



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHA 552	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การทดสอบทางพิษวิทยา Toxicology Testing	กลุ่มเรียน	01
ภาคการศึกษาที่	1	ปีการศึกษา	2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส
2. ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด
3. ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร
4. ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี
5. ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์
6. ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
7. อ.ดร.ภก.ศักดิ์พัฒน์ แสงสุริยงค์
8. อ.ดร.ภก.ธเนศ เฟื่องฟู
9. อ.ภญ.นภาพร ลักขณา

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ  
ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี  
ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด

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 กอ่อมะเร็ง 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

**เนื้อหาวิชา** (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 18<sup>th</sup> April 2022]
3. Barile FA. Principles of Toxicology Testing. 2<sup>nd</sup> ed. Florida: CRC Press; 2013.

### เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

### เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

**แผนการสอน**  
**(Course outline)**

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA 552 การทดสอบทางพิษวิทยา

จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2567

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

กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1-2	8 ม.ค. 2568	Introduction to toxicity testing and FDA regulation (15 นาที) Single-dose toxicity and repeat-dose toxicity	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัตน์ สดใส
3-4	15 ม.ค. 2568	Reproductive and developmental toxicity	อ.ภญ.นภาพร ลักขณา
5	22 ม.ค. 2568 10.00-11.00 น.	Local tolerance	ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสะอาด
6	22 ม.ค. 2568 11.00-12.00 น.	Carcinogenicity and antigenicity	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
7	29 ม.ค. 2568 10.00-11.00 น.	Genotoxicity	ผศ.ดร.ภญ.ปริยาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์
8-9	5 ก.พ. 2568 10.00-12.00 น.	Case discussion ครั้งที่ 1	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัตน์ สดใส อ.ภญ.นภาพร ลักขณา ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสะอาด ผศ.ดร.ภญ.ปริยาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ อ.ดร.ภก.ศักดิ์พัฒน์ แสงสุริยงค์ อ.ดร.ภก.ธเนศ เพ็องฟู ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี
สอบนอกตารางครั้งที่ 1 (19 ก.พ. 2568 เวลา 10.00-12.00 น.) (ครั้งที่ 1-7)			
10	5 มี.ค. 2568 10.00-11.00 น.	Other toxicity studies: immunotoxicity	อ.ดร.ภก.ศักดิ์พัฒน์ แสงสุริยงค์
11	5 มี.ค. 2568	Other toxicity studies: dependence	อ.ดร.ภก.ธเนศ เพ็องฟู

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
	11.00-12.00 น.		
12	12 มี.ค. 2568 10.00-11.00 น.	Other toxicity studies: studies on metabolites	ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร
13	12 มี.ค. 2568 10.00-12.00 น.	Other toxicity studies: studies on impurities	ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี
14-15	19 มี.ค. 2568 10.00-12.00 น.	Case discussion ครั้งที่ 2	ผศ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส อ.ภญ.นภาพร ลักษณะ ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสะอาด ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ อ.ดร.ภก.ศักดิ์พัฒน์ แสงสุริยงค์ อ.ดร.ภก.ธเนศ เพ็องฟู ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี
สอบนอกตารางครั้งที่ 2 และสอบปฏิบัติ (2 เม.ย. 2568 เวลา 10.00-12.00 น.) (ครั้งที่ 10-13)			