

I 次の3問題のうち2問題を選んで解答せよ。(問題ごとに答案用紙を替えて解答問題番号を明記し、それぞれ3枚以内にまとめよ。)

I-1 近年、開発が盛んに行われている抗体医薬品の品質評価においては、その特性解析が重要となる。抗体医薬品の特性解析に関する以下の問いに解答せよ。

- (1) 抗体の構造及び物理化学的性質を評価するために検討すべき事項とその評価(分析)方法を列挙し簡単に説明せよ。
- (2) 抗体の生物学的な特性を評価するために検討すべき項目と評価方法を列挙し簡単に説明せよ。
- (3) 抗体医薬品の開発過程では、製造過程で製法変更が繰り返されることも多い。製法が変更された場合、旧製法で製造された製品を用いて得られた臨床データを、新製法製品のデータとして用いるためには、どのようなことが重要になるか論述せよ。

I-2 ドラッグ・デリバリー・システム(DDS:薬物送達システム)は薬剤の有効投与方法として期待される。DDSについて以下の問いに解答せよ。

- (1) 薬剤の投与形態として、DDSの特徴とその効果について説明せよ。
- (2) EPR(Enhanced Permeation and Retention)効果について説明し、DDSとの関係を論ぜよ。
- (3) 高分子ミセルやリポソームを利用した標的指向性DDS(ミサイル療法)について説明せよ。
- (4) DDS技術の今後の可能性について論述せよ。

I-3 物質生産に用いられる培養方法に関する以下の問いに解答せよ。

- (1) 培地の添加方法の違いにより区分される代表的な培養方法を3方式以上挙げ、それぞれの特徴、得失を説明せよ。
- (2) 上記培養方法の選択に当たり、生産性を最大化するために生産量、生産コストのどのような要素を考慮すべきか述べよ。各要素間でトレードオフが発生するものについては双方を考慮した最適条件選定方法を説明せよ。