザワクチンの経鼻接種は経皮接種が苦手な子供などにも利用できるのではないかと思います。

○富山県や富山県に工場を構える製薬企業が団結して富山県を盛り上げていこうとしていることがよくわかった。バイオ医薬品に関して一つの分野に執着するのではなく、時には異なる分野にも目を向けると新しいことが見つかるかも知れないということを学んだので、違う分野の論文にも目を向けてみようと思いました。



○研究者が成功するためには、実験を地道に行うことや、何を知らたいのか、何を明らかにしたいのかを明確にして、自分の実験データを信じるのが大切です。成功した科学者は、運のよかった研究者であるが、天の時、地の利、人の和があ

ったということを心に留めておく必要があります。また、6つのCである、好奇心を忘れず、勇気をもって困難な問題に挑戦し、必ずできるという確信を持ち、全精力を集中して諦めず継続することがとても大切であることを改めて学びました。報われるかどうかはわかりませんが、成功している人は、これらのことを地道に続けている人なので、私もそうなれるように努力し続けようと思いました。

○研究者としての心構えは、最近研究にうまく身が入らず悩んでいたところだったので非常に参考になった。

○最後の高津先生の研究者としての心構えが大変参考になりました。

1 日 目

2021.9.6

Web 講義 2

【バイオ医薬品概説～過去から未来へ～】

富山県立大学工学部医薬品工学科 教授 磯貝 泰弘 先生

【授業の内容】

近年、バイオ医薬品の利用は増加の一途を辿っています。全世界でのバイオ医薬の売上高を見ると、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ます (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ます。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ました。

本講義では、天然タンパク質の分子進化から紐解いて、タンパク質と薬剤分子の相互作用、構造創薬、第一世代バイオ医薬品、現在のバイオ医薬品の主力である抗体医薬品および想定される次世代バイオ医薬品について概観します。

【受講生の感想】

○哺乳類において、潜水能力と筋肉中のミオグロビン量が比例関係にあるという話が興味深かったです。深く潜る生物ほど、より筋肉を使うということなのでしょう。

ポンペ病の薬の開発にまつわる実話を基にした映画、ぜひ見てみたいと思いました。

先生のお話は聞き取りやすかったのですが、ビデオを流している時の音声は少し小さく聞き取りにくかったです。

○本講義では、これまで教科書を通じて知っていた知識について、改めてどうしてそうなるかということを知ることができた。中でも興味深かったのは、マラリアと鎌状赤血球症について、鎌状赤血球症がマラリアに抵抗性を示すため進化的にこの変異が残されたという記載はあるが具体的になぜ抵抗性をもちうるのかは知らなかった。そのため、卵が育ちにくいということを知って、そもそも赤血球に卵を産むことに驚いた。他にも、前述したようなドーピングや麻薬など知ってはいたが、どういった経路で作用するかを知らなかった、どうやって効果を示すのかということについても知ることができた。また、冒頭であった、2019年に最も売れた薬品が自己免疫疾患に関わることに驚いた。日本ではがんが特に多い死因なので、がんに関連するような薬剤だと思っていた。

○タンパク質は、現在において医薬品として重要な位置にいたることがわかりました。

○バイオ医薬品がどのように開発されたのかについて知ることができました。

○物事は決して単純ではなくて複数の要素が絡み合っていることを強く感じた。先生の話聞いて、研究者はただ研究が好きとか自分の興味を追求するだけではだめで、

他にも周りとの不和についても考えたりしなければならないのかなと思った。また、ムロモナブもおそらく発売当初はいい薬品だと認められたに違いないが、マウスのモノクローナル抗体であることの弊害を考慮に入れたりしなければならなかったり、新型コロナウイルスのワクチンも理論上は問題ないとしても一般群衆に受け入れられなかったりなど、ただ薬をつくるだけではだめで他の要素が複雑に絡んでくることも考えていかなければならないと感じた。

○mRNA ワクチンなど今まさに取り上げられていることに触れ、またその前身を知ることができた。

○様々なものに薬が関わっていることがわかりました。

○抗体医薬品の存在は知っていたが、作用機序や種類について知らなかったので学ぶことが出来て良かった。前の時間の講義で免疫抑制剤の話題でわからなかった所を網羅するような基礎的な講義だったのでとても助かった。

○創薬の歴史を知ることが出来、研究の流れを考えるうえで勉強になった。

○今までタンパク質を標的とした薬が主であると思うが核酸を標的とした医薬品もあることを頭に入れておかないといけないと感じた

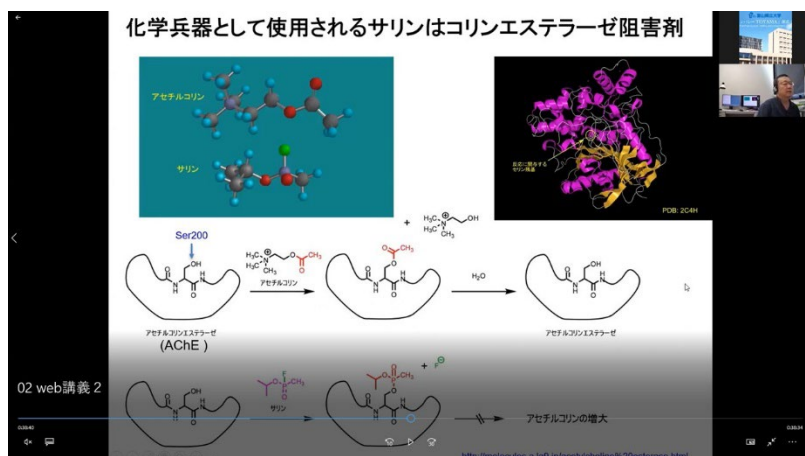
○バイオ医薬品という言葉は耳にしたことがあったのですが、どのようなメカニズムで作用するのか、またどのような研究が進んでいるのかまでは知らなかったため、非常に勉強になりました。今後、核酸医薬などの第三世代の医薬品がどのように発展し、製薬を取り巻く環境にどのような変革をもたらすのかが、気になりました。

○バイオ医薬品は近年よく聞く言葉でしたが、タンパク質を有効活用しており今後さらに治療に役立ちそうだと感じました。



また第一世代や第二世代、第三世代種別があり誕生と進化までの歴史の流れが理解できました。

○免疫生物学は研究室でも習ったことであり、副専攻の自分でも現場では十分に活かせるレベルの知識があることに気が付きました。今後、バイオ医薬品に最前線で関わっていけるようなレベルになるまで勉強をしていこうと思います。



○様々な観点から抗体医薬について学べ非常に勉強になった。

○遺伝子工学の発展がバイオ医薬品開発に大きく関係しているのではないかと考えられた。

○もう一度動画を見て理解を深めたいと思った。

○タンパク質を薬に利用できるようにするために、タンパク質の分子進化から紐解き薬に利用できる技術を確認させたところがすごいと思いました。

○mRNA ワクチンに利用されるバイオ医薬品の発展について学び、コロナワクチンが約1年という期間で製造され、承認までされていることのすごさを感じました。

○さまざまなモダリティがある中で、バイオ医薬品の種類と強みを比較してもらいたかった。

○第3世代の医薬品が核酸医薬品であることを知り、分子生物学を学ぶ必要があることがわかりました。

○薬学部ではなく生物の学部であるため不安でしたが、微生物の話など今まで学んできた部分が薬と関わっていることを学ぶことができました。

○大学で遺伝子工学や細胞免疫学の講義を受けたことがあるが、医薬品開発においてどのように活かされているかより詳しく学ぶことができおもしろかった。

○医薬品の進歩に魅力を感じた。

○鎌状赤血球と鎮痛剤の例で、アミノ酸の置換の影響の強さを改めて感じました。私は研究でアミノ酸の置換をすることもあります、それが具体的にリガンドとの結合様式や立体構造にどのような影響を与えているのかには考えが至らなかった、ぜひ PDB や Alphafold2 などを用いて考えたいです。

○バイオ医薬品のこれまでを体系的に知ることができて大変参考になりました。ありがとうございました。

○核酸を医薬として利用するのは初耳でした。

○抗体医薬品に関連する研究をしているため、とても参考になりました。様々な形のバイオ医薬品が多く存在しており、それぞれのアイディアにとっても驚かされるばかりでした。本日はありがとうございました。

○抗体医薬が有効であることや、効能の仕組みを詳細に学ぶことができよかった。

○医薬品のこれからはコンピュータシミュレーションで作られていくことが主流になりそうであることが分かった。天然物探索のような研究はこの先衰退するのか、別の道を見つけるのか気になった。

○名前だけ聞いたことのあった「バイオ医薬品」について、より詳しく知る事が出来た。

○バイオ医薬品には様々なものがあることを学ぶことができました。また、今まではタンパク質に重点が置かれていましたが、今後は核酸にも注目が集められているのだと知り、新たな医薬品開発、また病気の治療の研究は日々進んでいることを改めて実感しました。また、医薬品におけるタンパク質を 3D で観察することの重要性を改めて学ぶことができました。

○講義スライドを添付していただいたため、手元で資料を参照できた。

○現在は、薬ほど後から「間違っていた！」が許されない環境ではありませんが、よく考えずに手を動かして失敗してしまうことはよくあるので、手を動かす前に考えられることは調べ、後から間違っていて痛い目を見ることのないように研究を行っていこうと思いました。

1 日 目

Web 講義 3

2021.9.6

【医薬品における品質保証の概略】

医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第二課 高木 和則 氏

【授業の内容】

医薬品の製造・販売に関する判断は、世界的に、自由市場のメカニズムに基づく評価に全てを委ねるのではなく、市場販売前に公的な承認が必要であると言う他の工業製品とは異なる一面を有する。

その中で、医薬品の品質確保は、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。

本講義では、医薬品が世に出るために行われる「審査」と「調査」を通じた医薬品の品質保証の考え方と安定供給の重要性について説明する。

【受講生の感想】

○医薬品に関わる職は、研究・開発職だけでないということを知りました。また、医薬品には消費者や医療従事者が不良品かどうかを素早く判別できないという性質があるからこそ、製造管理や品質管理が重要であるということがよく分かりました。審査報告書を PMDA の HP から見られるということは知らなかったので、話題になっている薬などについて調べてみたいと思いました。

○PMDA については以前より知っていたが、実際の現場の方からお話を聞く機会はなかなかないため、とても興味深かった。講義を通して強く感じたのは、医薬品の審査・調査には非常に多くの審査・調査項目や、いくつかの段階が含まれており、やることの多い時間のかかるものであると感じた。そのため、PMDA での審査・調査機関は長期と短期ではそれぞれどれくらいの時間がかかるのか気になった。このことから、これまでの講義も併せて、1つの薬品を作るというのはとても難しいことであるというように感じている。特に PMDA は、技術などの発達によって進歩するような作業というよりも、省略のできない人的な部分が多いと感じたので、これからも時間をかけて取り組まなければならない職種だと思った。またジェネリックの審査において承認は、先発薬の再審査期間後とあったが、市場に出た薬品の効果などの評価について、その追跡はどのように行うものなのか疑問に感じた。

○医薬品は、患者の生命に直結するものであるが故に、安全性、品質、有効性が重要視されることを改めて理解した。医薬品は同じ品質を確保できるように体制を維持することが重要であり、各項目において点検・確認・記録は怠ってはいけない。研究においても記録は重要であることを改めて認識させられる講義だった。



○抗体医薬の有用性について理解を深めることが出来て良かったです。医薬品の品質がどのように保たれているのか知ることが出来て良かったです。

○就職先は医薬品業界の中でも研究職以外も検討しようと思うようになりました。

○同品質のものを作ることがどれほど困難かを監督者の目線で知ることができた。場所も、時間も、人も違う中で品質を揃える必要がある。

○同じ薬をつくることの大変さがよく分かりました。当たり前ではないことが理解できました。

○最近、品質保証職及び信頼性保証職に興味を持ち始めていたので、とてもタイムリーで受けることができ、有意義なものとなった。国がどのように医薬品を世の中に送り出しているのか、医薬品が売られている背景には様々な人々の努力が込められていることを知ることができた。そういったことを知っているのと知っていないとこれから製薬企業入社に向けて就職活動をするのでは違うと思うので、本講義を受けてとても良かったと考えている。裏舞台から人々の健康のために支える存在になりたいという想いが強くなった。

○薬の安定供給のための考え方。

○医薬品にかかわる仕事は多種多様であり、薬にかかわる仕事に就きたい自分にとって貴重な講義だった。

○新医薬品の開発には多くの時間と費用を有し、複雑な承認審査プロセスを経て販売されているため、販売されている医薬品の薬効や安全性が担保されていることを知りました。またジェネリック医薬品は厳密な審査を経て販売されており、先発医薬品と品質、薬効、有効性が同等である必要があるため、一定水準の安全性が担保されていることを改めて感じました。

より良い医薬品の開発及び安定生産を行っていくには一極集中型の生産及び開発では薬を必要とする人々のニーズに答えることは難しいのではないかと感じました。その点で、富山県には多くの医薬品工場が存在するため、優れた医薬品の開発や安定的な生産に適した土地であることを再認識することが出来ました。そのため、今後、本プログラムを通じて医薬品業界を取り巻く実状について把握し、富山県の強みについて見識を深めていきたいと思いました。

○PMDA は元々興味がありましたので、大変有意義な時間を過ごさせていただきました。

PMDA ではどのようなことをされているのか、特に新医薬品の承認プロセスにおける PMDA の役割が分かりやすかったです。

またジェネリック医薬品がいつできるか、医薬品製造の料理との置き換えも大変勉強になりました。このような貴重な機会にお話を伺うことができ大変嬉しく思います。本当にありがとうございました。

○本日は貴重なお話をありがとうございました。自分も医薬・医療機器業界を就活で見て回っていこうと思う中で、研究開発こそと考えていました。今回、講義を聴講して品質管理という側面からのアプローチを具体的に知ることができ、このような関わり方もあるのかと思いました。とても勉強になりました。また、行政からみた製薬に関しても垣間見ることができ、とても新鮮でした。ありがとうございました。

質問なのですが、「用法用量を規定し直すと新薬に分類される」と言った趣旨のお話がありましたが、用法用量を変更するとまた再審査を受ける必要があるという意味なののでしょうか。自分が聞き逃していただけかもしれませんが、御時間ございましたら回答いただけると幸いです。

重ねて、本日は貴重なお話をありがとうございました。

○講義が非常にわかりやすかったです。

○薬として利用されるまでのプロセスは、とても時間のかかることと改めて感じた。

質問ですが、個人の症状に合わせた医薬品が利用されることは、医薬品管理の側面から見て可能なのでしょうか。

○薬の承認について理解できた

○薬を服用する人たちを守るために確かな審査の目と調査が行われていることを学びました。多くの人はお医者様から処方された薬を迷うことなく使用していると思います。人々が安心して高基準で審査してくれているからだ実感しました。

○安全性の保障のために様々な審査があることがわかりました。治療のための薬が悪影響を与えてはいけなないので、製薬においていかに品質保証が大切なのかということをお勉強することができました。

○年間どのぐらいの薬を審査しているのでしょうか？

○品質管理がなければ安全な薬を製造できないことを学びました。医薬品は飲んでみないと不良品、副作用がわからないことも学びました。製造プロセスだけでなく調査されることも重要であることを頭に入れて、今後の学習に役立たせたいと思いました。

○医薬品というと創薬やMRといった職業を思い浮かんでいましたが、製造管理や品質管理と医薬品とのかかわり方はさまざまであると感じました。薬剤貢献度と治療満足度のグラフに相関性が見られたことが品質保証や審査によってもたらされた結果であると感じました。



○医薬品の品質保証の重要性や同じ製品を製造することの難しさについて知ることができた。私たちが安心して医薬品を使用することができるのは、長期間に渡って厳重な審査が行われているからだと分かった。将来、どのような立場で医薬品や人の健康に携わっていきたいか、視野を広く持って考えていきたい。

○先生のおっしゃったように研究・開発のことしか考えていなかったが、講義を受けて考えを改めた。

○医薬品を製品として世に送り出すことについて、品質管理は非常に重い責任の伴う仕事だと感じました。特に、有効成分や不純物の検査だけでなく、動物を用いた検査や厚生労働省とのやりとり、製薬会社への抜き打ち検査にいたるまで幅広い仕事があることが大変そうだと感じるとともに面白そうでした。また、私は製薬より純粋な生化学（基礎研究）をしています。誰がどこで作っても同じものができるように、という考え方は研究と通じるものがあり、以後も気を付けていきたいと思っています。

○医薬品の安全性・安定供給は非常に重要な側面だと改めて感じました。また、具体的な事例なども交えてご教授いただき、非常に理解が進みました。

○薬学ではなく農学を専攻しており、学部3年生であることから、初めて耳にする内容が多く面白い内容が多い一方で、なかなか理解が難しい内容も多かったです。

カイコの薬学への利用についての研究をしている先生の研究室に興味があり、医薬品とカイコとの関わりは何かないかということでこのサマースクールを受講させていただきました。

今回の講義については、ジェネリック医薬品の安全性・有効性を確認するためには、溶出性や動態の同一性が確認できればよいとのことだったので、カイコを用いた、低コストなADMEが利用できないかなと思いました。

○品質保証の具体的なお仕事については、企業の説明会等に参加してもあまり詳細に説明されることはないので、今回のお話はとても勉強になりました。本日はありがとうございました。

○薬が私たちの手元に届くまでに、行政機関や外部の専門者の審査通過して大変長期間であることを知ることができた。また、薬品の品質管理や安全性や有効性を保つことは難しいことであることがわかった。

○就職活動で製薬を志望している自分にとってとても有益な講義でした。実際に品質管理において何が重要でそれがいかに難しいのかを知ることができました。各製薬企業はどのシーンで特色を出していくのかという点に関しては生物とは全く関係ないだろうなと感じました。どの分野にも言えることですが過程の中のどこで自分が活躍していきたいのか考えさせられました。

○検品の大切さや、薬の流通の難しさを知った。技術系に関連する仕事がある事を知ることができて良かった。

○製薬会社が新薬を開発するという流れの中に、その過程をしっかりと審査している人がいて、新薬の開発には私が想像しているより多くの人が関わっているのだと知りました。とても興味深いお話でした。また、私たちは多くのことで「好きなものを選ぶ」という行為をしていますが、医薬品に関してはほとんどが他人任せであり「好きなものを選ぶことはできない」ということがとても印象的でした。そのために、数多くの審査や調査があることを知り、医薬品は奥が深いと感じました。

○改めて新医薬品とジェネリック医薬品の開発の違いについて学ぶことができた。

○品質管理と聞くと「字」の雰囲気から、できたものの品質を管理する仕事だと思っていましたが、薬と言う安全、安心でないといけないものを人々に届けるための重要な位置づけであることが非常によく理解できました。

2 日 目

2021.9.7

Web 講義 4

【創薬研究とウイルス

ー富山発の抗ウイルス剤アビガンの創薬を通してー】

富士フイルム富山化学株式会社 フェロー 古田 要介 氏

【授業の内容】

本日は富士フイルム富山化学（株）の紹介やアビガン（ファビピラビル）の創薬を通して薬剤開発に関して話をしたい。また、アビガンの標的であるウイルスを概説して、現在、世界で問題となっている新型コロナウイルスの話題も含めて、以下の内容に関して概説し、創薬研究の楽しさ難しさを紹介したい。

- 1) 富士フイルム富山化学（株）の紹介
- 2) 創薬研究（薬剤開発）概論
- 3) ウイルスって何？
- 4) 新型コロナウイルスの話題
- 5) アビガン（ファビピラビル）の発見の経緯と活性について
- 6) その他トピックス

また、皆さんの今後の活躍の参考になる様な話題を提供できればと考えています。

【受講生の感想】

○まず新薬開発に必要とされる金額について、予想を超える値段であったため、利益を目的とする上では研究の戦略が大変重要になるだろうと思った。医薬品は我々の身の回りには、身近なものだが、これほど身の回りに薬品があることは奇跡のようなものなんだと思う。その中で、新薬の開発を行う企業からノーベル賞が出ないのはなぜなのかと疑問に思った。製薬について、講義内では多くのデータとともに解説がされたのでわかりやすかった。その中でも、ファビピラビルについて、一つの薬剤が様々な感染症に対して効果を持つケースがあるというのが驚きであった。こういったすでに開発された薬品で、新たに他のウイルス感染に対して効果が見られた場合、実用化までにどれくらいの時間を要するのか気になった。

○ウイルスの分類など基本的なことから講義してくださったので理解が深まりました。

○実際の企業での創薬研究について知ることができ、アビガンの開発についても学ぶことが出来て良かったです。



○卒業研究ではスクリーニングを行った。100程度の遺伝子数で形質転換するだけだったがひどく時間も手間もかかった。化合物の合成を500もの数をしなければならぬのは少し気の遠くなる思いがした

○過去に猛威を奮った感染症がどのように抑えられてきたか、これからどのような治療薬、ワクチンが使用されるかを学ぶことが出来た。

○近い将来、また新たな感染症が出る可能性が高まっていることに驚きました。

○研究活動において実験で失敗だと考えられたものでも、ものの見方を考えればポジティブなものになるということがこのアビガンの開発の話からとても実感できた。これからの研究においても失敗だと決めつけずに中立的な態度で結果を解釈することを心がけていきたい。質問ですが当初、ファビピラビルがプリン系核酸による拮抗を受けた結果から、ファビピラビルが三リン酸体に変化してから作用するという考えに至った経緯を再度説明して欲しいです。

○500種類以上の類縁体の中からアビガンが生まれたことを知り、気が遠くなりました。また、それでも少ないほうだと知り、創薬研究の厳しさを感じました。

○先生のアビガンの創薬のお話から、なぜその薬が効くかというのは後の実験の結果からの考察で判明することから、ほんとうに薬の開発というのは運なんだと思った。自分は研究職志望であるので忍耐力を今からつけていかないとまずいと思った。

○新薬開発の難易度はノーベル賞獲得に匹敵すると伺って大変驚きました。また薬の立体構造が少し異なるだけで、薬効の大幅な変化を及ぼすと仰っていたため、薬の基本骨格のレパートリーがないと一部構造を置換しただけでは耐性菌等に対しては十分な薬効を得ることは難しいのではないかと感じました。

○新薬開発の難しさやジェネリック医薬品、ウイルスについてなど興味があった分野が多く、大変勉強になりました。特に感染症については学んでいる内容に近い部分も多くありましたので、今後生かせるよう研究に努めたいと思います。また、今まで経験されてきたお話を伺うことは貴重な機会であり、有意義な時間を過ごさせていただきました。本当にありがとうございました。

○本日は貴重なお話をありがとうございました

アビガン(Favipiravel,T-705)について、本日初めて詳しく知ることができました。

自分の中で抗インフルエンザであるタミフルやリレンザとの区別があまりついておらず、何がどう違うのかから始まるレベルでしたが、今回のお話で一般程度には詳しくなれたと思います。今後の新興?再興感染症群にアビガンが有効であると我々も少しは安心して大丈夫なのかなと思いました。以下質問なのですが、「アビガンはウイルスの RNA ポリメラーゼに作用する、とお話の中でありました。これは、アビガン(T-705RTP)が直接的に RNA ポリメラーゼに作用しているのでしょうか。それとも、間接的(例えば RNA 合成の際に塩基のミミックとして RNA に組み込まれること RNA そのものの機能を失わせている)に RNA ポリメラーゼに作用しているのでしょうか。」もし御時間がよろしければお聞きしたいです。

重ねてになりますが、貴重なお話をありがとうございました。

今後の勉強の糧にしていきます。

○アビガンの開発について学べ非常に勉強になりました。

○効果の高い薬を作るためには、何千何万通りもの試験を繰り返し行うことが必要であり、思わしい結果が得られないことがほとんどだということが感じられた。仮説の段階でよく考え、得られた結果から何をどうすれば良いかを考えることを私自身の研究でも行っていきたい。

○化合物の探索の大変さを感じた。

○新薬を開発できるのがノーベル賞を受賞するのと同じ確立と聞いて、新薬開発の難しさを知りました。薬局で 1000 円ほどで買う薬を開発するのに何億、何兆もかかる難しくも人間にとって必要な研究であると思いました。

○新型コロナウイルスについて、知っているようで知らない知識など、たくさんの貴重な知識を伺うことができとても勉強になりました。研究がうまくいかないとめげてしまいそうになることもありますが、しつこさで粘り、今後の研究活動を行いたいと思いました。

○なぜ特異的にウイルスの RNA ポリメラーゼだけを阻害するかがいまいわからなかったです。人の RNA ポリメラーゼとは大きくどこが違うのでしょうか？またこのような核酸を標的とした医薬品にも薬剤耐性問題が起こるのでしょうか？

○化学物質の官能基を変換することで薬効が大きく変化することを学びました。創薬研究では酵素だけではなく細胞評価系も考慮することが重要だとわかりました。

○実際に創薬に携わっている方の普段聞くことができない話と資料を見ることができとても貴重な体験でした。新薬開発では費用や研究だけでなく詰め込める情報が少ないことや要求されることが多いといった新薬開発ならではの苦労を知ることができました。

○ワクチンや新薬開発に至るまでの道のりについて具体的に知ることができ、とても興味深かった。現在は新型コロナウイルスのパンデミックが起きているが、今後もこのような感染症が広まる可能性は大いにあるため、1つの感染症に効果的なワクチンや新薬を開発をするだけでなく、変異株にも対応できるようなワクチンや新薬の開発プロセスを探索していくことが重要なのだと思った。

○諦めないことが重要であると感じたので、大学での研究も諦めずに努力を続けたい。

○何万通りもの化学式の候補から、まず効能が発揮されるものを選び、より吸収されやすく、特異性が高く、性能が高いものを絞り込む過程が根気のいる作業であると思いました。質問として、なぜアビガンは広範なウイルスに薬効があるのか？というところがうまく理解できなかったこと、またコロナウイルスの分類が新型インフルエンザと同等のものになったことで製薬会社への影響はあるのか？ということが気になりました。

○ウイルス感染症について、検査方法の拡充によって感染者数の数値が上がったという観点は新鮮だった。アビガンについて、スペクトルの広さと薬としての実用性についても考えさせられた。また、低分子でありながら一つの官能基の違いが薬効に影響している点が非常に興味深く感じました。ご講義いただき、ありがとうございました。

○まだ研究室に配属もされていない身ですが、「一芸は身を助ける」の言葉を信条の一つとして心に抱きつつ、今後の学習に励みます。本日は貴重なお時間を頂き、ありがとうございました。

○創薬研究について、リード化合物という言葉も初めて聞きましたし、そのことについて詳しくご説明いただいたためとても勉強になりました。今後、コロナウイルスの脅威が去ったとして、またいつこのようなウイルスの危機にさらされるかわかりません。その時までには、貴社のアビガンのような素晴らしい医薬品を作れるような研究者になりたいと強く思いました。本日はありがとうございました。

○リード化合物から効能を持つ化合物を見出すのはかなり根気の必要な技術であることがわかった。インフルエンザ薬としてスクリーニングされてきたアビガンがコロナウイルスやその他のウイルス感染症にも効果を示すことが今回の講義を通してわかった。1つの病状に対して効果を示した新薬が、他の感染症にも効果を示すことはよくある事なのかと疑問に思った。

○スクリーニング後からリード化合物を用いて医薬品にするまでの時間スケールはとての長いことがわかった。アビガンになるまでに 500 パターンの試験の量は想像もつかなかったがこれが軽いほうであることがわかり、なにかもっと効率のいい方法はないのかと思った。やみくもに合成していくわけではなくある程度推測して始めていると推測し、その推測を立てるためには膨大な知識を使うことが大切になるということがわかった。

○富山の製薬技術は、自分が思っている以上にとても活発だと思った。

○今回実際にアビガン創薬のお話を聞いて、新薬開発がどれほど難しいものなのかを目の当たりにしました。新薬開発には 1000 億円もの費用がかかり、開発できたとしても、承認されるのは 1/2 万の薬のみという狭き門をくぐるのには、多大な時間と労力が必要なのだと感じました。また、研究を続けていたとしても、試験法の少しの違いで成功の分かれ目になり得るので、先行研究のデータを上手く使って思考することが大切なのだと思います。

○製薬の最先端を知ることができた。

○薬が開発されるまでの実験の大変さをより実感することができました。また、インフルエンザ治療薬として開発されたアビガンが他の病気にも効果を持つということが非常に興味深かったです。

2 日 目

Web 講義 5

2021.9.7

【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(BCRET) 高倉 知朗 氏

【授業の内容】

バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを応用して製造される医薬品であり、ペプチド、タンパク質、あるいはそれらに化学修飾を施した誘導体が含まれる。分子量が大きいバイオ医薬品は、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製造工程で製造される。従って、最終産物は製造工程における様々な因子の影響を受けやすい。

本講義では、抗体医薬品を題材としてバイオ医薬品の原薬製造プロセスの概要を紹介すると共に、特に生産細胞株の構築から培養工程におけるアップストリームで利用される技術と単位操作、さらに品質管理（プロセスの管理・製品の管理）について重要ポイントと留意点を示しながら解説する。

【受講生の感想】

○抗体医薬品はその高次構造の複雑さのために、同等のものを恒常的に製造するということが難しいということを学んだ。

○バイオ医薬品では、生物から医薬品を作り出すことになるため、原薬の生産が非常に難しいことを学んだ。具体的には、宿主細胞の選択や培地など、それぞれの製造プロセスに多くの要因が関わり、PSS の決定までに一年かかるというのが印象的であった。

○バイオ医薬品は、低分子医薬品とは違った製造の難しさがあるということを改めて実感しました。セルバンクは製造の出発点であり、品質や安全性を確保する上で重要な部分になることもわかりました。私は初代細胞の培養検討を経験したことがありますが、その時よりも多く検討しなければいけない箇所があり、バイオ医薬品開発・製造は責任のある仕事であると感じました。

○バイオ医薬品の品質がどのように保持されるのかも含めて、バイオ医薬品の開発の全容について簡単に学ぶことができ良かったです。

○まず第一に私たちが飲んでいる薬は様々な知識・技術に基づいて様々な工程を経て安全に届けられていることに感動するとともにとてもありがたいことであると感じた。今回の講義を受けて、問題点と課題と解決策が常に明確になっていることに驚いた。当然と言えば当然だが、学生のうちではなんとなくあいまいにやって、あとから理由をこじつけていることも将来的には問題点・課題を明らかにしてから取り組まなければならないという気持ちになった。

○専門というより得意としていた分野から外れると理解度が著しく下がる。この分野に進むなら関連分野についても学び直す必要がある。

○バイオ医薬品についてもっと知りたいと思いました。

○私が学部生時代において経験した実験が製薬企業でどのように応用されているのか学ぶことができた。

○細胞培養をスケールアップをする上での考えを学びました。

○自身の研究分野が糖鎖なので抗体医薬で生かせそう。

○宿主細胞として動物細胞を用いると抗原性や生物活性、血中滞留性などのメリットがあり、生物種によっても糖鎖構造が異なる点は非常に興味深いと感じました。また CHO 細胞は課題はあるものの多くの利点があり、バイオ医薬品生産に多用されている理由を知ることが出来たため、勉強になりました。

○バイオ医薬品の開発ステージと製造工程の開発では、品質、有効性、安全性などが必要であるということを学びました。

抗体医薬品のバリエーションの事例も一つずつ説明してくださり、興味深かったです。

微生物培養と動物細胞培養の違い、回分培養や連続培養など培養工程の違いが分かりやすかったです。

○貴重なお話をありがとうございました。

全体的に情報密度がとても高く、僕の理解速度ではついていくのがやっとなりでメモを取ることができない部分も多かったのでちょっと苦労しました。できることならば、講義資料を頂きたかったです。バイオ医薬品生産に関する工程を初めから丁寧に教えていただき、内部では何を考えてここをどうしたのかという話まで分かることができました。

重ねて、本日はありがとうございました。

○非常に勉強になりました。

○現在行っている研究では抗原を見つけることに重点を置いているため、抗体の製造についてはあまり考えたことがなかった。効果のある抗体を作るためには検討する条件が多くあることが理解できた。

○細胞の増殖について知ることができた。

○バイオ医薬品の製造工程の多さに驚きました。品質が不均一なものを管理する技術がとて高度で、その簡単ではないことを製造工程に組み込み、薬を安定的に供給していることがすごいと思いました。

○日本ではバイオ医薬品の販売が海外より進んでいないので、今後どのくらい増えるのか気になりました。また、実際にお伺いして研修を受けたかっと思ひました。

○バイオ医薬品の糖鎖修飾等の翻訳後修飾の問題や課題が自分が思っていた以上に大きいことであることが知れた。今後さまざまなバイオ医薬品が開発される中で、修飾についてもキーワードになっていくと感じた。

○微生物を培養させるとき、今まで使われていなかった連続培養を考えたいと思ひます。

○生産してほしい物質を作り出す生産細胞株を調製する作業もとても大変な作業であると感じました。

○私が所属する研究室では麴菌を宿主としてタンパク質発現系の改良を行っているため、製造工程の宿主細胞系の確立について通ずる部分があり、興味深かった。製造工程の開発についてスケールアップやコスト削減だけをメインに行うイメージを持っていたが、医薬品は人の命に関わるものであり、各製造段階において製品が均一であるか、安全であるか、突き詰めていく必要があると知り、求められることが非常に多いと感じた。また、その積み重ねが、医薬品を使う方からの信頼に繋がるのだと思ひた。

○細胞などを扱うことが少なかったが、企業レベルの培養を見ることができてよかった。

○私も細胞の培養を伴う研究をしており、培養条件を一定にするための評価項目やセンサーの存在は特に勉強になりました。

○自身も、企業での CMC 研究に興味があります。今日の講義を通して薬を形にする研究に取り組むためには、物質の物性やドメインなどの諸性質を徹底的に知るべきだと改めて感じました。ご講義いただき、ありがとうございました。

○細胞の保存方法や継代の方法を見たことがなかったので具体的なイメージを持つことが出来ました。機会があれば実際に見てみたいと思いました。

○バイオ医薬品は世界中で広く普及しており、企業において売り上げに大きく貢献する製品だと思います。その製造工程については深く学ぶ機会がないため、今回の講義はとても勉強になりました。ありがとうございました。

○パワーポイントの情報量が多く理解しづらかったです。

○培養条件の設定は自身の研究の中でも関係してくるものなので、面倒くさがらずにしっかり考えて組み立てていけばこのような場面で役に立つのかもしれないと思った。

○バイオ医薬品の品質管理の基本的な考え方を学ぶことが出来た。

○抗体医薬品は身近になかったので、深く知ることができました。使用する細胞や技術一つとっても、医薬品の安全性や有効性・品質を守るためには重要なのだと感じました。

○将来自分が医薬品業界で働くイメージをより具体的に持てた。

○製薬企業で働きたいと考えていたが、生物分野からどのように貢献していけるか迷走していたため、今回の講義を聞いて細胞培養が関連してくる分野であれば活躍できそうと感じました。

2 日 目

2021.9.7

Web 講義 6

【バイオ医薬品の製造工程の開発（精製）】

一般社団法人 バイオリジクス研究・トレーニングセンター(BCRET) 高倉 知朗 氏

【授業の内容】

バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術などのバイオテクノロジーを応用して製造される医薬品であり、ペプチド、タンパク質、あるいはそれらに化学修飾を施した誘導体が含まれる。分子量が大きいバイオ医薬品は、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製造工程で製造される。従って、最終産物は製造工程における様々な因子の影響を受けやすい。

本講義では、抗体医薬品を題材としてバイオ医薬品の原薬製造プロセス、特に精製工程におけるダウンストリームで利用される技術と単位操作、さらに品質管理（プロセスの管理・製品の管理）について重要ポイントと留意点を示しながら解説する。

【受講生の感想】

○私も研究でクロマトグラフィーを使っているが、バイオ医薬品製造にクロマトグラフィーが用いられていることは知らなかった。

○これまでバイオ医薬品について、いまいちよくわかっていなかったが、前半と後半（本講義）を合わせて、バイオ医薬品とはなにかについて一部を知ることができた。その中でも、低分子薬にくらべ、細胞から生産されるものを扱う上では、さまざまな要因が影響を及ぼしうること、安定に精製することの難しさを学んだ。

○医薬品は、クオリティの高い情報と物質によって精製されることがわかった。

○各精製法によってどのような物質がろ過されていくのかについても具体的に知ることができた点は非常に面白かったです。

○1つ前の講義で書いた感想とほぼ同じになってしまうが、問題点・目的・解決策が常に明確なのがすごいと思った。

○取り除かなければ死に瀕する可能性もあるため慎重に不純物を除去する必要がある。除去作業の順序、方法は対象に合わせることもできる。また、できる限り流動性を高めつつ、除去率を高めなければならない。

○バイオ医薬品の基本的な操作についてよく分かりました。

○なかなか製造工程の詳しい話をきく機会がなかったので貴重な講義だった。現在行っている実験にはクロマトグラフィーは使っていないが、将来、企業に就職したら、積極的にタンパク質精製研究もやってみたいと興味をもつことができた。

○クロマトグラフィーを行う上で、スケールアップをするときの考え方や検証すべきことを学んだ。

○バイオ医薬品の製造はおそらくこの後自分の大学に触れることのない分野であるため有意義な時間を過ごすことができました。

○一次構造が異なるシーケンスバリエーションを始め様々な不純物が含まれていることは知っていたが、エンドトキシン等は安全性基準を設けていることは知らなかったため、大変勉強になった。また目的物質と不純物を分離検討を行うにはイオン交換クロマトグラフィーの原理やカラムの性質等、幅広い知識が必要であると感じました。

○抗体医薬品の構成成分について何が有効成分であるのか、不純物についても理解できました。

バイオ医薬品の原薬製造プロセスに伴う品質管理やウイルス除去についてクロマトグラフィーなど幅広く教えていただき勉強になりました。また実際の現場がどのような様子か、行われている製造工程など動画で見ることができ、とてもわかりやすかったです。

○貴重なお話をありがとうございました。web5でも記載致しましたが、情報密度がとても高く自分の理解速度が及ばない速度で進んでいく部分もありましたので、可能でしたら講義資料をいただけたらありがたいです。バイオ医薬品の生産、精製において使われている手法やその意味は我々が日々日常研究室で行なっていることとスケールこそ違えど内容はあまり変わらないことを知って驚く反面、今自分が学んでいることがこの業界では直結することを知り、今後も勉学に励もうと思いました。

重ねて、本日はありがとうございました。

○詳細な精製方法が学べ、今後自身の研究の参考したい。

○バイオ医薬品の製造の説明を受けることは大学ではないので、製品になる過程を頭に置きながら研究を進めていきたい。

○とても注意を払わなければいけない作業だと感じました。

○製造の安定性や安全性を高めるために異なる原理やモードを組み合わせるというのは、とても大切なことだと気づかされました。自分の研究でもやってみようと思います。

○イオン交換クロマトグラフィーやアフィニティークロマトグラフィーは実際に行ったことがあるが、それ以外のクロマトグラフィーの知識をにを見つけることができた。移動ボックスを使用してコンタミを防止している徹底した管理に驚いた。

○クロマトグラフィーについてあまり学んでこなかったことから、今後この機会に学んでみようと思いました。

○異なる原理を複数使うことで除去できるウイルスが多くなることがわかりました。スケールアップをするとき、高さは変えずに直径を変化させることを初めて知り、驚きました。

○私は研究でカラムを使用することがあるため、バイオ医薬品の製造工程のなかで自分が普段研究で使用している技術が医薬品では不純物除去といった形で使用されているのだと知った。

○製造工程の開発はとても厳密に行われていて、小さな変化を見逃さない鋭い視点や、効率的かつ安全的な製品開発工程を組み立てる思考力が必要になると思った。各製造段階が非常に厳密に管理されていて、医薬品の製造工程開発はとても奥が深いと感じた。

○厳正さと会社の利益の両方を考えなければいけないのが、非常に複雑で難しいと感じた。

○私はこれまで、抗体やグルタチオンなどの結合したビーズによるアフィニティ精製の経験しかなかったため、このように様々な精製法が製薬に利用されていることを知ったことで精製法への興味が高まりました。また、ウイルスのコンタミネーションは研究室でもなるべく注意を払ってはおりますが、さすがに医薬品の製造となるとレベルが全く違いました。研究室では、人の移動とモノの移動の動線が同一になっているので、なるべく清潔であるべき空間と普通の空間をわけられるとよりコンタミネーションのリスクを減らせるかもしれません。

○経済性や安全性は考えていたが、発現量の変動や品質評価に対応するための頑健性という観点を初めて知った。異なる原理や手法を組み合わせることは日頃の実験においてもよく行う考え方のため、改めて見直したいと感じた。

○クロマトグラフィー一つをとっても様々な種類があることに驚きました。研究室レベルだとそのような操作について触れることがないので、今回の講義はとても面白かったです。

○精製に使用する濾過装置や選択した細胞の培養の状況などを映像を通して見ることができ、わかりやすかった。

○製造工程にもなると必要になる知識は生物の知識よりも化学的な知識が重要になってくる雰囲気を感じた。精製に用いるカラムや吸着剤の選定のコツを見ている、最低限のお金の知識も必要であることがわかった。

○精製手順の細かさを知った。すべて機械で行うと思っていたので、思った以上に人の手も使用していて驚いた。

○抗体医薬品を精製するまでに、様々な不純物ができそれを何段階もの過程を経て精製されていることを知ることができました。ウイルスに関しては厳しい過程を経ていることを知り、医薬品の開発には、患者さん（消費者）のことを一番に考えて作られているのだと感じ、それが人々の健康を守ることに繋がっているのだと思いました。

○将来自分が医薬品業界で働くイメージをより具体的に持てた。

○大学の実習でクロマトグラムを使用したことはあったが、このようにたくさんの用途に合わせた種類があることは知らなかったため、非常に勉強になりました。

3 日 目

2021.9.8

Web 製剤講義 1

【医薬品の分析技術】

富山県立大学工学部医薬品工学科 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。今回 5 年ぶりに全面改正された第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）は、近年の科学技術の進展および医薬品流通等のグローバル化に伴う国際調和に対応するため、全面的な見直しが行われるとともに、多数の医薬品各条等が新規収載された。

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】

○日局 16 で剤形が細分化されたというのが意外と最近のことだなと思いました。

○講義や就職活動を受けていると、研究の困難のみならず特許や PMDA、日本薬局方といった製薬には多くの規定や要因が関与するものであることを感じる。特に日本薬局方は 3000 ページにもわたるとのことで、その把握だけでも長い時間や手間を要するものだと思う。その中で、製薬企業がどのように研究と実際の製剤をつなげていくのかにおいて、これらの要因によって大きくはない会社ほど研究に制約を設けてしまう可能性もあると感じた。

○医薬品は、人の生命に関わるという意味で多くの方針が存在しており、精製する側も服用する側も安全でいられるように作られていることを改めて実感した。様々な方針が存在していたので自分でも調べて見ようと思う。

○製剤化に関わる様々な試験方法について学ぶことができ、製薬研究に携わるイメージが湧きました。医薬品の開発には多くの時間がかかることは知っていましたが、安全性を担保するためにこんなにも多くの試験が行われなければならないことは驚きでした。

○私たちの健康はたくさんのキマリゴトに守られているのだと感じました。多くの人が自分が何を飲んでいるのかあまり役割がわかっていないのに服用しているものですが、こんなにいろいろ考えられて、安全性が担保されているのなら信用できるな、と一般消費者の立場から感じました。

○医薬品の分析技術について

○医薬品に関する一般試験法について良く理解できました。



○医薬品はとても複雑な法律の下で作られていることを学んだ。今まで創薬研究内容ばかり目がいっていたが、厚労省を取り囲む組織のしくみや日本薬局方などの法律についても知っておかないと、これから創薬に携わる上で困ってしまうと考えた。

○医薬品の流行がバイオ医薬品に変わっていくなかで、分析法も変化していることを知った。

○医薬は体に影響を及ぼすのでかなり制度がしっかりしてるなど感じた。

○医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保に関する日本薬局方などのルールによって安全性等が確保されていることについて学びました。また定期的に改正を行うことでその時代の流れに合わせたルール作成がなされている点が優れていると感じました。

○薬についてどのような種類があるのか、薬理作用や副作用など普段身近な部分から取り上げて下さりイメージしやすかったです。日本薬局方がどのようなものであるか仕組みや委員会との関わりなど丁寧に解説して下さりよく理解できました。PMDAについても興味があったので、レギュラトリーサイエンスや普段聞くことのないお話を伺えてよかったです。

○貴重なお話をありがとうございました。

薬学部ではない自分にとって、医薬品に関する法律は全くと言っていいほど触れたことがなく、今回はその取っ掛かりになる良い機会になりました。やはり医薬品となると生産や開発の方に意識が行きがちになってしまいますが、行政や管理に関しても手を伸ばしてみたいと思いました。重ねて、本日はありがとうございました。

○新技術が開発されると共に薬局方も改正される必要があり、高いクオリティーを目指せることがわかった。品質の管理に対する考え方が変わりつつあり、実際に行うには技術力や知識がより必要になると感じた。

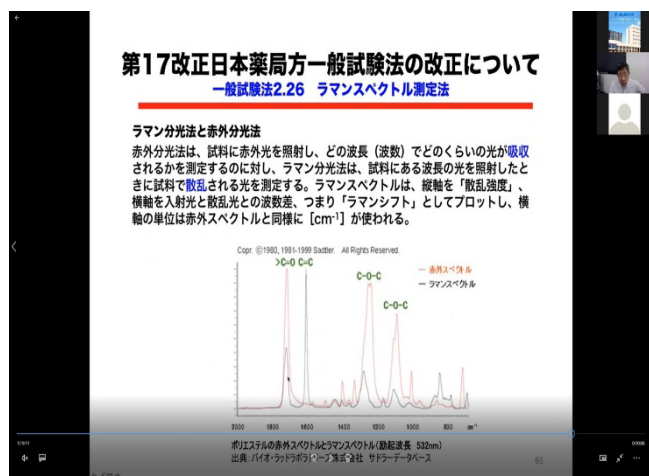
○分析の重要性を感じました。

○恥ずかしながら「日本薬局方」というものを初めて聞きました。私の専門分野は薬学ではないのですが、規則や基準の内容は自分の研究のレベルや安定性を向上させるのに役立てようと思います。

○医薬品が毒にならないためにも、あらゆる工程で厳しい検査があることが改めてわかりました。品質管理手法の変更によって、製薬会社は新たに増えた検査にも合格するように生産しなければいけないので、ラインの組み替えなどに膨大な費用がかかりそうだと感じました。

○製薬業界に興味がある中で、今回の話しを知ることができてよかったが、90分間すべて薬局方は長いと感じました。歴史上の薬に関する有名な事件や事故などを紹介してほしいです。

○医薬品の規格が多いことは、その分品質に配慮しているので、複雑な研究をする際、注目する点を深く考えたいです。



○薬学部ではないため薬局方や薬機法といった言葉が聞きなれないため少し難しかったです。

○医薬品や医療機器製造の品質管理について興味が湧いた。QbDの導入はより高品質で信頼性のある医薬品製造に繋がるがそのためには様々な課題があることが分かったので、どうすれば各製薬会社でQbDの実施が可能となるか考えてみたい。

○複雑化する医薬品に対応して、それを適切に規制する法律も重要性を増していると思った。

○日本の医薬品の在り方や品質管理について詳細に決めている組織があることを初めて知り、そういったところを維持できる人材になることができれば、と思いました。

○本日の講義を通して、薬事に関しての学の浅さを痛感しました。製薬企業で業務にあたる上で、重要な側面になるかと思しますので自身でも調べ、知識の習得を進めたいと思います。また、質疑のところでもあったように数値などのデータの取り扱いに関しても考え続けたいと思います。ご講義いただき、ありがとうございました。

○医薬品の品質を保持するために、技術の進歩に伴った日本薬局方という基準書があることをこの講義で知ることができました。また、品質管理手法の変更のところ、完全に移行できている企業が少ないという企業側の話も聞くことができよかったです。ありがとうございました。

○普段私たちが服用している錠剤に様々な種類があることや、散剤を海外の人は好まないということを知り驚いた。日本薬局方も、改定されている部分のごくわずかではあるものの創薬の発展に適応できるように作成されていることがわかった。

○医薬品を扱うにあたって非常に多くの規則、ルールが存在していることが理解できた。人の命を預かるということの重みを感じることができた。

○日本薬局方に対する興味を持つことが出来た。品質管理法のデータの扱い方についてももっと詳しく調べてみようと思った。

○日本薬局方について知ることができました。製薬に携わりたいと感じていましたが、薬に関わる法律については全くと言って良いほど知らなかったので、少しでも知ることができて良かったです。日本薬局方も5年おきに改正され、その間にも2回の追加等があると知り、医薬品等も日々発展しているのだと改めて感じました。

○普段くすりに関わる法律について学ぶことはなかなかないので興味を持って講義を聞いた。

○一言に新薬を開発するといっても法律や日本の取りまとめなど思っていたより壁が大きいことに気づきました。やはり毒物にもなりうる以上、ある程度の強い規制は必要であると感じました。

3 日 目

2021.9.8

Web バイオ医薬品実習 1

【動物細胞による抗体生産と抗体精製実験】

富山県立大学工学部医薬品工学科 講師 河西 文武 先生

富山県立大学工学部医薬品工学科 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。

- ・実習内容の説明
- ・動物細胞の培養に関する動画の視聴および講義
- ・抗体の精製および分析に関する動画の視聴および講義
- ・まとめ

【受講生の感想】

○卒業研究でマウス腸上皮幹細胞を扱う研究をしていたため、細胞培養についての講義を受講して懐かしい気持ちになりました。私の研究室では細胞をはがす際にトリプシンを用いていたので、TrypLE Express という製品があることは知りませんでした。インキュベーター内の二酸化炭素濃度について意識したことがなかったので、5%という濃度は人体中の環境に近づけるためであるというお話はためになりました。また、昆虫細胞などヒトやマウスの細胞以外の細胞の培養条件についてのお話も興味深かったです。講義も十分充実したものでしたが、コロナウイルスがなければ、抗体精製実習を実際に実験室で体験してみたかったです。

○前半部分であった細胞培養法は、現在自身が使用している細胞の培養方法と大まかには同じであったが、細胞の凍結方法や細胞培養のスケジュールなどに違いが見られて面白かった。細部培養においては、液体窒素を用いて細胞を保管することについて、これまでなぜ液体窒素に浸してはいけないのかを知らなかったため、マイコプラズマが関係していたことに驚いた。また ELISA 法は名前などは聞いたことがあったが、実際にはどのような操作が必要となるかを知らなかったため、講義内で触れることができよかった。

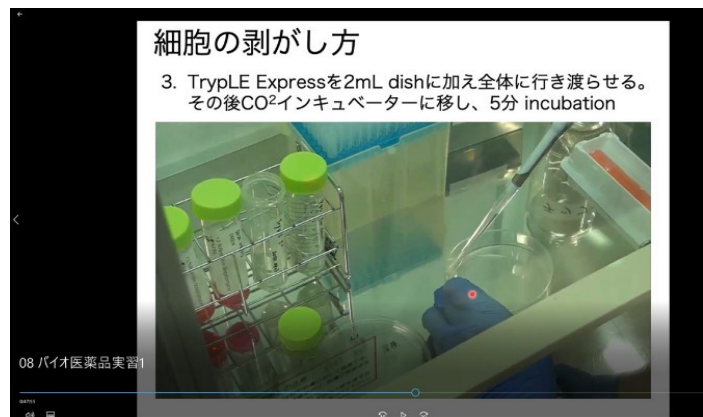
○細胞実験は大学で何回か行っていたことがあり、もう一度基本に立ち返って確認するという意味では勉強になった。(抗体精製を実際に自分の手で精製してみたかった。)

○抗体医薬が注目されていることは知っていましたが、実際にどのように抗体分子を取得するのかについて具体的に知りませんでしたので良い勉強になりました。

○先日インターンシップで実験機器の取り扱いの研修を受けました。自身が普段研究室では特に何も考えずに行っていたことで間違っていたことが、今回のビデオでは正しい例をみることでできとても参考になりました。

○セルバンクでの保存、培養について講義を受けた。細胞は先日も学んだことだが不純物(細菌等)対策をする必要がある。

○細胞を扱うのは自分の研究室でも行っていることなので、リンクした内容でとても共感できました。



○細胞培養そして SDS-PAGE は私が研究室でよく行っており、それぞれの手技の若干の違いが見られた。率直に言うと、企業の方が丁寧に安全にしっかり行われていると思った。日々の研究では、研究室だけでなく、企業の研究手法を学ぶことも、視野を広げられる良い方法であり、積極的に学んでいきたいと考えた。

○細胞培養で気を付けるべき事や、抗体精製の実験の様子を知ることが出来ました。

○細胞の培養は将来扱う分野だと思うため有意義な講習でした。

○どの生物由来の細胞を用いるかによって培養条件が異なる点や医薬品製造で培養をする際はウイルスなどの影響を防止するために牛血清を用いないなど大変勉強になりました。

○多くの細胞株はがん細胞由来であることや動物細胞の培養や無菌操作など、動画での説明もありイメージしやすかったです。

○貴重なお話をありがとうございました。生産現場のラボベースの操作では我々が学術研究で行なっている操作とほとんど変わらないことを知り、自分が今行なっている研究操作が職業にそのまま繋がることもあるのだなと思いました。トランスフェクションに関しては、もっと

効率の良い方法が考えられたらいいのになと思います。どこでもこの操作は苦行なのだなと思いました。重ねて、本日はありがとうございました。

○これから研究で抗体を扱った実験を行う予定なので、手順等参考にしたい。

○細胞を扱うときには慎重さが大事だと感じました。

○獲得したいタンパク質や抗体に合わせて様々な精製工程を行っているのを、大学の研究でもできる範囲で取り入れたいと思いました。



○モノクローナル抗体の精製は今後研究で行う予定なので、今回の講義を今後の研究に活かしていきたいと思いました。

○基本的なバイオテクノロジー技術は、微生物でも動物細胞でもあまり変わらないと実感しました。

○目に見えないもの(細胞)を扱うとき、外来不純物の混入を避けることが重要だとわかりました。

○クリーンベンチや細胞培養の技術は先輩から教えられたものであったため、この講義で正しい使用方法等知ることができて良かったです。とても参考になりました。

○私は細胞や抗体を扱う実験を行ったことがなかったため、とても新鮮な講義だった。ELISA法は論文等で少し触れた程度であったため、実際の操作手順を見られたことでイメージが深まった。

○抗体作製に詳しい研究室の先生に話を聞き、学びたいと思う。

○日常的に研究室で細胞の培養をしておりましたが、他の研究室での継代や凍結融解を見学することはとても参考になりました。特に、凍結で安易に液体窒素に漬からせるとマイコプラズマのコンタミネーションの原因となることは恥ずかしながら初めて知りました。研究に生かせればと思います。

○普段は微生物培養しか行っていないため、相違点を知る貴重な機会になりました。ご講義いただき、ありがとうございました。

○いままで、細胞培養や ELISA 法については文字や図でしか見たことがなかったため、今回は動画で見ることができとても勉強になりました。いつか、実際に自分で操作をしてみたいと感じました。

○普段、自身の実験で細胞の培養などを行うことがなく今回映像とともに解説をしてくださったので非常にわかりやすかったです。また、最適温度や pH に関する内容においても実際の現場の話を知ることができ参考になりました。今後細胞の培養などを行う際は今回の講義を通して学んだことを生かしていきたいと思います。

○作業の動画を見ていて、もし対面式で行っていたら自分はこんなことをしていたのだなと思った。映像だからこんな感じかと思えたのかもしれないが、実際にやってみるとかなり緊張するだろうなと思った。自分の所属先ではできないことだったのでやってみてみたい気持ちが起こった。

○課題を考えるとどこか、解き方すら分からなかったのが残念だった。

○私は初代培養細胞を用いてがんの研究を行っています。今回紹介いただいた細胞に関することは私が現在研究の際に行っているもので、より知識を深めることができました。細胞に関しては深く教わることもなかったので、いい機会になりました。また、初代培養細胞と細胞株にはメリットとデメリットがあるので、これらの使い分けが大切なのだと感じました。抗体は現在扱っていませんが、最近は抗体医薬品が多く、医薬品には必要不可欠な存在だと思うので、それについても深く知ることができました。

○将来自分が抗体医薬の研究や製造に関わる際の基礎知識として役立つだろうと感じた。

○普段から自分の研究やラボレベルで行われている実験が薬の製造にも利用されていることを知ることができました。しかし、普段から原理などを意識して行っているかと言われるとそうではないと思ったため、今後は自分が行なっている実験の意味や原理も考えながら何のために行っているのかを意識していこうと思いました。

4 日 目

2021.9.9

Web 製剤講義 2

【製剤の役割と薬物送達】

富山県立大学工学部医薬品工学科 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】

○ワクチンに含まれる PEG について知ることができたのでよかったです。また、先生がスイスを訪れた時のお話も面白かったです。私も 1 度スイスに行ったことがあるのですが、また訪れる機会があれば、kulmhotel gornergrat に泊まって、ライン川でのスイミングもやってみたいと思います。

○私はこれまで薬物の送達については、全く知らなかったため、講義を通じて初めて薬物送達に触れた。その中でも、ポリエチレングリコールのような高分子化合物が生体内において薬物送達に役立つということに驚いた。バイオ医薬品について、デメリットも多いのではないかと感じていたが、薬物送達といった部分を考えるとより効果的な医薬品開発につながると感じた。

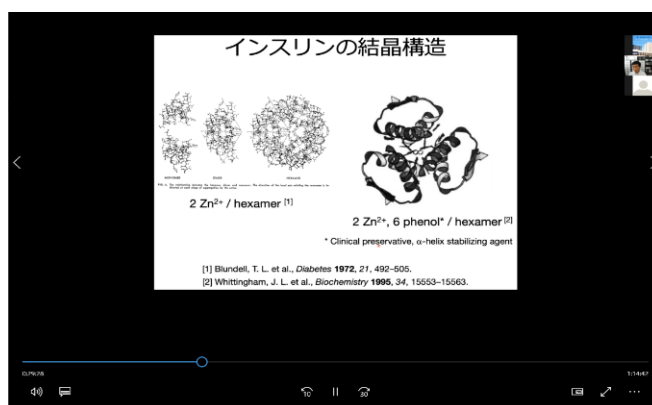
○製剤について今まで調べる機会がなかったので、多くのことを学べた。

○SN21-LK15 といったペプチドの開発など、ペプチドの DDS への応用は私の研究室でもさかんに研究がなされておりますので、送達の微調整の方法といった今回学んだ多くのことを今後の研究にいかしていきたいと思います。

○一口に薬の研究といっても様々な研究領域があることをひしひしと感じた。医薬品の研究というと有効成分の探索のようなイメージを持ってしまっていたが、今回受けたような研究もあるのだと素直に感心した。また、化学が苦手だったからか、今回の講義はわかりにくく感じたが、内容を理解して質問している学生の存在を見て、もっと勉強しようという心持になった。

○ワクチンのアレルギー反応についての話から peg が人体に影響を与えることがあったと分かった。

○時代の流れとともに薬物の扱い方の変化があるので、しっかりとした管理が必要であることが分かりました。



○最後の ADC 修飾ががん治療の応用開発に利用されていることを知り、薬物の修飾がとても薬物を体内で正常に働くために必須であることを学んだ。まだ知識不足で分からないことが多いが、積極的に最新技術を学んでいきたいと考える。

○活性を保持し、機能を向上させるには、スパーサーや抗体により化学修飾する方法が用いられていることを知りました。分子プローブ合成に関する研究を行っているので、PEG 鎖に関する知識など、勉強になりました。

○ペプチド修飾など新たな知識を得られた。

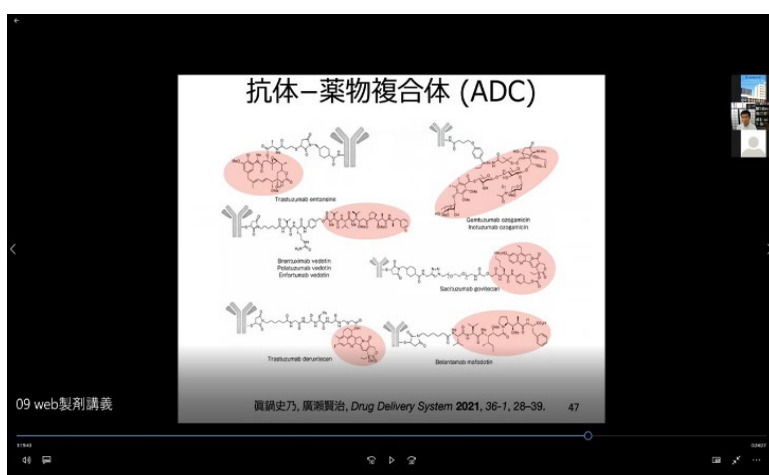
○PEG 修飾によって物性を変化させることができることは知らなかったため、大変勉強になりました。また抗 PEG 抗体によってアレルギー反応が生じることがあるため、人間が抗体を持たないアジュバンドの研究を行うことで摂取後のリスクが低い薬やワクチン開発に寄与できるのではないかと考えた。

○医薬品は有効成分に添加物を加えており、薬物送達システムは DDS であること、インスリンやアルブミンなど作用やペプチド医薬品への応用など知りました。バイオ医薬品に含まれる製剤技術や PEG の性質として親水性が高いこと、毒性がほとんどないという特徴を教えてくださいました。

○貴重なお話をありがとうございました。製剤、特に添加物について詳しく教わる中で如何せん専門外の話で知識不足、勉強不足で理解できなかった部分もありましたが、全く新しい観点から医薬品について触れることができました。自分は今まで「どのように医薬品のシーズを研究・開発するか」についてはたくさんの話を聞いてきましたが、今回のように「どうやって医薬品を目的部位まで届けるか」に関してはほとんど知りませんでした。今後の視野を広げる意味でも、知識を得るとい意味でも今回の講義はとても有意義でした。
重ねてになりますが、本日はありがとうございました。

○基礎研究により見つけたワクチンなどの候補分子を、有効な医薬品にするには DDS がとても重要になることが理解できた。

○PEG にも化学修飾をすることであらゆる可能性が広がることを感じました。



○薬のほとんどは年齢ごとに服用する量が異なるだけで、一人一人の体のサイズ・代謝に合わせて処方できるわけではないので、多くの人に合ったちょうどいいラインを見つけるのがとても難しそうな研究だと思いました。

○化学修飾することで、薬品の有効性が高まったり、免疫反応により除去されるのを防いだりすることがわかりました。

○製剤化の化学修飾の重要性を学べた。化学修飾の研究に興味をもてた。おもしろいと思いました。

○アルデヒド、アミド、カルバミン酸エステルなどの末端の官能基を変えることで、作用が大きく変化することを学びました。

○種が違うものでもタンパク質を PEG 化すれば抗体による除去が行われれないという話が興味深かったです。

○DDS について漠然とした知識はあったが、具体的にどのような工夫をして DDS 製剤をつくらしているのか初めて知ることができたのでとても有意義であった。また、がん治療など副作用が非常に苦しい病気において DDS の技術はとても重要であると分かった。

○理解が追い付かない部分があり、悔しい。

○PEG について、ワクチン接種券に記載されていたり、アナフィラキシーショックの原因として報道されていたりと、最近見る機会が増えていたので、具体的にどのような役割をもっているのか知ることができよかったです。

○講義を受ける前は正直、製剤研究については剤形の検討のイメージを持っていました。DDS 技術を中心に、物性研究だけでなく非常に多岐に渡る生化学的なアプローチがあることを知りました。ご講義いただき、ありがとうございました。

○医薬品について、創って終わりではなく、さらにその薬効を最適なものにするプロセスについて知ることができ、とても勉強になりました。今後この経験を無駄にしないように、知識を深めていきたいと思います。

○サマースクール以前までは、薬学の基礎部分を学んだことがなかったため今回の講義はとても貴重な時間であった。FTIR スペクトルなどと聞き慣れない分析方法もあったが製剤技術の仕組みや製剤化の効果を理解できた様に感じる。

○バイオ医薬品は天然物から医薬品になるものだけでなく、抗体医薬品のように生理学的知見に基づいて人工合成されるものも含まれることが分かった。基礎研究段階であればおもしろい方法や作用機構を持ったものがありそうで調べてみようと思った。

○DDS について詳しく知る事が出来た。調べてみると、QOL の上昇につながるとあり、どうしたらその結果につながるのか分からなかったためまた自分で調べてみようと思う。

○DDS についてはほとんど知識がなかったので、深く知ることができました。また、DDS だけではないですが、創薬において有機化学の知識が必要不可欠であることを改めて学ぶことができました。

○DDS については非常に興味を持っていた。

○生物分野で研究をしていて、知っている物質や聞いたことのある物質が薬の添加剤などとして用いられていることが非常に面白いと感じました。

4 日 目

2021.9.9

Web 講義 7

【核酸医薬品の基礎知識】

富山県立大学工学部生物工学科 講師 奥 直也 先生

【授業の内容】

低分子医薬と高分子医薬の利点（比較的製造コストが低い、高分子相互作用を標的にできる、副作用が少ないなど）を兼ね備えた「中分子医薬」が、新たな創薬ジャンルとして注目を集めています。その素材となるのが、核酸とペプチドです。

合成オリゴ核酸の医薬「核酸医薬」の登場により、これまで治療法の無かった遺伝病も治療できるようになりました。本授業では、核酸医薬の化学構造、作用の仕方、適応疾患、使用による医療保険制度上の問題点について、遺伝子治療や新型コロナワクチンで有名になった mRNA ワクチンとも比較しつつ、学びます。

【受講生の感想】

○核酸医薬を用いた医療における off-target 効果を小さくするために DDS が必要であるということ学んだ。

○核酸医薬品について、これまであまり知らなかったが、実際に核酸医薬品として国内で承認が既に済んでいることに驚いた。なぜなら核酸医薬については知らなかったが、si RNA や CRISPER-Cas9 については知っており、そこではオフターゲット効果が大きな問題となっており、また倫理的な問題が存在すると勉強していたからである。しかし本講義を通じて、生物の設計図とも呼ばれる核酸を用いた治療法の効果の大きさを感じた。

○初めて核酸医薬や mRNA ワクチンについて学ぶことができた。自分でももう少し調べてみたいと思う。

○核酸医薬については自分も非常に興味のある分野でした。今回の講義を通して遺伝病も治療することが可能であり、病因を直接治療できることは副作用の少なさを生むものであると理解できました。就職活動では核酸医薬に強みを持つ会社を目指したいと思います。

○核酸医薬品というものを初めて聞いたので、もっと調べてみようと思った。

○実用化はしているが、希少疾患に特化しているため高価なものになっている。これを低コストにする必要がある。局所注入投与により、臓器の損傷を引き起こす恐れがある。免疫反応を誘発する、などのデメリットが存在する。

標的臓器に届く薬物送達法の開発と低コスト化が求められる。

○核酸医薬は高価でまだまだ実用的ではないことが分かりました。

○私は学部の頃、タンパク質に関する研究をしていたので、これらの学問を応用した技術が医療に貢献していることを学びとても興味深かったです。今は大学院に所属しており、少し違うアプローチの研究を行っていますが、再びタンパク質研究に戻ってみたいと考えるようになりました。自分の専門分野だけに囚われず、幅広い研究技術を学ぶことは視野が広がり、とても楽しいと感じるようになりました。

本講義の目標 (シラバス)

学生の到達目標 核酸の基本的性質および核酸医薬の基礎的知識を有している
キーワード 核酸医薬、アンチセンス、siRNA、アプタマー、CpGオリゴ

低分子医薬と高分子医薬の利点（比較的製造コストが低い、高分子相互作用を標的にできる、副作用が少ないなど）を兼ね備えた「中分子医薬」が、新たな創薬ジャンルとして注目を集めています。その素材となるのが、核酸とペプチドです。

合成オリゴ核酸の医薬「核酸医薬」の登場により、これまで治療法の無かった遺伝病も治療できるようになりました。本授業では、核酸医薬の化学構造、作用の仕方、適応疾患、使用による医療保険制度上の問題点について、遺伝子治療や新型コロナワクチンで有名になったmRNAワクチンとも比較しつつ、学びます。

○核酸医薬の作用機序を知ることで、生化学の勉強になった。核酸医薬に関する理解を深められたので、今後の開発に注目したいと思った。

○核酸医薬の薬価は高いが今までタンパク質を標的していた薬がほとんどであったため核酸医薬は今まで治せなかった病気などいろいろな側面で活躍しそうと感じた。

○核酸医薬品は遺伝病を治療することは知っていましたが、本講義で核酸医薬品の作用機序を知り、遺伝子を治しているわけではないことを伺って大変驚きました。

○核酸医薬は薬価が高いことや、開発スピードが速いこと、遺伝子治療薬との違いなど特徴を教えてくださいました。

また核酸アナログは DNA の複製を阻害する代謝拮抗剤であることや核酸医薬の作用機序は 6 種類あるがそのうち 4 種類が実用化されていることなど初めて知りとても興味深く感じました。

○貴重なお話をありがとうございました

第 3 世代のバイオ医薬品とも言われている核酸医薬に関して、様々な視点から学ぶことができましたと思います。生物製剤ではない核酸医薬品が今後の医薬品業界でも出現してくることを考えると、我々がこの先勉強するべきことの一つとしてドラッグデザインが上がってくるのではないかと思います。自分がまだ小さい頃、遺伝病には根本的な治療がないという理論が主流で

したが、核酸医薬という画期的な手段が確立され、人類は日々疾患を克服しているのだなと思いました。

重ねて、本日はありがとうございました。

○核酸医薬品が遺伝病に対する効果的な治療法の一つであることがわかりました。RNA 干渉実験で siRNA の技術で目的遺伝子の作用を調べていて、様々な使い方を考えることができるのではないかと思った。

○核酸医薬のことについて理解を深められたのでよかった。

○「核酸医薬」という言葉は聞いたことがありましたが、どのような病気に対する医薬品であるのかを知らなかったため今回の講義で学ぶことができました。治療が難しいと聞く病気に対する医薬品が多いなと感じました。

○遺伝病や重病の治療も可能な核酸医薬品ですが、まだまだ課題が多いことがわかりました。しかし、難病の治療薬の開発は治療の幅を広げることができるので、日本は世界と比べてバイオ医薬品の販売量が少ないと学んだので、今後は日本でもより開発が進んでほしいと思いました。

○現在、酵母の遺伝子発現調節について研究しており、この分野の技術や考え方は今後も生かせると思った。また今回の授業を聞いて、より核酸医薬について興味をもてた。

○核酸医薬は化学合成で作ることを知り、微生物分野との関連があまりないことがわかりました。

○核酸医薬では修飾方や薬剤設計が確立されているためスピードが速いといった利点から、すでにさまざまな病気の治療薬として活躍しているのだと感じました。

○核酸医薬と mRNA 医薬は同じであると考えていたため、明確な違いについて理解することができよかった。核酸医薬は遺伝子情報を元に合成されるため、遺伝病の治療薬の開発や個別化医療の推進に繋がると思った。

○高価であることは、非常に大きなデメリットであると感じた。

○siRNA は実験室でも多用される技術であり、実験室的な技術が医療現場に転用されていることを知ると実験に携わる者として嬉しくなります。siRNA は配列によってノックダウン効率や表現型が大きく変わることもあるのに、一定の効果が求められる医薬品開発にあたってどのような苦労があったのかと興味深く思いました。

○核酸とはという部分から作用機序を中心に様々な核酸医薬について理解が深まりました。ご講義いただき、ありがとうございました。

○これまでバイオ医薬品ばかりに注目しておりましたが、本日の講義で核酸医薬品にもとても興味を惹かれました。また、最後に紹介しておられた本ですが、以前から気になっておりましたので読んでみようと思いました。本日はありがとうございました。

○核酸医薬品は希少疾患向けの薬品であり、非常に高価で臓器の損傷の可能性もあり不安な要素も多いことがわかった。また、コロナウイルスワクチンの mRNA について詳細に話していただきより理解を深めることができた。

○抗体医薬品はオーダーメイド医療の第一歩であると考えることができた。遺伝病の遺伝子は治療できないので完璧な治療はできないが少しでも改善し生活が豊かになれば心が救われる部分はあると考えるので非常に大切な研究分野である。

○薬価の単価上昇はとても大変な事だと思った。どうしたらコスト削減になるのか考えたが、効果量を減らして薬の種類を多くするなど、現実味の無いものしか浮かばなかった。

○核酸医薬はこれからどんどん普及していきだろうと今までの講義で言われてきましたが、核酸医薬の特徴や重要性を学ぶことができました。ただ、まだ課題はたくさんあるので、これからどのように変わっていくのか楽しみです、可能であれば核酸医薬に携わるのも面白そうだと感じました。

○現在は核酸医薬とは異なる研究分野だが、将来製薬分野で働くにあたって絶対に避けられない分野なので知識を学べて良かった。

○核酸医薬品はコロナウイルスワクチンにより一躍有名になりましたが、まだまだ承認例は極端に少なく、今後日本国内でも発展させていくべき分野なのではないかと思いました。

4 日 目

2021.9.9

富山の Web 企業体験会 1

【富士製薬工業株式会社】

医薬品製造ビジネスの醍醐味について～36年間の経験談をベースに～

富士製薬工業株式会社 取締役副社長 富山工場長 笠井 隆行 氏

【授業の内容】

薬都富山を基盤に約60年の歴史を持つ富士製薬工業の現状と今後の成長戦略を俯瞰し、当社の主力事業であるジェネリック医薬品、バイオシミラー、新薬、受託製造（CMO: Contract Manufacturing Organization）の4事業につき、主に製造並びに安定供給という観点から解説する。また、演者の36年間における製薬産業との関わりをベースに、医薬品製造ビジネスの醍醐味について解説する。力点を置いて説明したい項目として、医薬品製造の特殊性（他産業における製造との相違）を理解することを大きな目的の1つとし、解説の中では、以下の項目について演者の実体験に基づく奮闘の歴史を語っていただくことで、学生の皆さんの本領域への挑戦意欲を掻き立てる内容にしたい。

- (1) 原薬の物性評価、製剤設計並びに原薬・製剤・包装に関する生産技術研究とスケールアップ、規格及び試験方法の設定及び安定性試験
 - (2) 上記集大成の文書化と当局への承認申請並びに当局査察
 - (3) 実際に製造、試験する工場での作業標準化と文書化
 - (4) バリデーションによる工程の堅牢性確認と生産開始
 - (5) 適切な変更管理、逸脱管理を行いながら経済性と品質の保証レベルを上げていく過程とライフサイクルマネジメント
 - (6) 医薬品受託製造ビジネスのポイント
-
-

【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】

○私は現在修士の研究に取り組んでおり、研究とは直接関わりのない方面での就職も考える中での研究活動のモチベーションの維持が難しく感じています。そんな中で「修羅場をチャンスと捉える姿勢で」というお話はとても参考になりましたし、励みにもなりました。

○笠井隆行氏のお話を聞いて、今後の人生修羅場とたくさん出会うような人生を過ごしたいと思った。

笠井隆行氏のこれまでの具体的な経験談において、非常に学ぶ機会を多く過ごされてきたと感じた。学ぶ機会というのは、何か課題がある時に対して、解決策や目標を達成する際にやって

くるものではないかと考えた。その中で修羅場は学びがなくては達成できない機会ではないかと考えた。

私は、勉強することが好きである。そのため、今後の人生でも長く学んでいきたい、将来は修羅場になりうるような大きな課題に対して、全力で取り組むような機会を得られる現場で働きたいとより強く感じている。学ぶということに関して、私は研究が特に好きである。理由としては、1つのことに深く知識を選らなければならず、そのためには他の部分での広い知識がなければならないと感じており、その中で課題に対して、何かを思いつくようなことがあったときや、他の人からの助言を受けて解決できそうなときなどは非常にワクワクする。笠井隆行氏のお話を受けて、将来は研究に関わる場で、多くの修羅場と長い間向き合い、その時の一つ一つに対して全力で取り組めるように過ごしていきたいと改めて考えるようになった。うまく感想を言葉にできないが、講義を受けて将来こうなりたいというような目標がより定まったように感じている。

本講義をリアルタイムで参加できず残念だったが、もし講義を受けていたら以下のようなお話を伺いたいと思った。いくつかの修羅場があったと伺ったが、それについて修羅場を乗り越えるためには常に考え続けることだとおっしゃっていた。これについて、今回の講義で話されなかったどんな修羅場が他にはあったのか、それに対してどのように考えてどんなひらめきやアイデアを思いついたのか、より詳細にお話を伺い、今後修羅場と出会ったときにどう行動するか勉強させて頂きたい。



○富士製薬工業株式会社についてもっと知りたいと思った。

○富士製薬工業様に根付く挑戦の精神を私も学び、就職活動だけでなくその後の働き方についても見直していきたいと思いました。

○「修羅場」という言葉がもつイメージに引っ張られて具体的に状況を思い浮かべることが難しかったが、自分だけしんどいと感じるときにはこれは成長の機会なんだと考えて腐らないようにしようと思った。

○幅広く事業を展開する他に、まだ未発展の事業に積極的に算出することでシェアを獲得する姿勢を知り、企業理念に真摯であると感じた。大手が参入を見送り、新規も入りづらい分野を切り拓く姿は今後の企業選択においても一つの判断基準になりうる。

○明日の企業説明会も含めて1つの候補として考えたいと思います。

○最後の経験を通して、難題を避けずにチャレンジすることが自分の成長に繋がるということを知り、私も他人と比べ不利であるという状況にめげずに研究活動を行おうと考えるようになりました。

○「修羅場をくぐることで、人は成長する」という言葉を励みに、今後壁にぶつかってもくじけずにやりとげたいと思いました。

○修羅場はチャンスと思うことなど、今後の困難の乗り越え方を教えていただきました。

○急性期医療と女性医療が売上高を占めていることは大変驚きました。また医薬品製造に関する法規制として存在する GMP だけではなく時代共に変化する cGMP も今後重要になってくるのではないかと感じました。本プログラムを通じて学んだ知識やマインドを今後のキャリアに活かしていきたいと思います。

○バイオンミラーでは海外の企業と提携されており、今後さらに発展が期待されると感じました。

また女性医療の取り組みについて、女性の QOL を上げるということにとっても興味を持ちました。

笠井さんの経験談はこれから成長していくことに必要な言葉ばかりで、心に留めておこうと思いました。

○貴重なお話をありがとうございました

「自分の勝てる部分に集中すること」は心がけていきたいと思います。就活や研究に励む中で自分にはないものを持った存在を気かけすぎて、自分が今やるべきことや自分の戦う場所を間違えそうになる場面が多々あります。その時、自分の強みと戦うべき場所を間違えないためにも常に自分を見直していきたいと思います。

「修羅場こそ人を成長させる」「目の前のことに集中する」に関しては、全くその通りだと思いました。千里の道も一歩からともいうように自分にできるベストを尽くしていけば物事の大抵はうまくいきますし、壁に当たった時は従来の方法をもう一度見直し、新たな手法を試す機会であると思います。

この先、自分自身が社会で生き残って行くため、自分を磨くためにもこれらのことは意識していきたいと思います。そのためにも、まずは研究と就活に注力していこうと思いました。

重ねてになりますが、本日はありがとうございました。

○修羅場にあった時、頑張り抜けるよう様々な経験をしていきたいと思う。

○医薬品の製造について知ることができたので、今後のキャリアを考えるうえで参考にしたい。

○私はこのサマースクールを研究室の教授に勧めていただき受講しました。自分は薬学の専門知識がないため受講するか迷いましたが、様々な専門分野のお話が聞けるだけでなく、大成された先輩方の経験談を聞けてとてもためになりました。修羅場にぶつかったとき立ち向かう勇気と気合をいただきました！

○「難題こそチャンス」という言葉に感銘を受けました。壁にぶつかったとき、壁をクリアすることが自分自身の知識、経験として役立つように、熱中して取り組んでいきたいと思いました。

○笠井様のお話を伺い、自分の今と重なるところが多かったです。まさに自分も研究などさまざまなことに対し大変苦労しています。自分も逃げるのは簡単だが、あとあとそのつけや後悔は必ず来ると考えています。難題ほどチャンスという言葉は自分にとってとても響きました。これからはチャンスをしっかりつかめるよう頑張るって精進していきたいと思います。この機会にお話を聞いてよかったです。ありがとうございました。

○微生物の学生実験をしたとき、化学とほとんど関連の無い分野だったのでわからないことが多く、レポート作成に非常に苦労しました。この経験は本講義の体験談にもあった「いつも考え続ける」ことに類似していると思いました。今後の研究活動で修羅場に遭遇してもいつも考え続けられるように頑張りたいと思います。

○企業の方からの生の声を実際に聞くことができ、仕事の大変さや企業で働くといったこと、これからの心構えといったことを学ぶことができました。これから修論や就活で壁にぶつかることも多いと思うがすべて自分が成長するチャンスであると思いながら取り組んでいきたい。

○笠井さんが最後におっしゃっていた「道を誤ったと思わない」という言葉がとても印象に残った。自分が過去にした選択を悔やむのではなく、今日の前のことに対して誠実に夢中に取り組むことで、道が開けてくるのだと思った。実際に数々の試練を乗り越えてきた笠井さんの言葉だからこそ、とても説得力があり、とても背中を押された。企業のことを知るだけでなく、今後の人生において自分が大切にしていきたいことを見つけるきっかけとなった。

○困難な状況でも成長につながると信じて努力しようと思った。

○X線造影剤やピルといった汎用性の高い製品のシェアが非常に高く、驚きました。

○富士製薬工業株式会社についてだけでなく、主力とする分野の選出や、ビジネスモデルの確立についても学ぶことができました。また、最後のお話を受け、今後も難題・修羅場に対して挑戦

し続けたいと改めて感じました。医薬品産業に長年携わられた貴重な経験を聞かせていただき、ありがとうございました。

○今回の実習で医薬品製造において必要なスキルや試験内容について知ることができました。この知識は今後の就職活動や製薬会社に就職した後でも必要なものだと感じています。将来の日本の製薬事業を担う人材になれるよう今回の経験を生かしていきたいと強く思いました。本日はありがとうございました。

○女性医療薬品の開発について興味を持った。ホルモン剤やE4についてももう少し自身で調べ、知識を深めたいと思った。

○聞くことができなかった質問

- ・ 笠井様は複数の製薬企業に携わられてたことから、貴社は他の企業とこの点はすごいなと思う点はありますか。
- ・ 今後社会人になるにあたって人とのつながりはとても重要であるということを学ばせていただきました。そこで人間関係をうまく保つために意識したほうがいいということはございますでしょうか。

感想

勝てる戦いに集中するという戦略はとても共感できました。高校の部活動やサークル活動ではここはどうしても勝てないなという部分があると察するとその人の未熟な部分で勝とうと練習していました。この経験から極めた特技が一つあれば評価をしてくれる人がいるということを知ることができました。笠井様の話を聞いてどんなことにも優れた嗅覚をもって行動すれば新しい道が見つかり人生がより面白くなるということがわかり、社会に出た後も面白さのある人生を送りたい私には刺激的でありました。今からでも遅くはないと思うので自分に舞い込んできた話はしっかり引き受けてみようと思います。

○とても重要なお話を聞くことが出来て良かったと思う。就職活動をする際にも、しっかりと考えて挑みたいと思った。

○一生懸命に物事に取り組み、修羅場こそ逃げずに戦う、考えることで自信を成長させることができることを改めて学びました。副社長のお話を聞くと、いかに修羅場を経験されて、それをその都度乗り越えてきたかを理解でき、その成果で管理職を経験されたのかが分かりました。私はまだ、これをやりたい！という強い思いはなく、漠然と医薬に携わりたいと考えているだけなのですが、目の前のことを全力で取り組むことで、自分の力になるので、諦めないで取り組もうと思いました。

私は現在、大学ではなく、外部の研究所で研究を行っているのですが、新設研究室で研究以前の課題が多く、かつ私が一番先輩なので後輩指導も行い、やることが山積みです。でも、これ

らを乗り越えることで見える景色もあると思うので、諦めずに最後までやり抜こうと思います。

ひとつ質問があります。貴社で活躍する人はどんな人でしょうか。

○実際に薬が作られている過程を学び、自分の将来への具体性がより高まった。

○主に新薬を開発する製薬企業に興味を持ってきましたが、ジェネリックや CMO でも薬を必要とする患者さんのために働いていることに違いはないと気づききっかけになったので、今後はもっと視野を広げてみていきたいと思いました。

5 日 目

2021.9.10

富山の Web 企業体験会 2

【アステラス ファーマ テック株式会社】

企業におけるお仕事紹介(アステラス ファーマテック 富山技術センター)

富山技術センター 技術開発セクション長 清水 志保 氏

【授業の内容】

アステラスファーマテック富山技術センターは、アステラス製薬で開発された新薬を製造しています。1992年より発酵技術を活かして生み出された免疫抑制剤である「プログラフ」の原薬製造工場として操業を開始しました。その後、プログラフ製剤の生産へ展開し、また抗真菌薬である「ミカファンギン」の原薬の製造も行って参りました。加えて2019年には、アメリカ食品医薬局(FDA)より、抗ガン剤として画期的治療薬の認定を得た抗体医薬品である「エンフォルツマブベドチン」の製造承認を受け商用生産をスタートさせました。これらは、移植、感染症、ガンという患者さんの生命に密接に関わっており、私たちは、高品質な医薬品を世界中の患者さんに安定的に供給をしております。また、2022年4月より、アステラスファーマテックはアステラス製薬に統合されます。その中で、発酵・抗体製造技術に軸足を置きながら、今後さらに新規のバイオ技術を用いた製品を生み出すサイトとして成長が期待されています。本講義では、富山技術センターの原薬・製剤製造や分析業務の様子をビデオでご紹介いたします。その後、新入社員を含む、年齢、職場が異なる複数の社員がショートプレゼンテーションを行います。プレゼンテーションは、入社の実績、仕事の内容（過去から現在まで）、1日の仕事の流れ、富山での生活、やりがい・夢、学生時代にやっておくべきお薦めの事が含まれています。大学での研究活動の気分転換と皆さまの将来のキャリアイメージに繋がる一助になればと考えております。

【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】

○自分の研究のみならず幅広いことに興味を持つことを意識しようと思った。

○アステラスファーマテック株式会社様の企業説明会では、色々なセクションに所属されている方々のお話を聞くことができ、こういった雰囲気の方が勤めていらっしゃるのか、各部署ではどういった仕事をしているのか、そしてどういった時間の過ごし方をしているのかが非常にわかりやすかった。企業説明会では、最近はオンラインということもあり、色々な方から話を聞く機会というのはなかなか無いので、自分が偏った情報を得ているのではないかと、といった部分や雰囲気が伝わってこないという不安な部分があった。しかし勤続年数や、バックグラウンドが違う職員の方々が、それぞれ無理のない勤務をされており、福利厚生が充実、やりたいことに挑戦できる現場であり、先輩方とも接しやすいくことを仰られていたので、実際に働きやすい環境であるのだなと素直に感じる事ができた。また、培養技術課、品質管理や

ARIMの方々と広くの現場に所属される方の入社動機として、先発薬に力を入れているとおっしゃっていたので、改めて新薬といった薬剤開発に携わる上での、研究の幅の広さを感じた。そのため、私が新薬開発に携わりたいと考える中で、基礎研究だけでなく品質管理などのより広い範囲での研究現場をイメージできるようになった。

また本編とは関係ないかもしれないが、個人的に品質管理課で用いられているタクロリムスのみを取り出すことのできるガラス管の原理がとても気になった。

○今回の実習で、医薬品製造についてイメージが大きく変わった。創薬研究だけではなく、製造管理のお仕事もぜひ検討してみたいと思った。

○ファーマテック様が得意分野や研究所の環境に至るまで多くの貴重なお話をいただくことができ、やはり私はこういった企業に勤め、患者様に少しでも良い製品を届けるために努力していきたいと痛感しました。

《質問》

患者様により良い製品を届けるためには、研究を行う方々どうして、あるいは業種の垣根を超えて組織全体が一体となって連携したり、意見交換をすることは重要ではないかと考えています。そこで質問なのですが、アステラスファーマテック様では、製品化に向けて他の研究を行う方や他の業務に携わる方と意見交換をしたりする機会はありますか。

また、今病気で苦しんでいる患者様対

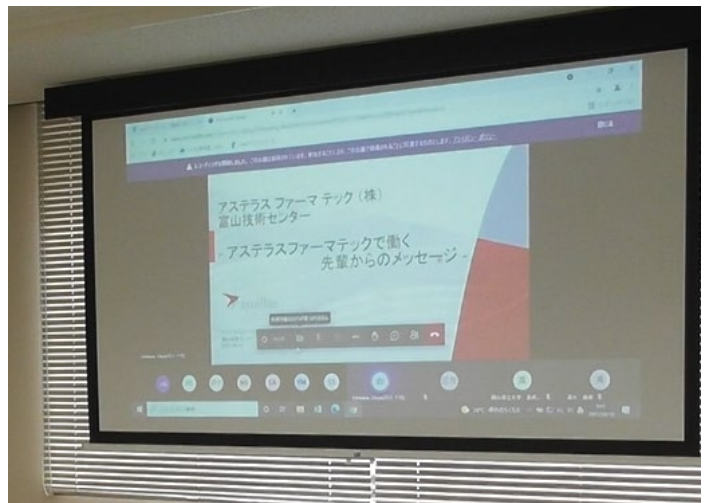
しては少しでもより早く製品を開発し、治療機会を提供することは重要であると考えます。アステラスファーマテック様では開発スピードの向上に対して、創薬研究、治験の段階などで何か工夫していることはありますか。

よろしくお願い致します。

○今まで品質管理職が何をしている職種なのかわかっていなかったのですが、今回の実習を受けて今までよりは具体的なイメージをうかべることができるようになりました。

○入社2年目から試験に携わり、3年目から本格的に参加する。入社後どのような流れになるか、研修はどのようにするかは企業選択に生かせる部分だと思う。

○先輩方の話はこれからの将来を考える上でとても参考になりました。



○新型コロナウイルスで見学もできない中でしたが、写真をまじえながら詳しい製造工程をわかりやすく図式化してくださったことに感謝しています。今後就活を行なっていく上で色々な目標に対し、迅速に対応して達成していく会社がそれぞれあることを知り、頑張っていこうと思えるようになりました。今回は貴重な講義をありがとうございます。

○新薬開発の分野には英語は必須であるようなので、手の空いているときに、英語の勉強をしたと思った。

○仕事内容や社員のリアルな声を聴けて有意義な説明会でした

○御社のお話の中で『学ぶ意思是継続的に』、『興味の幅を広げる』、『周りの人に興味をもつ』などのお話がありました。本プログラムでお話いただいたことは医薬品のみならず、全てのモノづくりを行う上で重要なことではないかと感じました。そのため、今後のキャリア形成の主軸としていきたいと思います。

またいくつか御社へご質問があるのですが、仮に御社に入社した後、より専門的な技術や知識を身に付け、医薬品業界に貢献できるように働きながら大学院後期課程に進学したいと考えております。御社にそのような制度などはあるのでしょうか。また資格取得などの補助制度は完備しているのでしょうか。次に御社の福利厚生についてお伺いしたいのですが、御社の男性の育休取得率及び時間単位での育休取得制度などはあるのでしょうか。最後に私が聞き逃していたかもしれませんが、御社は入社前に部署などは決定しているのでしょうか。

○アステラス製薬と Seagen が共同開発した抗体・薬物複合体の ADC である PADCEV を中心にアステラスさんの主力製品を知りました。

また実際の社員の方のお話を聞かせていただける機会はなかなかないので、とても貴重な機会でした。本当にありがとうございました。

○貴重なお話をありがとうございました。

貴社で活躍なさっていらっしゃる社員の方々から今後自分の就活を行なって行く上で「アステラス ファーマテック」という企業がどのような企業なのか、どんな雰囲気企業活動を行なっているのかなどを知ることができ、とても有意義でした。

アステラス ファーマテック様と今後、御縁があったら嬉しいです。

重ねてになりますが、本日はありがとうございました。

○就職後は、自身の経験を踏まえて自己成長と目標設定を行い、会社に貢献したい。

○品質管理や製造の仕事など、幅広い業務について知ることができた。

○複数のかたのプレゼンテーションを聞いたのがとてもよかったです。一言で研究職といっても業務内容は多種多様であることがよくわかりましたし、社員の方のスケジュールをお聞きすることで、働くということの想像が膨らみました。

○入社5年目以内の若い社員の方々のお話が私には身近に感じられて、貴社のイメージがしやすかったです。

○社員さんの雰囲気はとてもよかったですと思いました。今自分が学んでいる研究を製造などに活かせると感じました。ありがとうございました。

○海外の企業とよく接するので、英語の勉強を今からしようと思います。能動的に動くことの大切さを学びました。装置のスケールアップが難しいことを知り、それを頭に入れて研究活動を行いたいと思いました。

○改めて製薬会社の大変さや衛生管理の徹底といったことを知ることができました。様々な方の入社希望動機や学生時代にやっておけばよかったことを踏まえながらこれからの学生生活や就職活動に取り組んでいきたいです。

○部門の異なる5人の社員の方からお話を聞くことができ、自分がどんな職種に興味があり、それはなぜなのか考えることができた。私は以前から品質管理に興味があったが、より興味が湧ききっかけとなった。

<質問>

- ・新人研修の内容や期間について詳しく知りたい。
- ・プロセス開発課の東さんのプレゼンの中で「新規資材や原料等の提供のために情報収集を行う」という話があったが、情報はどのようなところから得ていくのか、その過程についてお聞きしたい。
- ・品質管理セクションでは、1つの製品に対して何人が担当するのか知りたい。

○大学での研究に対する姿勢は、就職後にも影響すると感じた。

○アステラスファーマテックの社員の方々から感じたことが二つあります。一つ目は皆さんご自分の仕事の重要性を理解して、やりがいを感じながら働いていること、二つ目は専門性を生かして貢献しようという方が多いということです。こうした軸が私の中にも持てるよう意識しながら進路を考えたいと思いました。ありがとうございました。

○《質問》

プロセス開発事業について質問させてください。

「能動的な学び」という言葉に感銘を受けました。別のアステラス製薬様の説明会にて社内SNS等を活用したイノベーションのお話を伺いました。技術に関する意見交換や交流などはございますでしょうか。また、物理的に距離が離れたつくば研究所との連携は技術提供においてもあるのでしょうか。併せてお答えいただきたいです。どうかよろしく願いいたします。今日の講義を通して培養や品質管理業務を始め、手順書などの記録の重要性を改めて感じました。そしてアステラスファーマテック様が新薬を安定供給されているのは新薬に特化しているだけでなく、社内の雰囲気や働き方など非常に魅力的で、社員のみなさんが最大限ご活躍されているからだと感じました。ご講義いただき、ありがとうございました。

○会社やお仕事の雰囲気などを知ることができ、今後の就職活動の参考になりました。

○私の妹が免疫抑制剤を服用しており、免疫抑制剤の製剤方法や管理方法について実際に勤務している人の話を聞くことができ非常に貴重な時間であった。また、入社1年目からでも品質管理における試験や原薬の調整に関わることができるとわかった。

○先輩社員の方々が修士課程でしっかりと研究されていたのがよくわかりました。そこから企業に入り感じたギャップは新鮮でこれからの心構えになりました

○プレゼンテーションして下さった社員の方々が仰っていた、企業に入ってから学んだことなどを、これからの就活で活かしていきたいと思う。

○私はライフワークバランスを重視している（まだワークではありませんが）のですが、製薬業界は夜遅くまで行っているイメージがありました。しかし、Family Fridayがあったりフレックスタイム制がある等プライベートも充実できる環境が整っていることがわかりました。また、仕事は効率よく行うことも重要なことの一つだと知ることができたので、日ごろから効率よく正確に行うことを意識しながら生活していこうと思いました。さらに、英語の重要性も感じたので、今から隙間時間を利用して勉強していこうと思います。ひとつ質問があります。貴社で活躍している人はどんな人でしょうか。

○アステラスと言う大きな製薬企業でも、具体的に事業内容を知ることにより働く姿を身近に感じられた。

○私たちと歳の近い社員さんのお話を聞くことで、実際製薬企業に入社したらどのように働くのかというイメージを持つための非常に良い機会でした。実際1日どのように仕事をしているか、なぜ入社を決めたのかなど、今の私たち目線で知りたい情報をたくさん聞くことができたので、より製薬企業で働きたいと思うようになりました。

5 日 目

2021.9.10

富山の Web 企業体験会 3

【富士フィルム富山化学株式会社】

富士フィルム富山化学株式会社の会社概要

富山医薬品研究部 塩野崎 宣裕 氏

【授業の内容】

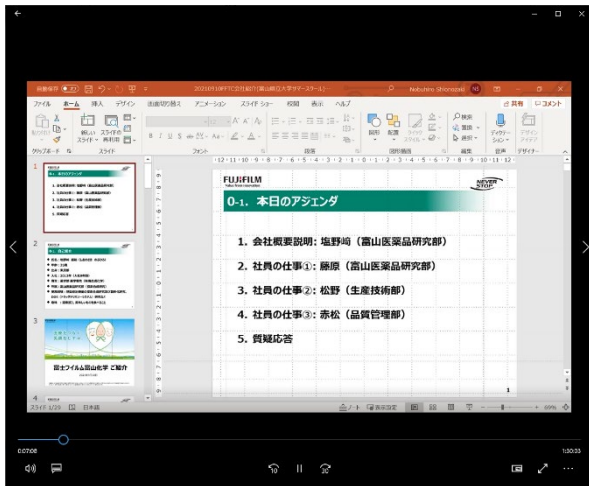
- (1) 富士フィルム富山化学株式会社の会社概要についてご説明する。富士フィルムグループの一員である富士フィルム富山化学（株）は、富山県で 1936 年に会社設立された富山化学工業（株）の流れをくむ新薬メーカーである。本社は東京、工場・研究所が富山にある。自社開発した低分子医薬品の生産とともに、近年は、リポソーム、mRNA ワクチンなどの受託生産にもビジネス展開している。
- (2) 富山県外から入社した社員数名が、入社動機、仕事内容などを説明する。入社以来、どのような業務経験をし、キャリア形成していったかを説明する。併せて、仕事とプライベートの両立の仕方、富山での生活（遊び、観光）などについても紹介する。
- (3) 受講生からの当社、仕事、生活などの質問に答える。

【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】

○品質管理部での仕事に興味を持った。世の中に高品質の医薬品を供給するために重要な仕事だと思った。学生時代の学びが直接仕事に生かされる訳ではないと思うので、「自分ができること」を大きく広げられることができる仕事という点で魅力的であったし、やりがいも大きそうだと感じた。

○富士フィルム富山化学株式会社様の会社説明をうけて、リポソーム製剤を特に興味深く思った。私自身、癌の治療に興味を持っておりリポソーム製剤は半減期の延長や強力な抗腫瘍効果、がん組織特異的な薬効作用といった利点があるとのことで、現在フェーズ 1 とのことであったが、開発は順調なのか、こういった課題が現在あるのか知りたいと思った。リポソームについてあまり詳しくないが、均一な製剤が難しいのではないかと考えた。今後、リポソーム製剤について調べてみたいと思う。

医薬品開発部?生産技術部?品質管理部の異なる部署の方々からお話を聞くことができ、富士フィルム富山化学株式会社様でどのような業務が行われているのか一部知ることができた。特に生産技術部については、お話にもあったように実際どんな業務を行なっているのかというのは、想像できなかったため、製薬開発において、発見を製薬の形にしていく上で、多岐にわたって支えることのできる業務であることを学んだ。



また品質管理部では、GMPに関連して、データインテグリティのお話があったが、現在の研究においても重要なことであるため、勉強になった。具体的には、企業という場であっても、間違いは起こるということ、しかし間違いは間違いとしてのデータを証明すること、ということを知ることができて、そういった取り組みの姿勢はやはり普遍的に重要なことであるということを確認した。品質管理は正直管理を大切に、自身の実験にも活かしていきたい。

また個人的には、医薬品研究部に特に興味があり、MRに同行して研究者視点から説明をしたというエピソードが印象的であった。そういったことはよくあるのか、1日はこういったスケジュールで過ごされているのか気になった。

○富士フィルムグループで医薬品開発を行なっていることは聞いていたが、詳細はよくわかっていなかったため、今回の企業体験会で貴社について知る良いきっかけになった。リポソーム製剤についてももう少し自分でも調べてみようと思う。

○製薬の仕事について知りたいと思い、今回のサマースクールに参加したので、具体的にどんな業務があるか知ることができた。

○富士フィルム富山化学様が得意とする分野や研究所の環境に至るまで、実際に働く方々の意見を踏まえてお話いただけただことは自分のキャリア形成に活かすうえでも非常に参考になりました。バイオ医薬品の開発にはとても興味がありましたので、是非とも富士フィルム富山化学様とご縁がありましたら幸いです。

《質問》

患者様により良い製品を届けるためには、研究を行う方々どうして、あるいは業種の垣根を超えて組織全体が一体となって連携したり、意見交換をすることは重要ではないかと考えています。そこで質問なのですが、富士フィルム富山化学様では、製品化に向けて他の研究を行う方や他の業務に携わる方と意見交換をしたりする機会はありますかでしょうか。

また、今病気で苦しんでいる患者様に対しては少しでもより早く製品を開発し、治療機会を提供することは重要であると考えます。富士フィルム富山化学様では開発スピードの向上に対して、創薬研究、治験の段階などで何か工夫していることはありますかでしょうか。

よろしくお願い致します。

○家族親戚が中国・九州に集中していることや、旅行などでも北陸方面にはほとんど訪問経験がないことから、富山で働く選択肢について少し後ろ向きな気持ちを持っていました。しか

し、実習を通じて様々な社員さんの話を聞いたことから、勤務地はこだわらなくても、何を思
って何をするかが大事だと考えるようになりました。

○会社規模が大きいと求められるものも多くなり、治療薬開発を合同で行うことがある。主な
製品、事業についてしることができた。

○実際に働いている先輩方の声が聴けてこれからの企業選びの参考になりました。

○《質問》

製剤技術について、顆粒状のものから錠剤へと変更する際に、「安定化を目指すために高分子
化合物に包むことにより・・・」といった説明があったと思いますが、なぜ高分子で包むと安
定化するという考えに至ったかを教えて頂きたいです。

○「創薬はチーム戦」という言葉が印象的だった。

コロナ禍におけるアビガンの大増産やコロナワクチンの産生に関わったお話を聞いて、このご
時世で社会貢献力の高い企業であると感じた。

○企業の概要を知ることができた。

○貴社の業務内容についての話をもつて各業務にはどのような役割があり、その業務に従事す
る上でのやりがいや求められる能力について知り、貴社を始めとする製薬業界について理解を
深めることが出来たと思います。またいくつか貴社へのご質問があるのですが、仮に貴社に入
社した後により専門的な技術や知識を身に付け、医薬品業界に貢献できるように働きながら大
学院後期課程に進学したいと考えております。貴社にそのような制度などはあるのでしょ
うか。また資格取得などの補助制度は完備しているのでしょうか。次に貴社の福利厚生について
お伺いしたいのですが、貴社の男性の育休取得率及び時間単位での育休取得制度などはあるの
でしょうか。最後に私が聞き逃していただけたかもしれませんが、貴社は入社前に部署などは決
定しているのでしょうか。

○リポソーム技術における富士フィルムの強みと安定した薬効が期待できること、医薬品の生
産技術の過程など多くのことを教えていただきとても良い機会でした。

またアビガン錠の大増産に対する課題について、計画や他社との連携についてだけでなく現地
対応など関わられたポイントについて説明して下さいイメージがしやすかったです。

○貴重なお話をありがとうございました。

富士フィルム富山化学様について、今回の企業体験会でより詳しく知ることができました。
特に、御三方の業務体験談がとても興味深かったです。

自分は生物系学部であり、製薬系企業についての知識が学部でも少なく、各企業説明会で情報を補っている現状でした。今回の企業体験会は貴社の情報から研究開発、生産技術、品質管理の三部門で勤務なさっていらっしゃる方のお話まで得るものが多く、有意義な会でした。重ねてになりますが、貴重なお話をありがとうございました。

○就職活動の参考にできたらと思います。

○業界について理解することができた。

○仕事とプライベートの両立をできるような仕事に就きたいと思いました。それをベースに探したいと思います。

○やはり製薬業界では薬学や工学出身の方が多くと思いますが、品質管理部門の方が私と同じ農学部出身の方で、製薬会社で働くイメージが付きやすくとても参考になりました。

○この講義を受け、生産技術職により興味をもちました。コロナによりワクチンを含め、さまざまな薬が開発されていくなかで、研究と同じぐらいに製造方法のプロセス構築が大変であり重要であることを学びました。今後さまざまな感染症や病気が現れる中で、いち早く製造プロセスをうまく構築し、いち早く患者にとどけられるようにする生産技術職というしごとに非常にやりがいを感じました。ありがとうございました。

○創薬研究はチーム戦であることを知り、今後の研究でラボの中で嫌われない存在にならないように気をつけたいと思います。

○解析技術といった一見医薬品に関係なさそうな分野でも合わせることで他所にはない付加価値を生み出すことができるということを学んだ。

○「品質管理は正直管理」という言葉が印象的だった。特に医薬品は人の命に直接的に関わるため、誠実さや小さな異変を見逃さない鋭い視点が必要だと思った。また、私は「品質管理」に対して「製品が販売される前の最後の段階で仕事をする」イメージを持っていたが、実際は原料の受け入れ段階から各製造工程、さらには販売後まで携わっており、業務の幅がとても広いということを知ることができた。製品に対して長期的に携わることができるのは品質管理部門の魅力だと感じた。

○記録の重要性を実感した

○実際にお仕事をしている方々の興味深いお話を聞けてありがたいです。特に、生産技術の管理をされている松野様のお話はドラマを感じました。コロナ禍で困難な薬剤の製造や開発にあ

たる必要ができ、それを乗り越えるために尽力されているフジフィルムの方々、他の企業の方々に感謝しつつお薬を利用させていただきます。

○アビガン大增産の際、技術レポートを参照し、プロセスを開発するなど、現在の研究に通じる部分があると思いました。また、生産技術部のご発表のまとめにあったように、専門は持ちながら、可能な限り様々な分野に挑戦していきたいと改めて感じました。ご講義いただき、ありがとうございました。選考にも是非参加させていただきます。

○会社の雰囲気だけでなく、富山県の魅力なども伝わってきて、今後の就活の参考になりました。本日はありがとうございました。

○品質管理では、薬品出荷されるまでの安全性の試験や不純物の混入が無いかなどの試験を行っているイメージであったが、出荷後の薬品までも安全性の試験を行っていると知り大変驚いた。アビガンの大量生産においてもさまざまな企業との連携が必要であり、その中で発生するトラブルを解決していくのはとても重大な役割であり大変な仕事であると感じた。

○アビガンの話から急を要する仕事が来ても会社外と協力して解決に向かっていくところに、日本の製薬業界には協力体制を組めるつながりがあるのだなと人とのつながりの大切さを学びました。

○企業で働く社員の方々のお話で、企業で働くイメージを掴む事が出来たので良かった。

○医薬品製造の機器の大きさや、製造ラインの正確性の重要性を改めて感じました。自社で製造している医薬品を他社でも製造してもらう場合、細部にまでこだわらないと、医薬品にできないので、本当に重要な業務なのだと感じました。でも業務遂行を完遂した時の達成感はとても大きそうだと感じました。

また、品質管理は、薬に関して幅広く知ることができることを知り、とても魅力的な職種だと感じました。

ひとつ質問があります。貴社で活躍している人はどんな人でしょうか。

○創薬、生産技術など部署の名前は知っていたが、今回の体験会で詳しい事業内容を学ぶことができた。

○生物系の専攻であるため、製薬企業で働きたいとは思っていても、実際に今の技術や知識をどのように活かしていけるのかいまいち掴めていなかったため、今回実際に働いている社員さんの実際の活動がより具体的に知ることができました。

5 日 目

2021.9.10

【Web 総合討論①】

富山県立大学工学部医薬品工学科 磯貝 泰弘 教授
富山県立大学工学部医薬品工学科 中島 範行 教授
バイオリジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) 高倉 知朗 氏
富山県立大学工学部医薬品工学科 河西 文武 講師/安田 佳織 講師

≪後日回答(メールにて個人に返信)≫

富山県立大学工学部医薬品工学科 村上 達也 教授
富山県立大学工学部生物工学科 奥 直也 講師

【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】

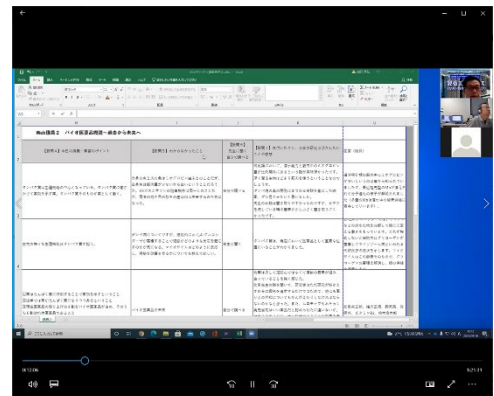
○疑問点が解消されて良かった。

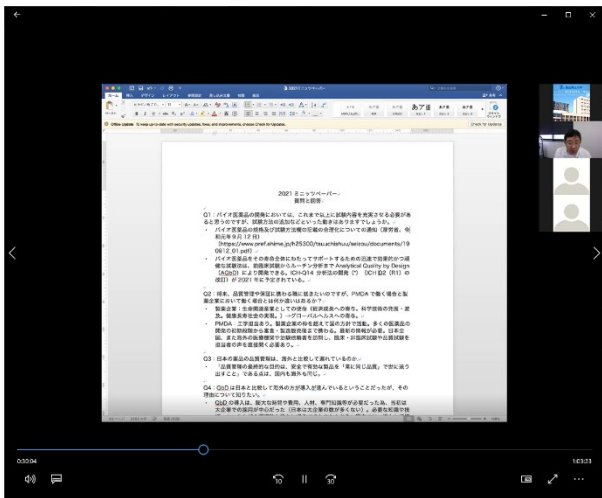
○講義では他の人がどんな疑問を感じていたのかを知ることができて興味深かった。とくに web 講義 5 の cho 細胞の利用についての質問は自身も気になっていたので聞くことができてよかった。cho 細胞以外を使う上での発展性の必要を考えた際に、製薬では、基礎研究とは違い、発見をするだけでなくこれまでの発見物に対してより、発展性が見込まれる必要があり、その困難から研究の幅が狭まるのでないのかというふう感じた。

○今までの講義で生まれた疑問を解消できた。

○多くの質問に答えていただきありがとうございました。気になっている事に対して直接親身になってお答えくださったことは励みになります。

また、他の方々の質問も聞いてみると確かに気になるといったものが多く見られ、医薬品開発に対して理解を深めることができました。





○私は質疑応答を苦手としているのですが、先生方はさすが質問回答が上手だなと思いました。経験を積めば質問に対して的確な答えをぱっと返せるようになるのでしょうか？ちょっと考えてみようと思います。

○バイオ医薬品に出遅れてしまったので後追いではなく、自らのレギュレーションを作る側に回る必要がある。

○これからの企業選びの参考にしていきたいと思います。

○色々な方々の疑問に思っていることを聞くことができ、とても参考になりました。専門の先生方から質問に直接1人ひとり答えて頂けることは、めったにできないことなので貴重な講義だったと思います。

○自分の質問はもちろん他の学生の質問に対する回答を聞くことで勉強になった。また、前半で学んだ講義の復習にもなった。

○この講義によって他の方が疑問に思った点に触れる機会を得られ、自分の講義に対する意欲というものが他の人よりもかけていることを知るきっかけとなった。気を引き締めていかなければならないと感じた。

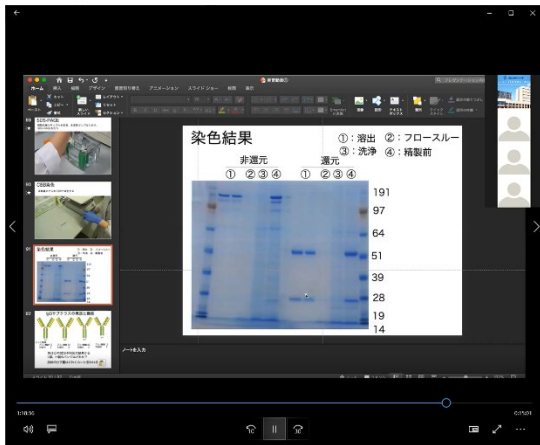
○作用機構が同じでも阻害するものへの親和性によって効果が異なることを伺ったので、少しの立体構造及び分子構造の違いによって多くの可能性を秘めているのではないかと感じました。またバイオ医薬品が高いのは動物細胞の増殖率、培地、コンタミ対策に費用が掛かるため、コストが掛かるとのことでしたので、動物細胞の増殖の検討などを行う又は増殖の関与する因子に変異を導入することで生産性を向上させることができるのではないかと考えました。本プログラムで学んだ知識を活かし、今後、医薬品業界に貢献できる人材になるべく、残りの学生生活をより良いものにしていきたいと思います。

○先生方の解説とても勉強になりました。また他の方の質問内容についても同じ部分で分からなかったものもありましたので、お話を聞かせていただけて復習になりました。ありがとうございました。

○各講義の質疑応答を通して、それぞれの講義内容に関する理解がより詳細になりました。

ありがとうございました。

○興味を持てたことを忘れず、自分でも調べたい。



○学生の質問からさらに理解を深めることができた

○他の方の質問を聞いて、自分とは違う着眼点だったりより詳しい専門知識を持っていらっしゃる方が多くいらっしゃいました。それが自分も勉強を頑張るやる気につながりました。

○バイオ医薬品の今後の発展に期待したいと思いました。自分では気が付かなかった質問を聞き、さらに知識を身に付けることができました。

○短時間の仲、質問に対しきちんと答えていただき本当にためになりました。製薬に対する知識がだいぶ深まりました。

○多くの受講生の質問を見ることで、より深く医薬品について理解できたと思います。

○わからなくて後で自分で調べようとしていた所を回答していただきありがとうございました。とてもわかりやすかったです。また、他の生徒の質問やわからなかったところなど、自分とは違った視点を知ることができました。

○疑問点や不明点を丁寧に解説していただくことができ、より理解を深めることができた。細胞や精製の実験は私の研究内容では行わないが、その基礎となる原理や考え方は共通していると実感した。

○他の受講者の意欲的な態度により影響を受けた。

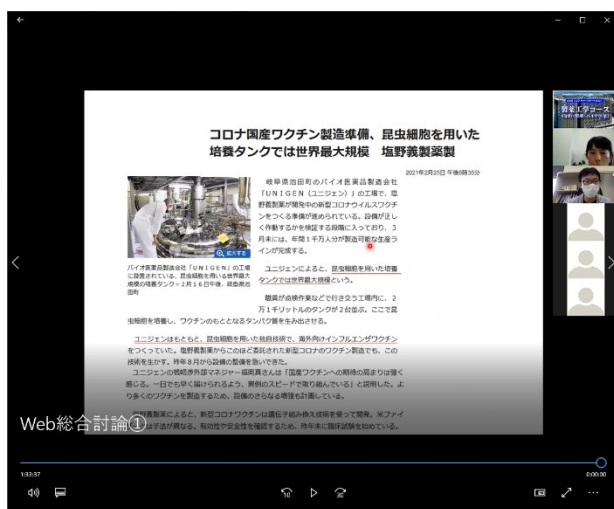
○日本のバイオ医薬品の現状を憂えている方々のお話もきいて、賭けのような投資がなければ成長もあり得ないという製薬業界の厳しさを感じました。さらに、新しい医薬品はリスクの評価もこれからの部分もあります。きちんと今後出てくる医薬品にも長期的な副反応に目を光らせたいと思いました。

○各講義について御丁寧な解説をいただき、さらに理解が進みました。ありがとうございました。

○質問内容に丁寧に答えていただいたので、より講義内容を深く理解することができました。今回の講義で製薬について多くのことを知ることができ、参加して本当に良かったです。5日間ありがとうございました。

○たくさんの受講生の中で自分が着目していなかった点での疑問点やそれに対しわかりやすく説明があり参考になった。

普段製薬に触れることは少ないため、今回の講義はとても貴重なものであったと感じる。



○時間の関係で聞けなかったことをこのように形でしっかり説明していただけたので非常に良かったです。技術の発達による今後の薬の形の変遷は特に気になっていましたので専門家からの見解聞くことができ勉強になりました。

○講義を聞いていて、疑問すら浮かばない程無知な事もあったので、まずは疑問を持つほど知識を蓄えていこうと思った。

○疑問を解消でき、有意義な時間になりました。製薬等に関する知識をより深めることができました。

また、講義を聞いて私は疑問に思わなかったが、他の人が疑問に思ったことも聞くことができ、様々な視点を見ることができたとともに、より知識を深める手助けにもなり、感謝しています。

○ほかの学生の方からの質問も知ることができ大変参考になった。

○同じ講義を受講していても人によって気になるポイント、疑問に思うポイントが異なっていることが面白く、視野が広がりました。

5 日 目

2021.9.10

【Web 総合討論②】

【Deep learning: A revolution in computer-aided drug research?】

Markus Lill , University of Basel, Switzerland

【講演要旨】

In the last decade, deep neural networks have revolutionized many economic sectors as well as our everyday life, from automated language translation, image recognition, personal cognitive assistants to assisted driving. Deep learning methods also play an increasingly integral part in all science areas ranging from physics, chemistry, biology, engineering, medicine to pharmaceutical research. For example, the recent development of AlphaFold2 based on deep neural networks largely solved the decades-long problem of protein structure prediction based on sequence. This development alone will have significant influence on rational structure-based drug discovery. In this lecture, I will first give a short introduction into the basic principles of deep neural networks. In the second part, I will use selected examples to highlight how deep learning is increasingly influencing our search for new drugs and will highlight some of our group's development in this area. Those developments range from de novo drug design, prediction of protein-ligand complex structures and the prediction of solvation effects as driving force for drug-target association.

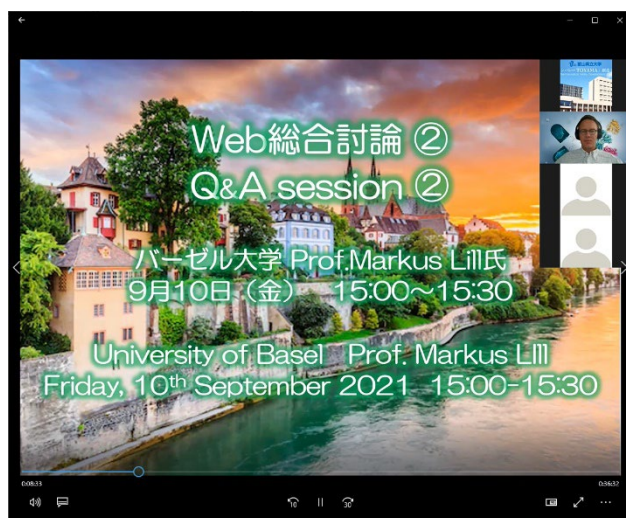
【受講生の感想】

○自分の専門についての勉強も必要だが、英語の勉強も足りていないなと思った。

○先生から、質問のお返事を頂けて光栄であった。denovo デザインに特徴的な問題点もあれば、一般的な問題も抱えているということを知った。ただ英語力の関係で、理解できない部分も多かったので研究を志すうえではもっと語学の勉強をしたいと思った。

○他の人が疑問に思ったことを知ることが出来た。もう少し英語を勉強しようと思う。

○海外の最新の知見に触れることができたこと、国外からの意見をいただけたことは偏りのない知識を得るうえで大変貴重な機会となりました。



○同じ「薬学」という分野であっても様々なアプローチ法があるのだなと感心した。また、個人的な感想になってしまうのだが、私は英語が苦手です。事前提出のミニッツペーパーもごくごく短文にとどめたが、ほかの学生の回答を見るとたくさん書かれています。すごいと思った。私も英語であろうと臆せず積極的に意見を書かないといけないうあという気持ちになった。

○積極的な発言をすべきであると感じた。

○他の人の質問が自分にはない考えばかりでとても参考になりました。

○英語の講義ということで他の講義に比べ、難易度が高かったです。しかし、製薬業界においてAIの技術応用が展開されている中で、タイムリーに詳しい技術内容について知ることができ、よかったです。私は生物学専攻ではありますが、他分野領域も積極的に勉強する機会をもらい、とても参考になりました。

○私自身の英語を聞き取る能力が不足しており、先生の回答の内容は理解できませんでしたが、他の学生の方の質問を見て、着目すべき点がわかり、勉強になりました。

○英語を聞き取る能力というのは重要であると気づかされました。後期から研究室に配属されるので気を引き締めていきたい。

○事前の講義で疑問に思っていた部分を解説していただけたので機械学習を取り巻く現状等を理解することが出来ました。また私自身、英語があまり得意ではなく、一部の説明を理解できなかったため、今後、英語を見聞きする機会も増えていくと思いますので英語の勉強に力を入れたいと思いました。

○機械学習や深層学習などをはじめ、普段自分から触れることの少ない分野についても教えていただくことができ貴重な機会でした。

皆さんの質問も興味深い内容ばかりでとても勉強になりました。本当にありがとうございました。

○専門外の知識であることと英語であることが相まって、自身の質問に回答していただけたにも関わらず断片的にしか理解できませんでした。講義動画を見直して一応理解をすることができましたが、英語力の低さが露呈した今回の経験を生かして今後はあの速度でも理解できるようになるよう精進します。

○英語力も身につけたい

○英語力を身につけたいと感じました。

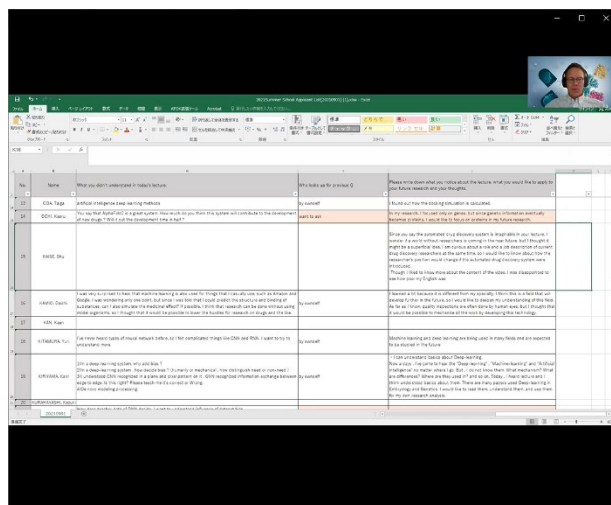
○今回の講義もどの講義を聞いても思いましたが、自分の専門分野以外の知識を持つことがどれほど有用か知ることができました。

○英語の勉強が必要だと改めて感じた。1度では理解できなかったもので、見返して理解できるようにしたいです。

○先生の研究内容をもっと細かく聞いてみたかったです。あと大学やスイスのことについても軽く紹介してもらいたかったです。ありがとうございました。

○Lill 先生や質問の英語が全く理解できなかったもので、英語勉強を頑張ります。

○他の受講生の質問の回答を聞き、さらに理解が深まりました。話しているのを聞き取るのがむずかしかったため、もっと英語を勉強しようと思いました。



○事前に質問した内容について直接解説をしていただくことができた。自分の英語力があまりないため細部まで理解することは難しかったが、AIを用いた創薬開発は今後さらに発展していく分野であり、そのためには莫大な量の遺伝情報や表現型等の情報をコンピューターに学習させなければならないということを理解することができた。

私はコンピューターが苦手なため、これまでデータサイエンスなどにあまり興味を持ってこなかったが、講義を通じてAIが創薬開発に与える影響の大きさを知ることができ、興味を持つきっかけとなった。また、英語力を磨いて取得できる情報の幅を広げたいと思った。

○知識として英語を勉強するだけでなく、コミュニケーションのための英語力も必要だと実感しました。

○AI などを利用した構造予測について、様々な例やうまくいかない原因を教えてくださいましたので、今後利用する機会があったときにも今回のことを下地に理解してから利用したいと思いました。

○Thank you for your presentation. I'd like to learn about de novo design to accelerate my research.

○質問に丁寧に答えていただいたので、AI 技術についてより詳しく知ることができました。本当にありがとうございました。

○たくさんの講義生の中の質問がある中で、考え方や疑問点の部分が異なり参考になった。また、自身の英語力の低さを改めて感じる事ができた。

○コンピューターによる技術革新はもうすぐそこまで来ており今までの技術の在り方に疑問にもつことがあり自分で調べていましたが具体的な意見がなく、少し後悔していたのですが、拾っていただいて先生なりの意見を聞くことができました。何かしらの場面で最新の技術は穴があり、そこを支えていくのがこれまでの技術であるとわかりました。

○自分の英語力をもっと身につけて、講義の内容を深く理解して行きたいと思った。

○全て完全に英語での講義・質疑応答は初めてだったので貴重な経験になりました。自分の英語力の低さを痛感したので、特にリスニング力を高められるようにしようと思いました。

DDS の AI 活用については初めて聞いたので、幅広い分野で AI 化が徐々に進んでいるのだと感じました。

○英語の講義はほかの講義以上に理解に時間がかかるため、オンサイトでほかの学生と意見交換をしながら受講したかったと感じた。

○英語での質疑応答や専門的な授業、及びディスカッションをもっと理解できるように、もっと意思疎通が図れるように英語についてももっと深く学んでおきたいと思いました。

5 日 目

2021.9.10

【修了証交付式】

【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



みなさん、5日間、お疲れ様でした。

富山県立大学サマースクール<製薬工学コース（分析・製剤・バイオ医薬）>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いただ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？手ごたえはありましたか？

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。お疲れ様でした。

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。

○素晴らしい企画を、そしてスムーズな司会・進行をしていただき、ありがとうございました。

○サマースクールをオンライン開催と実地開催(富山県)の2回で行うと、遠方から富山県まで通うことが難しい学生や富山県に住んでいる学生にとって参加しやすいものになりました。

○特になし

○特にありません

○多々ご迷惑をおかけすることもありましたが丁寧に対応していただきありがとうございました。

○特にありません。今回はありがとうございました。

○授業の質は思っていた以上に高くて驚きました。自分が思っていた以上に富山に興味持ちました。やはり現地で受講したかったです。

あと、授業後にアンケートにおいて知識に関する授業は空欄補充問題とかを入れることで、授業で教えてくださった内容をより深められると思いました。

この授業を受講し富山に魅力を感じました。5日間ありがとうございました。

○特にありません、ありがとうございました。

○富山大学のサマースクールの開催時期と同時期にしないで欲しかった。

○アステラスファーマテック(株)様の企業体験会で、招待メールが届かなかった際にとっても丁寧に対応してくださり本当に助かりました。

○事前に知っておいた方が良く、予習出来ることがもう少し詳しく知りたかったです。

○特に富山では、「学」と「企業」の距離が密接である（学との連携）と感じられました。私が所属している大学では、アカデミアの雰囲気が高く、企業とは切り離されているように感じています。今回のサマースクールでは、大学と企業が合同で行っており、さらに研究所との連携も図っており、大学、企業、国や県の組織、それぞれの側面からの創薬を見ることができたことは稀で貴重な場なのではないでしょうか。来年度本格的に就職活動が始まりますが、今後もサマースクール「くすりのシリコンバレーTOYAMA」とは繋がっていきたいと考えています。

○オンラインでの実施だったが、事前に講義資料をみることができたため、当日の講義の理解が深まった。また、講義動画を一定期間何度でも視聴することができた点がとてもよかった。

○ほとんどのビデオがすぐにアップロードされ、講義に参加できなかった際も丁寧な案内とともにビデオも確認することができ助かりました。ありがとうございました。

○どの講義も大変興味深かったです。ありがとうございました。

○大変勉強になり、就職の強力な候補になりました。思い切って参加を決意してよかったです。ありがとうございました。

○特になし

○とくにないです

○細胞培養や電気泳動のお話があったが、さらに実習的な授業を増やすとより実践的になる気がした。

バーゼル大学の先生のお話は面白そうだったが、英語のスライドの動画のみだったので、非常に難解だった。こちらの努力する部分なのかもしれないが、スライドの配布など行ってくれると、よりわかりやすいと思った。

○オンライン開催ではありましたがそれでもとても満足した内容でした。講義の順番にも配慮されていることからしっかり考えられて組まれているのだなと感じることができました。ありがとうございました。

○今回、このサマースクールに参加したことで、今の研究室にいるだけでは知ることができないたくさんの知識を身に着けることができました。できれば富山県で実際に実験をしたり、見学をしたりしてみたかったです。この経験をもとに就職活動により一層力を入れようと思えました。今回は本当にありがとうございました。

○回線が悪くなる時が時々ある。

○サマースクールの運営に関しましては特にございません。

○授業はわかりやすかったのですが90分という限られた時間でとてもスピードが早かったので可能な範囲だけでもレジュメ等があれば理解できたのになと思うことが多く少し残念でした。

○サマースクールを開催していただきありがとうございました。製薬についてこれほど詳しく知る機会がなかったためとても勉強になりました。もし可能であるならば生徒同士でグループワークやディスカッションといったことがあってもいいのかなと思いました。

○参加できて良かったです。ありがとうございました。

○この度はありがとうございました。

どの授業も興味深い内容ばかりで、サマースクールに参加させていただくことができ本当に感謝しています。

オンラインでの講義ということで少し不安でしたが、高井さんが丁寧に解説して下さったおかげでスムーズに受講を進めることができました。

本当にありがとうございました。

○講義を受ける前よりも、製薬に関わる条件（薬局方など品質管理など）の種類が大変多いことや、製薬での研究の難しさを学ぶことができた。

ホームページでの情報と比べて、実際の講義の視聴可能期間が短いように思った。

○なし。

○貴重なお話を聞ける良い機会となりました。ありがとうございました。



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。

○インターンシップとしての単位認定が可能だと修士学生にもメリットになるかもしれません。

○低分子医薬品の講義がなく、ほとんどが抗体医薬品でした。薬に関連することを幅広く教えて頂ければ、より良いものになると思いました。

○対面での開催

○もっと他の人と交流をし、職種の知識や富山のことを知る以外にも人間的に成長できるような活発なサマースクール

○やはり、実際に富山県に行ってみたかった。

○県内就職を促すものであるのなら、富山県内の医療産業企業の説明会のような内容でも良いのかなと思った。

○微生物や食品などを専門領域としている大学では、薬のことについてほとんど授業が行われません。ゆえにどのようにして薬が作られているかをほとんど知らないのが現状であり、製薬業界を志すうえで大きなハードルになっていると思います。今回の講義は薬の製造工程や研究開発について丁寧にこまかく教えていただけたところに魅力がありました。全ての授業ほんとうにためになり、今後の自分の将来にとっても参考になりました。

もうひとつは、製薬のベテランの人のお話を聞いたところです。皆様ものすごい発見をされており、そのような人の研究人生をきちんと聞ける機会はほとんどないと思います。

自分が今まさに研究の大変さやつらさを実感しておりそのようななかで、このようにしていけば大きい発見につながるというお話は大変貴重で、今後の糧になっていくと思いました。ものすごく充実した内容で驚きました。研究室に所属される前の学生や他大の大学院に志すかどうかで迷っている人におすすめしたいです。

○今回はオンライン開催であったので、現地での企業見学は出来なかったが、実際に企業見学ができるのであれば後輩や同期にも進んで勧めることができるのかなと思った。

○創薬に関わる話をもう少しして欲しかった。(富山大学のサマースクールの開催時期と同時期にしなければ尚のことよし)

○コロナ禍で仕方がないですが、実際に体験できるとより身に付きやすいと思いました。

○入校式の際に行った交流会で、自己紹介だけでなく、インタラクティブな活動（たとえばゲームとか）があったら、交流が深められていたと感じました。聴く講義も大事ですが、今話題の「アクティブラーニング」といった参加型講義を少し取り入れてもおもしろいのではないかと考えました。

○他の参加者との交流があればさらに魅力的になると思った。

講義に組み込むことは難しいかもしれないが、一日の講義終了後に振り返りをグループでする等の内容があれば、自分だけでは得られないことを学べると思った。

○企業や研究のピンチと乗り越えた経験についてのお話が面白かったので、そのような座談会・パネルディスカッションがあるとよいかもしれません。

○企業説明会で社員の方の話を複数聞くことができる。

○具体的な暮らしのモデルなどが紹介されると、将来住むことが具体的にイメージしやすいと感じた。

○企業の説明会

○受講生同士で意見交換する場があれば魅力的に感じます。また、その内容についてフィードバックがいただけたらさいこうだとおもいます。

○創薬の最先端の話(alpha fold2 など)

○今回の内容に加えて、対面式で他大学の学生とグループワークやディスカッションができる。

○今回の講義だけでもかなり参考になりました。企業の説明会だけでは日本の製薬産業のいいところしかわからないため、例えば日本のバイオ医薬品事業が遅れていることなど、公平な目で見た日本の現状について知ることができ、本当に参考になりました。

○実験

○受講生間での交流の機会は一部ございましたが、同じような志をもつ方が多いと思いますので、今後も継続的に交流できるような場を用意して頂けると幸いです。(HP 上で自由に交流ができるサイトを管理するなど)

○実習

○私が薬学専攻でなかったため、サマースクールを受講する際「薬学でないけれど受講して大丈夫なのだろうか」という不安があった。そのため、薬学を専攻していない人も受講しても大丈夫ということをアピールしても良いのではないかと思う。

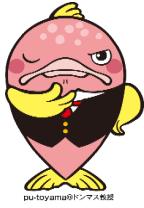
○薬機法等の法律に関することを学ぶことは、製薬業界に関わる上でとても重要なことだとは思う。しかし、法律に書かれている文言をそのままスライドに起こしても分かりづらいので、要はこういうこと、というような説明が多いと分かりやすくなるのではないかと感じた。

○製薬企業に興味がある人、富山県での就職に興味がある人にはとても魅力的なサマースクールだと感じました。受講を勧める際には実際に受講された方の意見が載っているとイメージしやすくなるので、受講を悩んでいる方も参加しやすいと思います。

○実際の製薬研究に携わっている方からの経験談（今年度のアビガンについての講義のような）

○サマースクール受講者限定のインターン。

○講義資料に関して秘密事項以外のものがダウンロードできるといいと思った。



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
ご感想等、ご自由に記述してください。

○バイオ医薬品について体系的に学ぶことができ、自身がどのように社会にこうけんできるかを考えるきっかけになりました。

○医薬品産業について、抗体医薬品の将来性が高いことがわかりました。また、医薬品の内容だけでなく富山の良い部分を紹介している点が大変良かったです。オンライン開催でしたが、医薬品についての知識を得ることができ、非常にうれしく思います。ありがとうございました。

○各企業の強みとそれが生じた理由について

○バイオ医薬品の創薬研究について、また企業体験会はとてもためになりました。

○最も参考になったところ

抗体医薬や核酸医薬の基礎知識は、ものすごくわかりやすくまとめられており、参考になりました。学部時代に受けていれば、もっと自分がやりたかった研究の道に行けていたと思いました。

もっと知りたいところ

富山のバイオベンチャーについて。

○このような会を開いていただき、ありがとうございました。

自分は薬学部ではないこともあり、今回初めて知るようなこと(法規制やDSSなど)が多数ありとても勉強になりました。普段学ばないことをたくさん学ぶことができ、単純に楽しかったです。また、それらを専門とする先生方のお話を聞くこともでき、貴重な体験になりました。重ねてになりますが、今回はありがとうございました。

○医薬品について学ぶ機会がほとんどないため、今回のサマースクールで大学では学べないことを学べた。

○富士フイルム富山化学(株)様のアビガン開発話

○薬学に詳しくないので理解できなかった部分もありますが、富山県や医薬品について様々な知識を身につけることができました。実際に体験できていたらもっとよかったと思います。

○カリキュラムの順番は、とても工夫されていたと思います。最初に医薬品製造に関わる知識（研究技術、GMP等）を学び、応用研究事業その後に製薬企業からの説明といったように、「前の講義で学んだ内容が後の講義に出てきてこういうところに活かされているんだ！」と講義を次々と聴いていくうちに楽しくなりました。今までの企業説明会やインターンシップではそういうことはなく、なかなか「製薬企業に就職するってどんな感じか？」ということが上手く自分の中で掴むことができませんでした。しかし、サマースクールを通して、創薬の開発～製造～販売、それらの過程に関わる品質管理や法律（GMPや日本薬局方）といった幅広い領域から製薬をより深く学ぶことができ、将来、より強く製薬業界に身を置きたいと思うようになりました。

富山は、薬価の引き下げや原薬供給量減少といった困難な状況下でも、へこたれずに、他の企業と協力して我が道を進んでいく姿勢が強く感じられました。国民の健康のために、薬を届けるために、必死に手段を探し、薬を続けていく。私も富山の地で創薬に携わりたいと本気に考えているところです。

○企業体験会の際、部門の異なる複数の社員からお話をしていただいたことが、自分がやりたい仕事を考える上でとても参考になった。また、講師のみなさんが、専門的な知識だけでなく、ものごとの考え方に関して、自身の経験を元に語ってくださり、今後自分が研究や就職をする上で大切にしていきたいことを考えるきっかけとなった。

○企業体験にて製薬に関わる方々の責任感ややりがいを感じられたことが特によかったです。

○薬を使用するにあたっての基本的な部分・注意点など薬学を専門としていない人でも理解できるような薬学の知識

○富山県の医薬品産業と暮らしについて、その概要を知ることができた。就職後に住むことを考えると暮らしに関する情報はもう少し具体的に聞きたいなという印象があった。

○製薬についての基礎的な知識

○製薬の流れや注意点、法律を全く知らなかったなので、知ることができて本当にためになりました。また、生産管理職の仕事をほとんど知らなかったなので、知ることができてよかったです

○核酸医薬や、抗体医薬に関する知識が身についた。

○新薬開発から製造販売まで大学の講義では聞くことのできなかつた部分を各分野のエキスパートから聞くことができて満足しています。細かい規制の下品質管理を行うことや、同じ品質を維持し続けることがとても大変であることがよくわかりました。さらに私たちの身近な場面（コロナワクチン）からのアプローチは特に理解しやすかったです。

○12でも記載しましたが、日本の製薬事業の現状が知ることができたことが最も参考になりました。また、それをふまえた今後の課題についてもお話が聞けて良かったです。

○キャリアを考える際に参考になった。

○先にも述べましたが、富山県に赴いたことがないので、富山県の福祉や行政ルール、県民性などの富山県での生活について、より詳細に知りたいと思いました。

○製薬企業の見学等

○薬学専攻ではなかったため、医薬品についての知識等詳しく知りませんでしたが、それでも今まで学んできたことが製薬ではこのように使える、このような部分が製薬と繋がっているのだと感じる部分が多々ありました。

○私は膀胱癌の研究をしている。薬学部ではなく生物系の専攻に所属しており実際に医薬品製造に関わる研究をしているわけではないので、どのような流れで医薬品が作られていくのか、また医薬品(特にバイオ医薬品)がどのように精製されていくのかを知らなかった。そのためこのような医薬品に関する詳しい授業を聞くことができてすごく参考になった。

また、将来働く姿を少し想像できるようになった。

全て英語の講義というのは経験したことがなかったので、貴重な経験になった。

○普段受けることができないとても貴重な講義で大変勉強になりました。ただ受け身になってしまったため、グループでディスカッションをするなどアウトプットする時間があるとより理解が深まると感じました。

○大学に在籍するため、大学の先生方の経験談や講義を聴く機会はこれまでであったが、実際の商品化に向けて研究を行ってきた企業の方から、その研究についての講義を受けることができたのは非常に勉強になった。

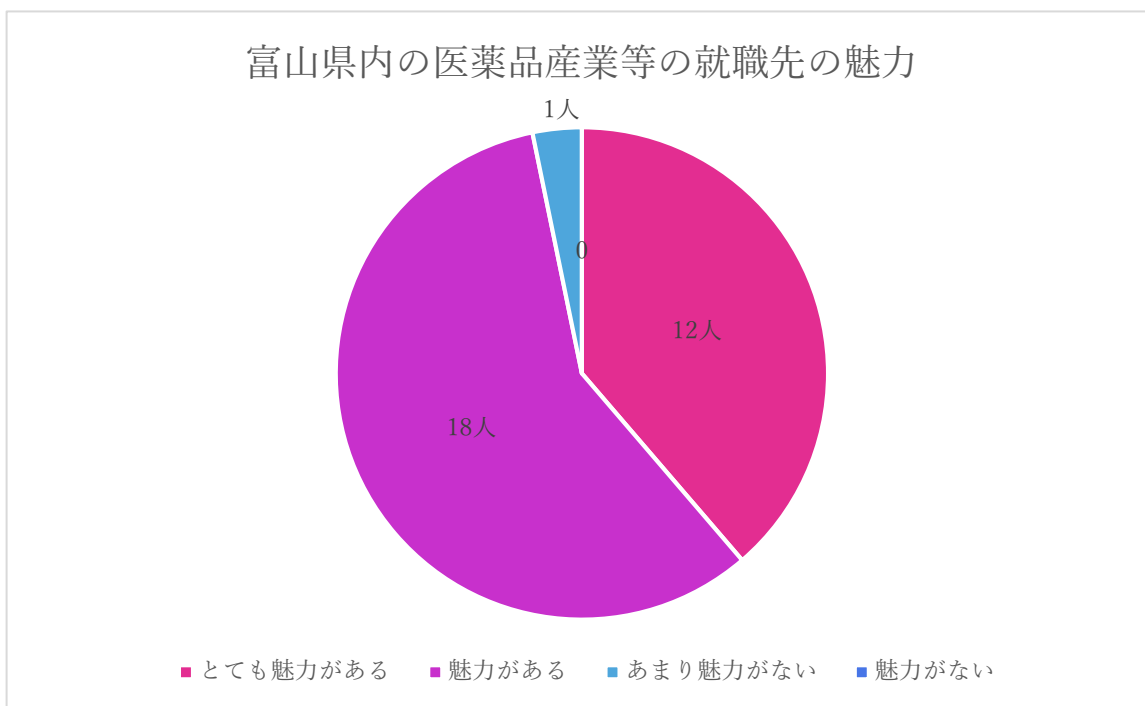
○実際に実習してみたかった。医薬品製造に携わる職がさまざまあることを知ることができてよかった。

○製薬に関しての知識はなかったが、どのような仕事なのかが大まかに理解できた。

○抗体医薬は製薬業界のトレンドであると感じているため、抗体医薬に関する講義が多く大変参考になった。



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。



○自然が豊かだから。

○産学官連携がしっかりしていることが魅力的だと思いました。

○公的な支援があること。

○製薬会社が多いということ。

○様々な企業があること。

○これから先、医療産業をリードしていくのは富山県だと思ったし、県内就職が希望なため。

○富山の自然や住みやすさに魅力を感じました。また、この授業を聞き、さまざまな製薬会社があり製薬業界を目指すうえで、富山の就職は考えにいれてもよいと思ったからです。

○様々な企業が集積しており、原薬の製造から製剤まで一連の企業が連携して生産を行なっていること。また、今後注目されるであろう抗体医薬品を扱っている企業もある点。今後、業界での成長が見込める企業が多い点。

○企業にもよるが、医薬品開発において工場が比較的的近辺にあること。

○企業体験会の説明を聞いて、働きやすそうな環境であることがわかったため。

○通勤時間が30分以内の方が多いということなど、生活しやすい環境だと思ったから。

○今回の富山県立大学サマースクールの講義を通して、優秀な大学の先生方や研究者の方々が研究によって羽ばたいている姿や最先端の研究の感慨深さに触発されたからです。何よりも貴重な時間を割いて頂きながらも、分かりやすく丁寧に教えてくださった先生方や研究者の方々、そして、司会の進行やプログラム進行に携わって下さった富山県立大学の事務の方々によるきめ細やかな対応と一生懸命さに感動したことも魅力に感じた理由になっています。また、女性社会進出を促進するような育休休暇制度、保育所待機児童0人といったことも魅力に感じました。"

○富山県は医薬品の製造業の歴史が長いため、製造技術のノウハウが蓄積されている点に魅力を感じた。

○都心からの距離感と、美しい景色が両立しており、暮らしてみたいと感じた。また、大学院を修了後は一般企業に就職したいと考えているが、企業についてもしっかりと生産現場の管理がなされていると感じた。

○研究職であるが様々な仕事があり、やりがいをととも感じられそうだったから。

○大都市圏の喧騒などからは逃れることができ、落ち着いた暮らしが期待できる。

○富山県の医薬品業界の幅広さ。

○県を挙げて製薬に取り組んでいる点。

○富山県内に気になる企業がいくつかあるから。

○研究職や製薬に関わりたい自分にとっては製薬企業が多く集まっているのはとても魅力的だと感じました。

○県をあげて医薬品産業に力を入れていることに将来性を感じとても魅力があると考えた。

○富山県での住みやすさ

○先にも述べましたが、富山県は日本国内で有数の医薬品産業が発展している地域であり、その技術力も非常に高いため、医薬品開発に携わりたい私としましては魅力があると感じました。

○薬都としてさまざまな取り組みや制度が整っていることを知ったため。

○医薬品産業が発展している点と富山県の環境が自然豊かで暮らしやすいと感じた点。

○医薬品産業が集まっていることで、他にはない連携などができそうだと感じたから。また、企業の工場等の写真が自然豊かで、のびのびと過ごすことができ、大都市圏のように時間に追われる毎日ではなく、心穏やかに過ごせると感じたから。

○今回のサマースクールを踏まえ、様々な取り組みや企業の方の思いなど興味のある内容ばかりで、これからの富山県での就職に期待が持てました。

○医薬品開発を手掛ける会社が集まっている分、そういった開発やその研究がしやすいような環境が構築されていると考え、そういった部分に魅力を感じている。また、実際に富山の医薬品会社で働いている方から聞いた、富山の暮らしについてのエピソードを通じて、富山で勤務することに魅力を感じていた。

○風土が地元似ていると感じたから。

○製薬企業が集中している点、大都市圏へのアクセスの良さ。

「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!!

今年もWeb開催!!

富山県立大学 サマースクール2021

製薬工学コース (分析・製剤・バイオ医薬)

募集期間

2021年7月1日(木)～8月10日(火)

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。

富山県は、全国上位の医薬品生産額を誇り、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、バイオ医薬等の製剤や分析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上で開催します。短期間で学べる絶好の機会です。ご参加をお待ちしております。

【Web開催】定員50名

実施期間 2021年9月6日(月)～9月10日(金)

※9月13日(月)に県内製薬企業などの説明会を予定しております。希望者はご参加下さい。

参加費 無料

定員 50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 2021年7月1日(木)～8月10日(火)

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 (Zoom形式)



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。

富山県立大学サマースクール2021 概要

富山県立大学によるWeb講義

- バイオ医薬品の概説
- 医薬品の分析技術
- 製剤の役割と薬物送達
- 核酸医薬品の基礎知識

富山のWeb企業体験会

- 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

【参加企業】

アステラスファーマテック株式会社(富山技術センター)
富士製薬工業株式会社
富士フィルム富山化学株式会社

Web県内製薬企業などの説明会(9月13日)

- 富山県の製薬産業 紹介
- 県内企業5社による企業説明

富山県立大学によるWeb実習

- 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

充実した外部講師(Web)

- 医薬品医療機器総合機構による医薬品における品質保証の概略
- 富士フィルム富山化学株式会社によるアピガン開発ばなし
- BCRETによるバイオ医薬品の製造工程の開発



質量分析装置

医薬品業界を検討中のあなたに！

富山県立大学サマースクール<製薬工学コース>を受講する5つのメリット！

1. 全講義Webで実施するので、全国どこからでも参加できます
2. くすり、特にバイオ医薬品について体系的に学べます
3. 修了者には課外活動に参加した証として“修了証”を発行します
4. 9月13日の特別講義・企業説明会に参加できます
5. 今後、富山県内製薬企業の就活情報(インターンシップ、エントリー)を定期的にメールで受け取れます

9月13日(午前中)の特別講義・企業説明会

- 富山県の製薬産業を、その成り立ちから紹介します
- 県内製薬企業の紹介を行います
日東メディック株式会社・株式会社富士薬品・富士製薬工業株式会社
リードケミカル株式会社・アステラスファーマテック株式会社

富山県はこんなところ！

- ・自然が豊かで災害が少ない
- ・食べ物がおいしい
- ・都会に比べて生活費が安い
- ・大小62社の製薬企業が集まっている



富山県谷口ロック橋



おわら風の盆



水割り

富山県立大学 サマースクール〔製薬工学コース〕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、または下記QRコード先の申込フォームよりお申込ください。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
- ⑥ 今後学びたいこと
- ⑦ 富山県での就職の可能性(100字以内)



詳細・申込はこちら

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<https://www.pu-toyama.ac.jp/kusuri/>をご確認ください。

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

富山県でもサマースクール《創薬・製剤コース》(9/6-12/15)を実施します。

富山大学・富山県立大学サマースクール/富山県薬業連合会合同企画!!

～薬都とやまの製薬産業と企業情報～

Web開催!!

(特別講義・企業説明会)

参加者アンケート集計結果



於：「くすりのシリコンパレー TOYAMA」創造コンソーシアム運営事務局

令和3年度「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム
富山大学・富山県立大学WEBサマースクール/富山県薬業連合会合同企画

次 第

～薬都とやまの製薬産業と企業情報～（特別講義・企業説明会）

日 時： 令和3年9月13日（月） 9:00～12:00

場 所： オンライン（Teams 接続）

司 会： 高井 道雄（富山県立大学 サマースクール担当）

9:00 開会

9:01 挨拶 富山大学 細谷副学長

富山県立大学 占部実行委員長

9:10 薬業連合会講義「薬都とやまの製薬産業」富山県薬業連合会
くすりコンソーシアム連携コーディネーター 牛島 豊彦 氏

10:10 企業紹介(各15分) + 富山県へのU I Jターン(15分)

10:10 アステラス ファーマテック株式会社

富山技術センターセンター長 伴 和敏 氏

10:25 日東メディック株式会社 管理本部総務部人事課 春見 早映 氏

10:40 富士製薬工業株式会社 人財開発課 谷田 和樹 氏

10:55 休憩

11:05 企業紹介

11:05 株式会社富士薬品 企画管理本部人事部採用課 小山 雄貴 氏

11:20 リードケミカル株式会社 総務部 荒田 圭一郎 氏

11:35 富山県へのU I Jターン富山県地方創生局

ワンチームとやま推進室移住・U I J促進課 高瀬 和也 氏

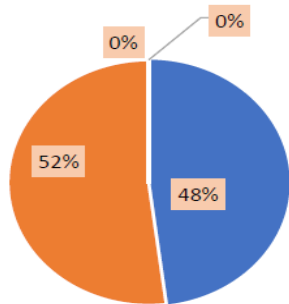
11:50 閉会挨拶

富山県厚生部くすり政策課くすりコンソーシアム推進班 石田 美樹 氏

12:00 終了

受講したサマースクール開講大学

Q1



■	富山大学	12
■	富山県立大学	13
■	富山大学・富山県立大学 両方	0
■	サマースクールは受講していない	0

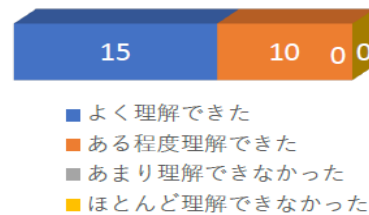
富山県薬事連合会講義

【薬都とやまの製薬産業】

Q2

講義について

よく理解できた	15	60%
ある程度理解できた	10	40%
あまり理解できなかった	0	0%
ほとんど理解できなかった	0	0%



感想

- 大変ためになった。
- もう少しお時間があれば、富山での暮らしについて深く聞きたかったです。
- 富山の製薬会社の紹介や就職についてのお話は参考になりました。おのおのの会社の開発力や強みがはっきりしており今後の参考になりました。ありがとうございました。
- 想像以上に多くの製薬企業が富山県に集まっていることに驚きました。
また、アビガンの製造を県内の企業で連携して行うという取り組みは、非常に画期的だと感じました。
- 医薬品業界がどのような状況なのかがよくわかりました。特に薬価改定によって医薬品市場の成長が滞っており、日本市場が国際的に忌避されているということは自身の大学では習うことがなかったので、とても勉強になりました。
- 富山県の製薬企業について知ることができたのでよかった。
- 富山県立大学サマースクールで医薬品業界に対する基礎知識は有しておりましたが、実際に企業の方々の話を伺って、くすりの富山県の魅力やそこで働くイメージがより鮮明になりました。

企業紹介について（複数選択可）

Q3

【協力・参加企業】

アステラス ファーマテック株式会社

富山技術センター センター長 伴和敏 氏

日東メディック株式会社

管理本部総務部人事課 春見 早映 氏

富士製薬工業株式会社

人財開発課 谷田 和樹 氏

株式会社富士薬品

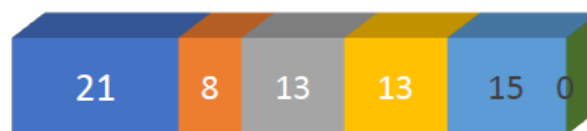
企画管理本部人事部採用課 小山 雄貴 氏

リードケミカル株式会社

総務部 荒田 圭一郎 氏

気になる企業はありましたか

アステラス ファーマテック株式会社	21	30%
日東メディック株式会社	8	11%
富士製薬工業株式会社	13	19%
株式会社富士薬品	13	19%
リードケミカル株式会社	15	21%
なし	0	0%



- アステラス ファーマテック株式会社
- 日東メディック株式会社
- 富士製薬工業株式会社
- 株式会社富士薬品
- リードケミカル株式会社
- なし

次年度エントリーしてみようと思う企業はありましたか

アステラス ファーマテック株式会社	17	30%
日東メディック株式会社	7	10%
富士製薬工業株式会社	11	16%
株式会社富士薬品	12	17%
リードケミカル株式会社	10	14%
なし	0	0%



感想

- 学部卒と院卒での働き方の違いについて教えて頂きたいです。
- 研究開発や製造の部門において、博士の採用を行っているのかを伺いたいです。
- 製造する製品や強みとする医療領域が各企業で全く異なっていることに驚きました。
- 各社の得意とする部分が分かりやすく参考になりました。
- 各企業がそれぞれ違った特長をもつことがとてもよく分かり、富山県で働くことのイメージをふくらませるきっかけになりました。よりイメージをふくらませるために、福利厚生などの具体的な生活に関わる部分について聞いてみたいと思いました。
- また同様の説明会が開催されるなら、後輩に教えてあげたいと思いました。
- 同じ製薬会社でも作っている薬の種類が違うということを知れた。
- 各企業様の社是や業務内容についてより深い理解を得ることが出来ましたが、時間単位での有給取得制度や資格支援制度、住居手当、男性育休取得率について伺ってみたいと思いました。

【富山県へのUIJターン】について

講義について

よく理解できた	11	44%
ある程度理解できた	14	56%
あまり理解できなかった	0	0%
ほとんど理解できなかった	0	0%



感想

- 暮らしのモデルケースなどの具体例を知りたかったです。
- もし就職するなら利用してみたいと思います。さまざまな支援をしてくださっていることを初めて知りました。今後富山での就職も視野に入れていこうと思いました。交通費の一部を負担していただけるサービスには驚きました。
- 富山県は地元ではありませんが、将来の生活や出産・子育てなどを考える上で、働きやすい環境が揃っていることを知り、富山での就職も視野に入れたいと思いました。
- 各企業の説明会だけでなく、行政の方からの富山の薬品業界の説明があり、広く業界について知ることができました。
- 富山県で働くことの魅力について知ることができました。特に金銭的な面で都内と比較した内容が、今後の就職活動の参考になりそうだと思います。
- 私が富山に就職することになり、それに伴い富山で転職を考えている人がいるので、転職向けの情報を知りたい。
- 富山の魅力を感じることができた。
- 富山県の魅力は富山県立大学サマースクール等を通じて知ることが出来ましたが、今後、富山県で就職する上で、より詳細な富山県の県民性や行政ルール、福祉制度など

【富山県】について

Q5

就職先として富山県に魅力を感じましたか

とても魅力がある	8	32%
魅力がある	17	68%
あまり魅力がない	0	0%
魅力がない	0	0%



■ 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

感想

【とても魅力がある】を選択

- 暮らしやすさに魅力を感じた。
- 仕事場に近いところに生活できる点で、生活の質を高めることができるため。
- サマースクールなどを通し、富山の製薬産業の今後の成長に期待できると思い、魅力に感じました。
- 製薬会社が多数存在し、働きやすそうな環境であるから。

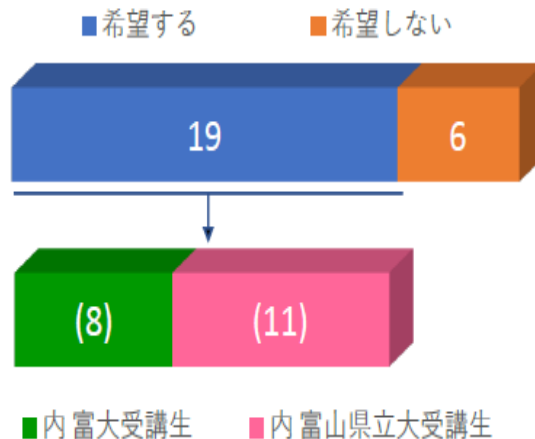
【魅力がある】を選択

- 企業がたくさんあるから。
- 都会よりも住みやすいと思う。
- 仕事だけでなく、暮らしの安定感を感じる。
- 製薬企業の多さだけでなく、就職後の生活や出産・子育てについて、仕事と両立させやすい環境が整っているように感じ、就職先として魅力を感じました。
- 生活しやすい環境だということがわかりました。
- とても住みやすそうに感じました。
- 自然がたくさんあるところが良いと思います。
- 医薬品開発という面で富山県はとてもよい環境であり、金銭的な面でも独立した生活ができると感じだからです。
- 数値にして東京と富山の比較を知れたことではっきりとしたイメージを掴むことができた。
- 住みやすそうだから。
- 富山県は『くすりの富山』と称されており、多くの医薬品企業が存在するため、医薬品業界への就職を視野に入れている私としては非常に魅力的であると感じました。しかし、先にも述べたのですが、より詳細に富山県の福祉制度などに対する理解を深めていく必要があると考え、上記の評価に致しました。

富山県製薬企業の就活情報（インターンシップや企業説明会）を定期的に希望者に配信しております。希望者の方には後日、詳細情報をお送りします。

Q6

希望する	19	76%
内 富大受講生	(8)	(42%)
内 富山県立大受講生	(11)	(58%)
希望しない	6	24%



感想

- 富山の製薬企業から全国、また世界での幅広い活躍の機会を得られるか、興味があります。
- 富山県Uターン就職ガイドと同じような転職版の資料などあれば教えていただきたい思います。（探している人がいるので紹介します。）

【希望者に送付している富山県製薬企業の就活情報概要】

- 毎回、県内製薬企業1社をピックアップし紹介しています
- 最近の富山県製薬企業のイベント・インターンシップ情報（23卒向け）随時更新
<https://www.pu-toyama.ac.jp/kusuri/portal/job.html>
- 富山県の医薬品製造企業の一覧
（「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム HP より）
https://www.kusuri-consortium.jp/company_introduction.html
- 就活生に役立つ情報（既存就活サイトを活用）
- 富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」富山就活サイト
<https://www.pu-toyama.ac.jp/kusuri/portal/jobtoyama.html>

公立大学法人 富山県立大学

2021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
生 物 工 学 科	実行委員長	教 授	占部 大介
		准教授	野村 泰治
		准教授	日比 慎
医 薬 品 工 学 科	副実行委員長	教 授	長井 良憲
		講 師	河西 文武
		講 師	安田 佳織



公立大学法人 富山県立大学「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事務室
2021年度サマースクール 実行委員会
TEL 0766-56-7500 FAX 0766-56-6812
E-mail : kusuri@pu-toyama.ac.jp

令和4年2月発行