

《担当者名》教授 / 柴山 良彦

【概要】

製剤工学は、第2学年前期の製剤学から引き続き、薬剤学関連の基礎理論としての物理化学的な性質と、製剤化への応用について理解する。日本薬局方における製剤の定義、用法、製法、試験法などを理解する。

- () 医薬品は、その原薬をそのまま使用することはまれで、治療に用いるには適当な製剤化をしなければならない。ここでは、
1. 液体製剤の基礎的性質として、分散と界面
 2. 半固形製剤の基礎的性質として、流動、レオロジー、粘度について学ぶ。
- () 製剤の分類、形態、使用方法についての理解を深める。
- () 個々の製剤の製造工程、製剤添加物、製剤試験法について学ぶ。

【全体目的】

医薬品の製剤化が、有効かつ安全な薬物療法に必要な不可欠であることを理解する。
物理化学の知識を応用し、製剤の評価方法について理解する。
医薬品を製剤化するための理論、方法を理解する。

【学修目標】

注射剤について説明できる。
軟膏剤、貼付剤などの外用剤について説明できる。
生薬関連製剤と院内製剤について説明できる。
界面と界面活性剤について説明できる。
溶解、分散、コロイドについて説明できる。
物質の安定性について説明できる。
レオロジーについて説明できる。
日本薬局方の試験法について説明できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1 { 2	界面化学 1. 界面張力 2. 界面活性剤 界面化学 1. 界面活性剤の分類 2. 界面活性剤の性質 3. 界面活性剤の作用 教科書：p63～68	界面の性質（界面張力、分配平衡、吸着など）や代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。 代表的な分散系（分子集合体、コロイド、乳剤、懸濁剤など）を列挙し、その性質について説明できる。 分散した粒子の安定性と分離現象（沈降など）について説明できる。 分散安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(1)- -1～4	柴山 良彦
3 { 5	注射剤 1. 形態による分類と用途 2. 適用部位による分類 3. 高カロリー輸液 注射剤 1. 製法 2. 特殊な製法 3. 濃度の計算 注射剤 1. 注射剤の混合 2. 貯法、有効期限 3. 注射剤の容器 4. 重要な注射剤 教科書：p120～125、130～131	注射により投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 代表的な医薬品添加物の種類・用途・性質について説明できる。 製剤化の単位操作、汎用される製剤機械および代表的な製剤の具体的な製造工程について説明できる。 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。 製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -4、E5-(2)- -1～4・6、E5-(2)- -1	柴山 良彦
6 {	分散系 1. コロイド粒子の構造	界面の性質（界面張力、分配平衡、吸着など）や代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。	柴山 良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
7	2. コロイドの安定性 分散系 1. 乳剤 2. 懸濁剤 教科書：p69～73	代表的な分散系（分子集合体、コロイド、乳剤、懸濁剤など）を列挙し、その性質について説明できる。 分散した粒子の安定性と分離現象（沈降など）について説明できる。 分散安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(1)- -1～4	
8) 9	安定性 1. 反応速度論 安定性 1. 安定性に影響する要因 2. 医薬品の安定化 教科書：p88～101	製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性について説明できる。 薬物の安定性（反応速度、複合反応など）や安定性に影響を及ぼす因子（pH、温度など）について説明できる。 薬物の安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(1)- -1～3	柴山 良彦
10) 11	外用製剤 1. 軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤（口腔用・直腸用半固形剤を含む） 2. 眼軟膏剤 3. 貼付剤・パップ剤・テープ剤 外用製剤 1. スプレー剤（口腔用含む） 2. 吸入剤 3. 坐剤・注腸剤 4. 膣錠、膣坐剤 5. 外用固形剤 教科書：p115～119、126～128	粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性について説明できる。 皮膚に適用する製剤の種類とその特性について説明できる。 代表的な医薬品添加物の種類・用途・性質について説明できる。 製剤化の単位操作、汎用される製剤機械および代表的な製剤の具体的な製造工程について説明できる。 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。 製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -3,5、E5-(2)- -1～4	柴山 良彦
12) 13	レオロジー 1. 弾性 2. 粘性 レオロジー 1. 非ニュートン流動 2. チキソトロピー 3. レオロジーの測定法 4. 高分子溶液 教科書：p45～62、80～87	流動と変形（レオロジー）について説明できる。 高分子の構造と高分子溶液の性質（粘度など）について説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(1)- -1・2	柴山 良彦
14	製剤試験法 1. 日本薬局方製剤総則中の試験法 教科書：p148～174	製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。 その他の製剤（生薬関連製剤、透析に用いる製剤など）の種類と特性について説明できる。 代表的な院内製剤の調製法を説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -6、E5-(2)- -3・4	柴山 良彦
15	生薬関連製剤と院内製剤 1. エキス剤 2. 丸剤 3. 酒精剤 4. 浸剤・煎剤 5. 茶剤 6. チンキ剤 7. 芳香水剤	その他の製剤（生薬関連製剤、透析に用いる製剤など）の種類と特性について説明できる。 代表的な院内製剤の調製法を説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -6	柴山 良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
	8. 流エキス剤 9. 院内特殊製剤 教科書：p129～130		

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

【評価方法】

期末定期試験(100%)

フィードバック： 授業の最後に関連する薬剤師国家試験を提示し、次回の講義時にその解説を行う。また、定期試験後に試験問題の解説を遠隔授業用共有フォルダに公開する。

【教科書】

「医療薬学 . 製剤化のサイエンス」 日本薬学会編

【参考書】

「日本薬局方」 厚生労働省ホームページに公開

【備考】

関連する薬剤師国家試験の過去問を演習問題として配布する。薬剤師国家試験の過去問は厚生労働省ホームページに公開されている。

【学修の準備】

事前に教科書を読んで30分～1時間程度、予習する。

配布資料や教科書の演習問題を30分～1時間程度、復習する。

1年生で学んだ「物理数学」「化学」の内容を理解しておく。

【関連するモデルコアカリキュラムの到達目標】

E5 製剤化のサイエンス

(1) 製剤の性質 【 半固形・液状材料】 【 分散系材料】 【 薬物及び製剤材料の物性】

(2) 製剤設計 【 代表的な製剤】 【 製剤化と製剤試験法】 【 生物学的同等性】

【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。

【実務経験】

柴山 良彦（病院薬剤部および保険調剤薬局における薬剤師業務）

【実務経験を活かした教育内容】

病院・薬局での実務経験を通じて得た知識・技術・態度等を活用し、実践的な教育を行う。