

局方試験法

《担当者名》講師 / 佐々木 隆浩
教授 / 村井 毅

【概要】

医薬品は疾病の治療または予防に有効で、しかも安全性の確保されたものでなければならない。日本薬局方は国が重要と認める医薬品に対し、品質、強度及び純度について一定の規格を設定し、法律によって規制する目的で定められた公定書である。薬剤師の重要な業務の一つである医薬品の管理、供給の遂行には日本薬局方の運用法を修得することが必要となる。本講では、日本薬局方試験法を系統的に理解するために、すでに学修した分析化学、機器分析及び有機化学を基礎として、日本薬局方の通則、一般試験法並びに確認試験、純度試験について解説する。

【学修目標】

日本薬局方の意義と構成について説明できる。
日本薬局方の通則について説明できる。
日本薬局方収載の一般試験法 / 物理的試験法 (分離分析法) を列挙し説明できる。
日本薬局方収載の代表的な医薬品の純度試験を列挙し説明できる。
日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し説明できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1 { 2	一般試験法 / 物理的試験法 分離分析 (1)クロマトグラフィーの原理 (2)クロマトグラフィーの分離機構 配布プリントを使用 教科書(1) : p211 ~ 216	分離分析に用いられる原理 (吸着、分配、イオン交換、分子ふるい、生物学的親和性) について物質との相互作用を踏まえて説明できる。 分離分析法 (クロマトグラフィー、その他) についてその相違を説明できる。 クロマトグラフィーに用いられる用語を概説できる。 関連するモデル・コア・カリキュラム C-2-2 3)、C-2-6 1), 3), 4)	佐々木 隆浩
3 { 4	(3) 液体クロマトグラフィー 1) 高速液体クロマトグラフィー 2) クロマトグラムの読み方 (4) ガスクロマトグラフィー 1) 装置 2) 充填剤による分類 3) HPLCとの比較 試料の前処理法 配布プリントを使用 教科書(1) : p216 ~ 247 , 275 ~ 281	高速液体クロマトグラフ (HPLC) の構成及びカラム、検出器について概説できる。 クロマトグラムの読み方を理解し、用語 (保持時間、保持係数、分離係数、分離度、シンメトリー係数、理論段数、理論段高さ) を説明できる。 ガスクロマトグラフ (GC) の構成及びカラム、検出器について概説できる。 充填剤による分類 (気・液クロマトグラフィー、気・固クロマトグラフィー) を説明できる。 HPLCとGCのそれぞれの特徴を概説できる。 代表的な前処理法 (溶媒抽出法、固相抽出法、除タンパク法、灰化法) について特徴を概説できる。 関連するモデル・コア・カリキュラム C-2-6 1), 3), 4)、C-2-7 1)	佐々木 隆浩
5 { 6	確認試験と純度試験 (1) においによる確認 1) 酢酸エチルの生成 2) アンモニアの生成 3) イソニトリルの生成 4) ヨードホルム反応 (2) フェノール性水酸基の確認 1) 塩化鉄() の反応 2) 4-アミノアンチピリンの反応	医薬品の品質管理に重要な確認試験及び純度試験について概説できる。 「においによる確認」を利用した医薬品の確認試験法について説明し、適用医薬品の例を列挙できる。 フェノール性水酸基を有する医薬品の確認試験における呈色反応について分類し、その原理について説明できる。また、適用医薬品を列挙できる。	佐々木 隆浩 村井 毅

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
	配布プリントを使用 教科書(2) : p211、212、216、223	関連するモデル・コア・カリキュラム C-2-3 1), 2)	
7	(3) アルデヒド、ケトンの確認 1) 銀鏡反応 2) フェーリング反応 3) 1,3-ジニトロベンゼンの反応 (4) アミンの確認 1) 脂肪族アミンの検出 2) 芳香族第一アミン(ジアゾカップリング反応) 配布プリントを使用 教科書(2) : p214、215、220	アルデヒドの還元性、カルボニル基(活性メチレン)に基づく反応を分類し、適用医薬品を列挙できる。 脂肪族及び芳香族アミノ基を有する医薬品は極めて多く存在する。各種アミンの検出反応を分類し説明できる。 関連するモデル・コア・カリキュラム C-2-3 2)	佐々木 隆浩 村井 毅
8	(5) 主な骨格の検出 ピリジン骨格、フェノチアジン骨格、フェニルピラゾロン骨格、キサントン骨格、バルビタール類 (6) その他の主要な官能基の検出 カルボン酸、スルホンアミド、イオウ化合物、二重結合の確認、ステロイド、ハロゲン 配布プリントを使用 教科書(2) : p213、216～218、223～228	主な骨格の確認試験について特異的な反応の試薬と生成物から反応を説明できる。 その他主要な官能基の確認試験について特異的な反応の試薬と生成物から反応を説明できる。 関連するモデル・コア・カリキュラム C-2-3 2)	佐々木 隆浩 村井 毅

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部(研究科)、学環、学校の授業実施方針による

【評価方法】

期末定期試験(筆記試験)100%で評価する。

定期試験後に問題の解説を実施する。

【教科書】

- (1) 新スタンダード薬学シリーズ第3巻：新スタ薬シリーズ編集委員会編(東京化学同人) 基礎薬学 . 機器分析
(2) 新スタンダード薬学シリーズ第3巻：新スタ薬シリーズ編集委員会編(東京化学同人) 基礎薬学 . 分析化学

【参考書】

- ・「日本薬局方解説書」(廣川書店)
- ・「薬局方試験法」第9版(廣川書店)
- ・スタンダード薬学シリーズ II：日本薬学会編(東京化学同人) 1. 物理系薬学 I. 物質の物理的性質
- ・スタンダード薬学シリーズ II：日本薬学会編(東京化学同人) 3. 物理系薬学 III. 生体分子・化学物質の構造決定

【備考】

- ・講義プリント配布
- ・定期試験の準備として「定期試験対策テスト」を実施予定(成績評価対象外)

【学修の準備】

予習として、教科書及び配布プリントを熟読し、講義の概要を把握しておくこと(50分)。

復習として、教科書及び配布プリント、講義ノートを活用し理解を深めること。また、講義中に解説した演習問題について、再度確認しておくこと(50分)。

【関連するモデル・コア・カリキュラム】

C-2 医薬品及び化学物質の分析法と医療現場における分析法

C-2-2 溶液の化学平衡と容量分析法 3)

(2026年度・薬学部)

C-2-3 定性分析、日本薬局方試験法 1),2)

C-2-6 分離分析法 1),3),4)

C-2-7 医療現場における分析法 1)

【薬学部ディプロマ・ポリシー(学位授与方針)との関連】

2. 有効で安全な薬物療法の実践、ならびに人々の健康な生活に寄与するために必要な、基礎から応用までの薬学的知識を修得している。

【その他】

この科目は主要授業科目に設定している