ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース　シラバス

開催方法 （○で囲む）	（１　ライブ）　　２　オンデマンド
※配信日時 （ライブの場合）	令和５年９月 ６日(水) 13：10 ～ 14：40
科目名	バイオ医薬４「バイオ医薬品のモダリティ」
担当教員	ナノキャリア株式会社　（元）取締役　監査等委員 「くすりのシリコンバレーTOYAMA」アドバイザリーボード委員　宮嶋 勝春 氏
授業の内容	I.　歴史に見る医薬品モダリティの変化 （1）　医薬品モダリティの変遷 - それは自然物からスタートした - （2）　バイオ医薬品の種類と特徴 - 核酸医薬・抗体医薬・タンパク製剤他 - （3）　バイオ医薬品の市場と関連規制 II.　バイオ医薬品の品質・製造管理 （1）　バイオ医薬品の品質とは何か - 低分子医薬品との比較 - （2）　バイオ医薬品の開発 - Quality by Design (QbD) に基づくバイオ医薬品開発 - （3）　バイオ医薬品の製造の特徴 - シングルユーステクノロジーの活用 - （4）　バイオ医薬品原材料供給業者管理のポイント III.　バイオシミラーの開発とその課題 （1）　バイオシミラーと後発医薬品との違い （2）　バイオシミラーの特徴 - 品質・有効性・安全性 - （3）　バイオシミラー開発上の課題と将来展望 IV.　今後期待される医薬品モダリティ （1）　新たなモダリティへの取り組み （2）　バイオ医薬品の将来展望 （3）　実用化段階に入った新たな製造・品質管理技術 まとめとデスカッション
学生の到達目標	バイオ医薬品と低分子医薬品の違い、特に有効性・安全性、製造と品質管理、について理解するとともに、バイオシミラー開発の現状について理解する。その上でバイオ医薬品の開発・製造現場が抱える課題に対して、自分たちがどのような貢献ができるのか、またそのためにどのような知識・技術が必要なのかを理解する。
キーワード	モダリティ、バイオ医薬品、バイオシミラー、核酸医薬、mRNA、抗体医薬、シングルユーステクノロジー
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	事前に講義資料を配布しますので、講義内容について確認しておき、疑問点などを質問できるようにしてください。