

2025 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	講義
科 目 名		医薬品試験法		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		学期及び曜時間	前期	教室名	4校舎501
担 当 教 員		川原 一仁	実務経験とその関連資格	日野薬品株式会社にて試験研究室長として医薬品研究、分析業務に従事			
《授業科目における学習内容》							
日本薬局方の一般試験法の中から、医薬品の物理的試験法、生理的試験法、微生物学的試験法について学び、広く医療に用いられている重要な医薬品の試験に応用する。							
《成績評価の方法と基準》							
定期試験と出席日数							
《使用教材(教科書)及び参考図書》							
第8版 日本薬局方要説(広川書店)、一般試験法(物理的試験法、生物学的試験法。微生物学的試験法)							
《授業外における学習方法》							
医薬品の分析実習などで学んだ事柄を有効に活用して、さらに理解を深めるように努めてください。							
《履修に当たっての留意点》							
分析化学、無機化学、有機化学、生化学、微生物学等の基礎勉強を常に心がけてください。質問も歓迎します。							
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	主な医薬品試験法とその概要を理解することができる		プリント	元素の周期表を調べ、種類、基本的特徴や周期的な配列をもう一度確認する	
		各コマにおける授業予定	シラバスに従って、講義内容の概要と学習方法について				
第2回	講義形式	授業を通じての到達目標	分光学的測定法(1)紫外可視吸光度測定法の原理、操作、定量法について説明できる		プリント	分析実習で学んだ事柄をもう一度確認する	
		各コマにおける授業予定	分光学的測定法(1)紫外可視吸光度測定法の原理、操作、定量法				
第3回	講義形式	授業を通じての到達目標	紫外可視吸光度測定法による医薬品の定量について理解することができる		プリント	分析実習で学んだ事柄をもう一度確認する	
		各コマにおける授業予定	紫外可視吸光度測定法による定量、確認試験、純度試験				
第4回	講義形式	授業を通じての到達目標	分光学的測定法(2)赤外線吸収スペクトル法の原理、操作、確認法について説明できる		プリント	赤外線療法、赤外線電球。赤外線写真など赤外線の応用例について	
		各コマにおける授業予定	分光学的測定法(2)赤外線吸収スペクトル法の原理、操作、確認法				
第5回	講義形式	授業を通じての到達目標	分光学的測定法(3)蛍光光度の原理、装置、操作、蛍光スペクトルの測定、定量法、蛍光とリン光の発生機構について説明できる		プリント	ルミネセンスについて	
		各コマにおける授業予定	分光学的測定法(3)蛍光光度の原理、装置、操作、蛍光スペクトルの測定、定量法、蛍光とリン光の発生機構				

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	原子吸光光度法によるインスリン水性懸濁注射剤の亜鉛の定量、常水の純度試験について説明できる	プリント	炎色反応による元素の定性試験法について
		各コマにおける授業予定	分光学的測定法(4)原子吸光測定法の原理、装置、操作、定量の対象となる元素		
第7回	講義形式	授業を通じての到達目標	液体クロマトグラフィーによる物質の確認方法、定量方法について説明できる	プリント	油水分配係数とその測定について
		各コマにおける授業予定	クロマトグラフィーの種類、特徴、分離機構、液体クロマトグラフィーの原理、装置、操作、用語の説明		
第8回	講義形式	授業を通じての到達目標	液体クロマトグラフィーによる物質の確認方法、定量方法について説明できる	プリント	油水分配係数とその測定について
		各コマにおける授業予定	吸着クロマトグラフィー、分配クロマトグラフィー、半値幅法による面積測定、練習問題		
第9回	講義形式	授業を通じての到達目標	ガスクロマトグラフィーによる物質の確認方法、純度試験、定量方法について説明できる	プリント	水素結合について
		各コマにおける授業予定	ピーク面積測定方法の原理、装置、検出器(TCD FID BCD)		
第10回	講義形式	授業を通じての到達目標	ガスクロマトグラフィーによる物質の確認方法、純度試験、定量方法について説明できる	プリント	前回のプリントを確認しておく
		各コマにおける授業予定	定量操作、ガスクロマトグラム、半値幅法、内標準法、練習問題		
第11回	講義形式	授業を通じての到達目標	薄層クロマトグラフィーによる物質について説明できる	プリント	ろ紙クロマトグラフィーについて
		各コマにおける授業予定	薄層クロマトグラフィー、Rf値、ろ紙クロマトグラフィーとの比較、タンパク質のアミノ酸分析、練習問題		
第12回	講義形式	授業を通じての到達目標	種々の生物学的試験法、生化学的試験法について説明できる	プリント	グラム染色法とグラム陽性菌、グラム陰性菌について
		各コマにおける授業予定	発熱性物質試験法の試験と目的、操作法、判定法、発熱性物質(パイロジェン)、外毒素と内毒素、不活化法		
第13回	講義形式	授業を通じての到達目標	種々の生物学的試験法、生化学的試験法について説明できる	プリント	生きている化石について
		各コマにおける授業予定	エンドトキシン(内毒素)試験法とカプトガニ、内毒素とは適用剤形と適用する医薬品		
第14回	講義形式	授業を通じての到達目標	微生物学的試験法について説明できる	プリント	好気性菌と嫌気性菌について
		各コマにおける授業予定	無菌試験法と適用製剤、生薬の微生物限度試験法、練習問題		
第15回	講義形式	授業を通じての到達目標	総まとめから今後の課題を発見し分析実習に活かすことができる	これまでのプリント	これまでの復習を行っておいください
		各コマにおける授業予定	総まとめとその解説		