



ประมวลการสอนรายวิชา		(Course syllabus)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
รหัสวิชา	PHA 552		จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การทดสอบทางพิษวิทยา Toxicology Testing		กลุ่มเรียน 01
ภาคการศึกษาที่	1		ปีการศึกษา 2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5		
อาจารย์ผู้สอน	1. รศ.ภญ.ประภาวดี พัวไพโรจน์ 2. ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส 3. ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร 4. ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี 5. ผศ.ดร.ภญ.ปรียาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์ 6. อ.ดร.ภก.ศักดิพัฒน์ แสงสุริยงค์ 7. อ.ดร.ภก.ธเนศ เฟื่องฟู 8. อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ 9. อ.ภญ.นภาพร ลักขณา		
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี และ ผศ.ดร.ภญ.ทิพย์สุชน เอี่ยมสอาด		
วัน/เวลา/สถานที่สอน	วันอังคาร เวลา 15.00-17.00 น. ห้อง 4-201B		
วิชาบังคับก่อน	PHA 352 ปฏิบัติการเภสัชวิทยาสำหรับเภสัชศาสตร์ PHA 353 พิษวิทยา		
วิชาบังคับร่วม	-		
คำอธิบายรายวิชา	<p>หลักการและทฤษฎีของการทดสอบทางพิษวิทยาในการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ ซึ่งนำมาใช้เป็นหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) การออกแบบการทดลองและแปลผลการทดสอบความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำ ความเป็นพิษต่ออวัยวะภูมิคุ้มกัน และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาของทารก เป็นต้น</p> <p>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.</p>		
วัตถุประสงค์	หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ		

- 1) อธิบายหลักการและทฤษฎีพื้นฐานของการทดสอบทางพิษวิทยาในด้านต่าง ๆ
- 2) อธิบายกลไกการเกิดพิษในด้านต่าง ๆ ที่นำมาใช้ตรวจวัดในการทดสอบทางพิษวิทยา
- 3) อธิบายการออกแบบการทดลอง แปลผล และสรุปผลการทดสอบความเป็นพิษในด้านต่าง ๆ
- 4) สืบค้นและคัดเลือกข้อมูลของการทดสอบทางพิษวิทยาที่จำเป็นต่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในประเทศไทย

เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายโดยใช้สื่อประกอบการสอน
2. การซักถามและอภิปรายแสดงความคิดเห็นในระหว่างการเรียนการสอน
3. วิชาที่มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนและการประเมินผล

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 70% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

ครั้งที่ 1	สอบกลางภาค	45%
ครั้งที่ 2	สอบนอกตาราง	25%
- สอบปฏิบัติ 15%
- Case discussion ครั้งที่ 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 1 ปีการศึกษา 2566
 เวลาและสถานที่เรียน วันอังคาร เวลา 15.00-17.00 น. ห้อง 4-201B กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1-2	15 ส.ค. 2566	Introduction to toxicity testing and FDA regulation (15 นาที) Single-dose toxicity and repeat-dose toxicity	อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ ผศ.ดร.ภญ.อมรทัศน์ สดใส
3-4	22 ส.ค. 2566	Reproductive and developmental toxicity	อ.ภญ.นภาพร ลักขณา
5	29 ส.ค. 2566 15.00-16.00 น.	Local tolerance	ผศ.ดร.ภญ.ธิดารัตน์ เพ็ชรมณี
6	29 ส.ค. 2566 16.00-17.00 น.	Carcinogenicity and antigenicity	อ.ดร.ภญ.นลินี ประดับญาติ
7	5 ก.ย. 2566 15.00-16.00 น.	Genotoxicity	ผศ.ดร.ภญ.ปริยาภรณ์ พลายมี พิบูลชัยนันท์
8	5 ก.ย. 2566 16.00-17.00 น.	Other toxicity studies: immunotoxicity	อ.ดร.ภก.ศักดิ์พัฒน์ แสงสุริยงค์
9-10	12 ก.ย. 2566	Case discussion ครั้งที่ 1	คณาจารย์
11	19 ก.ย. 2566 15.00-16.00 น.	Other toxicity studies: dependence	อ.ดร.ภก.ธเนศ เพ็องฟู
12	19 ก.ย. 2566 16.00-17.00 น.	Other toxicity studies: studies on metabolites	ผศ.ดร.ภก.อภิรุจ นาวาภัทร
13	26 ก.ย. 2566 15.00-16.00 น.	Other toxicity studies: studies on impurities	รศ.ภญ.ประภาวดี พัวไพโรจน์
14-15	3 ต.ค. 2566	Case discussion ครั้งที่ 2	คณาจารย์
สอบกลางภาค วันที่ 9-13 ต.ค. 2566 (ครั้งที่ 1-7)			
สอบนอกตาราง (แจ้งวัน เวลา และสถานที่ภายหลัง) (ครั้งที่ 8, 11-13)			