

[産業技術論]

授業科目名	医薬製剤産業特論
開講日程	1月24日 ～ 3月7日 土曜日 3・4限
キーワード	製薬産業将来展望、薬物治療、DDS、GMP、GQP、GVP、バリデーション、QbD、PIC/S、ICH、新薬、ジェネリック、バイオ医薬品、漢方薬、高薬理活性医薬品、抗生物質、製造施設、クオリフィケーション、錠剤、散剤、貼付剤、注射剤、軟膏剤、口腔内崩壊錠、配置薬、眼科用剤、製剤開発、処方、原薬、グリーン ケミストリー、原価計算、PLCM
講義のねらい	・医薬製剤産業の発展経緯と確立された固有の技術に対する理解を深めること ・専門分野の深い知識・技術力に加え、他の技術分野の知識を幅広く習得すること ・要素技術を理解した上で、複眼的視点からモノづくり全般に活かす能力を身につけること
科目コーディネータ	(株)陽進堂 社長付 研究開発担当:坂本 恵司 ダイト(株) 執行役員 信頼性保証本部長:高橋 久雄 日医工(株) 顧問:熊田 重勝

講義計画

＜回＞ 講義日時	講義タイトル 講師所属・職・氏名	講 義 内 容
＜1＞ 1月24日(土) 14:00～15:30 ※開講式 13:30～14:00	富山県に於ける製薬産業の発展と将来性 (独)医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部 審査役:紀平 哲也	国内外製薬産業の産業構造及び社会的・経済的状況を概観し、製薬産業における政策的課題と将来像について理解を深める。その上で、本県の製薬産業発展の歴史的経緯、現在おかれた経営環境と将来性、異業種連携の可能性について概説する。
＜2＞ 1月24日(土) 15:45～17:15	薬剤学概論:最適な薬物治療を目指して 東亜薬品(株) 執行役員 研究開発本部 副本部長 開発企画推進部長:才木 良則	医薬品は錠剤、注射剤、座剤、軟膏剤などに製剤加工されて人体に投与される。投与された医薬品の有効成分は体内に吸収され、分布し、標的部位に到達してその薬効を現すが、医薬品の投与経路と有効成分の体内での動態などについて述べる。また、弊社で開発した品目について例示紹介する。
＜3＞ 1月31日(土) 13:30～15:00	薬事戦略を考慮した医薬品の製造 アステラス製薬(株) 技術本部 バイオリードプロジェクト QMP/QAリーダー:高橋 充博	薬事法を知らないと医薬品の製造はできないが、薬事法は無味乾燥で勉強しにくい。そこで、興味をもってもらうため、製薬会社のビジネスモデル・業界動向とその薬事戦略の概要を説明する。次に、製造に関する日本、欧州、米国、PIC/S、ICHの薬事の基礎を解説する。さらに、最近の品質や査察に関するホットトピックスに対し、各社の活動に活かすヒントを提供する。
＜4＞ 1月31日(土) 15:15～16:45	創薬研究:特に探索研究について 富山化学工業(株) 薬理研究部 第二グループ グループマネージャー:林 一也	新薬探索研究の概略について述べた後、これまでの弊社における創薬研究について事例を挙げて紹介する。
＜5＞ 2月7日(土) 13:30～15:00	原薬製造 (株)陽進堂 社長付 研究開発担当:坂本 恵司	医薬品の薬効成分である原薬は低分子薬と生物医薬に大別される。各々の原薬製造に至るプロセス開発から工業化までの流れについて、その求められる事柄やポイントを概説する。また、原薬製造に必要とされるグリーンケミストリーに関して、酵素法による工業化事例を挙げる。
＜6＞ 2月7日(土) 15:15～16:45	外用製剤と開発事例 リードケミカル(株) 医薬研究部 課長:堀内 環	生体バリアーである皮膚を通して薬を吸収させるという経皮吸収剤の発想の原点、その開発初期の基本戦略と有効性を証明するために実施した実験例を踏まえ、経皮吸収剤という医薬品の新しいジャンルを切り開いていったエピソードについて紹介する。

[産業技術論]

<7> 2月14日(土) 13:30～15:00	医薬品事業の収益性と工場紹介 テイカ製薬(株) 常務取締役 営業本部長:石黒 幸男	医薬品の原価計算における新薬メーカー、後発品メーカー、受託メーカー、配置薬メーカー等の価格体系の基本的な違いを述べる。また、原材料費、労務費、経費、減価償却費、運賃等についてのシミュレーションを行い、事業の収益性について検討する。生産管理については具体的事例を示し、その留意点について概説する。
<8> 2月14日(土) 15:15～16:45	高薬理活性医薬品:非臨床試験から製造施設の設計・運用 ダイト(株) 執行役員 信頼性保証本部長:高橋 久雄	抗がん剤、ホルモン剤などの高薬理活性物質を取り扱う場合、GMPの基本である交叉汚染(クロス・コンタミネーション)対策と環境安全対策に必須な作業員への健康被害の影響を防止(コンテインメント)対策の2つの観点からリスクアセスメントを行うことが必要である。そこで、非臨床試験データから得られた安全性試験に基づき、どのような手法でリスクアセスメントを行えばいいのか、またこれらの製造施設あるいは装置をどのように設計し検証を実施すればいいのか実例を用いて紹介する。
<9> 2月21日(土) 13:30～15:00	配置薬と最近の製剤及び製剤技術 (株)廣貫堂 製剤開発部長:川筋 邦夫	日本の伝統文化の一つである配置薬は古くから人々に親しまれてきたが、最近の医療事情やOTC医薬品の市場背景から配置薬に求められる性能、機能及び特徴が変化してきている。今回は配置薬の歴史や製剤技術の発展を会社紹介も含めて述べる。
<10> 2月21日(土) 15:15～16:45	ジェネリック医薬品の製剤開発 日医工(株) 開発・企画本部 製剤開発部 製剤開発固形剤グループ マネージャー:池内 裕一郎	ジェネリック医薬品の開発にあたっては、特許の回避、先発品の徹底分析、製剤試作及び試作品の評価を行っていく。そして完成した製剤について安定性試験やヒトBE試験などを行い、得られたデータを元に承認申請する。これら一連の業務の流れについて解説する。
<11> 2月28日(土) 13:30～15:00	医薬品のライフサイクルマネジメントとアドヒアランスについて 救急薬品工業(株) 代表取締役社長:稲田 裕彦	医薬品新規有効成分の開発の成功率が近年急激に低下している中であって、新薬メーカーは新規有効成分(特に固形製剤)の承認がなされる前にすでに別剤形での開発が開始されることが多い。これはPLCM(プロダクトライフサイクルマネジメント)が新薬メーカーの標準となってきたのと同時に患者にやさしく、使いやすい製剤開発が医療現場から強く求められているためである。本講義では固形剤を中心に剤形コンプライアンス・アドヒアランスを目指した医薬品メーカーの剤形戦略と製剤技術について紹介する。
<12> 2月28日(土) 15:15～16:45	注射剤に求められる品質について 富士製薬工業(株) 執行役員 富山工場 信頼性保証部長:原 哲、 第三製造グループマネージャー:水谷 豊	注射剤に求められる品質について、特に「無菌操作法と最終滅菌法」の視点から、弊社新製剤棟建設のコンセプトを交え解説する。
<13> 3月7日(土) 13:30～15:00	眼科用剤の種類と製造管理 日東メディック(株) 執行役員 研究開発本部 部長:小貫 峰男	眼科用剤の用途と種類、販売ルートに付いて企業概要を交え紹介する。また、無菌製剤における製造管理に付いて事例紹介する。
<14> 3月7日(土) 15:15～16:45	医薬品産業の動向と方向性 ダイト(株) 執行役員 管理本部財務部長:埜村 益夫	富山県の医薬品生産高は今後大幅な増加が期待できる。そのインフラの整備とモノづくりとしての製剤技術の重要性について述べる。
<15> ※開催日時は 後日連絡	工場見学	「E:医薬製剤産業コース」の工場見学を行う。

※「E:医薬品製剤産業コース」のこれまでの工場見学

H21年度:東亜薬品(株) 富山工場、富山化学工業(株)、ダイト(株)、(株)廣貫堂 滑川工場

H22年度:日東メディック(株)、リトケミカル(株)、日医工(株) 滑川工場

H23年度:アステラス富山(株)、金岡邸、テイカ製薬(株)、(株)廣貫堂 呉羽工場

H24年度:(株)陽進堂、阪神化成工業(株)、富士化学工業(株)

H25年度:アステラスファーマテック(株) 富山技術センター、富山大学 民族薬物資料館、(株)富士薬品、朝日印刷(株)