

2024 年度 授業計画(シラバス)

学 科	薬業科		科 目 区 分	専門基礎分野	授業の方法	講義
科 目 名	日本薬局方・製剤学Ⅲ		必修/選択の別	必修	授業時数(単位数)	30 (2) 時間(単位)
対 象 学 年	2年		学期及び曜時限	前期	教室名	4校舎6階
担 当 教 員	上野哲司	実務経験と その関連資格				
《授業科目における学習内容》						
本講義の目標は、医薬品業界でのものづくりの根幹となる、GMPについて理解することです。GMPの知識は、高品質な製品を安定的に製造するうえで欠かせません。本講義を通して、医薬品業界でのものづくりについて理解を深めることができます。						
《成績評価の方法と基準》						
期末試験、中間試験、出席点、発言・発表点						
《使用教材(教科書)及び参考図書》						
医薬品のGMP 第3改訂						
《授業外における学習方法》						
講義中に小テストを実施しますので、復習や期末テスト勉強に活用してください。						
《履修に当たっての留意点》						
GMPは医薬品製造における考え方ではありますが、誰もが同じように良い作業ができるような仕組みを考えることは、他の業界や業種においても役に立ちます。本講義で身につけた考え方を、今後の社会人生活で活かしてください。						
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	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品とGMPの基本事項を説明できる	プリント	P1～8	
		各コマにおける授業予定	序章 医薬品とGMP			
第2回	講義形式	授業を通じての到達目標	GMP組織の役割について説明できる、手順書の役割について説明できる	プリント	P9～15	
		各コマにおける授業予定	第1章 GMP組織と役割 第2章 必要な手順書			
第3回	講義形式	授業を通じての到達目標	製造に適した作業所について説明できる、現場職員の注意事項を説明できる	プリント	P16～21	
		各コマにおける授業予定	第3章 製造に適した作業所 第4章 職員の注意事項			
第4回	講義形式	授業を通じての到達目標	作業の準備に必要な事項を説明できる、正しい作業方法について説明できる	プリント	P22～28	
		各コマにおける授業予定	第5章 作業の準備 第6章 正しい作業			
第5回	講義形式	授業を通じての到達目標	作業終了後に守る事項について説明できる、原料・資材等の保管方法を説明できる	プリント	P29～31	
		各コマにおける授業予定	第7章 作業終了後に守るべき事項 第8章 保管			

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	講義形式	授業を通じての到達目標	GMP組織における品質部門の役割について説明できる	プリント	P32～33
		各コマにおける授業予定	第9章 品質部門の役割		
第7回	講義形式	授業を通じての到達目標	バリデーションの種類、必要性について説明できる	プリント	P34～40
		各コマにおける授業予定	第10章 バリデーション 第11章 校正(キャリブレーション)		
第8回	講義形式	授業を通じての到達目標	変更と逸脱を管理する必要性について説明できる	プリント	P41～44
		各コマにおける授業予定	第12章 変更の管理 第13章 逸脱の管理		
第9回	講義形式	授業を通じての到達目標	自己点検と教育訓練の必要性について説明できる	プリント	P47～48
		各コマにおける授業予定	第16章 自己点検 第17章 教育訓練		
第10回	講義形式	授業を通じての到達目標	これまでの授業を振り返り、製造管理と品質管理の理解度を上げる	プリント	P1～48
		各コマにおける授業予定	これまでの授業の振り返り		
第11回	講義形式	授業を通じての到達目標	品質情報の取り扱いについて説明できる	プリント	P45
		各コマにおける授業予定	第14章 品質等に関する情報及び品質不良等の処理		
第12回	講義形式	授業を通じての到達目標	不良等の処理について説明できる	プリント	P46
		各コマにおける授業予定	第15章 回収処理		
第13回	講義形式	授業を通じての到達目標	無菌医薬品、生物由来医薬品等の特徴や管理方法について理解する 製造販売業の概要について理解する	プリント	P49～51
		各コマにおける授業予定	第18章 無菌医薬品の製造管理及び品質管理 第19章 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理 製造販売業者の品質保証(GQP)について		
第14回	講義形式	授業を通じての到達目標	食品に関する法律(改正食品衛生法・HACCP等)について理解する	プリント	
		各コマにおける授業予定	食品の法規制について		
第15回	講義形式	授業を通じての到達目標	これまでの総まとめにより理解度を確認することができる	プリント	P1～51
		各コマにおける授業予定	これまでの総まとめ		