

2008 年度

| | | |
|---|--|---|
| <p>科目名</p> <p style="text-align: center;">薬剤・薬物動態実習</p> | <p>対象学科・学年</p> <p style="text-align: center;">薬学部薬学3 回生</p> | <p>担当者</p> <p style="text-align: center;">村上 正裕 藤井 敏彦 小西 廣己 堀切 勇児</p> |
| <p>授業テーマ</p> <p style="text-align: center;">製剤および薬物動態に関する調製法や評価法などの基本的技能の修得と関連する知識の統合的理解</p> | | |
| <p>授業の概要と目標</p> <p>〔一般目標〕①薬物と製剤材料の性質を理解し、応用するために、それらの物性に関する基本的知識、および取扱いに関する基本的技能、②医薬品の用途に応じた適切な剤形を調製するために、製剤の種類、有効性、安全性、品質などに関する基本的知識と、調製を行う際の基本的技能、③薬物の生体内運命を理解するために、吸収、分布、代謝、排泄の過程に関する基本的知識とそれらを解析するための基本的技能、④薬効や副作用を体内の薬物動態から定量的に理解できるようになるために、薬物動態の理論的解析に関する基本的知識と技能、を修得する。</p> <p>〔実習概要〕医薬品として最も一般的な固形製剤の材料、調製法、試験法、投与後の吸収・分布、に関する基本的技能の修得、および、これらに関連する知識の統合と理解に重点を置き実習する。</p> <p>〔薬学教育コアカリキュラム〕「C16 製剤化のサイエンス (1) 製剤材料の性質」、 「C16 製剤化のサイエンス (2) 剤形を作る」、 「C13 薬の効くプロセス (4) 薬物の臓器への到達と消失 (5) 薬物動態の解析 (一部) の技能に相当する。</p> | | |
| <p>評価方法</p> <p style="text-align: center;">実習への取り組み、レポート、実習試験（筆記による技能試験）の成績を総合して評価する。</p> | | |
| <p>テキスト</p> <p style="text-align: center;">実習テキストを作成し配布する</p> | <p>著者</p> | <p>出版社</p> |
| <p>参考書</p> <p>第十五改正日本薬局方解説書 スタンダード薬学シリーズ 6 薬と疾病 I. 薬の効くプロセス 7 製剤化のサイエンス</p> | <p>著者</p> <p style="text-align: center;">解説書編集委員会 日本薬学会編</p> | <p>出版社</p> <p style="text-align: center;">廣川書店 東京化学同人</p> |
| <p>授業スケジュール・内容 《 》内は到達目標を示し、薬学教育コアカリキュラムのSBOに対応する)</p> <p>1. 概説</p> <p>〔内容〕実習の目的、内容、意義、注意点（安全教育）、評価方法、医薬品の製造とその品質保証</p> <p>《医薬品の創製と供給が社会に及ぼす影響に常に目を向ける。医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。》</p> <p>2. 粉粒体の物性 (1)</p> <p>〔内容〕充填性に関する物性（形状観察、粒度（粒子径）かさ密度、タップ密度、空隙率、）の測定</p> <p>《製剤材料の物性を測定できる。(技能)、日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる(技能)》</p> <p>3. 粉粒体の物性 (2)</p> <p>〔内容〕流動性に関する物性（安息角、オリフィス径、飛散性、圧縮度及び Hausner 比）の測定</p> <p>《製剤材料の物性を測定できる。(技能)、日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる(技能)》</p> <p>4. 製剤材料の物性</p> <p>〔内容〕比表面積、粘度、高分子の膨潤性の測定</p> <p>《製剤材料の物性を測定できる。(技能)、日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる(技能)》</p> | | |

5. 薬物の安定性

[内容] 薬物の結晶形と融点の関係、種々の pH・温度・湿度における薬物の分解速度の測定

《製剤材料の物性を測定できる。(技能)、薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化法を列挙し、説明できる。》

6. 製剤の安定性

[内容] 種々の界面活性剤の HLB と乳化、エマルジョンの調製とその安定性の評価

《製剤材料の物性を測定できる。(技能)、薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化法を列挙し、説明できる。》

7. 固形製剤の製造 (1)

[内容] 粉碎・分級・混合工程、散剤の調製

《単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製できる。(技能)》

8. 固形製剤の製造 (2)

[内容] 混合・造粒・乾燥工程、顆粒剤の調製

《単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製できる。(技能)》

9. 固形製剤の製造 (3)

[内容] 混合・打錠工程、錠剤の調製

《単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製できる。(技能)》

10. 日本薬局方一般試験法 (1)

[内容] 固形製剤を製剤均一試験法で評価 散剤・顆粒剤を製剤の粒度の試験法で評価、錠剤を硬度と摩損度で評価

《日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。(技能)》

11. 日本薬局方一般試験法 (2)

[内容] 固形製剤を崩壊試験法や溶出試験法で評価

《日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。(技能)》

12. 薬物動態 (1)

[内容] 薬物速度論の基礎として体内動態パラメーターの意義および演習

《線形 1-コンパートメントモデルを説明し、これに基づいた計算ができる。(知識・技能) 生物学的半減期を説明し、計算できる。(知識・技能) 全身クリアランスについて説明し、計算できる。(知識・技能)》

13. 薬物動態 (2)

[内容] 静脈内投与および経口投与時の薬物体内動態データによりバイオアベイラビリティの算出

《薬物の生物学的利用能の意味とその計算法を説明できる。》

14. 薬物動態 (3)

[内容] 薬物の蛋白結合率の測定

《代表的な薬物の蛋白結合能を測定できる。(技能)》

15. 演習と評価

[内容] 演習 (実習試験) とその解説による技能・知識修得の確認と評価、レポートの書き方 (後日提出)

《*製剤および薬物動態に関する「調製法や評価法などの基本的技能の修得」とこれらと「関連する知識の統合的理解」の確認と評価》