

## Japanese Pharmacopoeia

1 unit (compulsory) 3rd-year(2nd semester)

Hideji TANAKA · PROFESSOR / MOLECULAR AND PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY, 製薬学講座, SCHOOL OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES, Hiroshi Kiwada · PROFESSOR / 薬剤学, 生命医療薬学講座, PHARMACEUTICAL SCIENCES

**Target)** 医薬品は人に投与され、その健康ひいては生命に影響を及ぼすものであるから、厳格な規制が必要であることは言うまでもない。日本薬局方は薬事法の規定に基づき厚生大臣が定める医薬品の規格書であり、医薬品の良否を見分けるため、規格を設定し、その試験法を定めたものである。薬局方に関する講義は薬学教育において必須とされ、薬局方解説書は薬剤師にとって言わばバイブルとも言うべき存在になっている。しかしながら、その内容は極めて多岐にわたり、羅列的な項目を十分理解することは容易ではない。本講義においては、将来薬局方を運用するにあたってその記載を充分理解できる様にするために、基本的な事項について解説する。

**Outline)** まず、日本薬局方の定義および薬事法との関係、沿革、構成、記載項目、主な収載医薬品等基本的事項について解説する。続いて、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、局方製剤全般にわたる規定を示した製剤通則と各種製剤の定義と規格および試験法を記載した各条から成る製剤総則、医薬品各条や製剤総則中に規定されている試験法のうち共通性の高いものを一括して記載したものである一般試験法についてそれぞれ解説する。さらに、医薬品各条に収載された医薬品の試験法のうち、代表的なものについて概説する。

**Style)** Lecture

**Notice)** 局方は規格書であるために、本講義は決められたことであり知っておくべき事柄の解説である。したがって、理屈よりも覚えることに主眼が置かれるため退屈で面白くない講義になりがちである。しかしながら、薬に携わる者にとって必須のことであるので、「聞いたこともない」では済まされない。講義に集中し、その場で頭に入れてしまうように努力しよう。

**Goal)**

1. 日本薬局方総論
  - 1) 日本薬局方の意義と内容について概説できる。
2. 日本薬局方各論
  - 1) 通則の意義と内容について説明できる。
  - 2) 製剤総則の製剤通則と代表的な製剤について説明できる。
  - 3) 一般試験法に記載された試験法の主要なものについて、その原理と応用を説明できる。
  - 4) 医薬品各条に規定された純度試験、確認試験、定量法、製剤に関する試験

法および生物学的試験法について、その主要なものを列挙し説明できる。

**Schedule)**

1. 日本薬局方の概略説明
2. 通則 1
3. 通則 2
4. 製剤総則 1
5. 製剤総則 2
6. 無菌試験法と滅菌法
7. 一般試験法 (粉体物性測定法など)
8. 一般試験法 (製剤試験法 1)
9. 一般試験法 (製剤試験法 2)
10. 一般試験法 (熱化学的/熱力学的/光学的試験法など)
11. 一般試験法 (物理的試験法 1)
12. 一般試験法 (物理的試験法 2)
13. 一般試験法 (化学的試験法 1)
14. 一般試験法 (化学的試験法 2)
15. 総復習
16. 定期試験

**Evaluation Criteria)** 学期末試験の成績で判定する。

**Re-evaluation)** 1 回のみ再試験を実施する。

**Textbook)** 日本薬局方解説書編集委員会 編, 「第十五改正 日本薬局方解説書」, 廣川書店, 東京, 2006.

**Contents)** <http://cms.db.tokushima-u.ac.jp/cgi-bin/toURL?EID=217166>

**Contact)**

⇒ Kiwada (+81-88-633-7259, [hkiwada@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:hkiwada@ph.tokushima-u.ac.jp)) [MAIL](mailto:hkiwada@ph.tokushima-u.ac.jp) (Office Hour: 月~ 金の8:30~ 12:00, 13:00~ 17:30)

⇒ TANAKA (教授室, +81-88-633-7285, [htanaka@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:htanaka@ph.tokushima-u.ac.jp)) [MAIL](mailto:htanaka@ph.tokushima-u.ac.jp) (Office Hour: 月~ 金の8:30~ 12:00, 13:00~ 17:30)