

科 目 名

日本薬局方概論 Introduction to Pharmacopoeia Japonica

4年 前期 1単位 必修

山 崎 啓 之

概要・学習目標

日本薬局方は薬事法に基づいて厚生労働大臣が定める、医療上重要な医薬品の性状および品質等についての規格書である。したがって、医療チームの一員であり、医薬品の適正使用に関わる薬剤師にとって、日本薬局方の理解は必須である。

本講義では、薬局方の成り立ち、通則、製剤総則、一般試験法、および医薬品各条の試験法について概説する。本講義を通して、日本薬局方の内容を十分理解し、これを有効に活用するスキルを身につける。

授業計画

1. 総論：歴史、日本薬局方と薬事法、外国薬局方とのかかわり、通則
2. 製剤総則：製剤の剤形と定義、製法、貯法、品質確保を目的とした試験法
3. 一般試験法(1)：化学的試験法
4. 一般試験法(2)：物理的試験法
5. 一般試験法(3)：その他の試験法
6. 医薬品各条の試験法(1)：確認試験
7. 医薬品各条の試験法(2)：純度試験他

到達目標

〈モデル・コアカリキュラム B(1)〉；授業計画 1

日本薬局方の意義と内容を説明できる

〈モデル・コアカリキュラム C16(2)〉；授業計画 2

日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙し、品質管理への適用例を示すことができる。

〈モデル・コアカリキュラム C2(2)〉；授業計画 3～7

日本薬局方収載の代表的な医薬品に含まれる成分および不純物の種類および量を正確に知るための定性・定量分析法の特徴を説明できる。

授業方法

教科書とプリントを用いた講義、演習などで授業を進める。

評価方法

定期試験、出席状況などにより総合的に評価する。

教 材

教科書：菊川清見 他編「日本薬局方要説 第6版」(廣川書店)

参考書：「第15改正日本薬局方解説書」(廣川書店)