

2024 年度 授業計画(シラバス)

学 科	薬業科		科 目 区 分	専門分野	授業の方法	演習
科 目 名	学外企業実務研修		必修/選択の別	選択	授業時数(単位数)	60 (2) 時間(単位)
対 象 学 年	1年		学期及び曜時限	後期	教室名	
担 当 教 員	駒井 亘	実務経験と その関連資格				
《授業科目における学習内容》						
医薬品企業で医薬品製造工程全般、またその中の工程である品質管理を学び、品質保証の実務に精通し就職活動に活かすことができる内容とします。						
《成績評価の方法と基準》						
レポート70点、出席20点、平常点10点						
《使用教材(教科書)及び参考図書》						
配布資料等						
《授業外における学習方法》						
前期GMPについて習得した内容が実際の製造工程でどのように活かされているか都度確認しながら学習してください。						
《履修に当たっての留意点》						
品質管理職に就くにあたっては基本的な操作技術と品質保証全般についての知識習得が必須であることに着目し、就職活動までにこの2つのレベルを少しでも上げる努力をしていきましょう。						
授業の方法	内 容			使用教材	授業以外での準備学習 の具体的な内容	
第1回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質について細部にわたり説明できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	医薬品・化粧品企業講演 品質とは			
第2回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質について細部にわたり説明できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	医薬品・化粧品企業講演 品質とは			
第3回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品化粧品製造工程を体感して工程を説明できるようになるとともに前期授業で学修したGMPと照らし合わせることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	医薬品化粧品製造工場見学実習①			
第4回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品化粧品製造工程を体感して工程を説明できるようになるとともに前期授業で学修したGMPと照らし合わせることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	医薬品化粧品製造工場見学実習①			
第5回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品化粧品製造工程を体感して工程を説明できるようになるとともに前期授業で学修したGMPと照らし合わせることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	医薬品化粧品製造工場見学実習②			

授業の方法		内 容		使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容
第6回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品化粧品製造工程を体感して工程を説明できるようになるとともに前期授業で学修したGMPと照らし合わせることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	医薬品化粧品製造工場見学実習②		
第7回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品化粧品製造工程を体感して工程を説明できるようになるとともに前期授業で学修したGMPと照らし合わせることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	医薬品化粧品製造工場見学実習②		
第8回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品化粧品製造工程を体感して工程を説明できるようになるとともに前期授業で学修したGMPと照らし合わせることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	医薬品化粧品製造工場見学実習②		
第9回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品・化粧品の商品が世に送り出されるまでについて説明できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	医薬品・化粧品について知る①		
第10回	演習形式	授業を通じての到達目標	医薬品・化粧品の商品が世に送り出されるまでについて説明できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	医薬品・化粧品について知る②		
第11回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質保証業務を実践するだけでなく、改善提案など能動的な思考で意見を述べることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	品質保証業務の実践① バリデーション		
第12回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質保証業務を実践するだけでなく、改善提案など能動的な思考で意見を述べることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	品質保証業務の実践② 作業環境		
第13回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質保証業務を実践するだけでなく、改善提案など能動的な思考で意見を述べることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	品質保証業務の実践③ 工場内での汚染管理		
第14回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質保証業務を実践するだけでなく、改善提案など能動的な思考で意見を述べることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	品質保証業務の実践④ 不適合・逸脱について		
第15回	演習形式	授業を通じての到達目標	品質保証業務を実践するだけでなく、改善提案など能動的な思考で意見を述べることができる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定	品質保証業務の実践⑤ SOPを考察する		

2024 年度 授業計画(シラバス)

学 科	薬業科		科 目 区 分	専門分野	授業の方法	演習
科 目 名	学外企業実務研修		必修/選択の別	選択	授業時数(単位数)	60 (2) 時間(単位)
対 象 学 年	1年		学期及び曜時限	後期	教室名	
担 当 教 員	駒井 亘	実務経験と その関連資格				
《授業科目における学習内容》						
医薬品企業で医薬品製造工程全般、またその中の工程である品質管理を学び、品質保証の実務に精通し就職活動に活かすことができる内容とします。						
《成績評価の方法と基準》						
レポート70点、出席20点、平常点10点						
《使用教材(教科書)及び参考図書》						
配布資料等						
《授業外における学習方法》						
前期GMPについて習得した内容が実際の製造工程でどのように活かされているか都度確認しながら学習してください。						
《履修に当たっての留意点》						
品質管理職に就くに当たっては基本的な操作技術と品質保証全般についての知識習得が必須であることに着目し、就職活動までにこの2つのレベルを少しでも上げる努力をしていきましょう。						
授業の方法	内 容			使用教材	授業以外での準備学習 の具体的な内容	
第16回	演習形式	授業を通じての到達目標	AI技術を用いた品質保証について説明できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	企業講演 AI技術を用いた品質保証			
第17回	演習形式	授業を通じての到達目標	実際の品質管理データを用いて測定値の精度管理を行い考察できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	製造工程での精度管理の実践			
第18回	演習形式	授業を通じての到達目標	HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	HPLC実習① 目薬中のビタミンEの品質管理実習			
第19回	演習形式	授業を通じての到達目標	HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	HPLC実習① 目薬中のビタミンEの品質管理実習			
第20回	演習形式	授業を通じての到達目標	HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください	
		各コマにおける授業予定	HPLC実習① 目薬中のビタミンEの品質管理実習			

授業の方法	内 容		使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容
第21回	演習形式	授業を通じての到達目標 HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 HPLC実習② 医薬品成分の品質管理実習		
第22回	演習形式	授業を通じての到達目標 HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 HPLC実習② 医薬品成分の品質管理実習		
第23回	演習形式	授業を通じての到達目標 HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 HPLC実習② 医薬品成分の品質管理実習		
第24回	演習形式	授業を通じての到達目標 HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 HPLC実習② 医薬品成分の品質管理実習		
第25回	演習形式	授業を通じての到達目標 HPLC測定で行う品質管理工程を実践できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 HPLC実習② 医薬品成分の品質管理実習		
第26回	演習形式	授業を通じての到達目標 医薬品化粧品企業におけるSDGsと環境への取り組みについて説明できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 医薬品化粧品企業におけるSDGsと環境への取り組み例		
第27回	演習形式	授業を通じての到達目標 品質管理業務に就き活躍する自分を想像できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 企業講演 医薬品化粧品企業で働き成長していくためには		
第28回	演習形式	授業を通じての到達目標 品質管理業務に就き活躍する自分を想像できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 企業講演 医薬品化粧品企業で品質管理職に就くために求められる資質		
第29回	演習形式	授業を通じての到達目標 品質管理業務に就き活躍する自分を想像できる	配布資料等	常にこれまで学んだGMPに照らし合わせながら授業を聴講、発言してください
		各コマにおける授業予定 企業講演 医薬品化粧品企業が社会から求められるニーズ		
第30回	演習形式	授業を通じての到達目標 就職活動を前に医薬品化粧品製造企業での品質保証、品質管理についての理解を深めることができる	配布資料等	
		各コマにおける授業予定 総まとめ		