

製薬プロセス学

1 単位 (選択) 4 年 (前期)

Process Chemistry

戸 宏造・教授 / 薬学科 医薬資源学講座 有機合成薬学

【授業目的】医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについて基本的知識を習得させる。

【授業概要】医薬品開発と生産、特に生産の実際を理解するために、プロセスケミストリーを中心に、医薬品製造のプロセスについての基本的知識を習得させる。

【授業形式】講義

【履修上の注意】人に対して安全であり、環境に配慮して、かつ無駄のない医薬品の製造プロセスを確立することは製薬企業にとって必須の研究課題となっています。現在、医薬品のプロセス化学について知識をもった人材が求められています。

【到達目標】

1. 工場見学

1) 医薬品生産工程の特色と品質管理、環境保全の重要性について理解する。

2. プロセスケミストリー

- 1) 医薬品製造に使う試薬、溶媒、反応装置、精製法について説明できる。
- 2) 廃棄物の適切な処理法を説明できる。
- 3) 原子効率、E-ファクターについて説明できる。

3. 品質管理

- 1) 医薬品の品質管理の意義について説明できる。
- 2) 医薬品の製造過程で管理すべき不純物について説明できる。

4. 医薬品製造と安全性

- 1) 代表的化学合成法について安全性、危険性を予測できる。
- 2) 毒性の高い化合物取り扱い設備について説明できる。

【授業計画】

1. イントロダクション
2. プロセス学とは-1
3. プロセス学とは-2
4. プロセス化学の基礎-1
5. プロセス化学の基礎-2
6. プロセス化学-3
7. プロセス化学の実例-1
8. プロセス化学の実例-2

9. 中間テスト

10. 工場見学 (日亜薬品化学工業 (株))

11. プロセス化学の実例-3

12. 品質管理 (外部講師)

13. 医薬品製造と安全管理 (外部講師)

14. 医薬品製造と安全管理 (外部講師)

15. まとめ

【成績評価】定期試験の結果にレポート (外部講師の講義、プロセス現場見学) 評価を加味して総合的に評価する。

【再試験】実施しない。

【教科書】日本プロセス化学会編「医薬品のプロセス化学」化学同人, 2,300 円+税

【授業コンテンツ】 <http://cms.db.tokushima-u.ac.jp/cgi-bin/toURL?EID=217222>

【連絡先】

⇒ (研究室) 医薬創製教育研究センター・有機合成薬学分野 (センター棟4階)
(Eメールアドレス) shishido@ph.tokushima-u.ac.jp (オフィスアワー: 講義
開催曜日の12時:00~13時:00)

【備考】平成 21 年度以降開講予定