



ประมวลการสอนรายวิชา		(Course syllabus)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
รหัสวิชา	PHA 552		จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การทดสอบทางพิษวิทยา Toxicology Testing		กลุ่มเรียน 01
ภาคการศึกษาที่	2		ปีการศึกษา 2568
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5		
อาจารย์ผู้สอน			
1. รศ.ภญ.ประภาวดี พัวไพโรจน์		2. ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส	
3. ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสะอาด		4. ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาว่าภัก	
5. ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรรมณี		6. ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์	
7. ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ		8. อ.ภญ.นภาพร ลักขณา	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ อ.ภญ.นภาพร ลักขณา ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรรมณี		
วัน/เวลา/สถานที่สอน	วันพุธ เวลา 10.00-12.00 น. ห้อง 4-201B		
วิชาบังคับก่อน	PHA 352 ปฏิบัติการเภสัชวิทยาสำหรับเภสัชศาสตร์ PHA 353 พิษวิทยา		

วิชาบังคับร่วม

-

คำอธิบายรายวิชา

หลักการและทฤษฎีของการทดสอบทางพิษวิทยาในการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ ซึ่งนำมาใช้เป็นหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) การออกแบบการทดลองและแปลผลการทดสอบความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ความเป็นพิษต่ออวัยวะ ฤทธิ์ก่อมะเร็ง และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาของทารก เป็นต้น

Principle and theory of toxicology testing in nonclinical studies which are the safety information required for new drug registration according to ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), experimental design and interpretation of results of single-dose toxicity test, repeat-dose toxicity test, carcinogenicity test, and reproductive and developmental toxicity test etc.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

- 1) PHA552-CLO1 อธิบายหลักการและทฤษฎีพื้นฐานของการทดสอบทางพิษวิทยาในด้านต่าง ๆ
- 2) PHA552-CLO2 อธิบายกลไกการเกิดพิษในด้านต่าง ๆ ที่นำมาใช้ตรวจวัดในการทดสอบทางพิษวิทยา

3) PHA552-CLO3 อธิบายการออกแบบการทดลอง แปลผล และสรุปผลการทดสอบความเป็นพิษในด้านต่าง ๆ

4) PHA552-CLO4 สืบค้นและคัดเลือกข้อมูลของการทดสอบทางพิษวิทยาที่จำเป็นต่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย

เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายโดยใช้สื่อประกอบการสอน
2. การซักถามและอภิปรายแสดงความคิดเห็นในระหว่างการเรียนการสอน
3. วิชาที่มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนและการประเมินผล

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 70% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

ครั้งที่ 1	สอบนอกตารางครั้งที่ 1	45%
ครั้งที่ 2	สอบนอกตารางครั้งที่ 2	25%
- สอบปฏิบัติ (การสืบค้นข้อมูล) 15%
- Case discussion ครั้งที่ 1 และ 2 15%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION 2556 [Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/ASEAN-new-drugs2550.pdf>. [เข้าถึง 18 เมษายน 2565]
2. Health Sciences Authority. The ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) for the registration of pharmaceuticals for human use. Part III: Nonclinical document [Internet]. Available from: <https://asean.org/wp-content/uploads/Doc-3.-ACTD-Rev.1-Non-Clinical.pdf>. [Accessed 18th April 2022]
3. Barile FA. Principles of Toxicology Testing. 2nd ed. Florida: CRC Press; 2013.

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA 552 การทดสอบทางพิษวิทยา

จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)

ภาคการศึกษาที่ 2

ปีการศึกษา 2568

เวลาและสถานที่เรียน วันพุธ เวลา 10.00-12.00 น. ห้อง 4-201B

กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1-2	7 ม.ค. 2569	Introduction to toxicity testing and FDA regulation (15 นาที) Single-dose toxicity and repeat-dose toxicity	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส
3-4	14 ม.ค. 2569	Reproductive and developmental toxicity	อ.ภญ.นภาพร ลักขณา
5	21 ม.ค. 2569 10.00-11.00 น.	Local tolerance	ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด
6	21 ม.ค. 2569 11.00-12.00 น.	Carcinogenicity and antigenicity	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
7	28 ม.ค. 2569 10.00-11.00 น.	Genotoxicity	ผศ.ดร.ภญ.ปริยาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์
8-9	4 ก.พ. 2569 10.00-12.00 น.	Case discussion ครั้งที่ 1	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส อ.ภญ.นภาพร ลักขณา ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด ผศ.ดร.ภญ.ปริยาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ ผศ.ดร.ภญ.จิตารัตน์ เพ็ชรมณี
สอบนอกตารางครั้งที่ 1 (18 ก.พ. 2569 เวลา 10.00-12.00 น.) (ครั้งที่ 1-7)			
10	11 มี.ค. 2569 10.00-11.00 น.	Other toxicity studies: immunotoxicity	ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส
11	11 มี.ค. 2569 11.00-12.00 น.	Other toxicity studies: abuse liability	ผศ.ดร.ภญ.จิตารัตน์ เพ็ชรมณี
12	18 มี.ค. 2569 10.00-11.00 น.	Other toxicity studies: studies on metabolites	ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
13	18 มี.ค. 2569 11.00-12.00 น.	Other toxicity studies: studies on impurities	รศ.ภญ.ประภาวดี พัวไพโรจน์
14-15	25 มี.ค. 2569 10.00-12.00 น.	Case discussion ครั้งที่ 2	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส อ.ภญ.นภาพร ลักขณา ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี
สอบนอกตารางครั้งที่ 2 และสอบปฏิบัติ (8 เม.ย. 2569 เวลา 10.00-12.00 น.) (ครั้งที่ 10-13)			