

授業科目名 (英文名)	医薬製剤産業特論 Industrial Technology Session for drug products		
担当教員(所属)	浅井修平(北陸経済研究所)、正川康明(富山県医薬品総合研究センター)、津野敏紀(広貫堂)、山本博彦(富山化学)、高橋勝史(テバ製薬)、堀内環(リドメカル)、熊田重勝、金井達夫、石瀬徹(日医工)、坂本恵司(第一ファイン)、高橋久雄、大津賀保信(タイト)、黒田重靖(富山大学)		
授業科目区分	インダストリアルエンジニアコース(継続教育)	授業種別	修士課程 正規科目
時間割コード		対象所属	理工学教育部
講義日程	8/28、9/4、9/11、9/18、9/25、10/2、10/9 10/16(別途工場見学実施)	対象学年	社会人技術者
		単位数	2
連絡先(研究室、電話番号、電子メール等)	産学連携部門(城石昭弘研究員:076-445-6977) Mail:siroisi@ctg.u-toyama.ac.jp		
授業のねらいとカリキュラム上の位置付け(一般学習目標)			
・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・能力に加え、他の技術分野の知識を深めること ・技術全体を見渡し、複眼的視点から技術の価値を見出す能力の習得			
達成目標			
医薬品産業を構成する要素技術全般についての理解を深める。原薬開発から最終医薬品に至る各工程の諸業務をものづくり技術と捕らえ、医薬品製造に関わる技術全般に対する理解を深める。特に多様な製剤技術が重要であり、確立されたコアテクノロジーとそれに基づく各社の取り組み事例を述べることにより、意欲的で、見識豊かな次世代の産業技術者の育成を目指す。			
授業計画(授業の形式、スケジュール等)			
第1回	富山県に於ける製薬産業の発展と将来性		(浅井)
第2回	製薬産業概論		(正川)
第3回	薬事法、関連法規とGXP基準		(未定)
第4回	創薬研究から開発研究		(山本)
第5回	原薬製造法の確立(プロセス開発)		(坂本)
第6回	原薬製造施設ならびに支援システムの検証		(高橋(久))
第7回	原料確保に関する問題点と原価計算の実際		(高橋(勝))
第8回	事業の収益性と生産管理		(高橋(勝))
第9回	高齢化社会に対応した新製剤の開発—口腔内速崩壊錠など—		(津野)
第10回	医薬品の品質管理と製剤化		(津野)
第11回	医薬品添加剤と経口投与製剤の処方設計		(熊田、金井)
第12回	製剤工場の特徴と製剤装置の機能		(石瀬)
第13回	外用製剤と開発事例		(堀内)
第14回	DDSとしての経皮吸収製剤の特徴		(片山)
第15回	医薬品産業の動向と方向性		(大津賀)
第16回	医薬品製剤の実際(実習)		(黒田)
キーワード	製剤、GMP、GQP、GVP、原薬、中間体、錠剤、原価計算、バリデーション、顆粒、粉剤、錠剤、丸剤、処方、製剤装置、薬物の吸収、薬物送達、外用製剤、口腔内速崩壊錠、増粘剤、徐放性、経皮吸収、ジェネリック、配置薬、グリーンケミストリー		
履修上の注意			
教科書・参考書等			
成績評価の方法	出席回数、レポート(各講師毎に)		
関連科目			
備考			

医薬製剤産業特論

回	主題と位置付け (担当)	学習方法と内容
1	富山県に於ける製薬産業の発展と将来性 (浅井)	本県の製薬産業における ①現在置かれた経営環境 ②発展の歴史的経緯 ③製薬産業の将来像と政策について、理解を深める。特に異業種連携の可能性について言及する。
2	製薬産業概論 (正川)	医薬品の開発から製品化までの流れについて概説すると共に、製剤化の重要性について述べる。ものづくりとして製剤化を捉え、錠剤、粉末剤、注射剤或いは貼付剤など、剤型の違いが、生体や薬効に与える影響を論じ、工程検査や充填・包装を含む医薬品製造の全般に渡る要素技術の開発が、富山の医薬品産業を支えて来たことも述べる。
3	薬事法、関連法規とGXP基準 (未定)	改正薬事法の成り立ち・構成、関連法規、GXP*の内容について述べる。その中で、医薬品特有の用語の解説、JGMPとISOの比較、三極GMP**の比較、JGMPでのバリデーション要求事項と製造現場における対応事例、ICHの話題にも言及する。
4	創薬研究から開発研究 (山本)	新薬誕生までの概略について述べた後、創薬研究と開発研究における技術課題（スケールギャップ等）や手順などの違いについて述べる。次いで、原薬製造プロセス研究を効率的に遂行するための方策について事例を挙げて紹介したい。
5	原薬製造法の確立（プロセス開発） (坂本)	原薬製造に係わる最適製造プロセスを開発し、特許、経済性、環境負荷を配慮した工業的製造法確立に至るまでの概要を述べる。引き続いて、酵素を用いたグリーンケミストリーによる工業化事例について説明する。
6	原薬製造施設ならびに支援システムの検証 (高橋（久）)	工業化プロセスが確立できたら、次は製造施設を建設し製造に必要な製造装置ならびに製造環境を維持するための空調システムあるいは製造用水といった重要な支援システムを導入することが必要になる。そこで、商業生産を開始する前に、これらの製造施設あるいは装置をどのように検証を進めていけばいいのか実例を用いて紹介したい。
7	原料確保に関する問題点と原価計算の実際 (高橋（勝）)	医薬品原料は薬事法の定めにより特定のメーカーから調達するケースが多いが、輸入原料や生薬原料ではワシントン条約や狂牛病対策あるいは原料メーカーの事情により原料調達が困難になる場合があり、それらの対策事例を示す。ついで、具体的な医薬品の原価計算を例示しつつ、新薬、後発医薬品、受委託品、配置薬の原価の考え方を概説する。
8	事業の収益性と生産管理 (高橋（勝）)	医薬品生産管理についてはまず、生産数量予測（新製品、季節商品）と不採算品目への対応について述べ、高薬理活性医薬品の生産管理事例としてテイカ製薬（株）のステロイドホルモン製剤の生産管理方法をビデオで紹介する。
9	高齢化社会に対応した新製剤の開発	患者ニーズに対応した服薬コンプライアンス向上のため

	一口腔内速崩壊錠など— (津野)	の各種製剤開発がされてきているが、その動向について概説し、新製剤の考え方を述べるとともに、製品の紹介と合わせて口腔内速崩壊錠、内用ゼリー剤などの製剤技術や各種崩壊剤、増粘剤などの効果について述べる。
10	医薬品の品質管理と製剤化 (津野)	医薬品の各種剤型（錠剤、顆粒剤、丸剤など固形製剤を中心として）の規格試験法や品質管理方法について概説し、丸剤を例に富山オリジナルブランド医薬品の開発を通じ製剤化への取組みを紹介する。
11	医薬品添加剤と経口投与製剤の処方設計 (熊田)	1) ジェネリック医薬品の開発手順を解説し、ジェネリック医薬品の理解を深めるとともに製剤化技術の重要性を述べる。 2) 経口投与製剤に用いられる添加剤の種類と特徴について概説した後、経口製剤の処方設計について述べる。更に放出制御（徐放性）、溶解性改善、保存安定性確保など、添加剤の選定による高品質を付与した様々な製剤処方設計について述べる。
	医薬品添加剤と経口投与製剤の処方設計 (金井)	経口投与製剤に用いられる添加剤の種類と特徴について概説した後、経口製剤の処方設計について述べる。更に放出制御（徐放性）、溶解性改善、保存安定性確保など、添加剤の選定による高品質を付与した様々な製剤処方設計について述べる。
12	製剤工場の特徴と製剤装置の機能 (石瀬)	固形剤工場と注射剤工場の設備と特徴を概説した後、製造装置の機能と役割について述べる。次いで商業生産に向けて、パイロットプラントから工場での大量生産へのスケールアップの手順などを概説する。
13	外用製剤と開発事例 (堀内)	本来は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。
14	DDSとしての経皮吸収製剤の特徴 (片山)	皮膚を介した薬物吸収メカニズムの基本的な考え方と、薬物の作用部位への効率的な送達と体内組織への薬物移行を制御する DDS について新規経皮吸収技術の実例を交えて分かり易く概説する。
15	医薬品産業の動向と方向性 (大津賀)	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ものづくりとしての製剤技術の重要性について述べる。
16	医薬品製剤の実際（実習） (黒田)	関連企業の製造現場に出向いて実際の製造工程の現場研修、見学を行い、体験学習をする。

* GXP : GMP、GLP、GCP、GVP、GQP等の総称

** 三極GMP : EU-GMP、JGMP/GQP、CGMP