

2026 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	品質管理学		必修/選択の別	選択	授業時数(単位数)	30 (2) 時間(単位)
対 象 学 年	1年		学期及び曜時間	後期	教室名	第4校舎基礎医学実習室
担 当 教 員	川原 一仁	実務経験と その関連資格	医薬品製造管理者 薬剤師			
《授業科目における学習内容》						
医薬品・医薬部外品・化粧品だけでなく健康食品についてもGMPの規制がかけられています。安全・安心な医薬品・医薬部外品・化粧品・健康食品を作るメーカーではGMPに沿った製造(品質管理・品質保証)が必須となります。企業に入社されると、社内研修でこの品質管理学の内容の勉強紹介が必ず実施されるので、しっかりと学んでください。						
《成績評価の方法と基準》						
試験点数70点出席点20点+平常点10点						
《使用教材(教科書)及び参考図書》						
現場ですぐ役に立つ GMP4初級読本 (株式会社ハイサム技研) ISBN978-4-904217-35-13058						
《授業外における学習方法》						
学校で配布したテキスト以外にもGMPに関する籍は多数発売されています。ネットでの検索でも良いので、調べてみてください。						
《履修に当たっての留意点》						
初めて聞くような専門用語がたくさん出てきますが、ポジティブに学んでください。						
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	医薬品製造に係る法体系を理解し、医薬品についても説明できる	テキスト		テキストの予習p1-2
		各コマにおける授業予定	薬機法の下に政令、その下に省令、そして地方自治体には条例や規則と法体系は下るが、GMPは三段階のGMP省令に位置している。医薬品の特性と分類			
第2回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品の種類について説明できるようになる	テキスト		テキストの予習p2-4
		各コマにおける授業予定	内服固形製剤から注射剤まで			
第3回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品が生まれてから使用されるまでを説明できる	テキスト		テキストの予習p5
		各コマにおける授業予定	研究・開発ではGLP,GCP,製造・試験ではGMP,GQP,製造販売ではGVP,GQP、市場ではGDPが適用される			
第4回	講義形式	授業を通じての到達目標	GMの組織の構成について理解できる	テキスト		テキストの予習p6
		各コマにおける授業予定	製造所では製造管理者が品質部門ちよ製造部門を管理監督しており、それぞれの部門は独立している			
第5回	講義形式	授業を通じての到達目標	GMPのサイクルにおける業務を理解できる	テキスト		テキストの予習p7
		各コマにおける授業予定	製造管理者が計画・モニタリングを管理監督し、製造・品質部門の責任者が変更や逸脱や変更の管理を行い、品質部門が試験検査業務を行う。			

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6回	講義形式	授業を通じての到達目標 医薬品の製造におけるPDCAサイクルの意義を理解できる	テキスト	テキストの予習p7-10
	各コマにおける授業予定	不良医薬品を作らないことと、規格に適合した製品を作り続けることが重要		
第7回	講義形式	授業を通じての到達目標 衛生管理について説明できる	テキスト	テキストの予習19-27
	各コマにおける授業予定	作業室に汚染の原因となるものを①持ち込まない②発生させない③すぐに排除する、服装規定を守る。手洗いをする。清掃		
第8回	講義形式	授業を通じての到達目標 構造設備の管理について説明できる	テキスト	テキストの予習p28-31
	各コマにおける授業予定	照明や空調服出し口等から虫類等が侵入するのを防ぐ		
第9回	講義形式	授業を通じての到達目標 バリデーションとはなにかを説明できるようになる	テキスト	テキストの予習p33
	各コマにおける授業予定	予測的バリデーション、同時的バリデーション、懐古的バリデーション		
第10回	講義形式	授業を通じての到達目標 変更の管理・逸脱の管理とは何か説明できる	テキスト	テキストの予習p35
	各コマにおける授業予定	変更の管理、逸脱の管理		
第11回	講義形式	授業を通じての到達目標 教育訓練について説明できる	テキスト	テキストの予習p36-38
	各コマにおける授業予定	保管管理のポイントについてのPDCAA		
第12回	講義形式	授業を通じての到達目標 文書及び記録の管理の重要性を理解できる	テキスト	テキストの予習p39
	各コマにおける授業予定	防虫等・補修トラップの設置モニタリング、製造の定期的実施		
第13回	講義形式	授業を通じての到達目標 品質等に関する情報及び品質不良等の処理について説明できる	テキスト	テキストの予習p40-41
	各コマにおける授業予定	不良医薬品とその原因例、医薬品の回収報告例		
第14回	講義形式	授業を通じての到達目標 不良医薬品とはについて説明できる	テキスト	テキストの予習p42
	各コマにおける授業予定	不良医薬品とはなにか、どうするのか		
第15回	講義形式	授業を通じての到達目標 全体の振り返り、確認	テキスト	全体の復習
	各コマにおける授業予定	第1回から第14回までの内容の全面できな確認試験を実施		

2026 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	品質管理学		必修/選択の別	選択	授業時数(単位数)	30	(2) 時間(単位)	
対 象 学 年	1年		学期及び曜時間	後期	教室名	第4校舎基礎医学実習室		
担 当 教 員	川原 一仁	実務経験と その関連資格	医薬品製造管理者 薬剤師					
《授業科目における学習内容》								
医薬品・医薬部外品・化粧品だけでなく健康食品についてもGMPの規制がかけられています。安全・安心な医薬品・医薬部外品・化粧品・健康食品を作るメーカーではGMPに沿った製造(品質管理・品質保証)が必須となります。企業に入社されると、社内研修でこの品質管理学の内容の勉強紹介が必ず実施されるので、しっかりと学んでください。								
《成績評価の方法と基準》								
試験点数70点出席点20点+平常点10点								
《使用教材(教科書)及び参考図書》								
現場ですぐ役に立つ GMP4初級読本 (株式会社ハイサム技研) ISBN978-4-904217-35-13058								
《授業外における学習方法》								
学校で配布したテキスト以外にもGMPに関する籍は多数発売されています。ネットでの検索でも良いので、調べてみてください。								
《履修に当たっての留意点》								
初めて聞くような専門用語がたくさん出てきますが、ポジティブに学んでください。								
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 16 回	授業を 通じての 到達目標	P-1選手権(続き)		オリジナルプリント				
	各コマに おける 授業予定	10mLのホールピペットの操作での正確さと所要時間について平均値±標準偏差を求める						
第 17 回	授業を 通じての 到達目標	紫雲膏の作成		オリジナルプリント				
	各コマに おける 授業予定	外傷、火傷等に適用される漢方薬であり軟膏である紫雲膏を作成する						
第 18 回	授業を 通じての 到達目標	紫雲膏の作成		オリジナルプリント				
	各コマに おける 授業予定	外傷、火傷等に適用される漢方薬であり軟膏である紫雲膏を作成する						
第 19 回	授業を 通じての 到達目標	アンプル封入の練習;アンプル封入ができるようになる		オリジナルプリント				
	各コマに おける 授業予定	からのアンプルを用いて、封入の練習をする						
第 20 回	授業を 通じての 到達目標	アンプル封入の練習;アンプル封入ができるようになる		オリジナルプリント				
	各コマに おける 授業予定	10mLのガラスアンプルに5mL程度のクロロホルムをいれたのものについて封入の練習をする						

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	授業を通じての到達目標	イオウ・カンフルローションの作成をする	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	日本薬局方製剤であり、ニキビの治療薬の水剤であるイオウ・カンフルローションを作成する		
第22回	授業を通じての到達目標	イオウ・カンフルローションの作成をすることで水剤の製法を理解できる	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	日本薬局方製剤であり、ニキビの治療薬の水剤であるイオウ・カンフルローションを作成する		
第23回	授業を通じての到達目標	アスピリンの合成をする(第一段階)	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	サリチル酸に無水酢酸や濃硫酸を使ってアセチル化し粗アスピリンを作り回収する		
第24回	授業を通じての到達目標	アスピリンの合成をする(第二段階)	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	得られた粗結晶をエタノールにとかして再結晶させて、純度を高める。また、塩化鉄(III)水溶液による呈色反応を行い、紫色を呈するかどうかを確認する		
第25回	授業を通じての到達目標	炎色反応	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	医薬品試験でも餅られることがある炎色反応を行い、歩色の観察をする		
第26回	授業を通じての到達目標	炎色反応	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	医薬品試験でも餅られることがある炎色反応を行い炎色の観察をする		
第27回	授業を通じての到達目標	リーベルマンパーチャード反応	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	人名反応は多数あるが、その中のリーベルマン・パーチャード反応はコレステロールやサポニン類の検出に汎用されるので色調の変化を観察する		
第28回	授業を通じての到達目標	ギブス反応とビタリー・フリーマン反応	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	P位に置換基のないフェノールの反応、発煙祥さんと塩基に基づくアルカロイドの区別		
第29回	授業を通じての到達目標	煎剤の作成(葛根湯)	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	葛根湯を作成し、出来上がった煎剤の味見をする		
第30回	授業を通じての到達目標	実習室の整理整頓	オリジナルプリント	
	各コマにおける授業予定	各自で作成した器具等の配置図に基づいて、片付ける		