

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。 2. 医薬品の製造の流れが理解できる。 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。 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。 5. 従来の医薬品と分子標的医薬との違いを説明できる。 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。 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。 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。 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。 ＊実務との関係 全15週のうち第1週から第7週の授業は、企業で医薬品の探索合成・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。 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。 参考書1:「創薬科学入門」 佐藤健太郎 著,オーム社 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 ○自学について (事前学習) 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。 (事後学習) 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。 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。 質問等には随時応じます。						
授業の属性・履修上の区分							
☒ アクティブラーニング		☐ ICT 利用		☐ 遠隔授業対応		☒ 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	医薬品開発の一般の手順	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