

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|--|
| 熊本高等専門学校                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 開講年度                            | 令和05年度 (2023年度)                            |                                 | 授業科目                               | 医薬品工学概論                                            |  |
| 科目基礎情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 科目番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0166                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |                                            | 科目区分                            | 専門 / 選択                            |                                                    |  |
| 授業形態                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 授業                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                                            | 単位の種別と単位数                       | 学修単位: 2                            |                                                    |  |
| 開設学科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 生物化学システム工学科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                            | 対象学年                            | 5                                  |                                                    |  |
| 開設期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 後期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |                                            | 週時間数                            | 2                                  |                                                    |  |
| 教科書/教材                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 別途資料を配布する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 担当教員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 大島 賢治,吉永 圭介                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 到達目標                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 1. 医薬品の研究開発の流れが理解できる。<br>2. 医薬品の製造の流れが理解できる。<br>3. 有機合成化合物を有効成分とする一般的な製剤と蛋白質や核酸,多糖などを主成分とする生物学的製剤の違いについて説明できる。<br>4. 研究や製造の現場での記録および報告の重要性を説明できる。<br>5. 従来の医薬品と分子標的医薬との違いを説明できる。<br>6. 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品の探索および製造法を説明できる。<br>7. 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品が効くしくみを説明できる。<br>8. バイオテクノロジーの応用例（医薬品）について説明できる。<br>9. バイオ医薬品の製造・販売における諸問題について説明できる。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| ルーブリック                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 理想的な到達レベルの目安                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 | 標準的な到達レベルの目安                               |                                 | 未到達レベルの目安                          |                                                    |  |
| 評価項目1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 医薬品の研究開発について、最近例を基に説明できる。その中で生まれた重要な概念を説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 | 医薬品の研究開発について、最近の例を基に説明できる。                 |                                 | 医薬品の研究開発について、説明できない。               |                                                    |  |
| 評価項目2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 医薬品製造の流れを法規と関連させて説明できる。プロセス化学の役割を説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                 | 医薬品製造の流れを法規と関連させて説明できる。                    |                                 | 医薬品製造の流れを法規と関連させて説明できない。           |                                                    |  |
| 評価項目3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 研究や製造の現場での記録および報告の重要性を、法規と関連させて説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 | 研究や製造の現場での記録および報告の重要性を説明できる。               |                                 | 研究や製造の現場での記録および報告の重要性を説明できない。      |                                                    |  |
| 評価項目4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 製薬企業の最近の動向を資料に基づいて説明できる。その中で重要なトピックを指摘できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 | 製薬企業の最近の動向を資料に基づいて説明できる。                   |                                 | 製薬企業の最近の動向を資料に基づいて説明できない。          |                                                    |  |
| 評価項目5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 従来の医薬品と分子標的医薬との違いをそれぞれの特徴を含めて説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 | 従来の医薬品と分子標的医薬との違いをおおまかに説明できる。              |                                 | 従来の医薬品と分子標的医薬との違いを説明できない。          |                                                    |  |
| 評価項目6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品の探索および製造法を複数の例をもちいて説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 | 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品の探索および製造法を1つの例をもちいて説明できる。 |                                 | 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品の探索および製造法を説明できない。 |                                                    |  |
| 評価項目7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品が効くしくみを複数の例をあげて説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 | 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品が効くしくみを例を1つあげて説明できる。      |                                 | 抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品が効くしくみを説明できない。    |                                                    |  |
| 評価項目8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | バイオテクノロジーの応用例（医薬品）について、メリットや問題点を含めて説明できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 | バイオテクノロジーの応用例（医薬品）について説明できる。               |                                 | バイオテクノロジーの応用例（医薬品）について説明できない。      |                                                    |  |
| 評価項目9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | バイオ医薬品の製造・販売における諸問題について例をあげて説明でき、その解決策について自らの意見を述べるができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 | バイオ医薬品の製造・販売における諸問題について例をあげて説明できる。         |                                 | バイオ医薬品の製造・販売における諸問題について説明できない。     |                                                    |  |
| 学科の到達目標項目との関係                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 学習・教育到達度目標 6-1 学習・教育到達度目標 6-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 教育方法等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 前半に低分子医薬品について講義し、後半に抗体医薬や核酸医薬,ワクチンなどのバイオ医薬品について講義する.医薬品企業における医薬品の研究・開発・製造についてその概略を理解し、医薬品を開発・製造・販売する上で重要な「信頼性」についても学ぶ.また、特異的な分子をターゲットとした抗体医薬の作製法や薬効発揮の基礎を学ぶ。<br>＊実務との関係<br>全15週のうち第1週から第7週の授業は、企業で医農薬の探索合成・製法研究を担当していた教員がその経験を生かし、創薬研究およびプロセス研究の進め方、製剤における問題解決の事例を講義するものである。                                                                                                                                                                                   |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 授業の進め方・方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 研究あるいは製造現場に進む学生が興味を持つと思われる医薬品領域での「もの作り」に力点を置いて解説をする.事前に実施内容について必要な既習知識を復習しておく.授業後は内容を再度見直すだけでなく関連する情報を調べて理解を深める.この科目は学修単位科目であり、講義の後で各自が調べて解答する毎回の課題によって、学習時間の評価と成績評価の一部として用いる。<br>後半のバイオ医薬品の部は,グループワークによるAL型授業をおこない,バイオ医薬品の探索・製造・薬効のしくみを理解するのはもちろん,背景にある問題について議論の場を設ける。<br>参考書1:「創薬科学入門」 佐藤健太郎 著,オーム社<br>参考書2:「ここまで進んだ次世代医薬品」 中西貴之 著, 技術評論社<br>○自学について<br>(事前学習)<br>授業計画の授業内容および到達目標を確認の上、講義用試料の該当箇所に目を通しておくこと。<br>(事後学習)<br>毎回の課題レポートおよびリフレクションシートの作成に取り組むこと。 |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 注意点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 授業では医薬品の研究、開発、製造に力点を置いて解説をするが、その背景や手法には医薬品企業に就職する予定の学生だけではなく、社会人が身に付けるべき重要な内容もあるので、それを理解してほしい。<br>AL型授業では各自が積極的に参加し,グループで協力してすすめてほしい.各回で細かな達成目標と行動目標を提示するので、それらの達成を念頭に取り組むこと。<br>質問等には随時応じます。                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| 授業の属性・履修上の区分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                                            |                                 |                                    |                                                    |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> アクティブラーニング                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> ICT 利用 |                                            | <input type="checkbox"/> 遠隔授業対応 |                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 実務経験のある教員による授業 |  |

| 授業計画 |      |            |                                   |           |
|------|------|------------|-----------------------------------|-----------|
| 後期   | 3rdQ | 週          | 授業内容                              | 週ごとの到達目標  |
|      |      | 1週         | 病気と医薬品の概論（生薬，抗生物質，合成薬），日本と世界の製薬企業 | 到達目標 3    |
|      |      | 2週         | 医薬品開発の一般的手順                       | 到達目標1     |
|      |      | 3週         | 探索研究の方法論 1                        | 到達目標1     |
|      |      | 4週         | 探索研究の方法論 2                        | 到達目標1     |
|      |      | 5週         | 医薬品の製造：プロセス化学，GMP                 | 到達目標 2， 4 |
|      |      | 6週         | 製剤：放出制御DDS，プロドラッグ                 | 到達目標 2    |
|      |      | 7週         | 開発競争と後発医薬品                        | 到達目標1     |
|      | 8週   | まとめと評価1    | 到達目標1-4                           |           |
|      | 4thQ | 9週         | ガイダンス（バイオ医薬品の部）                   | 到達目標5     |
|      |      | 10週        | 分子標的医薬とバイオ医薬品                     | 到達目標5     |
|      |      | 11週        | 免疫システムと抗体医薬・ワクチン                  | 到達目標6     |
|      |      | 12週        | 抗体医薬の効くしくみ                        | 到達目標6,7   |
|      |      | 13週        | 抗体医薬の改良技術と諸問題                     | 到達目標8,9   |
|      |      | 14週        | 核酸医薬品                             | 到達目標6,7,8 |
|      |      | 15週        | 定期試験                              | 到達目標5-8   |
| 16週  |      | 定期試験の返却と解説 | 到達目標5-8                           |           |

| モデルコアカリキュラムの学習内容と到達目標 |    |      |           |    |         |         |     |
|-----------------------|----|------|-----------|----|---------|---------|-----|
| 分類                    | 分野 | 学習内容 | 学習内容の到達目標 |    |         | 到達レベル   | 授業週 |
| 評価割合                  |    |      |           |    |         |         |     |
|                       | 試験 | 課題   | 相互評価      | 態度 | ポートフォリオ | 振り返りシート | 合計  |
| 総合評価割合                | 43 | 47   | 0         | 0  | 0       | 10      | 100 |
| 基礎的能力                 | 3  | 5    | 0         | 0  | 0       | 3       | 11  |
| 専門的能力                 | 30 | 37   | 0         | 0  | 0       | 4       | 71  |
| 分野横断的能力               | 10 | 5    | 0         | 0  | 0       | 3       | 18  |