

授業科目 (ナンバリング)	日本薬局方概論 (NC401)			担当教員	大庭 義史・高井 伸彦・中村 沙織		
展開方法	講義	単位数	1.5 単位	開講年次・時期	4 年・後期	必修・選択	必修
授業のねらい							アクティブラーニングの種類
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（医薬品医療機器等法）の規定により厚生労働大臣が定める、医療上重要な医薬品の規格書である。本講義では、日本薬局方中のすべての条項に適用される共通規約である通則、一般試験法（化学的試験法、物理的試験法）、医薬品各条の試験法（確認試験、純度試験、定量法）等について学修し、日本薬局方の意義と内容を理解し、実際の医薬品に適用するための知識を修得することを目標とする。							①②③④
ホスピタリティを構成する能力	学生の授業における到達目標				評価手段・方法	評価比率	
専門力	(1) 身近な医薬品の規格や試験法などを、薬局方を用いて調べることができる。 (2) 局方で用いられる用語を説明できる。 (3) 局方の各種試験法の原理を理解し、局方収載医薬品に適用できる。				確認試験 1 確認試験 2	50% 50%	
情報収集、分析力							
コミュニケーション力							
協働・課題解決力							
多様性理解力							
出席					受験要件		
合計					100%		
評価基準及び評価手段・方法の補足説明							
<p>確認試験（50%×2 回）の結果により厳正に評価する。確認試験は、CBT 形式あるいは薬剤師国家試験の必須・理論問題形式にて行い、記述問題は実施しない。講義中に出題される演習問題、練習問題等の結果は評価には含めない。</p> <p>ポートフォリオで、講義内容、配布問題、質問への回答等のフィードバックを行うので確認すること。</p>							
授業の概要							
<p>講義を主体とし、参考書及び別途配布するプリントに沿って講義を進める。</p> <p>この授業の標準的な 1 コマあたりの授業外学修時間は、112.5 分とする。</p>							
教科書・参考書							
<p>参考書：「分析化学 I」、「分析化学 II」、「機器分析学」、「構造解析学」で使用した教科書 「スタンダード薬学シリーズ II 2 物理系薬学 II. 化学物質の分析」 東京化学同人 「スタンダード薬学シリーズ II 2 物理系薬学 III. 機器分析・構造決定」 東京化学同人</p> <p>指定図書：上記参考書</p>							
授業外における学修及び学生に期待すること							
<ul style="list-style-type: none"> 本講で学ぶ試験法の多くは、「分析化学 I」、「分析化学 II」、「機器分析学」、「構造解析学」等において履修した分析法の応用である。復習し、原理の基本を再確認すること。 講義中に出題される演習問題、練習問題等は、次回講義までに解いておくこと。 							

回	テ ー マ	授 業 の 内 容	予 習 ・ 復 習	到達目標番号*
1	日本薬局方の概略	日本薬局方の意義と内容（大庭）	復習：局方に関する練習問題を解く	88
2	通則	通則の構成（大庭）	復習：通則に関する練習問題を解く	88
3	分析法バリデーション	測定値の取扱い方、分析能パラメーター等（中村）	復習：データ処理に関する練習問題を解く	174-5
4	化学的試験法 1	局方収載の代表的な医薬品の確認試験（大庭）	復習確認試験に関する：練習問題を解く	184-5
5	化学的試験法 2	局方収載の代表的な医薬品の確認試験（大庭）	復習：確認試験に関する練習問題を解く	184-5
6	化学的試験法 3	局方収載の代表的な純度試験（大庭）	復習：純度試験に関する練習問題を解く	191
7	クロマトグラフィー	薄層クロマトグラフィー、タンパク質のアミノ酸分析法（中村）	復習：クロマトグラフィーに関する練習問題を解く	206-7/209
8	確認試験 1	第 1 回～第 7 回講義内容についての確認試験		
9	物理的試験法 1	紫外可視吸光度測定法（高井）	復習：紫外可視吸光度法に関する練習問題を解く	193
10	物理的試験法 2	蛍光光度法（高井）	復習：蛍光光度法に関する練習問題を解く	194
11	物理的試験法 3	赤外・ラマン分光スペクトル（高井）	復習：IR・ラマンスペクトルに関する練習問題を解く	195/ADV33
12	物理的試験法 4	原子吸光度法、誘導結合プラズマ発光分光分析法、誘導結合プラズマ質量分析法（中村）	復習：原子吸光、発光に関する練習問題を解く	196
13	物理的試験法 5	旋光度測定法、比重及び密度測定法（中村）	復習：旋光度、比重・密度に関する練習問題を解く	197
14	物理的試験法 6	質量分析法（イオン化法、LC-MS、GC-MS）（大庭）	復習：MS に関する練習問題を解く	200/ADV39
15	確認試験 2	第 9 回～第 14 回講義内容についての確認試験		

注) 上記の第 1 回～第 15 回は、授業の概要を示したもので、講義の順番は変更される場合があります。

* 到達目標番号と到達目標の対応は、巻末のコアカリ SBO 番号/項目対応表を参照して下さい。