

《担当者名》教授 / 柴山 良彦

【概要】

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。

薬物を医薬品として用いる場合、その薬物をそのまま用いることはほとんどなく、その薬物の効果を最大限に発揮し、また副作用を防止、軽減させるために製剤化が必要になる。薬物を安全かつ有効に用いるには、薬物本体や製剤添加物の物理化学的性質の理解が必要となる。この講義では、錠剤や顆粒剤、液剤などの製剤の特性とその製造方法、医薬品の製造に用いる粉体・結晶の特性とその評価方法、物質の溶解について、医薬品とその製剤を理解するための基礎理論を修得する。

【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】

錠剤、カプセル剤、顆粒剤などの内服剤について説明できる。

乳剤、懸濁剤などの液剤について説明できる。

粉体を評価する物理的指標とその評価方法について説明できる。

結晶の物理的特性とその評価方法について説明できる。

物質の溶解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	概論 1.形態による製剤の分類 2.適用部位により分類 3.製剤通則 教科書：p104～107	製剤化の概要と意義について説明できる。 経口投与する製剤、口腔内に適用する製剤、注射により適用する製剤、気管支・肺に適用する製剤、目に適用する製剤、耳に適用する製剤、鼻に適用する製剤、直腸に適用する製剤、腔に適用する製剤、皮膚に適用する製剤について概説できる。  関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -1～6	柴山 良彦
2 3	内用固形製剤 1.単位操作 2.散剤 3.顆粒剤 内用固形製剤 1.錠剤 2.カプセル剤 3.口腔用錠剤 教科書：p110～113、137～144	経口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。  関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(1)- -1 E5-(2)- -2、E5-(2)- -1～4	柴山 良彦
4 6	粉体 1.粒子径の測定 2.幾何学的粒子径 3.粒度分布 粉体 1.充てん性 2.付着・凝集性 3.流動性 粉体 1.粉体のぬれ	粉体の性質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	柴山 良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
	2.吸湿性 3.混合性 教科書：p1～15		
7	液状製剤 1.経口服液 2.シロップ剤（経口ゼリー剤） 3.乳剤 4.懸濁剤 教科書：p113～114	経口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。  関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -2、E5-(2)- -1～4	柴山 良彦
8	液状製剤 1.口腔用液剤 2.点眼剤 3.点耳剤 4.点鼻剤 教科書：p117～118	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。 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。  関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -3、E5-(2)- -1～4	柴山 良彦
9 ) 10	溶液 1.薬物の溶解 2.溶解速度 溶液 1.溶解性の改善 2.弱電解質の溶解度とpH 3.製剤からの薬物放出 教科書：p16～44、97～101	結晶（安定形および準安定形）や非晶質、無水物や水和物の性質について説明できる。 固形材料の溶解現象（溶解度、溶解平衡など）や溶解した物質の拡散と溶解速度について説明できる。 固形材料の溶解に影響を及ぼす因子（pH や温度など）について説明できる。 固形材料の溶解度や溶解速度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)- -2～5	柴山 良彦

#### 【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 【 固形材料】-1~5、 【 薬物及び製剤材料の物性】-1  
(2) 製剤設計 【 代表的な製剤】-1~6、 【 製剤化と製剤試験法】-1~4

【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。