[産業技術論]

授業科目名	**医薬製剤産業特論**
開講日程	7 月 13 日　～　8 月 31 日　土曜日　3・4 限　　※ 8 月 17 日は休講
講義のねらい	医薬品企業は規制動向のキャッチとその遵守と同時に、倫理観を持って企業活動を遂行している。 医薬品は、R&D、プロセスおよび製剤開発、生産活動を経て市場に出荷されるが、これは、化学、薬学、生物学、製造機器・設備などの基礎知識をベースとし、各企業なりの工夫やトライ＆エラーにより、初めて患者様に信頼して使用して頂ける医薬品を提供できている。学術的見地だけでなく、事業形態の異なる各企業の取り組みの生の声を聴講、ディスカッションすることで、「品質文化」を身につけたリーダーシップのある人材の育成に役立つことを本講義の目的とする。
科目コーディネータ	ダイト㈱　執行役員　生産本部　副本部長　兼　製剤製造部長：中嶋 義徳 協和ファーマケミカル㈱　SCM統括部長：西野 裕二 富山大学学術研究部薬学・和漢系 教授：細谷 健一 【アドバイザー】富山大学　研究推進機構　シニアフェロー：熊田 重勝

講義計画　　★2024年1月現在

＜回＞ 講義日時	講義タイトル ★講師所属･職・氏名	講　義　内　容
7月13日(土) 13:30~14:15	**開講式** (受講生、科目コーディネータ、事務局)	本養成コース、医薬製剤産業特論の主旨説明。受講生等の自己紹介。事務局からの事務連絡。
＜1＞ 7月13日(土) 14:15~15:45	**製薬産業の概況** **：薬都とやまの未来** 富山県　厚生部　薬事指導課 課長：岩瀬　怜	製薬産業はどの国でも厳格な「規制産業」であり、ニーズすなわち疾病であるという特殊性から、他の産業と発展の戦略は大きく異なる。一方で、人口減少、高齢化、規制の国際標準化等、社会自体も大きく変わってきている。 県内企業はこれまで高品質な医薬品の生産で成長を続けてきたが、10年後はどうなっているのだろうか? 未来を考えるための「過去と現在」を概説する。
＜2＞ 7月13日(土) 16:00~17:30	**将来の医薬品業界を担う** **エンジニアのために** **~医療従事者の視点から~** 大阪医科薬科大学招聘教授 (元大阪薬科大学長)：政田 幹夫	荻生徂徠曰く「薬は毒にて候へ共、毒と名を付け申さず候時は、長所を用い候故に候。人を用い候にはその長所を取って、短所に目を付け申さず候時、「聖人の道」にてござ候」。医薬品は人の命に係わるものであり、一般社会における倫理観は基より臨床現場におけるより高度な生命倫理観が必要とされ、故に、医薬品を取り扱うエンジニアには「聖人の道」が求められる。業界の将来を担うエンジニアに期待することを述べたい。
＜3＞ 7月20日(土) 13:30~15:00	**薬事と医薬製剤環境** 富田製薬㈱ 特別顧問：高橋 充博	薬事の観点から、医薬品製剤産業のビジネスの環境変化（規制、業界動向）を紹介する。薬事規制の背景を知ることで、薬機法、PIC/S、ICHのガイドラインの理解を深め、品質保証/コンプライアンスに基づいたモノづくりを、ディスカッションする。
7月20日(土) 15:00~15:45	**受講生交流会**	立席での懇談により、受講生相互のコミュニケーションを図る。
＜4＞ 7月20日(土) 15:45~17:15	**医薬品原薬の生産** **：品質をプロセスで作り込む** 協和ファーマケミカル㈱　品質管理部 マネージャー：横江 公三子	医薬品の有効成分である原薬（API）の生産において、プロセス開発から製造設備を使用した製造（プロセスバリデーション、商業生産）に至るまでに必要な規制対応、データ取得などについて、概要を解説する。
＜5＞ 7月27日(土) 13:30~15:00	**高薬理活性医薬品を取り扱う** **医薬品製造施設の設計と運用** ダイト㈱ 執行役員　生産本部 副本部長　：中嶋 義徳	抗がん剤、ホルモン剤などの高薬理活性医薬品を研究開発あるいは製造を行う場合、一般医薬品の設計の考えに加えて、作業員への健康被害、環境に対する影響を科学的に評価し、その対策を設計と運用に盛り込む必要がある。そこで、弊社の製造施設を実例にして、製造施設の設計施工と運用管理について紹介する。
＜6＞ 7月27日(土) 15:15~16:45	**吸入粉末剤の製剤開発と** **コンピュータシミュレーション技術の活用** 東亜薬品㈱　研究開発本部 開発研究所長　兼　製剤研究部長： 井上 和博	先ず吸入剤に属する3つの剤形（吸入粉末剤、吸入エアゾール剤、吸入液剤）について定義、特長、製品化事例を紹介し、次に吸入粉末剤について一般的な製剤開発手順を解説する。後半では、吸入粉末剤の製剤設計にコンピュータシミュレーション技術を活用する最近の研究動向を紹介する。

<7> 8月3日(土) 13:30~15:00	**ジェネリック医薬品の製剤開発** **:経口固形剤を中心として** 日医工㈱ 開発薬事本部　部長:熊田 俊吾	ジェネリック医薬品の開発は、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試験を行い、得られた結果を元に承認申請する。本講義では、最近の業界動向を踏まえつつ、これら一連の開発業務について解説する。
<8> 8月3日(土) 15:15~16:45	**眼科用剤の開発・製造・販売のビジネスモデル** 日東メディック㈱ 専務取締役　研究開発本部・信頼性保証本部:中井 俊輔	ジェネリック医薬品の開発から工業化、販売までを行う弊社において、開発から工業化、市場の知識について、眼科用剤の視点から解説する。ワンストップで行う事業のメリットや成長の過程も述べる。
<9> 8月10日(土) 13:30~15:00	**プレフィルドシリンジ注射剤の開発及び製造法について** 富士製薬工業㈱　富山工場　技術室 マネージャー:濱島 啓史	弊社主力製品剤型である注射剤において20年以上前よりPFS(プレフィルドシリンジ)製剤を開発、製造販売を行っている。こうしたPFS製剤の弊社での開発時の取組み、PFS製剤に要求される品質特性、さらに本年富山工場で稼働予定の新規PFS製剤製造ラインを交えて紹介する。
<10> 8月10日(土) 15:15~16:45	**経皮吸収技術に基づく製剤開発** リードケミカル㈱　研究開発部 研究開発部長:松澤 孝泰	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。
<11> 8月24日(土) 13:30~15:00	**医薬品開発段階における付加価値の共創** 富士化学工業㈱ 事業開発部　部長:森泉 聖孝	弊社には、粒子設計に注目をしたスプレードライ加工の技術がある。今回は、特に力を入れているクローズドサイクルスプレードライ(CSD)の製造技術を中心に、弊社のスプレードライ受託ビジネスについて説明する。 尚、CSDについては、難溶性薬物の溶解性改善に関する、顧客へ付加価値提供に関する取り組みについて述べる。
<12> 8月24日(土) 15:15~16:45	**DX時代を見据えたこれからの注射薬製造設備** 渋谷工業㈱　上席執行役員 製薬設備技術本部長:宮崎　隆	注射薬製造設備において滅菌技術・充填技術・無菌環境技術は重要な基本技術である。これらの設備を1社で製作できる設備メーカーの視点で、DX時代を見据えたこれからの製造設備について論ずる。
<13> 8月31日(土) 13:30~15:00	**品質保証を基盤とした挑戦と実践** 富士フイルム富山化学㈱ 富山第二工場 副工場長兼第二品質保証部長:古山 紀之	当社の生産基盤強化活動や点滴バッグ開発、コロナワクチンの治験薬製造に至るまでの挑戦のヒストリーを説明する中で、発生した問題と解決には現地現物で見て聞いて考えて判断して品質を守る重要さを実例を入れて紹介する。また、将来のバイオ医薬品への挑戦の構想についても紹介する。
<14> 8月31日(土) 15:15~16:45	**医薬品業界の動向と今後の展開** ダイト㈱ 代表取締役社長:大津賀 保信	世界と国内の医薬品市場とその動向を見極めつつ、新薬、ジェネリック、OTC医薬品の開発や新技術、品質保証などについて述べる。その中で、富山県医薬品産業の課題と今後の取組について紹介する。
8月31日(土) 18:30~20:30	**技術交流会(懇親会)** (受講生、講師、科目コーディネータ、事務局)	立食で受講生相互の交流を深めるとともに、講義で質問できなかったこと、或いは感想、要望等について講師の方々と直接話し合いながら人的ネットワークの構築を図る。(要参加費)
<15> ※開催日時は 後日連絡	**工場見学** *開講期間内の平日に実施	「A:医薬製剤産業コース」(P20)の工場見学を行う。

※「A:医薬製剤産業コース」のこれまでの工場見学
H21年度:東亜薬品㈱ 富山工場、富山化学工業㈱、ダイト㈱、㈱廣貫堂 滑川工場
H22年度:日東メディック㈱、リードケミカル㈱、日医工㈱ 滑川工場
H23年度:アステラス富山㈱、金岡邸、テイカ製薬㈱、㈱廣貫堂 呉羽工場
H24年度:㈱陽進堂、阪神化成工業㈱、富士化学工業㈱
H25年度:アステラス ファーマ テック㈱ 富山技術センター、富山大学 民族薬物資料館、㈱富士薬品、朝日印刷㈱
H26年度:(Aコース) 第一ファインケミカル㈱、アステラス ファーマ テック㈱ 高岡工場、㈱廣貫堂 呉羽工場
(Bコース) 富山化学工業㈱、㈱池田模範堂、富士製薬工業㈱ 富山工場
H27年度:(Aコース) ㈱陽進堂、日東メディック㈱ 、東亜薬品㈱ 西本郷工場
(Bコース) ㈱タイヨーパッケージ、日医工㈱ 滑川事業所、テイカ製薬㈱
H28年度:(Aコース) アステラス ファーマ テック㈱ 富山技術センター 、リードケミカル㈱ 久金工場 久金東工場
(Bコース) 富士化学工業㈱ 郷柿沢工場、㈱富士薬品 富山工場
H29年度:(Aコース) 富山化学工業㈱、富士製薬工業㈱ 富山工場
(Bコース) 協和ファーマケミカル㈱、アステラス ファーマ テック㈱ 高岡工場
H30年度:(Aコース) ㈱陽進堂、日東メディック㈱
(Bコース) ㈱廣貫堂 滑川工場、㈱富士薬品 富山工場・富山第二工場
R 1 年度:(Aコース) 協和ファーマケミカル㈱、アステラスファーマテック㈱ 高岡工場
(Bコース) リードケミカル㈱ 久金工場、富士製薬工業㈱
(Cコース) 和漢医薬学総合研究所、大学病院(検査部・薬剤部)