

2008 年度

科目名 薬剤学 I	対象学科・学年 薬学部薬学 3 年生	担当者 村上 正裕
授業テーマ 代表的な製剤の種類と特徴、その材料および調製法、医薬品の製造・品質管理に関する基本的知識		
授業の概要と目標 〔一般目標〕 医薬品の調製、適正な取扱い、使用、管理に必要な製剤に関する基本的知識を修得する。 〔授業概要〕 医薬品は、その用途に応じて、有効性、安全性、安定性を最適化するための剤形を賦与された「製剤」として供給される。このため、薬剤師にとって「製剤」に関する知識は、調剤ならびに医薬品の製造および適正な使用・管理・品質保証のための基礎として必須である。本科目では、代表的な製剤の種類と特徴、材料、調製の基礎、製剤の安定性・品質保証およびこれらに関連する日本薬局方記載の試験法に関する講義を行う。 〔薬学教育モデル・コアカリキュラム〕 「C16 製剤化のサイエンス (2) 剤形をつくる」に対応		
評価方法 講義への取組み（出席、レポート、小テスト）と期末試験の成績を総合して評価する。すなわち、本科目を履修する学生は事前に SBO（到達目標）および日本薬局法の該当箇所を予習し、また、各授業毎に当該 SBO に関する「レポート」を各自作成して提出するものとする。各講義の際に「小テスト」を、さらにすべての授業の終了後に「期末試験」を筆記により実施する。		
テキスト NEW パワーブック物理薬剤学・製剤学	著者 金尾義治・北河修治編	出版社 廣川書店
参考書 スタンダード薬学シリーズ 7 製剤化のサイエンス 第十五改正日本薬局方解説書 (A・B)	著者 日本薬学会編 日本薬局方編集委員会編	出版社 東京化学同人 廣川書店
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） - 序論 〔内容〕 概要・目標・評価方法、医薬品の構成、製剤化と品質、製剤に関する基本的知識の重要性、各種剤形と投与経路、医薬品の創製と供給の心構え 《*製剤化の意義について説明できる。*薬物の代表的な投与方法（剤形、投与経路）を列挙し、その意義を説明できる。医薬品の創製および供給が社会に及ぼす影響について常に目を向ける。》 - 薬局方と製剤 〔内容〕 日本薬局方の製剤総則（通則、製剤の種類・定義・調製）の概要、製剤関連の一般試験法 - 物理、粉体物性、製剤、容器・包装材料 - の概要 《*日本薬局方の製剤通則を理解している。代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。日本薬局方の製剤に関連するおもな試験法を列挙できる。汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。》 - 製剤の調製 〔内容〕 単位操作と製剤機器、医薬品と添加物、製剤添加物の種類と用途 《製剤化の単位操作および汎用される製剤機械について説明できる。代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。》 - 粉粒体とその性質 〔内容〕 単体／集合体としての粉粒体の性質、粒子径、比表面積、粒度分布、流動性、充填性、飛散性 《粉体の性質について説明できる。》 - 固形製剤（1） 〔内容〕 散剤、細粒剤、顆粒剤の特徴と製造法・機器 《代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。*粉末固形製剤の調製法について説明できる。》		

6. 固形製剤（２）

〔内容〕錠剤，トローチ剤，丸剤，カプセル剤の特徴と製造法・機器

《代表的な固形製剤の種類と特徴について説明できる。*錠剤、カプセル剤の調製法について説明できる》

7. 半固形製剤

〔内容〕軟膏，坐剤，貼付剤，パップ剤の特徴とその製造

《代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。*軟膏、坐剤の調製法について説明できる》

8. 無菌製剤（１）

〔内容〕各種注射剤（静脈内注射，皮下注射，筋肉注射，輸液）とその特徴，点眼剤，眼軟膏の特徴と製造，関連する局方一般試験法

《代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。》

9. 無菌製剤（２）

〔内容〕無菌製剤の調製（材料，等張化法，無菌化・滅菌法，機器）と関連する局方一般試験法

《*代表的な無菌製剤の調製法について説明できる。》

10. その他の製剤

〔内容〕液剤（シロップ剤，乳化剤），吸入製剤（粉末吸入剤，エアゾール剤）の特徴と製造

《代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。》

11. 経口製剤と吸収

〔内容〕製剤の崩壊，薬物の放出，分散，溶解，解離，分配，生物学的同等性

《経口投与された製剤が吸収されるまでに受ける変化を説明できる。》

12. 製剤の工夫

〔内容〕口腔内速崩壊錠，腸溶性製剤，放出調節型製剤，Drug Delivery System (DDS)，TTS

《*製剤化における機能化のおもな手法とその意義について説明できる。》

13. 薬局方一般試験法（１）

〔内容〕かさ密度及びタップ密度測定法，比表面積測定法，粉体の粒度密度測定法，粒度測定法，粉末X線回折測定

《日本薬局方の粉体物性に関連するおもな試験法を列挙し，その概要を説明できる。》

14. 薬局方一般試験法（２）

〔内容〕崩壊試験法，溶出試験法，含量均一試験，質量偏差試験，硬度試験，摩損度試験，水分測定法

《日本薬局方の製剤に関連するおもな試験法を列挙し，その意義を説明できる。》

15. 製剤と品質

〔内容〕医薬品の有効性と安全性の確保と製剤設計・製剤化・製造および品質保証，QA および QC，GQP および GMP，製剤と特許，先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック），製剤の研究・開発・供給において求められる配慮・態度

《*医薬品の品質管理・保証の概要と製剤との関連を説明できる。医薬品の創製および供給が社会に及ぼす影響について常に目を向ける。》