

日本薬局方

(The Japanese Pharmacopoeia)

担当教員

准教授	勝見 英正
教授	山下 正行
教授	松田 久司
准教授	武上 茂彦
准教授	小島 直人
助教	森下 将輝
助教	内藤 行喜

科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等
薬学専門教育（講義）	6年次 前期	講義	1.5単位	必修

【概要】

日本薬局方は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第1項の規定に基づき、「医療上重要であると一般的に認められている医薬品の性状及び品質についての基準」をわが国が定めた公定書であり、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものである。また、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに、医療上重要と認められた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有する。従って日本薬局方は医薬品の製造、販売、使用に際して基本となる公定書であり、全ての薬剤師・薬学生が心得、学ぶべきものである。本講義では、日本薬局方を正しく運用するために、第十七改正日本薬局方の通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の基本的事項について解説する。

【授業の一般目標】

- (1) 試料中に存在する物質の種類および濃度を正確に知るために、代表的な医薬品、その他の化学物質の定性・定量法を含む各種一般試験法の基本的知識を修得する。
- (2) 医薬品の用途に応じた適切な剤形を調製するために、製剤の種類、有効性、安全性、品質などに関する基本的知識を修得する。
- (3) 医薬品開発と生産の実際を理解するために、医薬品創製と製造の各プロセスに関する基本的知識を修得する。

【準備学習(予習・復習)】

事前に教科書の該当する部分を読み、予習する。授業ではプリント等も用いて説明するため、授業で学習した範囲の教科書を授業終了後によく読み直して、くりかえし内容の理解に努める。予習復習を合わせて1週あたり150分程度の学修が必要である。

【学習項目・学生の到達目標と、対応するSBOコード】

No	学習項目	担当教員	学生の到達目標	SBOコード
1	総論、第17改正日本薬局方について	勝見	日本薬局方の意義と内容について概説できる。	B-(1)- -1
2	通則 日本薬局方製剤総則	森下	代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。	C16-(2)- -1
3	一般試験法（生物学的試験法、製剤に関する試験法）	勝見・森下	代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。	C16-(2)- -8 C16-(2)- -1
4	標準分析法（重量分析法、容量分析法）	内藤	日本薬局方収載の標準分析法（重量分析法、容量分析法）について説明できる。	C2-(2)- -3 C2-(2)- -4
5	標準分析法（容量分析法、生物学的定量法）	内藤	日本薬局方収載の標準分析法（容量分析法、生物学的定量法）について説明できる。	C2-(2)- -4 C2-(2)- -5
6	純度試験	内藤	日本薬局方収載の代表的な医薬品の純度試験を列挙し、その内容を説明できる。	C2-(2)- -1 C2-(2)- -3
7	生薬総則と生薬試験法	松田	日本薬局方の生薬総則および代表的な生薬試験法とその実施例について説明できる。	C7-(1)- -1
8	一般試験法（分光学的測定法）	武上	代表的な分光学的測定法を列挙し、その原理と特徴を説明できる。	
9	一般試験法（物理的試験法）	武上	代表的な分離分析法を列挙し、その原理と特徴を説明できる。	
10	一般試験法（その他の物理的試験法）	武上	代表的な物理的試験法を列挙し、その原理と特徴を説明できる。	
11	確認試験 1	山下・小島	日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し、その内容を説明できる。	C2-(2)- -2

			医薬品を命名できる	
12	確認試験 2	山下・小島	日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し、その内容を説明できる。	C2-(2)- -2
13	確認試験 3	山下・小島	日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し、その内容を説明できる。	C2-(2)- -2
14	確認試験 4	山下・小島	日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し、その内容を説明できる。	C2-(2)- -2

(書名)

(著者・編者)

(発行所)

教科書 HANDY INTELLIGENCE 日本薬局方

平野、市川 編集

京都廣川書店

参考書 第17改正日本薬局方

日本公定書協会編集

廣川書店

【成績評価方法・基準】

定期試験(100%)の成績で評価する。

【評価のフィードバック】

講評は、合格発表以降にmanabaで公開する。