

ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開 催 方 法 (○で囲む)	1 ライブ 2 オンデマンド
※ 配 信 日 時 (ライブの場合)	
科 目 名	医薬品6 「医薬品の分析技術」
担 当 教 員	富山県立大学工学部 医薬品工学科 教授 中島 範行 氏
授 業 の 内 容	『日本薬局方』は、薬事法によって医薬品の性状及び品質の適正を図るために、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めた医薬品の規格基準書として、通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条からなり、繁用されている医薬品が収載されている。薬剤師にとっては、バイブルのようなもので、必要不可欠な医薬品の情報が記された公的規範書といえる。日本薬局方には130年有余の歴史があり、初版は明治19年6月に公布され、今日に至るまで医薬品の開発、試験技術の向上に伴って改訂が重ねられてきた。 全面的な見直しが行われた第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号、令和4年12月12日第一追補）では、近年の科学技術の進展および医薬品流通等のグローバル化に伴う国際調和に対応するため、全面的な見直しが行われるとともに、多数の医薬品各条等が新規収載された。 本講義では、日本薬局方の特徴（役割と性格、作成方針、収載方針、通則、章句総則、製剤総則や一般試験法、具体的な方策等）を述べ、試験法、特に医薬品分析に係る医薬品の一般試験法や第十九改正に向けた方針等を解説する。
学生の到達目標	1. 日本薬局方の構成を理解できる。 2. 日本薬局方に関する基礎情報を理解できる。 3. 一般試験法の内容を理解できる。
キ ー ワ ー ド	日本薬局方、一般試験法、化学的試験法、物理的試験法、粉体物性測定法 生物学的試験法／生化学的試験法／微生物学的試験法、生薬試験法、製剤試験法、容器・包装材料試験法
その他、受講上の 注意事項や学習 上の助言など	