

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)

2022 年度 報告書

2022年9月5日(月)～9月9日(金)

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
長井 良憲

前年度に引き続き、第5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5日から9月9日までの日程で開講しました。今年度も昨年度と同様、オンライン開講とし、全国から多くの学生さんに受講していただきました。

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富山県薬事総合研究開発センターを設立するなど、医薬品関連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関連分野において、1兆円産業への成長を目指し、製剤・DDS、製薬、創薬など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。また本学では、平成29年度に医薬品工学科を設置し、医薬品関連分野で活躍できる創造力と実践力を兼ね備えた人材を育成しています。

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、開講されてきました。第1回目・2回目は東京圏の学生さんを対象とし、富山県にて対面式で実施いたしました。第3～5回目はオンライン開講の特長を生かして、全国の学生さんを対象として実施いたしました。受講生の皆さんには、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。本サマースクールへの参加を契機に、受講生が医薬品関連産業にかける本県の意気込みを感じ、未来の医薬品関連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。受講生の皆さんをはじめ、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、本事業を検証し、今後の人材育成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を申し上げます。

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
Web 講義 1 【富山のくすり（産業編）】	6
Web 講義 2 【富山のくすり（行政編）】	11
Web 講義 3 【バイオ医薬品概説】	15
Web 講義 4 【医薬品における品質保証の概略】	19
・ 2 日目 Web 分析講義 【医薬品の分析技術】	24
Web 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 - 】	28
Web 製剤講義 【製剤の役割と薬物送達】	32
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 - 】	36
・ 3 日目 Web 講義 5 【バイオ医薬品の製造工程の開発（概要、培養）】	40
Web 講義 6 【バイオ医薬品の製造工程の開発（精製）】	44
Web 講義 7 【現場の視点で考える医薬品の品質保証 - 過去・現在、そして明日 - 】	48
・ 4 日目 Web バイオ医薬品実習 【組織中における代謝物や医薬品の分析】	53
Web 講義 8 【核酸医薬品の基礎知識】	57
バーゼル大学特別講義	
【新規医薬品添加剤としての機能性炭酸カルシウム（FCC） FCC: Novel Pharmaceutical Excipient】	61
Web 企業体験会 1 【富士製薬工業株式会社】	65
・ 5 日目 Web 企業体験会 2 【富士化学工業株式会社】	69
Web 企業体験会 3 【アステラス製薬株式会社 富山技術センター】	73
Web 総合討論	77
修了式	81
・ 受講生の声～アンケートより～	82
・ 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	94
・ 実行委員名簿	96

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：2022年9月5日（月）～9月9日（金）の5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 総合討論
外部講師	富山のくすり（産業編／行政編） 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、培養／精製） 現場の視点で考える医薬品の品質保証 －過去・現在、そして明日－
Web実習：富山県立大学	組織中における代謝物や医薬品の分析
外部講師	医薬品の品質試験と評価－溶出試験による品質の評価－ 内服固形製剤の製造工程－錠剤・顆粒剤を中心に－
Web特別講義：バーゼル大学 Maxim Puchkov 教授	新規医薬品添加剤としての機能性炭酸カルシウム(FCC) FCC：Novel Pharmaceutical Excipient
Web企業体験会：富山県立大学	富士製薬工業(株) 富士化学工業(株) アステラス製薬(株)富山技術センター
Web企業体験会：富山大学（事前申込制自由聴講）	救急薬品工業(株) 前田薬品工業(株) 日東メディック(株)

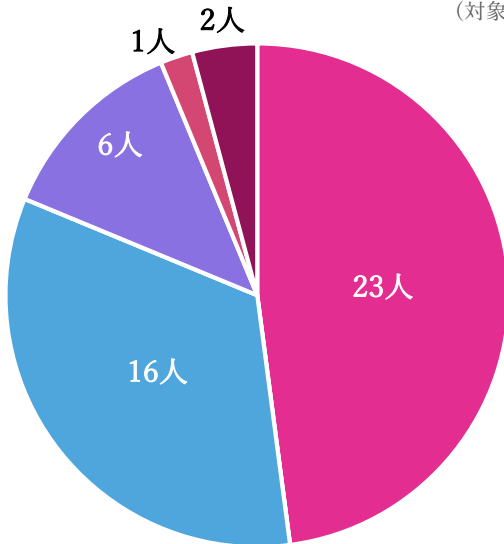
5. 主催

富山県・富山県立大学

その他（受講者アンケートの結果）

サマースクールを受講しようと思った理由

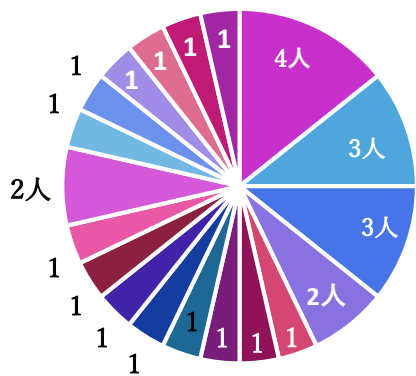
（対象者：受講前アンケート提出者48名）



- サマースクールの各講義内容に興味があるから 23人
- 富山(県)に興味を持ったから 0人
- サマースクールの経験が進学や就職活動に役立ちそうだったから 16人
- 友人が受講するから 0人
- 大学の先生等に勧められたから 6人
- 去年の受講生に勧められたから 1人
- その他 2人

受講生の出身高校の所在地

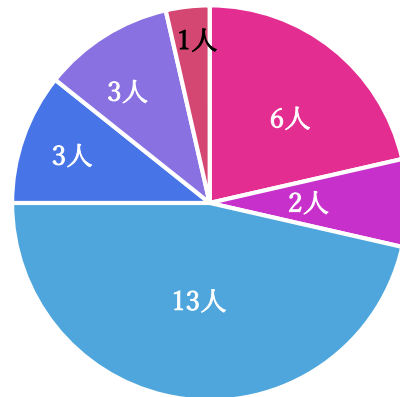
（対象：修了者 28名）



- | | | |
|-----------|----------|-----------|
| ■ 東京都 4人 | ■ 広島県 3人 | ■ 富山県 3人 |
| ■ 熊本県 2人 | ■ 茨城県 1人 | ■ 愛媛県 1人 |
| ■ 大分県 1人 | ■ 大阪府 1人 | ■ 鹿児島県 1人 |
| ■ 神奈川県 1人 | ■ 岐阜県 1人 | ■ 群馬県 1人 |
| ■ 埼玉県 2人 | ■ 長野県 1人 | ■ 新潟県 1人 |
| ■ 兵庫県 1人 | ■ 宮崎県 1人 | ■ 山形県 1人 |
| ■ 日本 1人 | ■ | |

受講生の学籍

（対象：修了者 28名）



- | | |
|------------|-----------|
| ■ 学部3年 6人 | ■ 学部4年 2人 |
| ■ 修士1年 13人 | ■ 修士2年 3人 |
| ■ 修士3年 3人 | ■ 博士2年 1人 |

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

富山県立大学サマースクール2022<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
	9:00-9:30	9:30-10:30	10:40-11:40	11:40-12:10		13:10-14:40		14:50-16:20
9/5 (月)	入校式 & オリエンテーション ・知事 ・事業責任者 ・学長	Zoom交流会 ・自己紹介 ・参加動機	Web講義1 富山のくすり(産業薬) 一般社団法人 富山県薬業連合会 コンソーシアム 連携コーディネーター 牛島 聖彦 氏 富山大学聴講可能講義	Web講義2 富山のくすり(行風薬) 富山県薬事総合 研究開発センター 次長 長谷川 千佳 氏 富山大学聴講可能講義	昼食	Web講義3 バイオ医薬品概観 富山県立大学医薬品工学科 教授 磯貝 泰弘 氏 富山大学聴講可能講義	Web講義4 医薬品における品質保証の概観 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医薬品品質管理部 品質管理第二課 課長 高木 和則 氏	
9/6 (火)	Web分析講義 医薬品の分析技術 富山県立大学医薬品工学科 教授 中島 龍行 氏 富山大学聴講可能講義	Web分析実習 医薬品の品質保証と厚生 -放出試験による品質の評価- 【ビデオ】 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 センター長 小笠原 勝 氏、 試験課主任研究員 米田 哲也 氏 (質疑応答のみLIVE)	10:40-11:40 昼食	Web製剤講義 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 氏	Web製剤実習 内服剤製剤の製造工程 -錠剤・固形剤を中心に- 【ビデオ】 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 製剤研究課主任研究員 永井 秀昌 氏 製剤研究課製剤技術アドバイザー 林 正幸 氏 (質疑応答のみLIVE)	14:50-15:50		
9/7 (水)	Web講義5 バイオ医薬品の製造工程の概観 (製薬・製剤) 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 富山大学聴講可能講義	Web講義6 バイオ医薬品の製造工程の概観(製剤) 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 富山大学聴講可能講義	13:10-13:40 昼食	Web講義7 薬場の視点で捉える医薬品の品質保証 -過去・現在、そして明日- 富山県立大学 客員教授 (ナノキャリア株式会社 取締役 監査等委員) 宮嶋 勝香 氏 富山大学聴講可能講義	13:10-14:45 事務資料に基づき 受講で対応	13:40-15:10 講義		
9/8 (木)	Webバイオ医薬品実習 製剤中における代謝物や医薬品の分析 富山県立大学医薬品工学科 准教授 大坂 一平 氏 講師 安田 佳織 氏 富山大学聴講可能講義	Web講義8 抗腫瘍薬の高濃度知識 富山県立大学生物工学科 准教授 奥 直也 氏	昼食	バーゼル大学特別講義 新規医薬品添加剤としての 機能性炭酸カルシウム(FCC) FCC:Novel Pharmaceutical Excipient 【ビデオ】 University of Basel Dr. Maxim Puchkov 富山大学 大員 義則 教授の日本語LIVE解説付	富山のWeb企業体談会1 富士製薬工業株式会社 執行役員 研究開発本部 研究部 部長 金山 良成 氏 富山大学聴講可能講義			
9/9 (金)	富山のWeb企業体談会2 富士化学工業株式会社 人事部 人事G 主任 小瓶 孝 氏 富山大学聴講可能講義	富山のWeb企業体談会3 アステラス製薬株式会社 富山技術センター 企画統制セクション 戦略企画担当 課長 才田 裕彦 氏 富山大学聴講可能講義	昼食	Web総合討論 Web講義3 Web分析講義 Web講義5 Web講義6 Web講義7	修了式 ・学長挨拶	14:50-15:20		

M 富山大学サマースクール<製薬工学コース>2022 on WEB (自由視聴)

- 「医薬品(新薬)開発とレギュラトリーサイエンス」
 「くすりのシリコンバレー」TOYAMA)事業責任者 森和彦 氏
- 「抗体医薬品開発」
 学術研究部 工学系 特別研究教授 磯部 正治 氏
- 「体外診断薬としての感染症起炎迅速検査法の創薬と臨床応用」
 学術研究部 医学系 准教授 仁井井 英樹 氏
- 「Quality by Design(QbD)法を用いた製剤設計」
 大学院医学薬学研究部 教授 大員 義則 氏
- 「多量解析を活用した製剤特性の理解」
 大学院医学薬学研究部 教授 大員 義則 氏

* すべてオンデマンド講義
 * 9月11日(日)まで視聴可能
 * ミニッツペーパー(視聴確認の為)提出

M 富山大学Web企業体談会
 9月13日(火)~9月14日(水)
 本学受講生は希望者参加可能(修了要件に含まない)

9/13 10:40-12:10 救急薬品工業株式会社
 9/13 13:10-14:40 前田薬品工業株式会社
 9/14 10:40-12:10 日東メテック株式会社

M → 受講後、ミニッツペーパー提出
K → 受講後、企業実習報告書提出

・各講義動画は、9/5(月)~9/11(日)まで視聴可能とし、
 ミニッツペーパーは9/12(月)の8:30まで受付予定

1 日 目

【入校式】【オリエンテーション】

2022.9.5

【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

入校式



新田 八朗 富山県知事 挨拶



「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 挨拶

令和4年度 富山県立大学 サマースクール2022
製薬工学コース(分析・製剤・バイオ医薬)
入校式&オリエンテーション

日時: 令和4年9月5日(月) 9:00~9:30
場所: オンライン
司会: サマースクール実行委員長 長井 良憲(医薬品工学科 教授)

【次第】

1. 開会の挨拶
2. 挨拶
富山県知事 新田 八朗(ビデオ)
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(ビデオ)
4. 挨拶
富山県立大学学 下山 勲
5. 閉会の挨拶

富山県立大学 下山 勲 学長 挨拶

オリエンテーション

【ミニツペーパー】
<https://www.fyfu.toyama.ac.jp/sununi/summerschool/hest.html>

(アドレスを第三者公開不可とします)

【ミニツペーパー出席確認のみ】
・ 出欠確認
【ミニツペーパー提出】
・ 出欠確認
・ 不明点の記載、「先生に聞く」は9/9Web総合討論で講師が説明

Zoom 交流会



1 日 目

2022.9.5

Web 講義 1

【富山のくすり（産業編）】

一般社団法人 富山県薬業連合会コンソーシアム連携コーディネーター
牛島 豊彦 氏

【講師プロフィール】

製薬企業で新薬研究開発に従事、調剤薬局勤務を経て、再び製薬企業に勤務。工場長、製造管理者、安全管理責任者として副作用報告業務に従事。

その後、新薬の製造販売承認申請・薬価収載を担当した後、工場 QA 責任者として海外査察を経験。富山・バーゼル医薬品研究開発シンポジウム実行委員、富山県薬事研究会会長を務めた。

【授業の内容】

- 「くすりの富山」が生まれた背景
- 医薬品をめぐる法規制の枠組み
- 医薬品の分類
- 医薬品の開発戦略
- 「製薬会社」の種類
- 富山の製薬会社について
- 医薬品をめぐる最近の話題
 - ・モダリティの変化
 - ・薬価問題
 - ・品質問題
 - ・経済安全保障
- 富山のくすり：今後の展望

【受講生の感想】

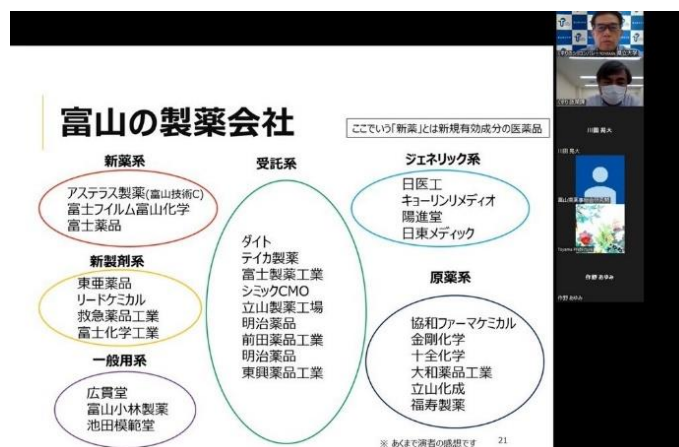
- 富山県のような製薬企業についてその特徴を知ることができ有意義であった。
- 富山県にはさまざまな製薬会社が集結していることを知った。なぜ富山に集結しているのか疑問に思った。
- 関連法や富山県における企業、最近の状況を理解することができた。

○製薬業界（会社）の問題点や課題点について、知らなかったことについても理解できて非常に良かった。

○会社について詳しく聞いて良かったです。

○薬を作る時に薬価は重要になってくると感じた。

○製薬の特に日本における現状を知って、問題意識を持つことができました。今後さらに興味を持って考えながら生活したいと思います。自分にない知識ばかりで新しい発見の多い貴重な時間でした。



○高薬理活性物質を敬遠する企業が多いとのことでしたが、その理由が知りたいです。

○薬剤費を抑制して、国民医療費を下げようとしていることを初めて知りました。製薬会社は、開発した薬剤でも、年々薬価が下がってしまうのは、利益にもつながる大事なことになるので、とても大変なことだと思いました。

○薬価が値下げしているという現状を知った為、どのように、安価で有効性のある薬を開発することができるかが重要だと考えた。

○富山の企業のそれぞれの特徴が知れてよかった。

○創薬では、薬理活性の発見だけではなく、錠剤の形などにもさまざまな技術が必要としていて、開発には多大な時間とコストがかかるということ、それにも関わらず、コストや原材料の調達の面で苦しい現状があるということがわかった。これからはあらゆる分野の技術を総動員して、課題を乗り越えながら、新世代の医薬品を開発していく必要があると感じた。

○アンメットメディカルニーズ領域の製薬が注目される理由は、新薬創出により高い薬価が期待できることと競争が比較的穏やかであることという認識であっていますでしょうか？
また、その他の要因などがあれば教えていただけますでしょうか。

○これからは医薬品の安定供給の為にサプライチェーンや持続可能性を重視する事が大切だということがわかりました。

○製薬業界が厳しい状況に置かれているのを聞いて、若干製薬業界を選ぶのに躊躇した。どれくらいの危機感を持つのが妥当なのだろうかと思った。(結構困難だけど覚悟しておいてね、という事なのか、まあ少し耐えれば大丈夫だよとか、海外進出している企業側からすれば全く痛手はないとか)

○薬価引き下げは医療費削減に必要なことだと思っていたが、製薬企業の利益減少、新薬開発が難しくなるなど問題点があり、適切な薬価を定める必要があると分かりました。

○くすりの概要について詳細を一から知ることができました。

○医薬品を取り扱っている業界について詳しく知れた。今後の業界研究に役立てたい。

○消費者としては処方される医薬品は安い方が良く感じていたので、薬価の見直しによって企業に負担がかかっているとは知らずとても驚きました。また、一部ジェネリック医薬品の供給不足は自身も影響を受けたので、医薬品の重要性を体感すると共に、不正対策を企業だけに求めるのではなく、企業が十分に対策を練れる環境を消費者も一丸となって整える必要があると考えました。

○規制当局への対応のために連続生産はされてこなかったとおっしゃっていたが、最近は製薬企業が連続生産に挑戦しているとおっしゃった。連続生産をするにあたって、当局への対応はどうするのでしょうか。

○牛島さんによる富山県内製薬企業の分類があり、どの企業がどのような医薬品を製造しているのかについて知ることができ、自分が就職活動する際の指針にすることができたと思います。

○製薬業界の現状について知ることができ、想像以上に厳しい状況なのだと感じました。根本的な制度から改善されないと現状を変えることは難しいのかなと思いましたが、すぐに見込めることではないとも感じられ、それぞれの企業が様々な方法で乗り越えているのだと感じました。

○富山県の最近の動向を交えて解説いただき、とても理解しやすかったです。

○医薬品の開発戦略3つ(Unmet Medical Needs、Common Disease、ジェネリック)あたりの話が良くまとめられていて理解が深まりました。ありがとうございました。

○現在薬業界では大変なことが起きていることに気が付いた。製薬と言っても新薬、ジェネリック、原薬といった物があるということに気が付いた。

○恥ずかしながら今回のご講義で、薬価引き下げ・認証遅延等製薬における国内問題の現状を知りました。薬価引き下げ問題は今に始まった問題ではないのにもかかわらず、なぜこの深刻な問題が一向に改善されないのかが疑問になりました。

また、今回のお話で、アビガンの連携をはじめとした富山の急遽国内増産に注力した行動がとてもカッコよく、富山県での製薬産業の活躍や業務内容を幅広く学べてとても嬉しかったです。個人的に牛島先生のスライドが分かり易く、お話で使われる語彙が面白くて聞き入ってしまいました。ありがとうございました！

○製薬業界の厳しさ、また現在の日本で薬という存在が必要不可欠であるがゆえ供給量と低価格の需要とその影響の皺寄せの残酷さを初めて知った。この後の講義にも期待したい。

○富山県にある様々な製薬会社さんが、それぞれどのような特徴・強みを持っていることがわかりました。他にも薬の分類などを始めとして、色々な薬学の知識を学ぶことができ、非常に面白かったです！

○同じ製薬企業でも、それぞれの会社で強い分野や、一般薬なのかジェネリックなのかなど、とても異なっていて将来自分が携わりたい分野をもう少し明確にしておきたいと思いました。

○unmet medical needsという言葉を知りました。現在 JAK 阻害剤を用いた研究をしているため、自分の研究によりやりがいを感じるきっかけとなりました。

○法的な枠組みや最近の医薬品の事情を知ることができ、有意義な時間となった。

○医薬品に関する概要と、富山と医薬品とのかかわりを知ることができました。富山の産業について知らなかったのですが、富山には様々な製薬企業が関わっていることがわかりました。

○医薬品の薬価改定についてあまり把握していなかったことから、製薬企業がどのような思いを持って企業戦力を組んでいるのかというバックグラウンドについて深く理解することができました。育薬期間において、薬の改善以外に、製造工程や精製のブラッシュアップも含まれているのか知りたいです。

○医薬品と言われると、錠剤や粉末剤などを主にイメージしていましたが、口腔内フィルム製剤や輸液剤等、普段身近に触れることがない剤形があって驚きました。

○それぞれの製薬企業の特徴と、自身の強みを活かす方法。

○日本の製薬業界は薬価改定システムにより大きな痛手を負っていることが分かった。また、それにより付加価値の高い新薬を製造し続けなければならなくなっているという状況を知ることができた。

○モダリティの変化や品質の問題等医薬品に関する様々な話題に触れられており、今後も医薬品関連業務で働きたければ知らなくてはいけない内容だったと思う。

1 日 目

2022.9.5

Web 講義 2

【富山のくすり（行政編）】

富山県薬事総合研究開発センター 次長 長谷川 千佳 氏

【講師プロフィール】

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。

【講義の内容】

➤ 「富山のくすり」の伝統

富山県の魅力、富山の売薬、他の産業との関係、人材育成事業、現在の富山の医薬品産業

➤ 「富山県の薬事行政」

薬事規制と産業振興、富山県の取組み、薬事総合研究開発センターの役割
産学官連携

➤ 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
- ・ 創薬研究紹介

【受講生の感想】

○富山県のライバルである奈良県や滋賀県の強みや特性も具体的な会社名と共に知りたい(富山県と比較したい)ので教えていただきたいです。

○富山県で働くことについて、魅力を知ることが出来た。また、薬総研の仕事について興味を持った。

○富山の薬について詳しく聞けてよかったです。

○富山県のこと全般を詳しく理解することができた。また、富山県と製薬業界との間の深いつながりを感じられた。

○富山県の特徴について知ることができ、良かったです。

○富山県の魅力がよくわかりました。

○富山県にたくさんの製薬会社があること、びっくりしました。

○祖父が薬売りをしていたので理解しやすかった。

○富山県には知られていない製薬企業があり、受託や原薬など様々なことを行っていることを知り、富山県に行きたいと思った。



○製薬=富山というイメージこそありましたが、詳細は全く知らなかったので今回伺うことができて良かったです。これを機に薬の伝統など、自分でも調べて知見を広げたいと感じました。

○富山では県を挙げて、創薬事業に取り組んでいることが分かった。創薬研究開発センターでの業務はとても興味深かった。

○富山県は製薬にかなり力を入れているのだと感じました。

○今まで富山=薬というイメージがなかったが、産学が連携して創薬を行っていることを知り、力を入れていることを学んだ。

○富山県の製薬産業の歴史的背景が理解できた。

○品質管理や付加価値の創出を県が積極的に取り組む姿勢にすごいと思った。それだけ重要な産業であることがわかった。

○富山は県全体で製薬産業を進める流れがすでに構築されており驚きました。

○くすりを行政の観点から見ることは初めてでとても新鮮でした。

○富山県の魅力を行政的に理解できた。就職の際に、行政レベルでも調べたいと思った。

○富山県の魅力と歴史を知れて面白かった。

○以前より解析に関する職種に就きたいと考えており、また医薬品投与による代謝や生体内での反応に関心を持っていたので、今回紹介されていた富山県薬事総合研究開発センター、そして創薬研究開発センターの存在は大変興味深いと感じました。私自身の研究ではタンパク質の精製が主ではありますが、このように様々な機器を目的に応じた使い分けは今後の研究に活かしたいと感じました。

○富山の製薬の歴史的背景が知れておもしろかった。

○富山県内の製薬業界がどのようにして成長してきたのか、県の取り組みがどのようなものがあるかについて知ることができた。今後、就職を希望している富山県の製薬業界の歴史や背景、どのような県の助成があるのかについて知ることができたのは大きい事だと思う。

○最後に実演もしていただき、とても理解しやすかったです。

○講演会、技術講習は研究や今後にかせると考えられ、その機会があったら参加してみたいと感じられた。

○ご講義ありがとうございました。

くすりの富山と呼ばれるようになった歴史や、役割が大変興味深かったです。実際の売薬箱も見て嬉しかったです。

また、私は親が中国人で、小さい頃から漢方に親しみを持っている為、富山での漢方製造の話や、薬用植物指導センターの紹介を聞いて嬉しかったです。また、国内外に向けて様々なくすりの開発支援をなされている内容も感動いたしました。充実した設備器機が揃っている創薬研究開発センターや、造粒から包装まで全てできる製剤開発支援センター是非とも行ってみたいと思いました。

今回のサマースクールも、薬総研はじめとしたみなさまと政府の提携があったからこそ私達が無料でこんなに貴重なものを沢山学ばせていただけると本当に感謝いたします。学びたい内容が凝縮されたプログラムなので、薬に関する知識、富山の製薬産業を幅広く学びたいです。

○富山県のくすりに関する行政の現状を理解することができた。医薬品の開発において、行政との連携もとても大切なのだと感じ、富山県ではそれが特に細やかに行われているのだと思った。

○「薬都とやま」というのはなんとなく知っていましたが、製薬企業が多だけでなく、薬学の勉強を出来る環境や富山県からの研究支援があったり、と、富山県全体が一丸となって薬学、医薬品関連産業を盛り上げているのだなという印象になりました。出身が広島なので中国地方、近畿地方を中心に就職したいと考えていましたが、この講義を聞いて富山県での就職も視野にいれたいと思いました。

○富山県のくすりの発端について知ることが出来て良かった。

○薬に関することはもちろんのこと、富山県に関する理解を深めることができた。

○富山県は行政や医薬品業界と密に連携し、安定した創薬基盤が整っている環境であることが分かり、富山県での就職に魅力を感じました。

○富山県がくすりのシリコンバレーと呼ばれていることに、製薬と異なる研究領域にいたことから把握していませんでした。しかし今回の講義を踏まえ、富山県の住みやすさだけでなく、製薬業界を成長させる上で最適な環境であることを理解することができました。今後の製薬企業に対する考え方や就活の参考にしたいと思いました。

○私は富山県にあまり行ったことがないため、富山県がどんな場所なのか、なぜ医薬品製造が盛んなのか知りませんでした。この講義を通じて富山県の環境や、県内製薬メーカーの現状など学

専門人材育成事業(企業向け)

初任者レベルアップ研修(R2~)

目的: 測定原理や試験操作から基本的な分析技術までの理解を深める

対象: 県内製薬メーカーの品質管理部門等の初任者(60名: R4)

内容: 医薬品分析(HPLCコース、水分計・自動電位差滴定コース)

水分計・自動電位差滴定コース

水分計・自動電位差滴定コース 36

ぶことができ、富山県に興味を持つことが出来ました。

○将来複数の地方で連携した抗体医薬を中心としたエコシステム形成を行うために必要なものは何かという視点から、くすりのシリコンバレー事業を見て勉強させていただきました。

○製剤開発支援センターのご説明で製剤についての知識を得ることができ非常に実のある講義でした。

○富山が昔から薬で全国的に有名な地であり、また現在でも官学連携で制約開発支援などを行っている、製薬が盛んな都道府県の一つであるということが分かった。

○富山県における薬関連の伝統や政策等、様々話されており、富山県は薬に関する設備等環境が充実しているのだなと感じた。

1 日 目

2022.9.5

Web 講義 3

【バイオ医薬品概説】

富山県立大学工学部医薬品工学科 教授 磯貝 泰弘

【講義の内容】

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ます (EvaluatePharma, 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】

- 現在私の研究で1つの課題として抗体の作製があります。ぜひ先生からお教えいただいたことを活かしたいと思います。
- 計算機を活用した創薬技術の実際に興味を湧いた。今後の講義で解説があると嬉しい。
- 学校で習ったことなども含まれていたことで理解が進み、さらに新しい知識を得ることができました。製薬の発想の種類や、詳しい反応機構を学んだことで改めて身の回りに溢れる薬・疾患についての効果、原因など体内反応を知りたいと思えました。手元に資料があるとより理解しやすいと感じました。
- 所属する研究室がゲノム進化にも注力しているのもあって、ヒトの疾患例のうちゲノムの組み換えによるものがあつたのに興味を持った。当研究室の研究が、間接的にでもその疾患の仕組みの理解に繋がるといいなと思った。
- バイオ医薬品は今後更に市場が発展すると見込まれるが、創薬における低分子領域の開発の重要性は引き続き変わらないことを理解した。
- 遺伝子の変異による発症というメカニズムは多くの疾患で共通しているにもかかわらず、疾患によって治療に有効な手法がバイオ医薬品や低分子医薬品と異なる点が不思議であると感じ、また従来手法では治療が困難な疾患であっても新たな技術を試す必要があると考えました。

○有機化学を専攻するものとして、今後はバイオ医薬品に低分子化合物が取って代わられてしまうのかと思っていたが、低分子のリード化合物が占める割合が縮小していくわけではないと知って少し安心した。ただ、天然物由来の抽出物から薬を作るという古くからの方法は今後 AI などに仕事を取られてしまうのかもしれないと不安になった。



○抗体医薬の知識を身に付けたい。

○ポンペ病の映画が気になったので見てみたいと思った。抗体医薬は標的に対しての特異性が高いため、大変有効であり、今後より発展していくのではないかと考えた。

○自分が学科で勉強している内容と関連性があり、とても面白く勉強できました。

○所々に製薬の小話みたいなものがちりばめられていて非常に興味深い講義でした。ありがとうございました。

○医薬品を開発するのが難しくなっている現状を知り、新たなモダリティの医薬品開発が必要だと感じた。

○抗体医薬品の働く仕組みはさまざまなものがあることを初めて知った。病原菌に結合し毒性を失わせるという仕組みしかないと思っていたが、実際には補体が活性化して標的細胞を溶解するもの、免疫細胞を呼び寄せて標的細胞を撃退するものなどもあることを知った。

○今後、抗体医薬品の開発に携わることがあれば計算機ツールを使用してドッキングなどを行い、効率的に開発に携われたらと思います。

○バイオ医薬品に関して歴史や概要が理解できました。先生が講義内で紹介して下さったマイオザイム開発の映画をぜひ見てみたいと思います。

○DS などのシミュレーションを使って有効な医薬品を探索するのはやっぱり有用だと思った。

○1990 年代にはバイオ医薬品市場はほぼなかったのに、たった 30 年後の 2022 年では約 1/3 にまで拡大している事に驚いた。

○今後は、低分子医薬品は抗体医薬品などに駆逐されると考えていたので、低分子医薬品は無くないという話は、自身の誤解を解くのに有意義でした。現在、天然化合物の生理活性を研究

しているが、ドッキングシミュレーションはやっていませんでした。今後、出来る範囲でドッキングシミュレーションを試してみたいです。また、タンパク質凝集阻害活性に関しても調べているが、鎌形貧血症がヘモグロビンの凝集と聞いて、機会があれば試料に加えたいと思いました。

○自分の研究について、抗体を使うこともあるので、実験の操作以外にも抗体について考え、画期的な案が思い浮かべられれば良いなと思いました。

○医薬品について、近年抗体医薬が注目されていることを知り、抗体医薬について自分で調べてみようと思いました。

○設問 4 の最後にも記載したように、偶然起こったことが大発見となることもあるので、negative データしか出ない時もそのデータの考察をしっかりしたいと思いました。また、私が行っている自己免疫疾患における病原性 T 細胞の研究は、基本的に全て手動のプロトコルが多いので、計算機を用いた自動で網羅的な解析も取り入れることが出来れば、収集できるデータ量も増え、幅広い視点から T 細胞の特徴を捉えることが出来るのではないかと思います。

○参考資料が多くて分かりやすかったです。

○抗体の分子量を小さくしていく時に VHH 抗体はどのくらい有効なのかが気になりました。

○ポリクローナル抗体の抗毒素以外への治療応用可能性に惹かれた。

○前半部分は理解できたが、分野外の私にとって内容が難しかった。

○薬学部の授業では、取り扱うものの、あまりメインで語られることのない内容であり、自分一人では詳細に関して追求することができなかつた。しかし、最後に他の受講者の質問を聞いて、重要な点や、この分野でこれから研究されていくような内容について少し理解することができた。

○化学分野に関する知識が殆どないため、今回は新しい事を沢山学べました。特に化学的にどう薬が作用しているのか、サリンや COX 阻害剤のデザインのお話がとても面白かったです。また、薬剤候補の PC スクリーニングに関するお話が、自分の研究の将来やりたい事と関連する内容だったので大変有意義な授業でした。この分野に慣れていない分、お話されるスピードも内容の量も丁度良く、理解しやすかったです。ご講義ありがとうございました。

○自身の研究室で抗体医薬品に関する研究をしているので、今回抗体医薬品について基礎が復習できた。また、低分子医薬品に関してあまり知らなかつたが話を聞くことができ、そちらに関しても調べて学んでみたいと思った。

○自分の研究はウイルス関係なのでその薬の発見背景も調べてみることで理解が深まるかと思った。新たな視点を持つことができた。

○バイオ医薬品について研究をしてみたいと感じられた。

○抗体製剤が高額である理由が少し理解できた。

○ドッキングシミュレーションは私が所属する研究室でも利用されているため、身近に感じることができた。

○農学系の研究を行っており、バイオ医薬品に対する興味が強かったことから、バイオ医薬品の種類、構造、作用機序、歴史等の情報はとても勉強になりました。バイオ医薬品の価格を低下させるために取り組まれている研究内容について、もう少し詳しく知りたいと思いました。

○人の身体の中に作用するタンパク質、薬の役目などがよく分かり、より人と薬の結び付きについての知識が得られたことが非常に良かったです。

○薬がどのようにして、私達の体内で機能しているのかわかっていませんでした。しかし、本講義を通じて、薬はタンパク質に作用することで薬効を示すということが分かりました。

○分子動力学を専門に勉強しているので、製薬においてコンピューターを用いた製薬が一般的だという話は興味深かった。

○バイオ医薬品というものがどういったものか最初はピンと来なかったが、抗体医薬と言われると想像が付きやすかった。今は薬そのものがタンパク質になることもあり、利点が多くある反面、開発にも多くの労力がかかるのだと知った。薬価の高さには驚いたが、それでも必要とされる薬が多くあると思うし、今後も注目されていく存在だろうと感じた。

1 日 目

2022.9.5

Web 講義 4

【医薬品における品質保証の概略】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医薬品品質管理部 品質管理第二課 課長 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、他の工業製品とは異なる一面を有している。すなわち、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。

本講義では、なぜ公的な事前承認が求められるのか医薬品の基礎を紹介するとともに、市場販売前に行われる「審査」と「調査」を踏まえた医薬品の品質保証について考えたい。

【受講生の感想】

○製薬には研究開発だけでなく、品質管理など色々なところで関わることが知れて良かったです。

○新しいものを作る開発の方が大変な印象でしたが、品質を保証する、同じものを作り続けることの重要性和難しさを学びました。

○医薬品の品質保証についての知識がなかったので、勉強になりました。審査報告書を読むと良いと教わったので、探して読もうと思います。

○例えば海外から日本に販路拡大のために申請するという場合、薬事法が枷となって優先度は低くなりそう。そうなるともそもそも申請自体が海外よりも優先が下がると思うが、その点は現状どうなのか、課題がある場合は何か対策を取っているのかと思った。

○AG の存在を知り、先発薬を販売する企業にとってはジェネリック医薬品の全てが AG であった方が都合良く、またジェネリック医薬品を販売する企業としては製造方法や成分の情報提供があれば研究期間の短縮に繋がるのではないかと考えています。現時点で例外があるのであれば、どのような理由から先発薬を発売する企業からの許可に至らなかったのか疑問に感じました。

PMDA や諸外国の同様の機関では調査方法が確立されていると思いますが、それでも医薬品の調査には時間が必要であると知り、処方されている医薬品の服用に安堵すると共に人工知能等の発達によって短縮することは可能か疑問に感じました。

○今まではざっくりとしかわからなかった企業における品質保証について知ることができました。今回学習することができた知識を頭の片隅において今後も研究を続けていきたいです。また実際に企業に就職した時にしっかりと品質を守れる研究者でいたいと思います。

○非臨床試験では動物実験で評価するという話でしたが、近年では in vitro の評価実験なども増えているかと思います。現場から見て in vivo と in vitro の割合はどれくらいなのでしょう？

○品質管理、品質保証のお仕事の内容をちゃんとわかっていなかったが、定められた製法で全く同じ品質の薬をつくり、またその品質を保証することがいかに難しいか分かった。自分にそんな責任の重い仕事ができるか不安だが、それに見合った人材になりたいと思う。

○USFDA の審査期間は数年前に見直されて、日本など他国より短くなったとおっしゃられていました。近年になってコロナ禍で承認申請について議論になっていますが、日本も USFDA にならってさらに承認期間を短くすることは検討しているのでしょうか。

○どのような立場で医薬品と関わっていくかというのは自分の中で明確でなく、これから自分で課題を見つけなければならないと思いました。

また質問なのですが、OD 錠が世界に誇れる日本の技術であるといったお話があったと思われるんですが、特にこの技術が凄い日本の製薬企業はあるのでしょうか？

○PMDA に興味を持ったので調べてみたいと思う。

○人の命に関わる分、複雑な決まりの元で開発されて市場に出ていることを改めて感じました。すべてをクリアして今手元に届いていると考えたと物の見方や感じ方が変わることを身をもって感じています。

最後に仰っていたように、想像以上に様々な角度からの医薬品とのかかわり方があることを今日 1 日だけでも知ることができ、自分の将来について考え直すきっかけになっています。

○ジェネリックについて、品質が先発品と"同等"であることが重要で、良すぎても不適合になってしまう点は新たな気づきでした。また、薬と関わる仕事として PMDA の業務への理解を深める貴重な機会となり、今後の進路を考えていく上で非常に参考になりました。有難うございました。

The image shows a presentation slide and a video call interface. The slide is titled "2022年9月5日 富山県立大学サマースクール" (September 5, 2022, Toyama Prefectural University Summer School). The main title is "医薬品における品質保証の概略" (Overview of Quality Assurance in Pharmaceuticals) with the subtitle "～医薬品の品質保証に係るお仕事～" (Work related to quality assurance of pharmaceuticals). The PMDA logo is present, along with the text "独立行政法人 医薬品医療機器総合機構" (Independent Administrative Agency, Comprehensive Institution for Pharmaceutical, Medical, and Medical Device) and the name "高木和則" (Kazunori Takagi). The video call interface on the right shows a grid of participants, including a person in the top right and a person in the bottom right.

○PMDA について理解が深まりました。

○PMDA について医薬品の品質において重要なお仕事であることがわかりました。このお仕事に興味を沸いたので、将来を考える上で公務員についても考えていきたいと思います。

○新薬とジェネリック医薬品について、添加物や服用感は、全く同じでなくてもいいことを学びました。

○プロトコルが 1-10 まで開示されないなか、どのようにしてジェネリック医薬品を作ることが出来るのか、もし開発途中で先発品よりもいいものが出来てしまった場合どうなるのかを質問させていただきました。ご回答いただきありがとうございます。

より良いものを作りたいという気持ちは誰しもあると思いますが、同じ品質以上のものを作っただけではいけない（ジェネリックとして申請できない）というのがとても歯がゆい感じがしました。とはいえ、新たに新薬として申請しても今すぐ使用できるわけではないので、難しい課題だと感じました。

○品質保証について詳しく聞いてよかったです。

○GMP など製品化する際に大切な基準があることを学びました。

○医薬品における品質保証の理解が深まった。

○専攻外の内容のため専門用語が難しく感じておりましたが、その都度とても分かりやすい解説を入れてくださり深く理解することができました。

○PMDA では、薬理、ADME、品質管理などの様々な部門による審査を行い、日本や近隣国の患者さんへ安全な薬を供給できる体制を整えていることが分かった。

ジェネリック医薬品は比較的短い期間で、いくつかの過程を省略して開発されることを学んで、簡単そうだなと感じたが、実際には明かされていない創薬過程を分析し、先発品になるべく近いものを作らないといけないことがわかり、創薬の難しさを実感した。

○品質管理を目指しているため、ぜひとも活用したいと感じられた。

○口腔内崩壊錠が日本特有の技術であるのは知らなかった。GMP の何たるかが良くわかった。

○PMDA は大学・研究所での基礎研究段階ではどのように関わっているのでしょうか。

○品質保証の重要性を改めて実感することができた。

○ご講義ありがとうございました。

PMDA のやられている業務内容や、ジェネリック医薬品に関すること、GMP の役割と審査の難しさのお話、全て本当に理解しやすい授業でした。

改めて、どれだけ革新的な医薬品でも、徹底した品質の保証がなければ患者さんに最大限の状態届けられなくなってしまう恐ろしさを知り、薬における信頼性問題に関しても今一度考えさせられました。厳しい審査や管理体制があってこそその安全、高品質な薬が成り立つのだなと思いました。いくつか自分で調べてから質問したかったのですが、調べても分からなかったのも、もしお時間がある際にお答えいただけましたら、とても嬉しいです。(お忙しいとのことですので優先度低めで大丈夫です)

質問1. 医薬品開発の進化に伴い、個別医療とか再生医療を始めとした最先端医薬品開発の対応した規制法とか保証はまだ確立途中かと思います。授業では、厚生労働省が規制・政策立案をやるか書いてあったのですが、PMDAの方がより製薬会社と身近に関わっている(レギュラトリーサイエンス等)ので、個人的にこういった新規医薬に関する決まりはPMDAが作る方が効率も理解もあると思うのですが、実際PMDAは規制立案に携わらないのでしょうか?

質問2. 会社として、薬の開発・製造販売において利益はやはり大切だと思います。今回習ったGMP違反を起こした会社も、利益や戦略を重んじる上層部の認知の甘さから生じる問題だと思います。実際上層部が間違いを容認する態度や行動があった場合(何言っても隠蔽されそうな場合)、PMDAに内部告発し、未然に防ぐ(手遅れですが)事はできるのでしょうか?"

○医薬品研究とは異なる分野の研究を行っていますが、講義内容が分かりやすく、薬を創っていくうえで必要となる観点や研究開発する上で気を付けることを深く理解することができました。特にジェネリック医薬品について理解を深めたいと考えており、新薬との違いや発売までの流れについて詳しく学ぶことができました。

○薬を普段何気なく使っているけど全ての薬の背景に開発だけでなくさまざまな人の努力があることを改めて感じました。この知識を持ってこれからの企業説明など見るのが楽しみです。

○PMDAの役割についての概要が理解できた。

○詳しくない私にとっても非常にわかりやすい授業でした。

PMDAの業務内容や医薬品の品質管理の重要性についてよくわかりました。

○特許などを始めとする、医薬品の管理の技術について、PMDAに務めていらっしゃる方からの実際のお話を聞くことが出来て非常に良かったです！

○製薬企業のインターンシップ等で、製薬企業は医薬品の品質に対してとても気を使っているという印象を受けました。私は薬学部ではないため、品質に関する法律等の知識はありませんでした。本講義を通じて医薬品や知見計画の審査方法が分かりました。

○PMDA の実際の仕事内容は概略でしかわからなかったものが、実際に働かれている方から聞いたことで非常に明確になった。海外との比較でのドラッグラグの問題も勉強になりました。

○PMDA という名前は聞いたことがありましたが、実際にどのような業務を行っているのかについては詳しく知りませんでした。今回の講義で貴重なお話を伺うことができ、とてもいい機会を頂けたことに感謝しています。ありがとうございました。

○現在私は大学院にてドラッグリポジショニングの観点から薬剤の新規効能について研究しております。承認審査や品質管理といった本講義で得たことが非常に自分の研究分野の理解に役立ちました。

○ジェネリック医薬品がすぐに発売されない理由等気になっていたことが学べたため非常に有意義な時間を使うことができたと感じた。

○PMDA による審査やジェネリック医薬品について詳しく知ることができた。

2 日 目

2022.9.6

Web 分析講義

【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

【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。

全面的な見直しが行わ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）では、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】

○新薬が開発されるたびに冊子を改正しなければならないので、データ媒体のみでも良いのではないかと感じた。

○私は別分野出身なので日本薬局方については全く知識がなかったのだが、先生がやさしく教えてくださったので概要を理解することができた。参考資料についても数多くご紹介いただいたので、復習してみようと思う。

○薬局方に新薬が登録されていくのは想像できたのですが、削除もされていくことには驚きでした。

○日本薬局方は細かく書かれていて、初見の人には理解しがたいと思うので、分かりやすく解説した動画などを常設すれば人々が理解しやすいだろうと思いました。

○これまでの講義で医薬品の品質保証、扱いは安全性と疾患の治療に重要であると感じていたので、これらの試験方法等の情報を記載した日本薬局方の存在を知り納得すると共に、販売される医薬品の指針となるので正確性を求められ編集は非常に責任のある作業であると感じました。

○実際の品質管理を意識した創薬開発作りなど活かしてみたい。

○製薬業界に入ると日本薬局方に出てくる試験法を利用することがあると思うので、自分の研究生活において、もし使用することができる試験法があれば積極的に利用してみたいと思いました。

○薬局方の原案は、薬を開発した製薬企業が作ると思っていましたが、PMDA が中心となって大学の教授や専門家などと一緒に作成するという点に驚きました。また、医薬系の職業についていれば原案作成に携わるチャンスがあるのではないかと思います。今回は勉強不足で内容理解がおいつかなかったので再度視聴したいと思います。

○アルファベット 3 文字のものが多く、混乱してしまったのもう一度整理したいと思う。

○医薬品規制に関して自分の前提知識がなく、上澄みをすすただけの理解になってしまった。基礎知識を学んだうえで改めて見直したいと感じた。

○日本薬局方というものを初めて知り、さまざまな医薬品が記載されている辞書のようなものというのが面白そうだった。時間があるときに調べてみたいとおもった。

○レギュラトリーサイエンスの考え方は研究にも活かせる重要なことだと思いました。

○講義後、厚労省の HP から実際の日本薬局方について、どんな文書なのか目を通しました。

○定期的に薬の種類や試験方法の見直しが行われていることなので、定期的に見る必要があると思った。

○日本薬局方は今後グローバル化が進んでいるという事がわかった。

○医薬品の品質を評価する為に有用な実験方法が、それぞれの目的に合わせてたくさんあることが分かった。品質評価について興味が出てきたため、色々な実験手法を身に付けたいと思った。

○連続生産技術を確立した場合、工程毎の検査はどうするのか不思議であったが、IR などセンサーで容易に分析できることが分かった。

○世界で医薬品について一定に合わせようとする取り組みは今日初めて知りましたが、大切なことだと感じました。改めて医薬品は多くの決まりの元で成り立っていることを考えさせられました。

○日本薬局方と一般試験法を今回初めて知り、とても理解しやすかったです。

○薬学を勉強していない私にとって、すべてのお話が新鮮で、勉強になった。

○日本薬局方というものを初めて知りました。この規格基準を守ることで、医薬品の品質や安全性が守られているということが分かりました。

○日本薬局方の構成を理解できた。

○レギュラトリーサイエンスの考え方のもと、日本薬局方では徹底した品質管理のための規則が定められていることがわかった。最近では、コンピューターをフル活用した品質管理の方法が生み出されていることを知って驚いた。

PMDAの取り組み
(Pharmaceutical and Medical Devices Agency)

レギュラトリーサイエンス ・規制のあり方を考える科学
(医薬品、医療機器の開発・評価に用いるための科学)

セイフティ・トライアングル

- ・医薬品等の「承認審査」
- ・製造販売後の「安全対策」
- ・医薬品の副作用による「健康被害の救済」

PMDAの活動と方向性、日薬理誌 (Folia Pharmacol. Jpn.)
139, 211~214 (2012)

承認前から製造販売後も継続的に医薬品等のリスクをマネジメントし、国民の健康・安全の向上に貢献

- ・薬事戦略相談：薬事規制の観点から、実用化に必要な試験に関するアドバイス。
- ・科学委員会：国内トップクラスのアカデミアと連携して、最先端技術への対応。
- ・申請電子データを解析する体制を整備。審査の質の向上と開発効率の向上を支援。
- ・2015年4月より、医療分野の開発において、基礎から実用化までの一貫した研究開発の促進や環境の整備等を行うことを目的として、日本医療研究開発機構 (AMED) を設立。

32

○ご講義ありがとうございました。日本薬局方の存在を今回の授業で知り、役割や対応を幅広く学べました。特にエリブリンの薬局方登録の際に全部化学合成で作成し、その際合成中に不純物全て同定して薬局方に乗せる難しさと徹底された体勢に感動しました。自分の想像以上に薬の規約を決定するには色々な機構が携わっていて、国際基準での対応もされていると知れてよかったです。

○日本の安全のためであるのはわかるが薬局法が厳しいのは化学に触れるものとして新しいものを即座に受け入れていけないのは複雑な心境になりました。

○薬局方は今後薬剤に関係する仕事が必要になると感じられた。

○今回の講義で今まで自分が知らなかった日本薬局方について学ぶことができ薬品に関する様々な決まり事、国際調和を進めていること等を知ることができた。今後自身が仕事をする際に今回学習した決まり事が役立つときが来ると思うので、復習し覚えておきたい。

○薬局法について名前くらいしか知らなかったのですが、とても勉強になった。

○体内時計を研究しているのですが、薬の飲み忘れなどによる血中濃度の変化と体内時計の関係も面白いなと勝手に思いました。

○資料が詳しくて分かりやすかったです。

○日本薬局方によって試験法などが定められていることを初めて知りました。製薬企業への就職を考えており、その上でしっかりと把握するべき内容であることを理解しました。図書館などを利用し勉強しておきたいです。

○薬について色々な方向から知識を得ることが出来て良かったです！

○日本薬局方というものを初めて知ることが出来ました。

○私は大学院にて、ドラッグリポジショニングをテーマに研究を行っています。ドラッグリポジショニングの利点として、すでに認可を受けている薬剤のため様々な試験をパスできるということだけを知っていました。試験については時間の都合上、詳細に触れてはいませんでしたが、本講義を通して日局について学ぶことができ医薬品の知識をふかめることができました。

○自分が今研究で頻繁に用いる核磁気共鳴や赤外線吸収などの分析技術が、医薬品の品質管理の現場で活用されていると知り、もっとそれらの原理や活用方法について深く勉強しようと非常にモチベーションが上がった。

○日本薬局方の概要について学ぶことができた。就職先として研究方向を考えていたが、医薬品の審査や品質保証に携わる方向も選択肢として考えるようになった。

○日本薬局方という名前は聞いたことがあったのですが、詳しく学ぶのは初めてでした。そのため、疑問点が生じる段階まで行かず、新たに学ぶことばかりでした。ダウンロードできるページがあるとのことだったので、一度実際のものを見てみたいと思います。日本の薬の基準・規格がどのように定められているかを知ることができ、とても興味深かったです。

2 日 目

2022.9.6

Web 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

センター長 小笠原 勝 氏

試験課主任研究員 米田 哲也 氏

【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】

○外見からでは医薬品の品質を判断できないと考えていたため、今回の講義で扱われていた溶出試験の様子を見て医薬品の品質は製造方法だけでなく製剤となった後でも調査、管理されていると知り安全性の確保に最善が尽くされていると感じました。溶出する条件によって溶出率に差が現れる現象を知り、自身の研究でもタンパク質の精製のような主となる操作に限らず、溶出のように比較的影響が少ないと考えていた手順にも注意する必要があると感じ、今後の研究に活かそうと感じました。

○試験において結果に影響を与える要因を意識しながら実験を行う。また、期待と異なる結果が出たときにその原因をよく考察することは、日々の研究にも通じていると思いました。

○講義を受けて、遠隔講義が残念に思えるほど実際に試験を行ってみたいという気持ちが高まりました。とても面白く授業を受けることができました。

○溶出試験についてよく知ることができました。

品質管理は、製薬の過程で非常に重要になってくるプロセスであり、細かい条件まで気を配って試験しているということが分かりました。

○初めて溶出試験について知ったため、医薬品の品質評価に溶出試験があるということを知りました。

○溶出試験は単語として聞いたことがある程度だったので、実際の試験の様子を見ることができて勉強になりました。ありがとうございました。

○辛口な感想ですが、次年度等へフィードバックしてもらえらるらと思ひ、赤裸々に講義に関する感想を記載します。

講義資料を事前にいただいたら分かる内容を、時間をかけて読まれていた印象がありました。質問者の質問に具体的に答えられていない印象もあり、理解度は深まらなかったと考へます。高井さんからのご助言で理解が進んだ部分がありました。冒頭の接続不良もあり、講義としてはWebでやる意義があつたのか疑問に思ひました。

自分の理解が不足しているのかもしれない、またコロナにより実習として行えなかつたためではあるかもしれませんが、上記のように感じました。何か参考になれば幸いです。

○医薬品の分析という過程について考へたことがなかつたので今回の講義で初めて知ることができました。思ひていたよりも手作業で行うことが多い印象を受け、スピードが大切であつたり、ロット間で差があつたりと誰でもできるような作業ではないことを改めて感じました。空気が入らないようになど、自分の実験にもつながる点があつたので再度大切だということを感じました。

○溶出試験の方法について、どのように測定しているのかを実際の動画を見ながら知ることができ、とても参考になりました。

ありがとうございました。

○フィルターへの吸着性や脱気などで試験結果が大きく変わることがあることが大きな気づきだった。

○自身で行う実験の正確性も、もう少し検討しようと思つた。



○研究以上に細かくプロトコルが決まっていたて驚きました。

○実際に動画を見て学ぶことができたので、イメージしやすかつた。全自動で行える機械もあることは非常に画期的であると感じた。

○溶出試験の実際の手技が拝見でき、知識がよりリアルになりました。

○動画で詳しい説明があったおかげで理解しやすかった。

○実験の精度を確保する考え方の一端を学べたと思う。

○自身の実験の精度を高めるような実験の組み立て方の一端を学べたと思う。

○先日、訪問させていただいた企業にて溶出試験を見学したため、実際に使用されている試験の話を知ることができ、具体的にイメージすることができてよかった。

○試験の合格基準は、ぜひ今後行う自身の実験にも利用してみようと思った。

○実験手技については、溶かして吸光度を測定するというとてもシンプルものだと感じましたが、気泡の有無やロットによる違い、容器の洗浄や大きさのちょっとした誤差が大きな結果の違いを生み出してしまう可能性があり、最悪の場合、薬としての販売中止や副作用となる事象を見逃してしまう可能性があると感じました。そのようなことが起きないように私が今やっている実験でも一つ一つの作業を丁寧にするよう心がけたいと思いました。

○医薬品の品質試験の重要性を理解できた。

○溶出試験は、大学の実習でも行ったが、脱気をする必要がある医薬品があること、脱気をする目的などは、知らなかったのでとてもよい勉強になった。

○ご講義ありがとうございました。今回初めて溶出試験を知ったのですが、説明が大変分かり易くすぐに理解出来ました。また、溶出試験をはじめ、創薬に置いて検証すべき事項の多さと、それに対応した試験がそれぞれあるのだと知りました。ヒューマンエラーを可能な限り減らす努力と、その結果の全自動装置のすごさに驚きました。実際機械が動いている所見てみたかったです。個人的にあの薬を一斉に落とすレバーを引いてみたかったです。

○品質管理のための試験はこのような方法機材を使うものだとわかりました。

○溶質試験というものに今まで触れてこなかった為、すべてが初めての内容でした。その中でも脱気の大切さが実演実験でよくわかりましたので今後実験する機会がありましたら、脱気を忘れず行おうと思います。

○初めてみる実験器具だったのでとても興味深かった。

○溶出試験の手順は比較的容易そうに見えたが、薬剤の評価のために注意すべき点が多く、薬剤ごとに検討する必要がある点が特徴だと感じた。

○試験液の脱気の有無により崩壊する錠剤に大きく影響していることに驚きました。

○溶出試験について初めて知り、品質管理試験における重要性について理解しました。溶出試験の手順と注意点がとても分かりやすく、どの様なフローで試験されているのか勉強になりました。自動化も行われているということで、自分でも詳しく調べてみたいと思います。

○動画の説明がわかりやすかったです。

○初めて医薬品の品質試験の一つでも学ぶことができました。まったく触れてこなかった学問なので難しかったです。使用する装置や器具の説明を丁寧にしてくださったため理解することができました。

○医薬品の品質検査の重要性を再認識できた。さらに、溶出試験というものを初めて知り、非常に勉強になった。

○医薬品の品質試験をよく知らなかったので、溶出試験という用語も初めて知った。ビデオで具体的にどういったことを試験しているのか、どういった手順でおこなっているのかが詳しくわかった。自分が試験をおこなっているところを具体的にイメージすることができた。普段の実験でも、うまくいかなかったらその原因をもっとじっくり考えようと思った。

○測定試験においては測定に影響を与えうる様々な要因をとりのぞけるように細心の注意を払う必要があるということが分かった。

○実際に品質試験を見る機会は今までなかったため、とても貴重な講義でした。試験を行うサンプルの数が想像よりも少なかったことに驚きました。試験において、脱気をするかしないかで試験結果が大きく変わっており、脱気的重要性を感じました。細かいことのようにも感じられましたが、それだけ試験が繊細なものであることがわかり、普段の実験でも細かな部分まで気を付けて行わなければいけないと感じました。

2 日 目

2022.9.6

Web 製剤講義

【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

【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】

○今回の講義を通じ、単一の化学的な修飾で全ての医薬品の薬効を向上することは出来ない点に納得すると共に、より良い医薬品の開発には疾患に関与する受容体の特徴の理解が不可欠であると感じました。持効型インスリンが例として挙げられていた薬効の向上した医薬品は患者と企業共にメリットがある点から、従来の医薬品で十分に治療が可能であっても需要の調査は重要であると考えました。

○化学修飾によるドッキング解析など、計算機を用いた解析は製剤技術開発においても重要であることを理解しました。

○バイオ医薬品の効果を高める為の製剤技術が分かり、面白いなと思った。

○製剤技術にはさまざまなものがあることを知りました。これまであまり考えたことがありませんでしたが、たしかに添加物は原薬の有効性を高めるために必要なものであることを改めて実感しました。製剤技術の一つである、抗体医薬品の糖鎖の均一化ということは私が研究で取り組んでいることなので、自身の研究がいつか医薬品の効果の向上に役立つかもしれないとモチベーションが上がりました。

○新型コロナウイルスワクチンへのアレルギー反応について関心があったので、PEG と関連して思わぬ形で理解を深めることができた。

○PEG という単語を初めて聞き、それに加えて私たちはそれを知らず知らずのうちに接種をしていたのだと分かりびっくりしました。

○製薬会社に入ったら自分たちで実際にこのような修飾の組み合わせを調べるかはわからないが、馴染んでおかないと苦労するのだろうかと思った。

○自分は抗体について研究しているので、抗体の結合活性がない原因など参考にできると感じた。

○製剤学的な工夫によって DDS のアプローチが出来る事がわかった。

○薬剤がどのようにすれば機能しやすくなるのか学べました。
PEG にも様々な種類があり、使い分けがある部分が興味深かったです。

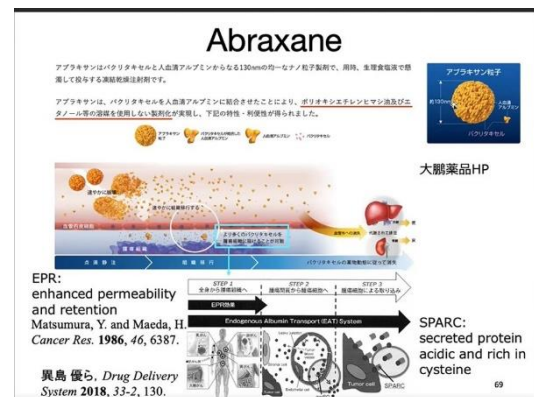
○製剤に力を入れている企業を詳しく調べてみようと思った。

○さまざまな製剤化の方法があり驚いた。

○見聞きしたことのある医薬品についてその工夫や考慮されている点、詳細の構造などを知ることができ、より興味を持ちました。専門用語が多く、理解するのに時間がかかったので再度資料を見て復習しようと思います。

○自分の研究分野におけるお話だったため理解が良くできました。日頃の研究においても今日出てきた添加物を使用することがあると思うのでどの添加物がどのような形をとり、どのような役割を果たすのかきちんと学習したいです。

○ペプチドの化学修飾だけでなく、デポ注のような緻密な医薬品もあると知って感心しました。タンパク質の繊維化は悪いイメージがありましたが、わざと繊維化させる技術もあることは驚きでした。



○今回の講義では、前半に特に低分子の有機化合物が多く出てきて、興味深く聴講することができた。後半はタンパク質が絡んできて、高分子はあまりよく勉強できていなかったのが薬物動態の観点でのタンパク質の働きなどを知れて良かった。

○薬物送達システムを化学的に説明いただき、また ADC についてもとても理解しやすかったです。貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○薬物送達システム (Drug Delivery System, DDS) について理解できた。

○薬理活性をもつ物質を製剤にするための工夫について学ぶことができたが、その詳細については、難しかった。抗 PEG 反応を起こさないための工夫として、末端の官能基の変換が挙げられていたが、抗体は類似物質を認識しないのに対して、ヒトは PEG 修飾を認識して体内に取り込むようになっていて、よくできているなど感じた。

○ご講義ありがとうございました。

自身の圧倒的知識不足さに嘆きました。ただ、化学知識が 0 の私では深い化学的原理まで理解できなくとも、概要だけでもとても楽しむことができたほど有意義で面白い授業でした。有効成分以外の添加剤にこれほどの機能があり、こんなに候補があってこんなに微調整を繰り返して、それでいてメリットにもデメリットにも働く恐れがあるものなのだなどと感動しました。情報過多で消化不良を起こしてしまい、理解に時間がかかりますが、すごく面白い内容なのでゆっくりと全て理解できるよう学んでいきたいです。

○アルブミンに抗がん剤をつけるというタンパク質性医薬品添加物の話は初めて聞いたので勉強になりました。ありがとうございました。

○薬剤の送達法については意識したことがなかったので勉強になった。

○去年度、FACS やソーティング、ELISA などをたくさんしていたので、いろんな抗体を使っていました。抗体が実験にも使われたり、この講義のように治療に使われたりして、とても抗体に対して感謝しました。

○化学反応の話が出てくると薬も化学だと再確認できて楽しかった。

○薬物送達の仕組みに着目した授業はほとんど受けたことがなかったので、よい機会になりました。

○バイオ医薬品製造について興味があり、特に抗体についてはある程度勉強していましたが、多様な製薬技術があることを今回初めて知りました。それぞれのメリット、デメリットについてとても勉強になり、その作用システムの知識を活かしたいと思いました。

○資料が多くて分かりやすかったです。

○バイオ医薬品の動態や機能が化学修飾によって変化するというお話を聞いて、化学修飾を施すことで薬効が高まったり副作用が減ったりという可能性があるのではないかという期待を持った。

○製剤化は、有効成分を体内で適切な場所に届けるために行うものというイメージはありましたが、体内での濃度や吸収率を調節できることは初めて知りました。また、サンドイッチみたいにただ有効成分を挟むだけと置いていましたが、有効成分自体に修飾を加えるという点も初めて知りました。今まで、研究で使っている試薬の化学式までは気にして見たことがなかったので見てみたいと思いました。

○ADC化する際のさまざまな手法を体系的に学ぶことができた。自分達が行っている抗体結合性ペプチドを用いた均質化 ADC に関しても紹介していただけて、光栄でした。

○DDSに興味をもっており、勉強をしていたため、知識を深めることができた。

○専門性の高い講義でした。YouTubeを見直してより理解を深めようと思います。

○自身の研究室で扱っているが担当外だったこともありあまり知らなかった PEG の話を詳しく知ることができ有意義な時間を過ごせた。

○薬品において狙った部位に届ける DDS の構築は有効成分と同程度に重要なものだということが分かった。

○初めて学ぶことばかりでとても興味深かったです。糖鎖修飾などは学んだことがあります。これが製剤においても用いられているというのが面白いと感じました。今回の講義は概要をさらっただけだと思うので、自分でもさらに深めていきたいと思いました。

2 日 目

2022.9.6

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
製剤研究課 主任研究員 永井 秀昌 氏
製剤研究課製剤技術アドバイザー 林 正幸 氏

【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】

○混合の仕方が材料の入れ方や粒径によって混合の程度が違うことに驚きました。自分の研究において混合は必須なのでどのように混ぜられているかも考えつつ実験してみたいと思います。

○医薬品は生産において混合、造粒や打錠を経ていると知り、有効成分や合成法に留まらず販売される形になるまで設備等の研究と開発が必要となると感じると共に、医薬品の処方量によっては薬局で錠剤を分割される例もあり、成分の偏りになどは生体に影響を与え得るため生産は正確性の求められる工程であると気付きました。

○わかりやすい講義で楽しみながら受講できました。製剤時にも様々な工程があり、日々の進歩を目で見て学ぶことができました。

○製剤実習ということで、動画も交えながらの講義で理解しやすかったです。ありがとうございました。

○連続生産について興味が出ました。詳しく調べてみようと思います。

○製剤の仕方は知らなかったので機械でのプレスを見て関心を持ちました。錠剤の利点など納得する点が多く、新しい知識・考え方を得る貴重な時間でした。

○固形製剤がどのように製造されているか知らなかったので、とても勉強になった。連続生産技術ではリアルタイムのモニタリングもできるという点で、スピーディに、かつ高精度の製剤を作れることが画期的であると感じた。

○そもそも錠剤にする以外に画一しないのはやはり、成分とその加工処理の組み合わせの相性なのだろうかと思った。今まで薬のことはちゃんとは学んでこなかったもので、そもそも考えたことはなかったが、ふと疑問に思った。

○QbD や PAT は連続生産と相性がよく、新たなパンデミックの際に新薬開発の時短や品質保証などに繋がると思った。

○製剤に力を入れている企業を調べてみようと思った。

○錠剤の作成は混ぜて固めるだけの容易であるようなイメージだったが、混合方法が大切である、造粒に関しても方法がさまざまにある、など単純でないことが面白かった。

○実際に動画で見ることで、攪拌や造粒に関する諸条件が産物に与える影響がよく理解出来ました。

○製造の技術に関して色々なものがあり面白いと感じた。錠剤でもいろいろな形があり興味を持ちました。

○私は基礎研究寄りの研究をしているので、大量生産技術のアイデアや工夫は目から鱗だった。

○普段何気なく服用している錠剤の薬がどのようにして製剤されているのか見られる機会は大変貴重だったと思う。このような講義を受けられたのはとても幸運だと思った。

○今まで研究職しか考えてきませんでしたが、開発職にも興味を持ちました。

○内服薬の製造過程には興味があったため、今回の講義を通じて学ぶことができ、とても参考になりました。貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○内服固形製剤の製造プロセス及び汎用される製剤機械を説明できるようになった。

○V型混合機では、紛体の性質によって混ざり方にバラツキがあることを学んだ。このことから、製剤の過程では、物質の物理化学的性質を考慮することが重要であると感じた。

○ご講義ありがとうございました。薬製造に関して全然知識が無かったので動画がとても新鮮で面白かったです。錠剤の種類や形によって作る機械や方法が全然違うのが印象的でした。打錠技術の精密さや需要の高さが凄かったです。既に便利さや効率の良さがある機械もまだまだ改善の余地があると聞き、今後の連続生産体制へのシフトと同時に進化し続ける製造機械と技術の情報をチェックしていきたいなと思いました。

○私も、普段から錠剤が苦手なので、飲みやすい剤形の開発はとても興味深かったし面白いなと思いました。

○錠剤の製造過程が理解できた。

○見たことのない装置を細かく教えてもらえて面白かった。

○薬品製造については知識がなく、種類だけをなんとなく把握しただけの状態でしたが、今回の解析により、どの様な形状が求められており、どの様に製剤されるのかについてとても勉強になりました。製剤技術についても面白さを感じ、製薬企業の就職活動をする際の選択肢にしたいと思いました。



○資料が分かりやすかったです。

○混合する、造粒するといった一見シンプルな操作でも様々な工夫や技術が凝らされていることが分かりました。実際にビデオで混合、造粒の様子を見せていただき、具体的なイメージがわきました。

○混合過程で、偏析がおこることによって混ざりやすさが変わるのが面白かったです。

○内服固形製剤に関して、知らないことが多いということを認識することができました。それと同時に、抗体医薬品などのバイオ医薬品との比較で製剤化される際の品質管理作製工程が学べたので、大変有意義な時間になりました。

○混合の部分で粒の大きさや置き方によって混ざり方が全く違うことに驚きました。適切な混ぜ方をしないと、長時間の混合により発熱反応などなにかしら反応が起こる可能性があるのではないかと思います。

小児用の打錠は、小さい子供だけでなく、嚥下能力が低下した高齢者の方や飲み込みに抵抗がある人でも使用できると思い、とても魅力的なので早く開発が進んでほしいと思いました。

○製造機械について知ることができると思っていなかったため、非常に新鮮であった。

○医薬品の生産額について細かく学ぶことができました。また内服固形製剤の製造工程から使用する機器まで知ることができました。

○自身が全く触れてこなかった内容ということもあり飲み込みに時間がかかったが工程等の理解は完璧に出来た。

○固形物質を混合する際には粒径を統一し、場合によって左右対称に入れる必要があるということが分かった。

○実際に製剤の工程を見ることができる機会はなかなかないため、オンラインではありましたがとても勉強になりました。実際に携わっている方のお話を伺えて、とても貴重な機会をありがとうございました。

3 日 目

2022.9.7

Web 講義 5

【バイオ医薬品の製造工程の開発（概要、培養）】

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 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】

○培養法による抗体医薬の産生について、図だけでなく実際の動画で培養の様子を見ることで、イメージを掴むことが出来ました。

○自身の大学での研究でも細胞培養、精製を行っておりバイオ医薬品の製造工程と一部共通していると知り驚くと共に、自身の研究とは異なりバイオ医薬品は医薬品に分類され服用する人の健康に直結することから、各工程の操作を行う際には一層の注意と恒常性が求められるのだと気付きました。

○今までの学部での学びが活かされ且つその知識がバイオ医薬品への理解に繋がり、非常に良かったです。

○バイオ医薬品に関わる研究開発に携わりたいと思っているので参考になった。

○とても講義内容が面白く楽しみながら受講できました。

今回の講義の中で特にマウス抗体からヒト抗体に変化していくという話の部分がとても印象深かったです。

○自分の研究に近い部分の話だったので面白く聞かせていただきました。

○細胞培養を行っているので、実際の現場ではどのような操作をしているのかを知れて、とても参考になりました。

貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○抗体医薬品に関する研究をしていることもあり、非常にためになる授業でした。大スケールで発現・製造する際にも様々な検討要素があり工夫を凝らして生産されていることが分かりました。

○中々聞けない、バイオ医薬品（抗体医薬品）の製造プロセスが見えて、面白かった。また、問題点や課題があることも知った。

○酸素状態に気を付けるという点はバクテリア研究においても重要だと感じた。バッフル無しの三角フラスコで振とう培養した際にもホットスポットが発生するのか調べてみたい。

○BCREST の存在を初めて知りました。タンパク質概論から、モノクローナル抗体医薬品の生産過程に関して動画を用いながら、講義を受けることができ大変わかりやすかったです。CHO 細胞における高生産系の基礎的な研究も行なっているので、「何を目的に、現在の方法でのどの部分の課題を、どのように解決していくのか」という部分を改めて認識することができました。

○バイオ医薬品には興味があり、実際に自身の研究で身につけたことも活かせそうに思った。

○抗体医薬品の製造方法についてかなり詳しく教えていただき、理解が深まりました。私は研究でリツキシマブを使用しているので、今日習ったことは今後とても役に立つと思いました。

○バイオ医薬品の生産細胞は CHO 細胞や、酵母等、昆虫細胞等様々あり、それぞれメリットとデメリットがあり、目的に合った細胞を選ぶ必要があるということが分かりました。

○バイオ医薬品についての特徴、特性、製造工程が知ることができ興味を持ちました。生産に大腸菌が使われると考えていましたが他に使いやすいものがあると分かりました。

○実際にどういった工程で品質管理がおこなわれているのか見ることができて良かった。インターンシップなどの機会があれば、実際に自分もその場において疑似体験をしてみたい。

○抗体医薬品製造は普段の実験と工程が似ていた。

○普段自分が行っている培養とは全く違い、工業的な培養がどのように行われているのかを知ることができてとても興味深かったです。

○バイオ医薬品の概要と、細胞培養の方法について学んだ。翻訳後修飾が医薬品の有効性に影響を与えるということ、非常に多数の修飾状態が考えられるということが印象的だった。

○抗体製剤の製造法について理解できた。製造自体はやったことのある実験と似た部分もあり、身近に感じた。

○抗体医薬品を製造する時に、実際どのように培養工程をふむのかを知ることができて良かったです。

○培養過程についても、培養する細胞に様々な利点、課題があることを知り、簡単ではないのだと感じた。プラスミドを細胞へ導入する方法の一つに、物理化学的な手法があることを知り、バイオ医薬品は生物学的な考え方に頼っていると思っていたので、意外だった。

○ビデオを拝見して、自分が思っていたよりも人が直接操作をする場面が多いことに驚きました。また、培養は時間がかかるので基本的には夜の間にすると思っていたのですが、培養時にどのようなミスが起こるかわからないという理由から、特に開発段階では交代で対応することもあるという点も意外でした。

○ヒト化抗体とヒト抗体の違いが分からなかったが、抗原結合部位だけまだマウスであると理解できた。また、ヒト化、キメラ化がどのように行われているのかを知れるなど、まったく知らなかった抗体医薬品の製造方法について詳しくしれたのが有意義であった。

○ご講義ありがとうございました。BCRET が様々な企業と提携し、教育を行っている機関だと知りませんでした。培養にも多くの工程があり、どんなサンプルや実験を取るかは一つ一つが会社によって違うため、それぞれの手法の原理とメリットデメリットを総合的に学べて良かったです。動画のおかげで分かり易かったです。

○品質管理について重要ポイントと留意点を理解した。

○実際に行われている実験での知らなかった詳細の知識を教えて頂けたことで知見を広げることができました。自分でもしたことがあるものについても医薬品の製造で行われる場合との違いが分かり、興味深かったです。

○基礎的な内容について詳しく知ることができてよかったです。現在は抗体医薬品に触れることはないですが、バイオ医薬品系の会社に就職した場合、基礎的な知識として必要になるであろうお話が多かったのですごく勉強になりました。

○抗体医薬品について詳しく聞くのは初めてだったので面白かった。

○分かりやすかったです。

○分かりやすかったです。

○今回基本的な内容から工業的な話まで様々な角度で学ぶことができた為、将来製薬企業に就職した際に、生かせそうだと感じた。

○バイオ医薬品の製造の難しさを知った。

○バイオ医薬品について学ぶことができました。ありがとうございました。

○最近話題になっている ADC についての話はとても興味深く思いました。また、抗体製造は私が一番興味を持っている分野なので、抗体構造とその製造過程、宿主細胞などの話はとても勉強になりました。

3 日 目

2022.9.7

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、特に精製工程 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】

○クロマトの洗浄条件を検討したことがなかったので、そこも重要であるということに気づきました。

○全体の流れのビデオは非常に分かりやすかったです。ありがとうございました。

○陽イオン交換クロマトグラフィー、アフィニティークロマトグラフィーは実際に利用した経験があるので原理を理解していると思っていましたが、バイオ医薬品の場合には実験条件の設定や品質に関与していると知りサンプルに合わせた条件の設定およびサンプルへの理解が重要であると気付きました。品質と実験条件は関連しているという点を今後の研究に活かしたいと考えています。

○現在自分で研究している内容でもいかに効率よく転写反応を行うかなど実験系の構築を行っています。そのスケールアップした内容が行われていること、自分が授業で実験した手順にさらに考えて責任のある作業がされていることを知り、今行っていることをより大切にしようと思いました。

○精製のクロマトグラフィー工程だけでも樹脂や溶出条件等多くの評価項目があることが分かりました。また、各段階でウイルスが不活化や除去されていることが分かりました。

○講義中の動画を見て、汚染発生を防ぐために人モノの流れを一方通行にしているということに感動しました。いかに精密に管理されているのかを実感しました。

また、講義の中でクロマトグラフィーにはメーカーにより特徴があるということには驚きました。

○バイオ医薬品の製造プロセスがわかった。また低分子医薬品や再生医療医薬品などの製造プロセスについても調べてみたいと思った。

○私はタンパク質精製の前工程を行ったことがあるので、バイオ医薬品の分離の過程と関連づけて学習することができた。

○自分自身は、抗体シーズの探索を行なっているが、実際にどのようなプロセスを経て抗体医薬品として品質保証されるのかが、よくわかりました。今までの講義の流れも組まれており、大変分かり易かったです。

○高校の化学でクロマトグラフィーはやった記憶があるので、これが製薬でも活かされるのだと思った。

○バイオ医薬品の製造工程について詳しく知ることができた。

○私もタンパク質の発現を行うので精製の作業を行いますが、3時間程度しかかからないので、工場スケールの抗体医薬品の精製は2週間もかかると知り驚きました。やはり医薬品なので、完璧に不純物を除去する必要があるのだと思いました。

○クロマトグラフィーの経験や、透析や高濃度のタンパク質を得られるスキルをつけたいと思いました。

○今後クロマトグラフィーを用いる予定があったため、クロマトグラフィーの種類やそれぞれの特徴について解説いただき、とても参考になりました。

貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○ウイルスの不活化=タンパク質の変性と考えていましたが、濾過が有効であることと、化学メーカーの技術開発が貢献していることを理解した。

○バイオ医薬品の精製は手順が多く、製造過程でもコストがかかることを学べた。

○バイオ医薬品は細胞培養によって生産したのちに、必要な物質を抽出する精製過程が必要であるということが分かった。

○各クロマトグラフィーに検討項目がありしっかりと理解していきたいと思いました。

○品質を保つために、低分子医薬品の医薬品製造工場では、できるだけ工程を連続的に一つの機械にする方が良かったのに対し、バイオ医薬品の製造工場では、工程別に部屋が分かれていたことが衝撃の事実であった。

○精製の過程で、ウイルスや不純物を取り除くイメージはありましたが、ただろ過をするだけでなく、多種多様なクロマトグラフィーを使用している点に驚きました。また、薬の元となる種を探索することに興味を持っていましたが、患者に安くて安心な薬を提供できるのは製造に関わっている人たちの成果であると初めて知り、製造、品質管理の仕事にも興味を持つことが出来ました。

○フィルターが詰まらないよう、水流を横方向に、圧力を縦方向にかけるろ過の仕方が、面白かった。抗体医薬品の精製では、バリエーションや異なる糖鎖が付加されたものを除去するのではなく、不純物の除去を行うという点は、製造プロセスを見ただけでは気づけず、誤解しやすい点であると思えるので知れて有意義だった。

○各工程において行われる実験となぜそれを行うのか、実際行ったらどういうデータが取れてそこからどう次へ進むのかをととても細かく分かり易く説明していただいたおかげで、製造に関する知識が沢山増えました。ずっと気になっていた部分だったので、本当に貴重なご講義でした。

○ダウンストリームで利用される基本技術や単位操作について理解した。

○抗体の精製は実験でやったことがまだないのですが、今後の研究に活かしたいです。

○工程目的が聞けたのは面白かった。

○分かりやすかったです。

○今後就職すると現在ラボで行っている以上の品質管理が要求される。本講で品質管理に関する考え方について学ぶことができ、将来につながるように感じた。

○基礎知識がなく内容理解が難しかったです。

○バイオ医薬品における精製工程について学ぶことができました。少し違いますが、自分の研究においても逆相 HPLC を用いてペプチドの精製を行なっています。逆相のカラムは、現在自分で

組むことはできないかもしれませんが、もしカラムサイズを変えることができるのであれば、学習したことを活かし、線速度を保てるように底面積を変えて組んでみたいなどもいました。

○薬剤に対しての工程にクロマトグラフィーが使われていて面白かった。

○WEB 講義5 に続いて精製法を知り、自身の研究に生かしたいと思った。

○培養方法は自分が気になっている領域なので非常に勉強になりました。具体的な手法の詳細を解析して頂き、とても理解が進みました。また、より高生産化を図る方法については一番気になるところなので、自分でももう少し調べてみようと思いました。

○クロマトグラフィーにはたくさんの種類があるが、できる限りそのすべてを原理、使い方、解析の手法ともに修士課程修了までにマスターしておきたいと思った。
そうすれば必ず何らかの形で社会に出たときに役に立つと確信した。

○精製工程では品質管理を行うことが重要であることが分かりました。

○分かりやすかったです。

3 日 目

2022.9.7

Web 講義 7

【現場の視点で考える医薬品の品質保証

－過去・現在、そして明日－】

富山県立大学 客員教授（ナノキャリア株式会社 取締役 監査等委員）

宮嶋 勝春 氏

【授業の内容】

I. 医薬品品質保証の歴史を振り返る

- (1) GMP の歴史とそこにある問題点
- (2) バリデーションとは何か？ なぜ必要になったのか？ なぜ大変か？
- (3) バリデーションに対する最新の取り組み -ライフタイムバリデーション

II. GMP 下での医薬品製造のポイント

- (1) Master Plan、SOP、教育訓練、施設・設備
- (2) 現場では予想しないことが起こる！-あなたも起こすヒューマンエラー-
- (3) 現場で経験する具体的な品質問題とその対応 -逸脱・変更管理が重要-
- (4) 第 3 者評価で自らを振り返ろう！-監査と査察

III. 今企業に求められている品質への取り組み

- (1) 経営者にも役割がある！-医薬品品質システムとは何か-
- (2) 仏（GMP）を作って魂を入れる - Quality Culture とは？-

IV.まとめとディスカッション

【受講生の感想】

○自らの実験ノートの取り方を再検討しようと思う。

○実際に行われている品質保証について学んで、事前課題では考えが及ばなかった点まで理解することができました。自分が実験する上でも考慮しなければならないことや、決まりとして行っていた作業の意味を考える良い機会でした。

○なかなか難しい品質保証という分野かと思いますが、分かりやすく講義していただいていたのでありがとうございました。

○GMP に順守して将来の仕事に取り組みたい。

○色々な経験のお話をすごく楽しそうにお話をされていて、聴いている私もおもしろかったです。

○品質保証の正確性は本当に大切であることがわかり、自分の研究においても Validation を重視する傾向がありましたが、実験のプロセスについても常に正確である必要があり、Quality by design を常に大切にしていきたいと思いました。

○製薬会社が薬を作ることに集中せず、消費者のことを考えて行うことと同じように炎症性腸疾患を体内時計の観点から研究を行っていますが、消費者である炎症性腸疾患の患者さんへと届くようイメージして研究を行いたいと思いました。

○査定のお話を聞き、とても大変そうだと思います。しかし、そのような厳しい審査があるからこそ品質が保証されている医薬品が世の中に出回っているのだと感じます。

○ヒューマンエラーは起こりうるものとして、それを前提条件で作業をする必要があるということに衝撃を受けた。また、SOP という言葉を初めて聞いたがそれがあってもミスが起こるのだと知り、あいまいな表現がいかに危ないか分かった。これから自分も実験ノートなどを書く際にも具体的な数値を記載するようにして、再現性を高める工夫をしようと思う。

○高品質を目指し、その品質を再現することも重要ですが、品質を「保証」ということの大切さを感じました。また、その品質が基準によっていかにこと細やかに定められているか、そして査察により管理されているかその内容を垣間見て驚きました。

○最初の GMP が施行された後にも大容量輸液の汚染事件が発生した点から完全な計画や指針を常に共有することは困難であると感じ、文書が全てであると考えてのではなく自分自身でも問題点に気付き、見逃さない姿勢が重要であると感じました。日常的生活から判断すると自身はミスが多いタイプなので自身の行動に注意することはできますが、後輩や同級生の行動には注意が向かずミスにも気が付いていないのではないかと感じました。このことから自身が貢献できる出来るヒューマンエラーの防止策は失敗した経緯や対応策を気軽に共有することではないかと考えました。

○設問にあった品質保証の問題の対処の仕方のイメージが湧いた。

ヒトによるミスはなぜ起こる？

いろいろな対策をとっているにもかかわらず、なぜヒューマンエラーが発生するのか、そのメカニズムを説明するモデルとしてスイスチーズモデルが提案されている。逸脱を防ぐ手段は、いくつもあがるが、そこには必ず穴がある。その穴が運悪くつながった時にヒューマンエラーが顔を出す。従って、誰もいつ発生するかを予測することは困難。

人間はもともと間違い（エラー）を犯すもので、完全にこれをなくすることは不可能である。ヒューマンエラーの防止は、まずこの厳しい現実を認めて、それを前提にヒューマンエラーに基づく逸脱（事故）の防止策を考える必要がある。 東京大学大山正教授

○ 取り組みの中の欠陥

スイスチーズモデル 67

○品質保証について、幅広く大変貴重なお話を頂きました。我々が何気なく使っている医薬品に対して、有効性と安全性を担保するために GMP や薬事法によって非常に厳密な制約があり、品質が保たれていることが分かりました。

品質保証というのは奥が深く、効率的にかつ精度高く、様々な知識を駆使して行われていることが分かりました。

○GMP やバリデーションについて初めて知り、歴史を交えて解説いただいたことで理解が深まりました。

貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○医薬品の品質を維持するために、すべての行動を記録していることを知り、製薬企業の努力がうかがえた。すべての行動の記録と聞いて少々大げさなのではないかと感じたが、この作業を怠ったことによる薬害問題などが実際に生じており、非常に重要な業務であることを認識させられた。

○グループで全員参加して発言することはとても大事なことだとわかりました。

○ヒューマンエラーが本人のせいだけではないというのは大きな気づきだった。また、製薬企業の査察に関してイメージはなかったが、とても大変そうだと感じた。

○ご講義ありがとうございました。事前課題のおかげで、現場で起こりうる状況の問題点と対策とその難しさについてより深く理解することができました。先生の「自分は査察対応が楽しい」姿勢を見て、製造において自分のやられている事を分かっている、工程と原理を説明できて誠実さをもっているからこそ楽しめるのだなと思いました。厳しさこそが誠実さの証なのだなと思いました。

信頼とは目に見えない、獲得が難しく一度失ってしまえばなかなか立ち直らせるのが難しいもの、そして信頼を失わせるリスクをどう管理し最小限にするのかを社員一人一人が理解し、考えられる姿勢が大切だと学びました。

現場にいられた先生だからこそ言葉の重さと深さを一層感じる事が出来ました。大変啓発される貴重なご講義でした。カラスのお話面白かったです。

○製造現場で実際に経験する具体的な品質問題に対して、どう対応すべきか自分の考えを持つことが出来た。

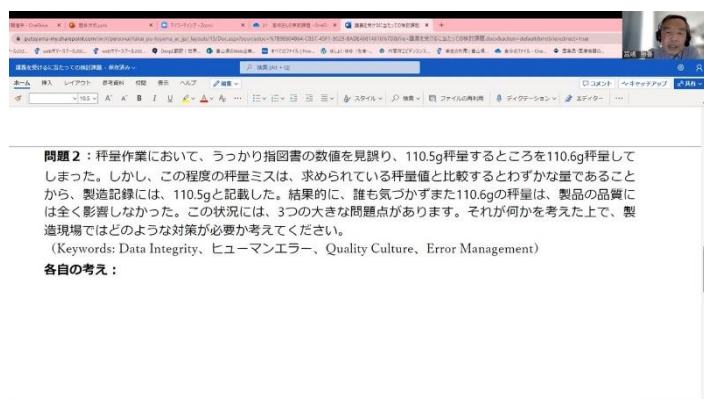
○大学の機器を使用する際にきちんと logbook を記載することを忘れないようにしないといけないと思われました。

○査察に対する Mock 査察、及び査察コンサルティングによる査察対策があることが興味深かったです。

○査察は準備が大変であったり、指摘場所によっては製造中止になりうるのもとても緊張するものである印象でしたが、査察は無料のメンテナンスという言葉聞いてとてもありがたいことであるという認識に変わりました。もし間違った規定のまま気付かずに製造を続けると、患者の手に渡り最悪の場合死に至ることもあるので、それを未然に防ぐために必要だと思いました。また、自分自身の研究においても、研究発表を行うのは査察前のように大変ですが、その準備と発表を通して成長できるので研究計画も定期的にメンテナンスしようと思いました。

フリータイムの時にお話しされていた、薬学系以外の出身者の志望者が少ないという点に私なりの考えがあります（最後に当てていただいた時に時間の都合上発表できませんでした）。私は学部時代、農学系で植物の研究をしていましたが、将来は製薬企業の研究職に就きたいと考えており、そのために医学系の知識を習得したいと思い今の研究室に進学しました。周りにも農学、化学系から医学系の大学院に進学した人を何人か知っているの、特に大学院生の志望者の割合にはそういう背景もあるのではないかと思います。

○GMP に関して概要はよく聞けるが、誕生の歴史や変革を聞く機会はめったにないため貴重な機会を頂きました。オンタイムで参加できなかったため他参加者と議論ができなかったことが残念でした。



○バリデーションの話聞いて、医薬品を製造・供給し続けることの難しさが理解できた。

○ヒューマンエラーはゼロにすることはできないから、そのためにヒューマンエラーが起こった後の対策や方法を考えるという点が印象に残りました。

○分かりやすかったです。

○品質管理に関して講義などで学習したことがあったためだいぶ詳しいと思っていましたが、初めて聞くような単語や考え方、体制について今回知ることができました。医薬品企業において、一つのミスが人の命に関わるような大きな事故に繋がりがねないので、今回習ったことは今後忘れずしっかりと覚えていようと思います。

○一化学者としてこの内容の類は厳密にやっていきたいと考えていたので改めて意識せねばと感じた。

○医薬品においてヒューマンエラーはあってはならないことであり、非常に繊細さが求められることを再確認した。

○医薬品の品質管理は医薬品を世の中に出すうえで特に重要な部分で、その具体的な内容とそれが決まるまでの経緯などを敷くことができ貴重な経験になりました。特にヒューマンエラーに対する考え方が大きく変わりました。

○自分自身が、GMP や品質管理に向いているかという部分を考えることができた。人には適材適所あるので、将来人をマネジメントする立場になるようなことがあれば、その人の性格や仕事上の癖を見極めて配置したい。

○大学でも品質管理について学ぶことはあるがここまで詳細に学ぶことはなく今後製薬業界で働くために知らなくてはいけないことを学べたと思う。

○品質保証の難しさ、重要性を知れて良かったです。

4 日 目

2022.9.8

Web バイオ医薬品実習

【組織中における代謝物や医薬品の分析】

富山県立大学工学部医薬品工学科 准教授 大坂 一生

富山県立大学工学部医薬品工学科 講師 安田 佳織

【授業の内容】

近年飛躍的に発展している質量分析技術は、生体内に存在する低分子代謝物を網羅的に解析するメタボロミクスにおいて医学・薬学・生物学分野で広く活用されるようになってきている。この技術を利用して、投与した医薬品やその代謝物の薬物動態試験も行われている。あらゆる代謝物を迅速かつ効率的に同定して各種疾患の病態解析や医薬品開発を促進するためには、この質量分析法の原理と応用の理解が重要である。

本実習では、組織中の代謝物や医薬品について、質量分析法を用いた分析を行う。分析の原理や応用を理解するとともに、分析のための前処理や分析操作の視聴を行うことで、代謝物の高感度分析技術の習得を目的とする。

実習内容の説明

- ・組織中の代謝物抽出などの分析前処理に関する動画の視聴および講義
- ・質量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】

○私の研究では、組織を染色してスキャンするという、これまでやったことのない計画を立てています。体外受精ですが。でも、今日のビデオでヒントや知識を得ることができたので、とても有意義でした。

○普段は X 線結晶構造解析をしているので、MS や対象物の調べ方についてはあまり馴染みがありません。授業に参加して、MS やイメージング技術の可能性の多さに驚きました。技術の組み合わせによって、新しい技術や知識、進歩が生まれるのだと実感しました。この気付きをもとに、新しい手法で研究に取り組んでいきたいと思えます。

○分析手法としては NMR と HPLC しか知りませんでした。MS を知り選択肢が増えました。貴重な機会をありがとうございました。

○分析に興味を持ついい機会になった。

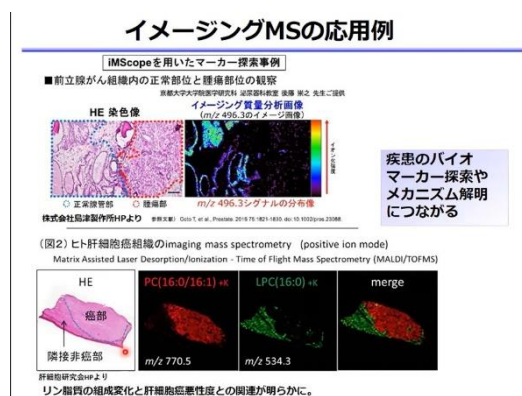
○MS とイメージングを両方同時に行うことができるのは知らなかった。

○大学の授業で最近習った手法が出てきて、自分でも理解することができたように思います。医薬品の分布を調べる方法にも使えることになるほどと感じ、今後さらに自分が知っている実験方法についても関心を持つとうと感じました。

○非常に勉強になりました。

○自分の実験でも、研究室に MALDI-MSI があればある物質をマウスに投与した際の薬物分布が分かるかもしれないと思った。

○脳への薬物伝達について関心があったので、その一つの方法を知れてよかった。



○自分の研究においても切片を使用し、顕微鏡観察で蛍光を見たりするのですが質量分析という手段があるということを知りました。使用しているものがリン脂質やペプチド、タンパク質なので、同定は難しいかもしれませんが、使用する機会があれば質量分析での評価と比較などもできたらいいかなと思います。

○私の勉強不足で申し訳ないのですが、質量分析を行ったことがない人でもわかるように講義資料があると嬉しいです。ご検討いただけますと幸いです。

私の実験は、脾臓や腎臓における免疫細胞の特徴を探索することが目的ですが、どこでどのくらいの細胞の発現があるかということをもイメージング MS でも解析することができるのかなと思いました。

○イメージングという技術はとても面白いものだと感じました。問題点があることも意識しなければならなかった。

○薬の組織内での分布がわかるということに驚きでした。

また、実際に実験している様子を見ることができ、わかりやすく学習できました。

○分析技術を用いた測定は、医薬品の品質や化学物質の同定など、主に人体とは直接関係のないところで活躍しているイメージがあった。しかし、体内の薬物動態や疾患の原因特定にも利用されていることを知った。物質の特徴を利用することで、実際に目で確認できないものを存在すると証明できる分析技術のすばらしさを感じた。

○質量分析はタンパク質限定だと思っていたので、薬剤も測定できることに驚いた。

○様々な種類の高感度分析法があることを知れて非常に勉強になりました。

○MALDI/MSI の名前は聞いたことがありましたが、なにを測定するものなのか全く知らなかったもので、とても勉強になりました。ビデオもとてもわかりやすかったです。

○MALDI は何度も経験した分析であるが、それを応用してイメージング MS が出来るという事は気づきであった。今後何かの拍子に活用できたらいいと思う。

○組織中の代謝物を分析するための前処理について知識を習得できた。

○分かりやすかったです。

○質量分析の実験は行ったことがないので、質量分析イメージングの実演があったのが分かりやすく嬉しかったです。

○分解なり、一部変化した物質を把握した上で化学式前提知識がないとデータの解釈が困難なのではないかと思った。

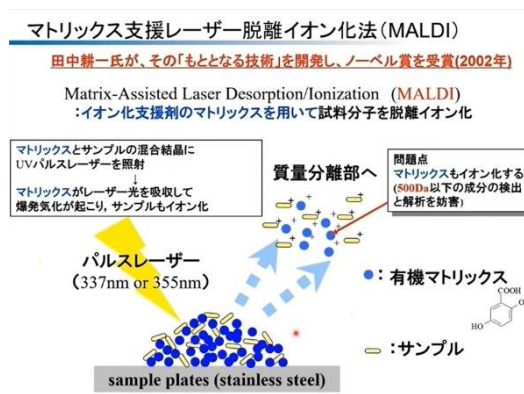
○LC-MS で組織抽出液の代謝物の検出は経験があるのですが、組織内での分布を評価する手法があることを初めて知りました。

○LC-MS で組織抽出液の代謝物の検出は経験があるのですが、組織内での分布を評価する手法があることを初めて知りました。

○投与後の研究についてよく知らなかったのが新鮮だった。

○医薬品の質量分析技術の大変さがわかった。私が行う分析と全く異なるため勉強になった。

○自分の研究でも LC-MS を使用していますが、スペクトルや定量データだけでなく、特定の組織にどう分布しているのかを可視化できる方法が存在していたとは知らなかったのが大変魅力に感じました。



○あまり基礎知識がありませんでしたが、実際の解析様子を動画で見て大まかには理解できました。手法などについては記録して、自身で詳しく調べ理解を深めようと思います。

○イメージング MS について初めて知ったので、とても勉強になりました。
TOFMS やその他の MS との比較の中から学ぶことができた。

○切片や質量分析など本講義で学習した内容を今後研究室で使う予定があるためここで知ることができ良かった。

○今まで特に意味もなく動物実験を避けてきたが、大切な試験なのだと分かった。
また、質量分析法はどのような現場でもよく用いられる手法だということが分かったので、原理と応用をしっかり今のうちに学んでおこうと思う。

○組織レベルで代謝イメージングをする方法に驚きました。

○質量分析の有用性について理解できた。

4 日 目

2022.9.8

Web 講義 8

【核酸医薬品の基礎知識】

富山県立大学工学部生物工学科 准教授 奥 直也

【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】

○RNA の分解の中央値が 2 分というのは思ったよりも短かった。

○核酸医薬は細胞内分子も標的に出来る点、化学修飾により機能向上が期待できる点から、低分子医薬品のような医薬品より優れていると考えていたので、今回の講義を通じ、価格や免疫反応の問題点があると知り、患者の身体や金銭面での負担を減らす為低分子医薬品と核酸医薬の使い分けが必須であると感じました。新しい技術や作用機序であっても短所はあるといった知見を得たため、実験操作を検討する際には長所と短所を比較するなど、今後の研究に活かしたいと考えています。

○核酸医薬の大まかな仕組みがわかった。研究では RNAi 実験もやったことがあるので、馴染みがあった。

○核酸医薬品の可能性を改めて実感した。

○倫理的に遺伝子を変える事ができないので、(タンパク質や遺伝子を阻害する)対症療法では複数回の投与が必要で、コスト/1 回もまだ高い。臨床で普及するにはまだ時間がかかりそうである。血管の特徴を利用した放出製剤について考えてみたいと思った。

○核酸医薬の概要がわかった。研究では、RNAi などもやったことがあるので、馴染みがあった。

○医薬品には、低分子医薬品、バイオ医薬品、核酸医薬品等様々な種類があるので、それぞれについてもっと理解を深めたいと思った。

○自分の研究分野である薬物送達の知識によって核酸医薬品をより安価な剤形にし、患者さんの負担を減らすことができることを知った。今後の研究において、すでにある製剤でも薬価が高いものや治療が困難なものにフォーカスをあてて、より安価で安全な治療を受けることができるように検討ができる人材になれるようにあらゆる手段について学習したいと思いました。

○核酸医薬の基礎を講義いただき勉強になりました。

○治療法や疾患の研究が進まず、苦しい思いをしている稀少病の患者さんがいることと、核酸医薬が開発されたことの関係が自分の中で結びついていなかったのも、とても勉強になった。今は、治療法がなかった患者さんに希望を与える存在として核酸医薬の開発が進むといいなと考えているが、いずれは、コストや侵襲性の心配なく使える低分子薬も開発されるといいなと思う。そして、そのような開発の一助となれるような研究や学びを続けていきたい。

○siRNA によりタンパク機能を阻害する戦略は、私の研究対象である細菌でも見られる現象なので興味深く感じた。

○核酸医薬は細胞内分子をも標的とし、今まで治療ができなかったような疾患にも適用の可能性があるので、非常に希望のある治療法の一つであると感じました。一方で免疫原性やオフターゲット効果の可能性があり、また局所注入投与は患者さんにとっても負担が大きいため更なる治療法の発展が望まれると感じています。

○核酸医薬については全く知識がなかったので、非常に勉強になりました。今日作用機序を勉強したので、今ある 16 品目について自分で詳しく調べてみたいと思いました。

○ウラシルとチミンの関係について考えたことがなかったので、常識を疑うことの重要性を再認識することができました。貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○私自身 mRNA を実験対象として研究しているので、今回の講義はとても興味深かったです。核酸医薬と mRNA 医薬が異なるという初歩的な内容から知らなかったので、自分が実験しているものについては少なくとももっと知識を蓄えたいと感じました。ためになることを伺えた貴重な時間でした。

○核酸の基本的性質および核酸医薬の基礎的知識を習得できた。

○今後この中分子製薬も発展していくものだと感じました。

○核酸医薬品はタンパク質のアダプターのイメージがあったが、その種類が多様であることを知ることができて有意義だった。核酸医薬品は副作用が少なく安価であると聞いていたため、医薬品のゲームチェンジャーであり、夢の薬品であると誤解していたが、実際は低分子薬より高価であり、免疫反応誘発のリスクがあるなど課題も多い医薬品であると理解できた。

○基本的な復習から入り、詳しい解説のもと、とてもわかりやすい講義でした。個人的に核酸の分野がとても好きなので楽しみながら受講できました。

○ワクチンの話が興味深かったです

○核酸医薬品の作用機序が6パターンというのが少ないと感じました。また、薬剤設計法が確立されていて開発スピードが速いという点で、よりDDSの発達が求められると感じました。

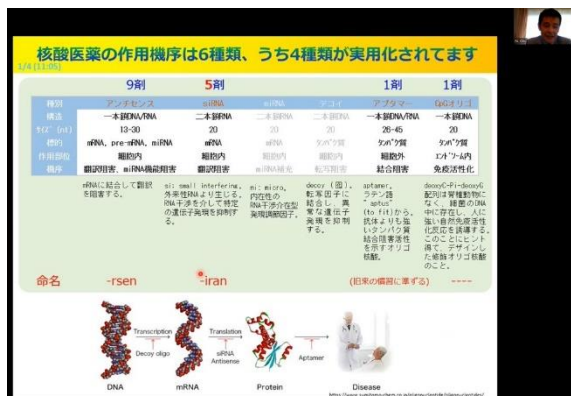
○実験で使っている siRNA やオリゴが比較的安価で購入できるのに対し、核酸医薬は非常に高額のため、医薬品開発の難しさを理解しました。

○核酸医薬品は難病に効く一方で、想像以上の値段であることに驚いた。

○HIV の研究をする過程で核酸系の薬剤である NNRTI について学んでいたので興味深い内容でした。

○核酸医薬は、転写因子に結合するなど、病気の根本になりそうな場所に作用するのでとても薬効が高そうなイメージを持ちましたが、薬価が高いので、患者側からすると希望が見えても実際に手にする（使用できる）ことは難しいと思いました。また、病気によると思いますが、希少疾患や紹介があった ALS は、進行を遅くしたり症状を緩和する薬が多く、薬を服用していても数年で日常生活すら難しくなる人が多い印象なので、病歴が長いほど治療の負担が大きいのではないかと思います。内服薬のように患者自身で簡単に服用できるものが開発されればよいなと思いました。

○抗体などの高分子医薬品や医薬品に多い低分子医薬品についてはある程度知識がありました。特に、核酸医薬の作用機序の話がとても興味深く勉強になりました。



○オンターゲット率の高さから核酸医薬に結構な魅力を感じていましたが、薬価の高さに驚きました。今後の研究の発展により、核酸医薬の開発が進みやすくなるといいなと思いました。また、身近な例としてファイザーmRNA ワクチンの工夫のお話がとても面白かったです。ヒトに寄せた配列や、3'OHを失活させることで正しい場所にCapを付けやすくさせる工夫など知りませんでした。とても為になる講義でした。

○抗体と核酸医薬品を用いた新たな複合バイオリジクスの研究開発を行っているので、改めて勉強になりました。

○自分自身拡散医薬品についてあまり知らなかったが本講義で基礎の部分から知ることができ理解しやすかった。

○高分子医薬はコストが高くつくらしいので、このような中分子医薬品がもっと研究が進んで安く広まればいいなと思った。今までの常識では遺伝病はあきらめるしかなかったが、このような新たな治療法は夢があるなと思う。

○核酸医薬という名前は聞いたことがあったが、作用機序まで知らなかったので興味深く講義を聞きました。

○核酸医薬の存在自体は聞いたことがあったが、詳しく話を聞いたことは初めてだったので大変興味深かった。

4 日 目

2022.9.9

バーゼル大学特別講義

【新規医薬品添加剤としての機能性炭酸カルシウム (FCC)】
FCC: Novel Pharmaceutical Excipient

Dr. Maxim Puchkov University of Basel, Switzerland

(日本語解説：大貫義則教授 富山大学薬学部)

【講義の内容】

講師の Maxim Puchkov 先生はスイス バーゼル大学 薬学部にて医薬品の製造や処方設計に係る製剤化研究を精力的に進めています。本講義では、Puchkov 先生が新規医薬品添加剤として注目している機能性炭酸カルシウム(FCC)について、様々な製剤への適用例をご紹介いただきました。FCC はヒドロキシアパタイトで表面修飾された多孔性の炭酸カルシウム微粒子です(粒子径は 10~20 μm)。元々は印刷紙や塗料の添加剤として使用されていた素材ですが、Puchkov 先生らの研究グループによって様々な医薬品添加剤としての有用性が見出されています。例えば、FCC を錠剤添加剤として利用すれば、硬度が高く、速やかに崩壊する高性能な口腔内崩壊錠を製造することが可能です。さらに、近年では、多孔質な微粒子の特徴を活用して、胃粘膜ターゲティングのための浮遊錠や粘膜付着製剤などの DDS 製剤の開発にも取り組まれています。

【受講生の感想】

- 医薬品以外にも添加剤もやはり医薬成分並みにシビアに検証が繰り返されるのだと実感した。
- 分野の大きく異なる印刷紙と医薬品では同じ物質の応用は無理だと考えていたので、物質の特徴や加工方法では医薬品への利用も検討できると知り驚くと共に、異なる分野の研究や発見に関する知識も身に付ける必要があると気付きました。今回の講義で得られたこの気付きを研究に活かしたいと考えています。
- 添加剤も医薬品の成分同様シビアに安全性の検証が進められていることを実感した。
- 薬剤の製剤化という化学的な知識はあまり持っていないので少し難しかったです。新しく FCC について知ることができて良かったです。
- 英語での講義とのことで身構えていましたが、解説で理解できました。1つの物質について多方面での研究が行われており、課題を解決しながら医薬品への応用を目指す研究は楽しそうだなと興味を持ちました。

○英語だけではおそらく全く理解できなかったが、日本語で解説してくださったので理解できた。応用例が数多く紹介され、そのどれもが大変興味深かった。

○自分とは異なる分野の人との交流が自分の研究に役立つこともあると感じました。異分野の方々との交流を大切にしていきたいと思いました。

○英語の講義で理解できるか不安な部分もありましたが、わかりやすい解説のもと、楽しみながら受講できました。くすりについては専門外で、このサマースクールで様々な知識を学んでいる状態ですので、今回初めて浮遊錠というものを知り印象的でした。



○医薬品はただ単に、化学や生物学などだけではなく、数学理論を使ったり、コンピューターによるシミュレーション化など他分野が合わさってこそ、安全な薬が提供できていることに、改めて素晴らしいなと思いました。ありがとうございました。

○興味を持って情報を受け取りに行き、転用の目線を持つ事が大切なんだと思いました。

○理解が追いつかない部分があったので、講義動画を見返そうと思った。

○自分の興味のある製剤化の一連の流れについて知ることができたと思います。あらゆる段階において手続きや課題が発生し、時間がかかるということがよくわかりました。企業に入ってからこのような段階があるという考えを念頭において研究していけたらと考えています。

○FCC はもともと印刷紙に使われていた添加剤だったと聞いて、思いもかけないところから、有用な発明につながったことにとっても驚いた。また、今回の講義は英語の動画もあり、専門的な話を英語で聞く経験は初めてだったので、貴重な経験ができて、この夏の思い出になった。研究室に入ると、英語に触れる機会が多くなると聞いていたので、不安だったが、受講して少し自信になった。

○医薬品添加剤がいかに重要であるかを改めて実感しました。様々な添加剤により薬の効果を増大できるため、その研究の重要性を感じました。

○FCC について初めて知り、有用性について理解できました。

貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○製剤の最終製品における経口固形製剤で、工業製品を活用しようという考えが斬新に感じた。
○今回のように、新規物質の候補として持ち上がるものはひょんなところから現れたりすることもあるのだと知って、面白いなど感じると共に、自分たちの実験においてもヒントや手掛かりがどこから現れるかはわからないのだなと思った。様々なことにアンテナを張りながら、これからも実験を続けていきたいと思う。

○製剤化の目的を知ることができた。

○英語の講義になれておらず難しく感じましたが、日本語で補足をしていただいたのである程度理解することが出来ました。

添加剤の検討を行うことで体への負荷（副作用、味など）が減るのはイメージとしてありましたが、輸送の面でも役に立つことが新たな気づきでした。

○添加剤や錠によって医薬品の性能・効能が向上することに魅力を感じました。

○日本語での解説があり、大変分かりやすかったです。ありがとうございました。

○新たな物質の医薬品応用の難しさを感じた。

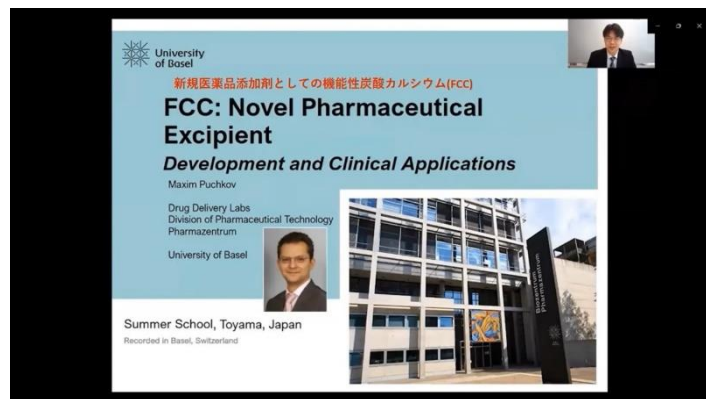
○もっと英語を頑張ろうと思いました。

○医薬品添加剤を導入するには時間がかかり、安全性がとても重要とされ、臨床試験といったものを必ず行わなければならないといったとても大変なものだと感じられた。

○本サマースクールで学んだ内容がだんだんと繋がっていくことを実感できた。

○英語の講義だけでなく日本語で解説いただいたお陰でかなり理解できました、ありがとうございました。FCCに着目したきっかけもおもしろく、添加剤の工夫が薬剤の安定性と変質予防の為にこんなに大切なんだと気づかされました。とても面白かったです。

○薬物担体の開発についての話は、異なる領域で研究しているので非常に新鮮でした。FCCのような担体がどのような観点で開発されているのかということは勉強になりました。このような担体開発がどの程度の規模で行われ、担体として優先的に求められるものについて自身でも勉強してみようと思いました。



○FCCを医薬品に利用するという発想を得たきっかけが偶々バーゼル大学の近くにFCCを利用する工場があったから、ということが興味深かった。いろいろなことにアンテナをはっておくと研究にも役立つことがあるのだとわかった。

○さまざまな薬がある中で粘膜に着目した薬剤の話は初めてだった。

○本講義は英語がメインの講義ということでなかなか聞き取ることができなかった点が多かったが日本語資料で何とか理解することができた。

○医薬品の剤形について、私は乳糖が含まれているというぐらいの知識しかなかったので、今回の講義はとても面白かった。知らないことばかりで、薬の添加剤はとても奥が深いことを知れて良かった。

○医薬品添加剤に関してたくさんの種類があることを初めて知った。

○添加剤は形を整えるものだと思っていたが、必要な場所へ薬剤を届ける重要な働きをしていることが知れました。

4 日 目

2022.9.8

富山の Web 企業体験会 1

【富士製薬工業株式会社】

富士製薬工業株式会社 執行役員 研究開発本部 研究部
部長 金山 良成 氏

【要旨】

富士製薬工業株式会社の研究部は富山研究開発センターにあります。

ロケーションとしては富山工場に近い場所にあり、両拠点が密接に連携することで新たな製品を生み出しています。

研究部がこれまでに製品として開発してきたものが、強味として富士製薬工業の発展にどのように結びついてきたか、さらに、これから研究部が果たすべき役割とは何かを解説します。

また、演者の富士製薬工業での経験をお話しすることで、個人としての仕事へのかかわり方、仕事への思いを共有させていただき、学生の皆さんに「仕事」に対して再考してもらいたい。

- 1) 研究部が会社の存続・発展に果たす役割とは
- 2) 富士製薬工業 研究部の業務内容について
- 3) 沿革において研究部が果たしてきた役割について
- 4) 今後、研究部が果たすべき役割について
- 5) 企業と個人について

【実習を終えての感想、今後のキャリア形成に活かすこと など】

○急性医療や女性医療に力を入れられているとあり、身近な医療に貢献できるのが魅力的だと感じました。

また富山県についてあまり知らなく、降雪などがあり自然豊かな環境に研究部門がある点を初めて知りました。

○研究職が、仕入れ、製造、販売、回収の部門と連携しており、特に技術移管が重要であることを知り、GMP が本当に大切なんだなと思った。

○事業内容を知って興味を持ったので、企業研究をしてみようと思った。どのような新薬の開発を試みているのか気になった。

○目的と目標をもって、達成するために頑張る。

○これからの自分に長く関わる仕事を選ぶにあたって、御社が企業理念として掲げている「自分自身も成長できる」といったことも大事であると私も思い、そのような企業に私自身も身を置きたいなと思っていたので、あまり聞かない企業理念にこのように堂々と掲げている企業もあることが知れてとてもよかったです。

○実際に企業の方々の理念や企業としての開発についてのお話を詳しく伺うことができ、大学で学んでいるだけでは得られない考え方を知ることができました。よく聞くことですが、大学で自由に研究できる現状とは、同じ研究でも異なることを改めて感じました。

今後のキャリア形成においても、まだ学部生で大学院に進む予定ですが、今後の日常生活で今回のお話を思い出しながら少しずつ企業に勤める想像をしていこうと思います。就職活動になったときは特に、どんな点に注目して就職先を探すかなども今回学べたので活かしたいです。

○研究部は仕入れや製造のみと関与していると考えていたので販売に加え価値、情報の回収にも影響を与えていると知り納得すると共に欠かせない部門であると感じました。これまでは研究開発のみを志望していましたが、今後は更に視野を広げたいと考えています。

○製薬企業の方々の話をここまで詳しく聞いたのは初めてでしたのでとてもためになりました。富士薬品様が社員の方々の成長に力を入れていることや、社員の方々がそれを感じ、成長しようと努力されている様子に感動しました。

○今回、企業さんの貴重なお話を聞くことができました。実際の開発に関するお話や苦勞を知ることができ大変勉強になりました。自分がどのような製品を作りたいのかどのような人を救いたいのかよく考え今後の就活を行いたいです。

○製薬企業ごとに異なる強みがありそうなので、各企業の強みを比較しながら就職活動をしていこうと思いました。

○会社にはその会社特有の成長戦略があることがわかった。研究の中で広い視野を養っていきたい。

○女性医療の分野で医薬品を多く開発していると聞いて、女性として身近だったので興味を持った。造影剤の開発にも力を入れていると聞いて、病気を治す技術以外にも、疾患の発見に役立つ技術をも持っている企業なのだと実感した。

○社員の方のお話を聞き、みなさん生き活きとやりがいをもって仕事に取り組まれているのが印象的でした。また、無菌状態の管理や保証が難しいことから売上の半分以上が注射剤であることは、企業として設備が非常に優れているということを初めて知りました。

○成長意欲が企業で働くには重要と感じた。また、注射剤に特化する場合、無菌の管理、保証が難しいことは学びだった。

他の製薬企業でも、特に希少疾患に注力する企業で女性領域に注力する企業はあるが、そのような競争があるなかで女性領域を日本一にしようという目標を掲げた理由が気になります。

○会社方針と個人の思いとの接点について考えた。

○さまざまな分野に興味を持って勉強しておく！現在の研究室が、私の同期と先輩一人以外、全て海外から来た方で、見えない壁ができてしまっていて、気軽に聞ける環境ではないため、何をすることも、周りにいるひととの仲のよさが私にとっては大事だなと思い、それを含め、自分に合う会社を見つけられれば良いなと思いました。

○研究部が中心となる大切な部分だと分かりました。海外事業を強化とされているので、グローバルナビゲーション人材がもっと今後必要になってくると感じられた。

○「思い付いた処方その日に同僚に試作してもらう」という話を聞き、研究意欲や自由度が高い会社であると魅力を感じました。



○自分で調べるよりも企業の特徴を深く理解できたので、企業イベントに参加することの大切さを再確認できた。

研究部と他部署との連携が理解できた。

製造部門との連携は品質保証にも関わっており、特に重要であることが分かった。

○今までは研究職のことしか見れていなかったが、研究部としてどのような役割があるのかについて学ぶことができました。

貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○ホルモンの体内での検出は具体的にどうやっているのかと思った。

○ジェネリック医薬品の開発では、先発品に近付けるためのオリジナル品の解析だけではなく、ホルモンの血中動態解析法の解析も行っていることを知りました。自身の研究でも物質の血中濃度測定の実験が多くあるので、興味深かったです。

○経営理念が素敵だなと思いました。

○今まで産婦人科領域は、ざっくりと「痛み止め」や「ピル」しか知らなかったのですが、卵胞ホルモンや性腺刺激ホルモンに働きかける薬があることを初めて知りました。私自身、よくも悪くも今まで痛み止めしか使用したことがなかったので、会社の事業内容を知れただけでなく産婦人科領域において月経で悩む女性（PMS、生理痛など）から閉経後の女性（主に更年期）が使える薬を知ることができて良かったです。

今後のキャリアとして、研究職しか考えていなかったのですが、研究職を経験したからこそできる他職種での仕事もあるとしり、研究職以外の職種も含めて企業研究したいと思いました。

○非常に就職活動においてためになる講義でした。具体的な例を挙げてくださり、また自分を顧みる良い機会となりました。

○富士製薬工業様の業務サイクル、研究部の役割について学ぶことができました。ありがとうございました。

○金山さんのお話がとても印象的でした。研究職、開発職、MR職全てを経験なされた金山さんだからこそ出来る提案や考えが、会社の貢献に繋がったのだなと感動しました。また、200 μ での製造成功や医薬品開発の提案で成功を収めているすごい業績があるのにもかかわらず、常に一緒に働いている同期や社員に感謝を忘れない姿勢に感動しました。講義で時間が無く、聞くことが出来なかった仕事のお話をもっと聞きたかったです。ご講義ありがとうございました。

○製薬とは異なるところにいるため、富士製薬工業株式会社をこれまで知らなかったのですが、製薬企業として歴史が深く精力的に活動されている企業であることが分かりました。製薬企業をキャリアとして考えているので、参考にしたいと思いました。

○上記と一緒に将来就職する際の心構えとして、知識として覚えておきたい。

○自分自身も、研究を行っている際に、他大学への出向を伴いながら行っているため、非常に重なる部分があり、共感した。

○これは今回に限ったことではないが、自分がかかわる仕事だけでなく広く他の部署がしている仕事についても学んでおく必要性の大切さがわかった。
常に貪欲に学ぶ姿勢を忘れないでおきたいと思った。

○研究では広い視野を持つことが重要との言葉が印象に残りました。

○研究部の役割をイメージすることができました。人が成長することで会社が成長するという考えが印象的でした。

5 日 目

2022.9.9

富山の Web 企業体験会 2

【富士化学工業株式会社】

富士化学工業株式会社 人事部 人事 G 主任 小熊 孝 氏

【授業の内容】

富士化学工業は、1965年に日本で初めて医薬品のスプレードライ加工サービスを提供したバイオニアです。この独自の取り組みを核として、医薬品や賦形剤※1などの自社製品を生み出すとともに、原薬・製剤の受託製造を行っております。

今後も当社は DDS※2 開発や難溶性※3 薬剤の吸収改善など、医薬品開発における課題解決に挑み、原薬製造から製剤、自社製品の開発・販売まで、国内外問わずグローバルに幅広い顧客ニーズに確かな品質保証体制をもってお応えしていく所存です。

※1.賦形剤…成型・増量・希釈を目的として、固形製剤に加えられる添加剤

※2.DDS…Drug Delivery System の略で、体内での薬物分布を制御し、その効果を最大限に高めるとともに副作用を最小限に抑える技術

※3.難溶性…水などの溶媒に溶けにくいこと

また、ライフサイエンス事業では、様々な疾病予防やアンチエイジングに効果的といわれる天然アスタキサンチン市場のリーディングカンパニーとして、原料生産から精製・加工、最終製品の販売まで一貫して行っております。

本講義では、人事部から就職活動にこれから本格的に取り組む受講生の皆さんに対し、キャリアに関する様々な「問いかけ」をさせていただきます。問いかけにご自身でじっくり考える時間を持って頂く予定です。また、当社で就業中の若手社員からは、「実際に製薬企業で働くリアルな体験談」をお伝え致します。

(1)今後、就職活動が本格化する中、皆さんがたくさんの情報に触れた際に、その情報に流される事なく、ご自身が地に足をつけてキャリアの方向性を選択できるような軸足づくりに少しでも貢献出来れば幸いです。

【実習を終えての感想、今後のキャリア形成に活かすこと など】

○実際に研究開発職の先輩社員のお話を伺ったことで、将来のイメージをなんとなく掴むことができた。

○質問の内容を練るべきという話が印象的でした。

○就活には情報収集が大切であることを学びました。また、自分に合う企業や職はどんなものがあるかを理解するために、自己分析が不足していると感じました。

○自分自身と向き合う良い機会となりました。

○OB,OG 訪問では、質問内容も工夫することが大事であると分かった。また、今まで、研究や開発職に携わりたいと考えていたが、将来の目標と意義、そして、自分が何に向いているかをしっかりと考えたいと思った。

○就活全般に活用できる知識を得ることができた。

○しごとの癖が夏休みの宿題への取り組みと共通していると知り、確かに自身の性格と合致していると納得し、これまでは職種で選んでいたけれど性格から選ぶのも重要であると感じました。企業体験会は2社目ですが、チャットの利用等で企業によって雰囲気が大きく異なると感じました。このような組織風土の違いを重視する点はキャリア形成に活かしたいと考えています。

○自己分析を深めた上での、キャリア形成を行いたい。人事の方が話しやすく、場を作られていたため、参加しやすかったです。ありがとうございました！

○講師の方が非常に気さくな方で説明もわかりやすく、質問がしやすい環境だった。先輩との座談会の時間もあり、有意義な時間を過ごせた。

○将来、製薬企業の研究職として新薬を開発したいと強く思っていたのですが、先輩社員のやりがいを知り、自分の興味がある疾患、分野で一生のうちに1つだけよりも、大変だけど幅広い領域でいくつもの薬を市場に送り出して患者の元に届けることが出来るジェネリック医薬品の開発にとっても魅力を感じることが出来ました。今回のイベントに参加して初めて興味を持ったので医薬品業界の中でさらに視野が広がり、参加して良かったです。

○今回、会社の概要だけでなく研究者の方のお話を詳しく伺えたこと、就活についてアドバイス頂けたことが私にとってとても大きかったと感じています。周りが就活をしている中、研究をしているだけの私は、数年先の話とは言え少し焦りを感じていたところだったので、就活についての情報を得ることができ、自分がすべきことが分かりやすくなりました。また、自分が目指す職に就いている方の現状を知ることができ、なんとなく働いた後のイメージができてより意欲が湧きました。サマースクールの中でも特に大きく自分に変化があった時間でした。

○いくつか会社説明会に参加させていただいたことはあるのですが、今回のようにキャリア形成に重きをおいて行っていただけた回は今までになかったので実際に企業さんからこのような機

会をいただけたのは今後の就活のために必要なことであったと思います。自己分析やどのような質問をしたら良いかなど少し参考にさせていただいて今後の就活を頑張りたいです。

○研究開発職でも意外と学生時代の専門とは異なる分野の研究をしている人が多いということが印象的だった。幅広い視点で就職先を考えていきたい。

○今後自分が行きたいこと、自分が何に向いているのかを見直していきたいと考えました。

○就活において大切なことを教えていただいたので、それらを活かしていきたいと思う

○今回の講義を通して富山化学工業について、よく分かり興味を持った。また、自分の悩んでいた職選びに関してのアドバイスが頂けたので、それも今後の就職活動に生かしていきたい。

○じぶんが作りたい姿を(なるべく具体・抽象的に)想像し、その自分と向き合うことが大切なんだなと思いました。

○雰囲気がとても明るく、活発な人が多いイメージを持ちました。年次に関係なく仲が良さそうなことも伝わりました。

平島先輩より 研究開発のお仕事を希望される皆様へ...

Q 学生時代にしておいた方が良いことは？

A 様々な分野に興味を持って勉強しておくこと、です。

自分自身、学生時代は生物系の研究を中心にしており、化学や物理は「一応」勉強していたのが正直なところでしたが、仕事では化学・生物・物理どの分野も必要と感じています。

それら以外にも、原理の数式を理解する上で必要になる数学や、資料の作成などには国語力、文献の読解には英語力など、多岐にわたって基礎があると良い、と感じる場面が多いです。

○就活のときに自分を知ること、立ち回りに活かしたい。自分にあった社風、仕事のくせを理解して選択したい。

○就活のポイントを詳しく教えて頂けて、貴重な時間を過ごすことができた。これまでの4日間漠然と興味深い話だと思って学んだことが、一気に進路選択と結びついた。これまで、大学での授業や様々なことへの挑戦に対して、具体的な目的を見出せないまま取り組んでいたが、将来のビジョンが明確になって、卒業までの3年間強い意志をもって行動できると感じた。

○社員さんの雰囲気がよくて、質問がしやすく楽しかったです！

○貴社でも博士人材を募集しているとのことで、ぜひ今後情報収集を進め、検討したいと思っています。

○就活を進めるにあたっての考え方を明確にすることができた。

○実際ホルモンの検出はどうやっているのかと思った。企業秘密かも。

○就活の進め方、仕事に対する考え方。

○個人プレイよりチームプレイを重視するという点を肝に銘じたい。また、夏休みの宿題が仕事のくせという事は納得した。OB や OG の直接の話に最も重点をおくという事も勉強になった。

○ブレイクアウトルームを設けていただきありがとうございました。講義中、学生同士で交流できる場が全然なかったので、一緒に議論してお互いの考えや学んだことを共有できる時間があるのがすごく嬉しかったです。

また、他の企業さんと違い、学生にとっても寄り添ったお話をしていただけて感動しました。業務内容の詳細なご紹介のみならず、就活において大切にされた方が良い事や考えた方がい内容をお話していただけるのがとても嬉しかったです。

○自分が本当にやりたいことを探そうと思いました。

○富士化学工業株式会社について知らなかったので、具体的な事業内容について知り就活に役立たいと思いました。また、実際に働く人の意見や考え方は非常に参考になり、企業がどのような人を求めているのかも少し理解が深まりました。キャリア形成する上で何を大事にするのか決めるうえで参考にしたいと思いました。

○とにかく今自分がしている研究を懸命にやるのがキャリア形成につながると感じた。なので勉強を続けていくこと、それと並行して実験結果と真摯に向き合い真理を探究することを今後は重要視していこうと思う。博士課程への進学も、人事の方がおっしゃるようにたくさん悩もうと思う。

○企業の紹介だけでなく、キャリアや就活についても力を入れて説明していただき、とても参考になりました。実際に研究職につかれています方から、業務内容を聞くという機会はなかったため、とても新鮮でした。

5 日 目

2022.9.9

富山の Web 企業体験会 3

【アステラス製薬株式会社 富山技術センター】

アステラス製薬株式会社

企画統制セクション 戦略企画担当 課長 才田 裕彦 氏

【授業の内容】

アステラス製薬(株) 富山技術センターでは、当社で開発した新薬を製造しています。当センターは、免疫抑制剤「プログラフ」の原薬製造工場として、1992 年に操業を開始しました。当初は、発酵技術を用いたプログラフ原薬の製造のみでしたが、その後、プログラフ製剤の生産を開始し、また、抗真菌剤「ミカファンギン」の原薬の製造も行っています。近年では、2019 年にアメリカ食品医薬局(FDA)の承認、2021 年に国内製造販売承認をうけた、抗体医薬品の「パドセブ(エンホルツマブ ベドチン)」の中間体を製造しています。パドセブは、薬剤と、体内で効率的に運ぶ抗体を組み合わせた抗がん剤で、従来の化学療法に比べて生存期間を延ばす効果があります。(抗体薬物複合体)当センターで製造する医薬品は、移植やがんといった患者さんの生命に密接に関わっており、私たちはそれを意識して、高品質な医薬品を世界中の患者さんに安定的に供給しています。また、当センターは、従来、アステラスファーマテック(株)というグループ会社でしたが、2022 年 4 月に、アステラス製薬(株)に統合されました。これは、生産拠点を同じ会社とする事で、新薬の開発から発売に至る期間の短縮等をはかるためです。当センターは、発酵や抗体の製造技術に基づき、新たなバイオ新薬を担う拠点となること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、まずビデオでご紹介いたします。その後、新入社員を含む、年齢や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では、入社の実績、業務担当の履歴、1 日の仕事の流れ、富山での生活、やりがい・夢、学生時代に習得していたほうが良いこと等を紹介します。大学生活の気分転換や、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幸いです。

【実習を終えての感想、今後のキャリア形成に活かすこと など】

○インターンシップの応募もしており、興味のある企業であったので、とても参考になった。富山技術センターでも研究開発職があるということを知れてよかった。

○複数の設備を通じ、原薬のもととなる中間体の製造から結晶化や製造化を行っているのご紹介を受け製品の品質の保証、問題の生じた際には改善される環境が整えられていると感じました。また、様々な医薬品を扱っている点から企業理念を体現していると感じると共に、企業がどのように企業理念を反映しているかといった点を今後の就職活動およびキャリア形成に活かしたいと考えています。

○今後、企業研究をより詳しく行い、自分に合った企業を探していきたいと思います。
○アステラス富山技術センターひとつで様々な分野の仕事を担っていることが分かった。
富山の魅力も伝えていただき、富山への就職の関心が高まった。

○富山県のくすりに関して就職に関する興味が湧いた。富山から世界に羽ばたく可能性も見出すことができた。

○今回は会社内の各部署社員の方の詳細なお話を聞くことができました。各部署の方の生活や福利厚生、海外での生活について知ることができました。自分のキャリアにおいてもどのようなことが得意なのか、何に挑戦したいのかについてしっかりと考えて就職活動を行いたいと思います。一点質問なのですが、皆さんのお話の中で事業所を変わられた方が多かったのですが、みなさん希望して異動しておられるのか、または会社の決定なのかどちらなのでしょう。（海外が希望のような気がしますが、全体の雰囲気を知りたいです。）

○プロセス開発課に興味を持ったのですが、こちらへの配属を目指すにはどのような流れの就職活動を行えばよいのでしょうか？（現在 D1 です。）

○海外に転勤されていた方に質問です。

・英語はどのようなレベルですか？

・私も海外で働きたいと考えていますが、日本の企業で働いている時と、海外で働いている時、一緒に共同で研究することもあるとは思いますが、ワークライフバランス以外に違いはありますか？

・自分が海外に行きたいといえば、海外の部署への配属や、自分が希望している部署などに行くことは、容易にできるのでしょうか。（もちろん個人の技術や能力的な面もあると思いますが）

○今後、企業研究をより詳しく行い、自分に合った企業を探していきたいと思います。

○企業によって理念や特化している分野が異なることを実感し、他の製薬会社さんを含め、さらに調べていきたいと感じました。受講前は働くことに億劫な気持ちがありましたが、いろいろな方のお話を聞く中で働くことの楽しさを感じることができ、前向きな気持ちになりました。今後、今回お話を伺って得られた知識や考え方を基に自分の将来を考えていきたいと思います。

○実際の仕事のイメージがわいた。

○企業で抗体医薬品などの製造を行う規模や工程を学ぶことができました。

社員の方のアステラス製薬を選ばれた理由がそれぞれ明確であったことから、働く上で何を大切にしたいかが重要であると感じました。

○社員の方々の話を聞いて、業務内容だけではなく、住環境も働くうえで重要な点に感じた。その点、富山は大変魅力的に感じた。就職活動において、勤務地についてもよく考えて就職したいと思った。また、就職時および配属時に場所を選べるかどうかというのも重要な点だと思った。

○5例もの多くの例を紹介いただき、大変参考になった。

○実際に今週の講義で学んだことが企業でどのように活かされるのか、会社を選ぶ考え方。

○講義を受けるまで製薬企業の研究職として、新薬の開発（0から1の部分）に携わりたいと考えていましたが、先輩社員の話を聞いて、患者に薬を届けるという観点から、より販売に近い製造工程、品質管理の研究職にも興味を持つことが出来ました。また、貴社は海外展開をしていたり、規模が大きいため、国内外でのキャリア、製造以外の場所にも携われる可能性があり魅力を感じました。

出身が中国地方なこともあり、正直、場所と天候の点で富山県での就職はあまり視野に入れていませんでしたが、県全体で医薬品部門を盛り上げていること、経済などの支援が多いこと、自然と食の魅力を知り就職先の候補の一つになりました。

○自分はその会社でどんな事をしたいのかなどを考え、最後は自分で決めることの重要性を感じました。自分がしたい事を叶える方法は一つではなく複数あり、環境が変化する中で身の環境や心境も変化する。その各段階で判断していく意識を持つ事も大切だと思いました。

○品質管理・保障の重要性に気づきました。キャリア選択の一つとして考えたいと思いました。

○アステラス製薬での品質評価や分析で実際に、現在私が行っている HPLC や ELISA、LC-MS が利用されているという情報は、今後企業に対して自分はこの実験をよく行っているのこの業務ができるという具体的なアピールが出来ることに繋がると思う。ぜひ生かしたい。また、実際に求めている人材は、生物、化学系の研究をしっかりとやっている人もそうであるが、統計、分析、語学、工学、経営学を得意としている人であるという話を最後聞いて有意義だった。

○製造はこれまではあまり考えていなかったが、大手ということも高い技術力が求められることを知り、興味を持った。

○4日間で学んだ様々な技術が実際に製薬企業で使われているお話を聞いて、このお仕事にさらに興味を持った。よく教科書に出てくるタクロリムスの製造に携わっている方も登場されて、この仕事への魅力がさらに高まった。子育てをしながら働いている方の話も聞いて、長い目で「仕事」について考えることができ、良い体験会となった。

○将来のキャリアの方向性について考えるいい機会でした。

○富山技術センターでは、博士卒の社員の方はどれくらいいらっしゃって、どのような職種で活躍されているのでしょうか？

○研究だけでなく他の分野でも活躍できるように TOEIC の勉強を頑張りたいと思いました。

○今後製薬企業に就職しようと思っており、その時どんな仕事をするのかが本講義を受けイメージすることができた。

○自分がやって楽しいと感じられることを見つけ、活かしたいと思った。

○医薬品開発の知識が無かった状態で挑んだサマースクールでしたが、講義のおかげで今回の業務内容への理解がかなり深まり、魅力がより伝わりました。今まで自分の研究や専門分野に関連した研究職や開発職に漠然とした憧れを抱いていましたが、日中英が話せる能力を生かせる品質保証も素敵だなと新しいキャリアの方向性を見つけることが出来ました。とても貴重なご講義でした。ありがとうございました。

○アステラス製薬については何となく把握していましたがより一層理解が深まりました。実際に働く人の一日やりがいやに触れて、何を意識し軸にするのかは今後のキャリアを考える上で重要であると感じるので、参考にして頑張りたいと思います。

○品質管理部、品質保証部の方々が扱っておられる分析機器が想像以上に多岐にわたっていることに驚いた。私は現時点ではあまり機器分析や解析が得意でないので、これから修士課程を修了するまでそこを強みだとアピールできるようになるまで成長できたらと思っている。

○実際に製薬会社の方に話を聞ける機会は今まであまりなかったため、とても参考になりました。アステラス製薬様は個人的にとっても気になっていた企業のため、実際にお話しを聞いて良かったです。

○今まで製造分野はあまり考えていなかったが興味が湧いた。

5 日 目

2022.9.9

Web 総合討論

富山県立大学工学部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

バイオロジクス研究・トレーニングセンター (BCRET) 高倉 知朗 氏

富山県立大学客員教授(ナノキャリア株式会社 取締役 監査等委員)宮嶋 勝春 氏

【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】

○質問に対する回答いただきありがとうございました。今回の質疑回答で出てきたものや、講義内でわからなかったことをそのままにせずしっかりと説明させて今後の研究に取り組みたいと思います。

○各講義で疑問に思ったことに答えていただいたこと、また他の受講生の方がどのような視点を持っているのかもとても勉強になりました。この5日間毎日勉強になることばかりで、楽しく受講できました。ぜひ来年も参加したいです。ありがとうございました。

○疑問に挙げられる点が受講者によって異なる点が興味深く、また質問への詳しい回答を聞き、現時点で殆どの分野での規則や調査方法は確立されているのだと感じました。回答の中に「年々規制が厳しくなっている」とあり、これは安心して医薬品を利用する上で必要な傾向であると考え、製薬企業によっては厳しい流れとなりますが今後も規制を緩めることなく続けてほしいと期待しています。これまでの全ての講義で「品質」というテーマが共通していたと感じ、また自身の研究でもサンプルの品質が重要となることから、今後は各企業や期間の品質保証への姿勢を見習いたいと考えています。

○分子動力学を専門に研究しているので、磯貝先生がおっしゃっていた、分子動力学レーションで創薬を実際に行った例はおそらくないという話が印象に残った。

創薬における応用の上で何が障壁になっているのか気になった。

○とくになし。

○他の学生の質問を聞いて、自分も刺激を受け、今後も自己研鑽しようと思えた。

○ご丁寧に対応して頂きありがとうございました。

質問や調べる事を通じての学習(及び理解)に今後も努めていきたいと思えます。

○質問したことを詳しく説明していただきました。再生医療等製品の製造に関して、これからの課題点に気づくことができました。

○大学の講義ではフィードバックが十分ではないものも多いので、大変勉強になった。

○ミニツッペーパーの質問に対して丁寧にご回答いただけたため、より理解が深まりました。

○総合討論では、品質保証について企業における実際の状況を更に深く知ることが出来、たいへん興味深かったです。

○他の方の質問などに対する回答を聞くことができ、理解が深まったように思います。それぞれの知識をまた整理しつつ理解していきたいです。

○提出した質問にご回答くださりありがとうございました。

○今まで製薬についての知識が乏しかったけれど、この5日間で医薬品の種類や、製薬の製造過程における品質保証におけるGMPやQuality by designなど知ることができました。食品メーカーについても今回のように業界を学べる機会だったり、品質保証がどのように徹底されているのか知れる機会だったりあればよいなと思いました。今まで食品、製薬、化粧品メーカーの研究職を探してきましたが、製薬メーカーで働くには実験技術や幅広い学問知識等、必要なスキルが多く高くなくてはならないイメージを受けたので、残りの研究室生活で、より主体的に考えるように努めたいと思います。

○今までの自分の知識の整理も含め、授業では決して学ぶことができなかつたリアルな製薬の手順や法律などと規則、薬を作ることに對しても審査などの難点などを知ることができて、いい意味で、悪い面・良い面を知ることができ、今後の自分の進路決定の参考にさせていただきたいです。またなんと言っても、富山県の製薬の熱意や富山県の魅力に魅了される5日間でした。研究者になること、製薬会社に入ること、全て今から選択する道によって決まるとは思いますが、この5日をこれからの将来の選択に意味のある5日となるように、動画やスライドでたくさん復習したいです。ありがとうございました。

○他の方の質問を聞いて自分が分からなかったところも分かり、参考になりました。

○質問に答えていただき、自分が疑問に思っていたことを解消できた。また、他の人の質問を聞き、自分もとても勉強になった。

○忘れていた医薬品についての様々なことを、思い出せてよかった。今後の活動に活かしたいと思う。

○自分で調べると入力しましたが、先生が取り上げてくださったおかげで自分の調べた結果と答え合わせすることができよかったです。また、他の参加者のミニッツペーパーを拝見して、講義を通して自分とは違う考えを持った人もいと勉強になりました。

Web 開催なので難しいところがあるかもしれませんが、最終日だったので初日のように参加者と意見交流会を行いたかったです。1週間ありがとうございました。

○これまで受けたいくつかの講義のもっと聞きたい点について、解説していただいた。難しくてわからない話もあったが、同じ講義を受けていても、自分にはない様々な視点からの質問が多く、自分の中に新しい考え方を取り入れることができ、新鮮だった。

また、BCRET の方の話は私にとって難しかったが、他の方の質問などを聞いて少し理解が進んだ。

○勉強になりました。

○他の人の疑問とその回答を聞いて、より理解が深まりました。

○気になっていたことを答えて頂いて理解が深まった。

○本講義を通し自分が初見で思いつかなかった多くの質問に対しても解答されていたため、様々なことを学ぶことができたように感じた。

○みなさん色々質問されており、私もそうできるようになりたいと感じられた。そのために知識をもっと得るようにして、もっと興味を持つことが大切だと感じられた。

○様々な意見を聞くことができて勉強になった。

○質問にご回答いただける貴重な機会を設けていただきありがとうございました。自分の疑問解決のみならず、他の受講生がどのようなことに疑問を抱いているのかも良かったです。自分では思いつかなかった/自分も気になっていた内容もあったのでとても勉強になりました。

○今までの講義内容を復習した上で臨むことができたので、とても有意義な時間を過ごすことができました。先生方も、質問に答えてくださり誠にありがとうございました。

○今回学んだことを活かして頑張りたいです。

○自分が気づいていない観点から質問は刺激的で、とても勉強になりました。元々知識がないこともあり、詳しい人からの質問は特に鋭く、より理解が深まりました。また、質問に付随した説明によってもより理解を深めることができました。

○ありがとうございました。

○自分では気が付かなかった観点の質問が多くあり、とても勉強になった。

○もし入った企業の上司や社長に意見しなければならなくなったらどうしようと思っていましたが、自分の意見をしっかりもつことが大切という、人の命を預かるお仕事をする社員さんの生のお声を聴くことができ本当に良かったです。ありがとうございました。

5 日 目

修了式

2022.9.9

【式次第】

1. 開会の挨拶
2. 挨拶 富山県立大学学長 下山 勲
3. 閉会の挨拶



学長の下山です。皆さん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、皆さんにバイオ医薬品の基礎から最先端の製剤技術まで習得していただき、未来の医薬品産業を担う人材になっていただきたいとの思いから、開講したところです。

今年は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。いかがだったでしょうか？手応えはありましたか？

本学の学生には、全国の受講生の皆さんの知識や姿勢は刺激になったでしょうか？皆さんには是非、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生かし、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の提案をし取り組んでいる、これからの富山県に注目していただきたいと思っています。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！」と伝えていただきたいと思っています。

本当にこの一週間、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、全体を通してお気づきのことがあれば記述してください。

○富山県立大学と富山大学の講義を両方受けていましたが、ところどころ講義が被っている時間帯があったので、かぶらないようにした方が良いと感じました。

○コロナ禍ということもあり、なかなか働く方のお話を伺える機会がない中でオンラインであることで参加でき、多くを吸収することができました。医薬品に興味のある学生にとって貴重な時間だと思います。とても素敵な企画だと感じました。参加して良かったです。ありがとうございました。

○【質問です】(約1週間に渡り、ご指導いただきありがとうございました。本サマースクールで学んだ事を記憶(記録)し、自分の将来に活かせればと思いました。)

(本題) 富山県立大学・サマースクールでは「バイオ医薬品等の製剤や分析に関する基礎～最先端の技術」に関して教えて頂きましたが、なぜ製造と分析なのでしょう？
製剤と分析に焦点を当てた理由について、教えて頂ければ幸いです。

○運営に関して、ホームページが講義資料やミニツツペーパー等が一カ所にまとめてあったため、非常に学習しやすかったです。講義動画も即日アップロードしていただけたため、復習がはかどりました。迅速なご対応ありがとうございました。

一点、修了式について意見させていただくと、できれば最後に参加者同士の交流の場を設けていただきたく思いました。せっかくオリエンテーションやグループワークで交流の機会があったので、サマースクール全体を通した振り返りや感想を話し合ってみたかったです。

○設備や仕事との兼ね合いもあると思いますが、講義中に動画を共有されている際、音声の乱れが気になる点がありましたので改善して頂ければ幸いです。

○特にありません。

○自分の場合、現地参加のみだったら多分参加しなかったとは思う。
コロナ禍でなかったとしても。

○Web 講義 4 医薬品における品質保証の概略 高木 和則 様の講義で初めの方に、資料をホームページ等にアップするとのことでしたが、どこにアップされたのかが確認できませんでした。

○本サマースクールが web で後日視聴が可能である点が非常に助かりました。私は、サマースクール中に急遽身内の不幸のため水・木の講義と体験会に参加できなかったのですが、週末に録画配信を見ることが出来て良かったです。

また、本サマースクールを通して富山で働くことについて、かなり前向きに考えるきっかけになりました。可能であれば、富山の製薬企業での就職情報情報について、メーリングリスト、ポータルサイト等をお教えいただきたく存じます。

5日間という短い期間でしたが、大変勉強になりました。有難うございました。

○なし。

○受講者や先生方と直接会えないのは残念でしたが、オンライン参加だったので研究と両立して参加することが出来たので今後もオンラインのイベントを開催していただけると嬉しいです。1週間ありがとうございました。

○特になし。円滑な進行で、ストレスなく受講できました。

○分からないことを質問した時に丁寧に対応してくださり嬉しかったです。

○特に問題ないと思います。

○今回はありがとうございました。

○時間割が分かりやすく便利でした。

○特になし。

○今後とも、富山県の活性化のみならず、日本をリードするような地方での取り組みとして、持続的におこなっていただきたく思います。本当に貴重な体験をさせていただくことができました。改めてありがとうございました。

入校式だけでなく修了式においても参加者同士の交流があればより、深まった学習ができたのかなと感じました。

○この度はこのような素晴らしいサマースクールを開講してくださりありがとうございました。この5日間、特に不都合なく受講できました。とてもよい経験、そして他の受講生をみてよい刺激になりました。ぜひまた来年も参加したいと考えております。ありがとうございました。

○この度は大変貴重な機会をありがとうございました。とてもいい勉強になりました。

○高井様、司会と運営どうもありがとうございました。私達の就職に役立つような質問をしてくださったり、滞りない進行をしていただいたおかげでとてもスムーズに授業を受けることができました。薬の知識がない自分にとって、授業の内容を処理するのに時間がかかり、その場で質問する事が難しかったのですが、ミニッツペーパーで質問させていただく機会を設けて下さり、かつ総合討論でご回答いただけるシステムのおかげで内容理解が更に深まりました。この度は富山について、薬について様々な事を幅広く学ばせていただき本当にありがとうございました。

○スムーズに進んでおり、問題がないと感じた。

○出ていないミニッツペーパーがあればリマインドのメールが来ると、漏れがなくて安心できる。

○製薬産業や富山県、仕事の雰囲気について知ることができ、大変勉強になりました。

○特にないです。

○日程表（zoom URL や講義資料がまとまっているもの）の使い勝手が非常に良かったです。また、講義動画を見直すことができたのも有難かったです。

○大変充実した1週間で、受講してよかったと心から思います。私は薬学のバックグラウンドを持っていないので、医薬品についてたくさんの知識をつけることができました。今後の就職活動や就職後も活かせる内容であったと感じます。

○バーゼル大学特別講義は内容が1つのことを深掘りしているようで、概要が捉えづらかった。

○特にありません。



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。

○受講者同士で意見交換や情報交換などの交流ができるチャット(slack など)があると良いのではないかと感じた。

○今回、企業の方のお話を聞いたことが私にとってとてもよかったと感じているので、働く上でのご自身の状況・環境をお話しいただける方がいらっしやると良いと感じました。研究内容をお話しいただけるのももちろん興味深いですし、働く環境はなかなか聞けないので為になりました。また、医薬品の様々な分野の最新の情報についていくのは難しかったり、自分の専門以外の分野について調べることが無かったりするので、今回のように複数の分野の先生にお話頂けるのはいいなと感じます。

○実際の企業さんで行われている開発の打合せ会議や、自分とは異なる様々な専攻の学生を集めたディスカッション。

○今回の講義で十分に満足できました。ありがとうございました。

○企業体験会の中の一社で設けられていた、受講生と企業および講義内容に対する感想を共有する機会が増やされていれば、より一層魅力的であると感じています。

○研究所の見学や、実際に実験を体験できる内容があれば魅力的だと思いました。私は生物(バイオ)の研究をしているので、授業ででてきた化学的な実験の動画をみるのが新鮮だったからです。

○製薬会社が就職先の選択肢にある学生にとっては、製薬会社の情勢や様々な知識が得られるところ、とくに薬学部以外の化学や生物系の学生には有益だとは思う。(薬学部にとっても有益な情報はあるとは思うけど)

○対面で実習を行う。

○企業での体験会がより充実していると、就職活動への参考にもなると思います。

○現在のままで良い。

○受講者同士で話し合える時間。オンサイトであればもう少し話が出来ると思いますが、オンラインだと授業に関することのディスカッションしかなかったのもう少し受講者自身がどんな人かを知ることが出来ると嬉しいと思いました。

○私の所属する学科では基礎科学の研究室が多いので、基礎科学寄りの講義があると勧めやすい。

○今回の内容で十分魅力的だと思います。

○微生物を利用した医薬品製造法について、微生物の種類ごとに詳しく知りたいと思いました。

○製薬企業とはどんな職業でどんな種類の仕事があるか。

○抗がん剤の開発過程、品質管理の方法などに関する内容。

○実際に臨床応用しているモノクローナル抗体の開発歴史。

○他学生との交流が少ないと感じたので、いつでも出入り自由の Teams の部屋を作成して話し合える機会があれば、他学部のことや他大学のことについて知ることができ魅力的だと感じました。

○今のままでも十分に魅力的だと感じています。

○原薬の研究に携わる方々のお仕事現場をのぞいてみたかったので、それがあればより魅力的だったかなと思います。

○薬学の知識が一切ない自分のようなバックグラウンドの学生になら今の内容が一番適していると思いました。富山県立大学の先生方、PDMA、薬総研や BCRET の職員さんのお話、企業のお話とアカデミック、研究機構、企業と三種類の分野にいる方のそれぞれのお話を総合的に聞けることがとても魅力的でした。ご講義をされる先生の【業務を行う上で大変だったお話】や、面白かったお話、やりがいを感じたエピソードとかもう少し聞けたらなと思いました。

○県内企業のそれぞれの特徴。

○やはり製剤技術や抗体医薬品は普段触れることのできるものではないので、オンサイトで実験、実習ができると良い。核酸医薬品の実習もあると嬉しい。

○現地実習、参加者同士の交流会。

○in silico スクリーニングの話をもう少し詳しくお聞きしたいと思いました。

もしできれば、録画の視聴期間がもう少し長いと予定の調整が難しい場合でも参加しやすいと思いました。

○企業の話で、ざっとでいいので、今年の募集要項的な話を昨年度から推測でもいいので教えて貰えると助かります。

○実際に医薬品を製造の流れのビデオを見れたことはとても勉強になったので、来年もあれば魅力的だと思います。

○製薬業界の現状・課題について。

○今回あった医薬品に関する基礎知識等を詳しく説明する講義があれば誰でも受けやすくいいのではないかと感じた。



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。

○医薬品業界の概要を学ぶのに非常にためになりました。

○私は mRNA を対象に研究をしているので核酸医薬については興味があり、多くのことを学べた時間でした。今回のサマースクールを通して、知識だけでなく今までになかった考え方を得ることができました。受講前は就職について漠然と製薬に興味があるという程度で、働くことに億劫な気持ちがありましたが、充実感を持って働いている方々の様子を目の当たりにして、働くことが少し楽しみになりました。そして今後、自分自身のことについても、就職のことについてもじっくり調べて考えていこうと思います。とりあえず参加して何か得られたらいいな、程度の気持ちで参加したセミナーでしたが、想像以上に多くのことを自分のものにできたと感じています。貴重な機会を与えていただき、本当にありがとうございました。

○最も参考になった内容：医薬品の製剤について。

もっと知りたいと思った事：医薬品開発の流れ(基礎～臨床)とその可視化(リアル)。

○医薬品について概要や講義によっては詳しいところまで知ることができました。大学で研究をしている私にとって、その先の品質管理の話や GMP の話は新鮮で面白かったです。

○これまで製薬に関する知識を得られる機会が殆ど無かったので、今回のサマースクールは大変勉強になりました。これまでは研究にのみ興味がありましたが、サマースクールを通じて品質管理の仕事内容はとても参考になり希望する職種のひとつになりました。

○最も参考になったのは、抗体医薬品の開発技術や研究から製造、分析過程の内容です。製剤化する過程を取り上げていただいたことで、製造工程へのイメージが具体的なものになりました。また、自分の研究、専門分野外である薬学や化学の授業を受けたことで、新しい学びがありました。違う分野の学問の勉強も大切だと改めて感じました。

研究室の研究と予定が被ってしまい、半分ほどしか live で受講できませんでしたが、すごく貴重な機会になりました。5日間ありがとうございました。

○最近の製薬会社の事業やブーム、問題点など幅広く学べた。

○試験の実習をしてみたいと感じた。

○自身の研究でオミクス解析をしているので、MS を用いた分析技術が参考になった。

○富士化学工業の企業体験会で、自社の業務や研究について以外にも、自分にあった企業とはどんな企業なのかについて、もう一度自分を振り返る機会になり受講してよかったと思います。

○医薬品に関する理解を深めることができた。

○今までは創薬の研究職にしか興味を持っていませんでしたが、患者さんに薬の形としてすぐに届けることが出来る点で、一生に1つできるかどうかの創薬よりも、原薬製造・品質管理など、製剤に携わる人の方が、薬を市場に送り出すチャンスが多いことを知り、研究職以外にも興味を持つことが出来ました。

○教授や企業の人など、さまざまな方からお話が聞けたのが良かったです。

○薬学部ではないので、講義の全てが参考になりました。特に興味のある抗体製造について勉強できたのは貴重な機会でした。企業体験もなかなかできないことなので、講義として受けることができたのは魅力的でした。

○医薬品の分析技術。

○製薬企業の方のお話がとても参考になりました。難しい内容の授業が多かったですが、実際の業務内容や製薬企業で行われている取り組みなどを聞いて、授業内容と将来の進路を深く結びつけることができました。

○今回、くすりにはたくさんの種類があり、それらが大学や企業等でシーズとして生まれてから、患者さんのもとに届けられるまでに、さまざまな人々の努力によって行われていることを感じる事ができました。また、これこそが、くすりについて体系的に学びたいという自分のサマースクール前の目標であり、受講のきっかけであったので、参加することができ本当に光栄でした。

○薬のことについてあまり知らず、製剤の重要性や日本薬局方などについて知ることができ、就職活動の幅を広げることができると感じました。

この度は貴重な機会を頂き、ありがとうございました。

○私が農学部で医薬品関連が専門外ということもあり、内容が難しい部分も多くありましたので、各講義全てもう一度復習できるものはしていきたいと思っています。

○最も印象に残ったのは品質試験，評価の現場を見ることができたことです。溶出試験という言葉だけ聞いてもピンときませんでしたが、実際に作業を行う行程が見られてとても良かったです。

○薬学部でない自分には、全ての授業が参考になりました。創薬における知識の基礎から研究のアプローチ方法、応用から最新研究の紹介だけでなく、品質保証や信頼性・リスク管理のお話を沢山していただいたお陰で、知らなかった製薬プロセスと新しいキャリアパスを見つけられました。特に、品質保証や国の規制のお話を基礎から詳しくしていただいたお陰で、製薬会社の説明会での理解の深さが圧倒的に変わりました。本来はお金を払って受講させていただくくらいの充実したコンテンツなのに無料で勉強させていただけて本当に貴重な機会でした。製薬会社を目指している自分にとってまさに一番学びたい、学んでおくべき内容でした。本当にありがとうございました。

○県内企業の簡単な紹介と何をメインに行っているかを知れて参考になった。

○低分子化合物の研究を行っている身として、近年のトレンドである核酸医薬品や抗体医薬品は研究領域ではあまりなじみがなく、今後、製薬企業に就職活動をするにあたって理解しておきたいことであった為参加したが、概説から、抗体医薬品に関してはその作成方法まで知ることができる貴重な資料に触れることができ、とても満足だった。また、MALDI をやったことのある身として、イメージング MS の話はとても興味深かった。

さらに、製剤工学や品質保証など、あまり関心を持ってこなかった部分に関して、期待以上に詳しくなれた。これらの分野に関しては、ほとんど学ぶ機会がなかったので、いい機会になった。

○シミュレーション系の研究をしているのでその点についての話が少し聞けて良かったです。

○製剤について今回は深く学べたと思います。実際の企業での話、各企業の魅力を知ることが出来たいい機会だったと思います。

○研究開発以外にも品質管理・保障でも活躍できる可能性があることを知れて良かったです。バイオ医薬品について知らないことばかりで、非常に多くのことを学びました。個人的に再生医療等製品にも興味があるので調べてみようと思います。

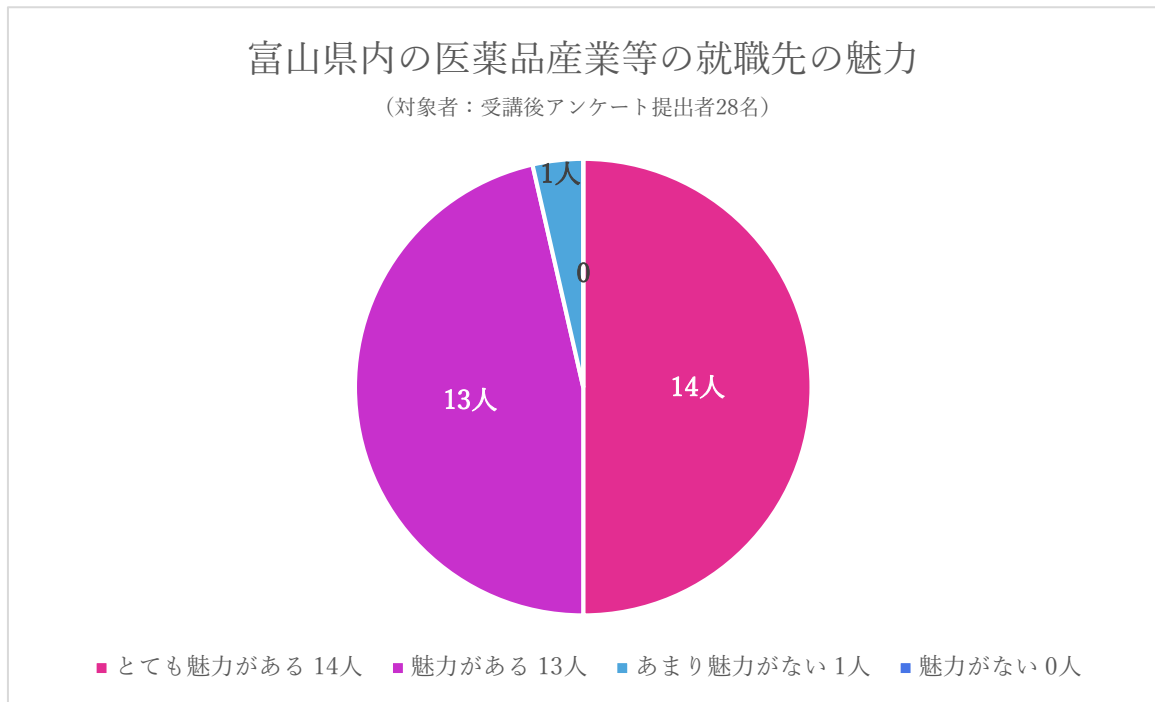
○バイオ医薬品について詳しく知りたいと思い参加し、結果的にはとても多くの知識をつけることができました。特に印象に残っているのはバイオ医薬品の製造についての講義です。前からなんとなくは知っていましたが、実際に映像を通して機械を作動させている様子を見ることができ、よりイメージがつかえました。

○品質保証、査察についての話。

○医薬品に関する基礎知識に関し詳しく説明して下さり、自身が行っている研究の内容の復習になり良かった。



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。



○研究環境が整っていることや、温かい雰囲気があることが魅力だと感じます。高校まで田舎に住んでいたので都心とは違う良さに惹かれました。

○自然や雰囲気。

○著名な企業や研究機関で働けるため、最先端の研究に触れることができる。

○製薬に関する企業や機関が集められている点に対し、働くモチベーションの維持や程よい競争心が生まれるのではないかと感じ、魅力に感じました。

○医薬品に注力されている企業が多いということで、医薬品開発や研究に携えられるチャンスが多いのではと考えたからです。

○県外から来た先輩社員の話では、住みやすさや食べ物、自然などが良いとあったため。

○医薬関係に力を入れていることでよいと感じた。

○富山県での生活スタイルが、自身の住んでいる環境（茨城県）と似ていること（いわゆる地方都市）に非常に魅力を感じました。

○研究環境が充実している。

○私は就職先としてプライベートが暮らしやすい場所も重視しており、育児がしやすい環境、自然が豊かであるところに魅力を感じたからです。

○居住環境が良いこと。

○地元であるというところ。

○働く環境が整っており、魅力的な製薬企業が多くあることを知ったため。

○医薬品の職業にそもそも興味があり土地そのものにその理解があるなら過ごしやすく研究に専念もしやすそうだと感じた。

○研究設備が豊富で、県を挙げて医薬品開発に力を入れているところ。

○県として、この分野に力を入れていること、そしてそれらに応じて、研究機関、企業が協力している点。

○今回のサマースクールを通じて、魚介類などの美味しい食べ物があることや富山県民のやさしさを知ることができ、また医薬品産業においても生産されている剤形が多岐にわたっている点に魅力を感じました。

○富山県は他県に比べて医薬品産業が発展している部分。

○実験設備が整った研究環境や、医薬品事業に携わる方々が多いところ。

○立地の良さと研究環境と設備の充実さ、他企業や機関とのコネクションの強さと熱意。

○企業の豊富さ。

○沢山の製薬企業が集積しており、PMDAの支部もある。富山大学や富山県立大学も薬学分野に力を入れてくれており、産学連携が進みそうである。

○豊かな自然、おいしい食事。

○もともと住み慣れた地であることもありますが、多くの医薬品メーカーが富山に工場を持ち、さらに研究所があるところ。また扱っている医薬品もジェネリックから新薬、受託など幅広く、自分のやりたいことをできる企業を選べるところに魅力があります。

○富山の自然豊かな環境、県全体で製薬産業を支えている点。

○県として医薬品産業に力を入れている点。

○暮らしやすさ。

○様々な研究施設があり懸念急に困らなさそうな点。

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム
富山県立大学 サマースクール2022

製薬工学コース

(分析・製剤・バイオ医薬)

受講生募集

Web開催!
受講料無料!!

募集期間:2022年7月1日(金)~8月8日(月)

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10月に、国の「地方大学・地域産業創生事業」に採択されました。産(富山県薬業連合会)学(富山県立大学・富山大学)官(富山県くすり政策課・富山県薬事総合研究開発センター)の連携による「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。短期間で学べる絶好の機会です。本年度も昨年に引き続きWeb開催です。

ご参加をお待ちしております。

実施期間 2022年9月5日(月)~9月9日(金)

受講料 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 2022年7月1日(金)~8月8日(月)

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

開催形式 Web開催 (Zoom形式)

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

富山県立大学は、生物工学研究センター(現:生物・医薬品工学研究センター)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。

写真:海軍丸 - 「海の真実人」

富山県立大学サマースクール2022 概要

富山県立大学による講義

- バイオ医薬品概説
- 医薬品の分析技術
- 製剤の役割と薬物送達
- 医薬品の品質はどうやって保証されているのか
-過去・現在、そして明日-
- 核酸医薬品の基礎知識

富山県薬事総合研究センターによる講義と実習

- 分析実習：医薬品の品質試験と評価
- 製剤実習：内服固形製剤の製造工程

富山の企業体験会

- 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】 アステラス製薬株式会社(富山技術センター)
富士製薬工業株式会社
富士化学工業株式会社

富山県立大学による実習

- 組織中における代謝物や医薬品の分析

外部講師による充実した講義

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)による医薬品における品質保証の概略
- バイオロジクス研究・トレーニングセンター(BCRET)によるバイオ医薬品の製造工程の開発(概要と精製)



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4つのメリット！！

- 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
- くすり、特にバイオ医薬(抗体)について体系的に学べます
- 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
- 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



富山のくすり

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



海の青婦人 海王丸



おわら風の盆



白エビバーガー

今年度の特典

富山大学サマースクール

《創薬・製剤コース》2022 視聴可能！(一部の講義)

- 医薬品(新薬)開発とレギュラトリーサイエンス(「くすりのシリコンバレーTOYAMA」事業責任者 森和彦氏)
- 抗体医薬品開発(富山大学 特別研究教授 磯部正治氏)
- 体外診断薬としての感染症起炎迅速検査法の創薬と臨床応用(富山大学 准教授 仁井見英樹氏)
- Quality by Design(QbD)法を用いた製剤設計(富山大学 教授 大貫義則氏)
- 多変量解析を活用した製剤特性の理解(富山大学 教授 大貫義則氏)
- 9月15日(木)-16日(金)のWeb企業体験会に参加可能(救急薬品工業株・日東メディック株・前田薬品工業株)

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

右記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。

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/>)をご参照ください。



<https://forms.gle/JwRkwjgy9VvykByQ9>

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(内線: 1561) (FAX) 0766-56-6182 (E-mail) kusuri@pu-toyama.ac.jp

主催: 公立大学法人富山県立大学/富山県

富山県立大学でもサマースクール《創薬・製剤コース》(9/5-12/13)を実施します。

公立大学法人 富山県立大学

2022年富山県立大学サマースクール実行委員会

実行委員長役職	所属	役職	氏名
実行委員長	医薬品工学科	教授	長井 良憲
副実行委員長	生物工学科	准教授	野村 泰治
	生物工学科	教授	占部 大介
	生物工学科	准教授	日比 慎
	医薬品工学科	准教授	大坂 一生
	医薬品工学科	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
2022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