

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 <u>オンデマンド</u>
※ 配信日時 (ライブの場合)	
科目名	医薬品 「医薬品の分析技術」 日本薬局方
担当教員	富山県立大学 バイオ医薬品人材育成講座 教授 中島 範行 氏
授業の内容	<p>『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。</p> <p>今年 4 月に改正が行われた。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）を経て、第十九改正日本薬局方（令和 8 年 4 月 10 日厚生労働省告示第 193 号）では、医薬品各条に 27 品目を新規収載し、3 品目を削除、試験法に関しても残留溶媒など 19 項目を改正し、改正数は 147 になった。</p> <p>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られた方針等を解説する。</p>
学生の到達目標	<ol style="list-style-type: none"> 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	