

2008 年度

科目名 薬剤学Ⅱ	対象学科・学年 薬学部薬学3回生	担当者 村上 正裕 堀切 勇児 藤井 敏彦
授業テーマ 薬物投与の最適化に重要な物理薬剤、生物薬剤、Drug Delivery System およびテラーメイト薬物治療に関して理解する。		
授業の概要と目標 〔一般目標〕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（物理薬剤学）、薬物の体内における動きや吸収や影響する因子に関する基本的知識（生物薬剤学）、個々の患者に応じた投与計画を立案できるようになるために、薬物治療の個別化に関する基本的知識（テラーメイト薬物治療）、薬物治療の有効性、安全性、信頼性を高めるために、薬物の投与形態や薬物体内動態の制御法などを工夫した Drug Delivery System（薬物送達システム、DDS）に関する基本的知識を修得する。 〔授業概要〕医薬品の有用性と安全性を高めるために薬物投与の最適を図ることは患者のQOL向上に重要である。その最適化のためには、薬物や製剤材料の物性および病態時における生態側の変化に関する知識をもとに、薬物投与製剤や投与計画を設計することが必要である。本科目では薬物や材料の物理化学的特性、薬物吸収と生物学的同等性、DDS、薬物動態に影響する各種素因、に関する講義をオムニバス形式で実施する。 〔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（3）DDS」の全部と、「C13 薬の効くプロセス（1）薬の作用と生体内運命（4）薬物の臓器への到達と消失」と「C15 薬物治療に役立つ情報（3）テラーメイト薬物治療」の一部に相当する。 <関連科目> 分子化学A、薬剤学I、薬物動態学I・II、薬物投与設計学		
評価方法 講義への取り組み（出席、レポート、小テスト）および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、事前にはSBOの該当する箇所を予習し、また、受講後は当該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		
参考書 マーチン 物理薬剤学（第4版） 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 6. 薬と疾病III. 薬物治療（2）および薬物治療に役立つ情報 7. 製剤化のサイエンス 図解 夢の薬剤 DDS	著者 金尾義治ほか 砂田久一ほか 日本薬学会編 堀了平ほか	出版社 廣川書店 廣川書店 東京化学同人 じほう
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）		
1. 序論 〔内容〕概要、目標、評価方法、創薬への社会の期待、製剤の体内運命 《経口投与された製剤が吸収されるまでに受ける変化（崩壊、分散、溶解など）を説明できる。医療の担い手として、社会のニーズに常に目を向ける（創薬の立場から）。》		
2. 溶液の性質 〔内容〕溶液の束一性、浸透圧、凝固点降下と沸点上昇、溶解度、電解質溶液 《溶液の濃度と性質について説明できる。》		
3. 薬物の溶解 〔内容〕結晶性、ぬれ、吸湿性、溶解速度、溶解性の改善 《物質の溶解とその速度について説明できる。》		
4. 薬物の膜透過 〔内容〕脂溶性と分配係数、酸-塩基平衡、膜透過速度、単純拡散 《溶解した物質の膜透過速度について説明できる。＊溶解した薬物の物性と膜透過性について説明できる。》		
5. 界面現象 〔内容〕表面張力、吸着現象、界面活性剤、ミセル、乳化、可溶化、洗浄 《界面の性質について説明できる。代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。乳剤の型と性質について説明できる。》		

6. 分散系

[内容] コロイド化学と医薬品への応用、エマルションとサスペンション、分散系の性質、沈降速度
《乳剤の型と性質について説明できる。代表的な分散系を列挙し、その性質について説明できる。分散粒子の沈降現象について説明できる。》

7. レオロジー

[内容] 流体の流動性、弹性、粘性、高分子の構造と溶液の性質、高分子の物性、分子集合体
《流動性と変形（レオロジー）の概念を理解し、代表的なモデルについて説明できる。高分子の構造と高分子溶液の性質について説明できる。製剤分野で汎用される高分子の物性について説明できる。製剤材料としての分子集合体について説明できる。》

8. 安定性

[内容] 反応の機構、反応速度式、反応速度と医薬品の安定性、安定性試験
《薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法を列挙し、説明できる。代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。》

9. 生物学的同等性

[内容] 吸収に影響する製剤的要因、生物学的利用能、生物学的同等性とその試験法
《薬物の吸収に影響する因子を列挙し説明できる。＊生物学的同等性およびその試験法について説明できる。》

10. DDS (1)

[内容] 従来技術の限界、Drug Delivery System (DDS) の概念・有用性・発達の歴史、各種疾患とDDS、ミサイル療法
《従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点を列挙できる。DDSの概念と有用性について説明できる。》

11. DDS (2)

[内容] 経口徐放性製剤、非経口放出調節型製剤、マトリックス製剤、コーティング剤、経皮投与製剤
《放出制御型製剤（徐放性製剤を含む）の利点について説明できる。代表的な放出制御型製剤を列挙できる。代表的な徐放性製剤における徐放化の手段について説明できる。徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質について説明できる。経皮投与製剤の特徴と利点について説明できる。腸溶製剤の特徴と利点について説明できる。》

12. DDS (3)

[内容] ターゲティング、ドラッグキャリアー、プロドラッグ、吸収改善、DDSの将来展望（遺伝子治療、バイオ医薬品、再生医療）
《ターゲティングの概要と意義について説明できる。代表的なドラッグキャリアーを列挙し、そのメカニズムを説明できる。代表的なプロドラッグを列挙し、そのメカニズムと有用性について説明できる。代表的な生体膜透過促進法について説明できる。》

13. テーラーメイド薬物治療 (1)

[内容] 薬物動態に影響する遺伝的、年齢的、生理的因素
《薬物動態に影響する代表的な遺伝的因素について、例を挙げて説明できる。遺伝的因素を考慮した薬物治療について、例を挙げて説明できる。新生児、乳児に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。幼児、小児に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。高齢者に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。生殖、妊娠時における薬物治療で注意すべき点を説明できる。授乳婦における薬物治療で注意すべき点を説明できる。栄養状態の異なる患者（肥満など）に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。》

14. テーラーメイド薬物治療 (2)

[内容] 薬物動態に影響する合併症
《腎臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。肝臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。心臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。》

15. 期末試験