

製剤学

《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、その有効成分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、副作用を防止、軽減、機能性や安全性を高めるために製剤化が必要となる。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、内用製剤、液剤や外用製剤などの製剤の特性とそれらの製剤について、製剤の定義、品質を評価するための試験法と物理化学的性質、製造方法、製造に用いる添加物、品質を保持するための安定化や容器などについて、モノとしての医薬品を理解するための基礎理論を修得する。

【全体目的】

薬物の製剤化が、有効かつ安全な薬物療法に必要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。

薬物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、懸濁剤などの内用液剤について説明できる。

点眼剤などの外用液剤について説明できる。

軟膏剤や貼付剤などの外用製剤について説明できる。

粉体の性質について説明できる。

物質の溶解について説明できる。

コロイドの性質について説明できる。

医薬品の安定性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	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 D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	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	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 D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	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	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 D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	柴山 良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
	1. 粉体のぬれ 2. 吸湿性 3. 混合性		
7, 8	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	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や溶解した物質の拡散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。 X線回折測定について説明できる。 関連するモデル・コア・カリキュラム D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	柴山 良彦
9	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	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 E5-(2)- 2、E5-(2)- 1~4	柴山 良彦
10	液状製剤 1. 口腔用液剤 2. 点眼剤 3. 点耳剤 4. 点鼻剤	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 D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	柴山 良彦
11, 12	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. 腔錠、腔坐剤 5. 外用固形剤	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。 関連するモデル・コア・カリキュラム D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	柴山 良彦
13, 14	分散系 1. コロイドの構造 2. コロイドの安定性	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	柴山 良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	
15	安定性 1. 安定性に影響する要因 2. 医薬品の安定化	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。 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。 関連するモデル・コア・カリキュラム D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	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）、学環、学校の授業実施方針による

【評価方法】

期末定期試験（筆記試験）（50%） レポート（50%）

フィードバック： 授業の中で講義内容に関連する薬剤師国家試験を提示し、学習内容が医薬品にどのように応用されているかを解説する。また、物理化学、有機化学や薬理学などとの関係性を示し、体系的に知識を繋げ、複合的な思考力を高めるための解説を行う。

定期試験は5つの選択肢から択一式形式で出題する。講義に関する内容についてレポート課題をメールで配信するので、その回答を作成し、指定された期日までに必ず提出すること。締め切り期日の延長は無い。

追再試験は5つの選択肢から択一式形式で出題する。

【参考書】

薬がみえる vol.4 メディックメディア

「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PDFデータを配布する。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。

出欠確認について： 出欠確認時に不在の場合、正当な理由が無ければ出席としない。

【学修の準備】

事前に教科書、配布資料を読んで30分程度、予習する。

配布資料や演習問題を90分程度、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。

講義に関する内容についてレポート課題を配信するので、その回答を作成し、指定された期日までに必ず提出すること。

【関連するモデル・コア・カリキュラム】

D-5-1 薬物と製剤の性質

D-5-2 製剤設計

【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、並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習得している。

【実務経験】

柴山良彦（薬剤師）

【実務経験を活かした教育内容】

病院・薬局での実務経験（臨床薬理学指導薬剤師、がん指導薬剤師、病院での製剤業務）を活かし、調剤・薬学的管理に関する基本的知識も併せて講義する。