

|  |   |     |        |         |                   |            |               |
|--|---|-----|--------|---------|-------------------|------------|---------------|
| 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。<br>(2) 局方で用いられる用語を説明できる。<br>(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<br>確認試験 2  | 50%<br>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   |   |     |        |         |                   |            |               |
| 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。<br>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。   |   |     |        |         |                   |            |               |
| 授業の概要  |   |     |        |         |                   |            |               |
| 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。<br>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。   |   |     |        |         |                   |            |               |
| 教科書・参考書  |   |     |        |         |                   |            |               |
| 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<br>「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<br>「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<br>指定図書：上記参考書  |   |     |        |         |                   |            |               |
| 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>                                       |   |     |        |         |                   |            |               |

| 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。