

科目責任者 石井 文由 (医療製剤学教室)

■ 教育目的

医薬品の製造、販売、使用に当たって日本薬局方は最も基本となる公定書であって、薬剤師は日本薬局方に基づいて、医薬品を取り扱うことになる。したがって、はじめに「通則」においては薬局方全体にかかわる規則、定義、適否の判定基準などを学び、次に「製剤総則」で製剤に関する一般的規則と個々の剤形についての定義、製法、保存容器等について学習し、さらに、「一般試験法」では、各医薬品に共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連した各種分析法について学ぶことを目的とする。

■ 学習到達目標

1. 医薬品の品質確保の重要性を念頭におき、医薬品の製造、販売、使用（調剤および保管管理）を行うために、日本薬局方に規定されている事項についての基本的知識を修得することを目標とする。
2. 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・定量法を含む各種の分離分析法の基本的知識を修得する。
3. 薬として用いられる動物・植物・鉱物由来の生薬の基本的性質を理解する。
4. 医薬品各条に収載された医薬品試験法のうち、代表的な物について概説できることを目標とする。

■ 準備学習（予習・復習）

予習：あらかじめ配布される講義プリントに目を通し、興味のある単元（項目）について詳細に調べてみる。

復習：講義中に重要項目として解説・説明された箇所をまとめる。

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBO コード
1	日本薬局方概論	日本薬局方の概略説明	B (-1) -5-1、-6-2
2	通則	通則	B (-1) -5-1
3	製剤総則 1	製剤総則	C16 (2) -3-1
4	製剤総則 2	剤形各論（錠剤、軟膏剤、注射剤など）	C16 (2) -3-1
5	一般試験法（製剤試験法 1）	粉体粒子に関する試験法、注射剤の各種試験法など	C16 (2) -3-1
6	一般試験法（製剤試験法 2）	溶出試験法、崩壊試験法、無菌試験法と滅菌法など	C16 (2) -3-1
7	一般試験法（生物物理化学測定法）	浸透圧測定、粘度測定、エンドトキシン試験法など	C16 (2) -3-1
8	生薬総則・試験法（1）	通則、一般試験法、生薬総則	C7 (1) -6-1
9	生薬総則・試験法（2）	生薬・漢方処方、動物、鉱物由来の医薬品	C7 (1) -6-1
10	確認試験、純度試験	医薬品の確認試験、純度試験など	C2 (2) -1-2、3
11	各種分析法（1）	各種分析法（重量分析、容量分析、生物学的定量法）	C2 (2) -2-3、4、5
12	各種分析法（2）	クロマトグラフィーの種類、特徴、分離機構	C2 (2) -5-1
13	各種分析法（3）	紫外可視分光光度法、蛍光光度法	C2 (2) -5-2
14	各種分析法（4）	NMR、質量分析、X線結晶解析、旋光度法など	C3 (1) -1～5
15	総括	まとめ	

■ 授業分担者

No.1～7：石井 文由、No.8～9：岡田 嘉仁、No.10～15：兎川 忠靖

■ 成績評価方法

期末試験（90％）および出席状況・授業態度（10％）で総合評価する。

■ 教科書

プリントを配布する

■ 参考書

『第16改正日本薬局方解説書』（広川書店）