

製剤学

《担当者名》教授 / 柴山 良彦

【概要】

製剤学 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、製造法、試験法などを理解する。

() 薬物は、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】

薬物の製剤化が、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。
 薬物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、液状製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。
 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	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 D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	柴山 良彦
3, 4	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	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 D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	柴山 良彦
5, 6	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	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	柴山 良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
	2. チキソトロピー 3. レオロジーの測定法 4. 高分子溶液	D-5-1 1, 2) D-5-2 1, 2)	
7, 8	日本薬局方製剤総則中の試験法 生薬関連製剤と院内製剤 1. 漢方関連製剤の特徴と製法 2. 院内特殊製剤 製剤試験法 1. 日本薬局方製剤総則中の試験法	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。 製剤に関連する試験法を列挙し、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。 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 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。レポート課題はメールで配信するので、指定された期日までに必ず回答すること。締め切り期日の延長は無い。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。

指定されたレポート課題は講義での資料を参考にして、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。

【その他】

この科目は主要授業科目に設定している