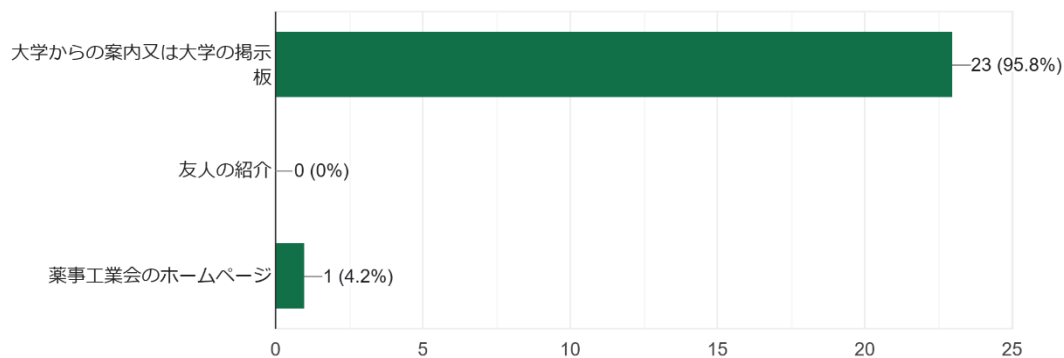


令和5年度 学生向けオンライン工場見学会アンケート

24 件の回答

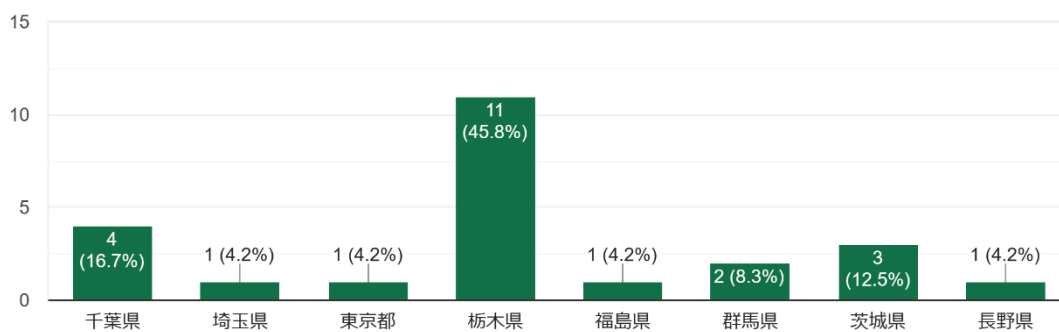
問1 この行事を何で知りましたか？

24 件の回答



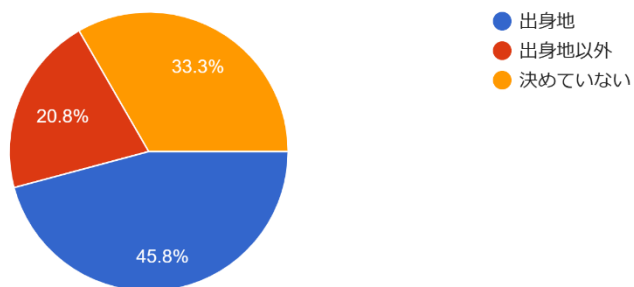
問2 - 1 あなたの出身地を教えてください（都道府県）

24 件の回答



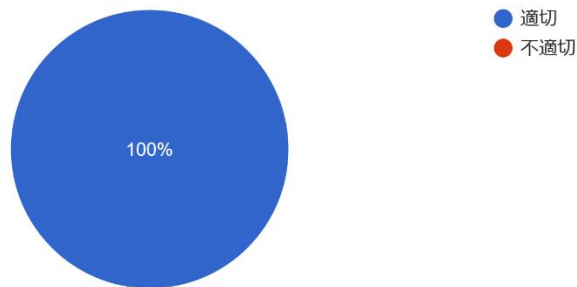
問2 - 2 就職地はどこを希望していますか。

24 件の回答



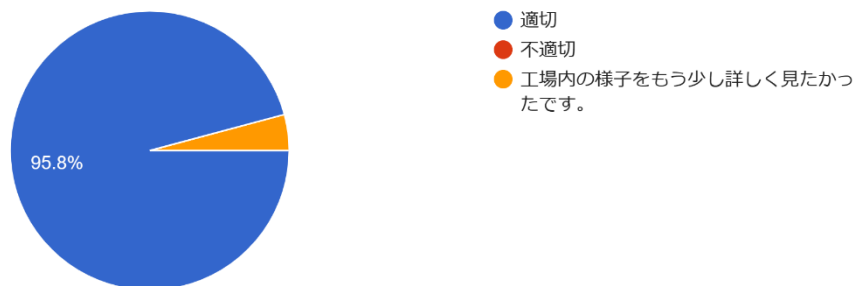
問3 開催時期はいかがでしたか。

24件の回答



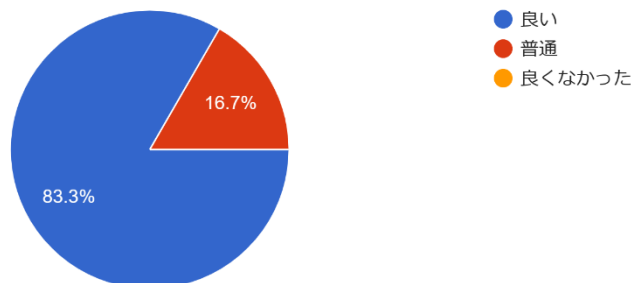
問4 見学会の時間について、どのように感じましたか。

24件の回答



問5 栄研化学株式会社 那須工場の内容はいかがでしたか。

24件の回答



問6 具体的な感想・質問があれば記入してください。3件の回答

・栄研化学株式会社では臨床検査薬を製造していることがわかりとても興味を持てる内容でした。ISO や MDSAP IVDR などの認証資格にはどのような意味があるのか気になりました。

→ISO には、様々な規格があります。その中で ISO9001(品質マネジメントシステムの国際規格), ISO14001(環境マネジメントシステムに関する国際規格)は広く知られた規格であることから、取得企業でのマネジメントのレベルが判断できることとなります。ただし、取得していないからといってマネジメントのレベルが低いわけではありません。

ISO13485(医療機器に関する品質マネジメントシステムの国際規格)は、ISO9001 と

同様品質システムの国際規格ですが、ISO9001と比較すると法令順守や生命の安全性が何よりも優先されるため、現状を有効活用して、維持していくことに重きが置かれています。体外診断用医薬品・医療機器を製造販売するためには取得する必要があります。

医療機器は各国において規制当局の適応要求事項があります。複数の規制当局の適応要求事項に対し、医療機器品質マネジメントシステムの適合性確認を一度に実施することを目的としたプログラムが、MDSAP（医療機器単一審査プログラム）です。現在は、オーストラリア・ブラジル・カナダ・日本・アメリカの5カ国です。

IVDRは、EU域内において適応される体外診断用(IVD)医療機器の法規制です。EU域内に輸出する場合に認証が必要となります。

・薬剤師の資格を持っていることが、医薬品製造などを行うための条件になるのでしょうか。

→医薬品製造に携わる従事者に薬剤師資格は不要です。工場で薬剤師の資格が必要となるのは、製品の性能を保証し工場からの出荷を許可する「製造管理者」です。

・使用された資料をいただけますでしょうか。試験管内でDNAを大量に増幅する方法は、PCR、LAMP法以外に、ICAN法やRCA法があります。LAMP法はICAN法やRCA法に比べて利点や欠点がありますでしょうか。(偽陽性など)

→ICAN法、RCA法、LAMP法 全てが等温増幅法となります。LAMP法しか扱ったことがないので、資料での比較となります。

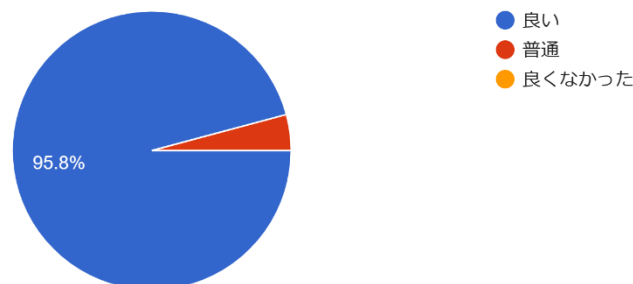
利点 特異性：一番高い、増幅時間(標準)：最短時間、増幅効率：一番高い

欠点 使用するプライマー数：一番多い(LAMP 4 or 6種、ICAN法,RCA法 2種)、
プライマー設計：複雑(2領域を含むため)

ご質問にあります偽陽性に関しては、同一領域で比較した場合 LAMP法が偽陽性率は一番低いと思われれます(特異性が一番高いため)。

問7 シミックCMO株式会社 足利工場の内容はいかがでしたか。

24件の回答



問8 具体的な感想・質問があれば記入してください。

5 件の回答

- ・クイズ形式が楽しかったです。
- ・ところどころにクイズが入っていたので、考えながら楽しく聞くことができました。
- ・足利工場ではどのような品質管理をしているかや薬害の危険性などについて知れてとても興味を持てる内容でした。
- ・創薬をし始めるにあたって、何をもとにある物資がこの病気や細胞に作用しそう、というのを発見していくのですか

【シミック回答】

製薬会社では、創薬（物質を創生）をする前には、まずはターゲットとする病気・症状を決めます。

次いで、基礎研究を行い、その病気はどのように発症するのか、発症した際にはどのような変化が体内で起こっているのか、あるいは、発症させている要因は何なのかについて研究します。

例えば、身近な感染症を例にとって見ましょう。

インフルエンザに効く薬を作ろうと決めたとします。次に①原因は、②発症のメカニズムは、③どんな症状があるのか、などについて研究します。

①原因は・・・インフルエンザウイルス、②メカニズムは・・・ウイルスが体内で増殖することで発症する、③症状は・・・発熱、全身倦怠感、関節痛、咳、咽喉痛、などが分かってきます。続いて、どこをターゲットにした薬を作るのかを決めます。原因であるインフルエンザウイルスをターゲットにしよう！となったら、インフルエンザウイルスを殺傷するワクチンを作るとなります。発症を抑えよう！となるとメカニズムを潰すことがターゲットになります。ウイルスが体内の細胞内で増殖し、それが細胞から放出されて発症することとなりますが、例えば、細胞内でウイルスが増殖することを抑える薬を創ろう、とか、ウイルスが細胞から放出されるのを防ぐ薬を創ろうとかになります。症状を抑えよう！となると、解熱剤であるとか鎮咳剤を開発することとなります。

ここから更に研究が進みます。メカニズムを抑えよう！となった場合ですが、例えば、ウイルスが細胞から放出されるのを防ぐ薬を創る場合ですが、研究をして行くと、細胞から放出される時にはノイラミニダーゼと言う物質が深く関与していることが突き止められます。更に、X線結晶解析によりノイラミニダーゼの三次元構造を見つけ出し、その作用（ウイルスの放出）を施す箇所を見つけ出し、その構造を突き止めます。次いで、その箇所に選択的に結合する構造を創り出し、候補物質となります。この例の場合は、ノイラミニダーゼの119番と227番のグルタミン酸が関与していることを突き止め、このグルタミン酸に強く結合する物質を作ることとなります。

このような流れで効果のある物質を見つけ出す作業を行うと言う一例です。

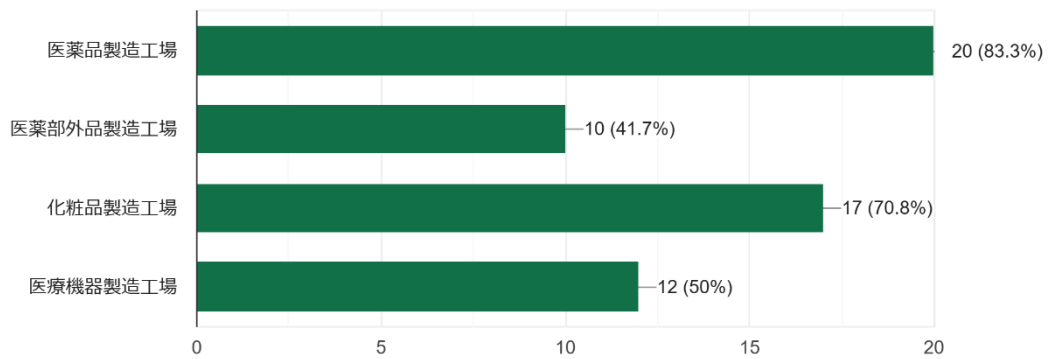
- ・使用された資料をいただけますでしょうか。

【シミック回答】

資料を共有いたします。

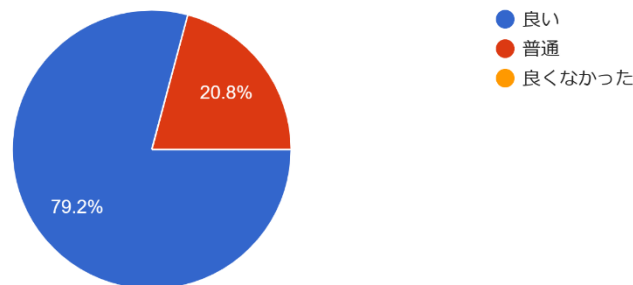
問10 今後、見学したい薬事関係施設（工場）は次のどれですか？（複数回答あり）

24件の回答



問9 webを使った工場見学はいかがでしたか。

24件の回答



問11 その他 工場の方に聞きたい事・感想などありましたら記入してください。

6件の回答

- ・栃木県でたくさんの薬を作っていることを知り、驚きました。
- ・薬だけではなく検査に使われる医薬品の工場の様子などを見学することができ、将来の就職を考える助けになりました。
- ・薬品工場で薬剤師の資格を活かして働くことができるか気になりました。またどのような分野の方々が工場で活躍しているのかも気になります。
- ・将来の視野を広げる知識を得られ、とても有意義な時間になったと思います。
- ・このような場を設けてくださり、ありがとうございました。
- ・機会がありましたら、現場も見てみたいと思える講演会でした。医薬品の製造にもさらに興味をもてました。
- ・貴重な体験ができました。ありがとうございました。