

創剤学 2

責 任 者・コーディネーター		医療薬科学講座創剤学分野 杉山 育美 准教授	
担当講座・学科(分野)		医療薬科学講座創剤学分野	
対象学年	2	区分・時間数 (1コマ2時間換算)	講義 24 時間 (12 コマ)
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

・ねらい

物理や薬剤学の基本的理論を基に、日本薬局方製剤総則に記載されている剤形と、製剤原料及び製剤添加物を学ぶ。さらに、医薬品製造において重要な製剤試験法について理解し、医薬品の品質や薬効を担保することの重要性を考える。これにより、薬剤師として薬物治療に有用な剤形を選択し医療に貢献するための知識の基盤を形成することができる。

・学修目標

- 1) 粉体の性質について説明できる
- 2) 医薬品添加物を列挙し特性を述べることができる。
- 3) 日本薬局方に記載されている剤形を列挙し、特徴を説明できる。
- 4) 日本薬局方に記載されている容器の種類や特徴を説明し、適切な剤形を選択できる。
- 5) 日本薬局方に記載されている製剤に関連する試験法を列挙し説明できる。
- 6) 製剤の特性より、安定性を維持するための方法を説明できる。

・薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）対応項目

D-5-1 薬物と製剤の性質、D-5-2 製剤設計、D-5-3 Drug Delivery System(DDS：薬物送達システム)

・学修事項

- (1) 固形材料の物性と関連する基本的理論
- (2) 製剤の種類と特性及び取扱い
- (3) 医薬品添加物、製剤機械及び製造工程、及び製剤試験法
- (4) 医薬品の容器、包装
- (5) 異なる製剤の生物学的同等性
- (6) DDS の概念と技術

・この科目を学ぶために関連の強い科目

創剤学 1

・この科目を学んだ後につなげる科目

薬物送達学、日本薬局方概論

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
9/5	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	創剤学 1 の復習、小テスト 1. 創剤学 1 の内容に関し、医薬品と結びつけて理解し、各項目を連動して説明できる。 【ICT(Slido)】 事前学修：創剤学 1 の内容を復習しておく。 事後学修：講義の要点をまとめる。
9/10	水	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的な剤形の種類と特徴(1)、小テスト 1. 第 18 改正日本薬局方製剤通則を説明できる。 2. 経口投与する製剤を列挙し特徴を説明できる。 3. 口腔内に適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p125-135、p165-168 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
9/12	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的な剤形の種類と特徴(2)、小テスト 1. 口腔内に適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 2. 注射により投与する製剤を列挙し特徴を説明できる。 3. 透析に用いる製剤を列挙し特徴を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p130、p136、p168、p175-185、p194-195 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
9/26	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的な剤形の種類と特徴(3)、小テスト 1. 気管支・肺に適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 2. 目に投与する製剤を列挙し特徴を説明できる。 3. 耳に投与する製剤を列挙し特徴を説明できる。

					4. 鼻に適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 5. 直腸に適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 6. 腔に適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p148-153、p168-169、p185-186、p194-200 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
10/3	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的な剤形の種類と特徴(4)、小テスト 1. 皮膚などに適用する製剤を列挙し特徴を説明できる。 2. 生薬関連製剤各条および生薬関連製剤の種類を列挙し特徴を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p141-148、p153-156、p170-174、p198 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
10/10	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	粉体の性質、小テスト 1. 粉体の性質について説明できる。 2. 粉体の粒子径の測定法を列挙できる。 3. 粉体の流動性を改善する方法を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p51-62 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
10/17	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	高分子の構造と高分子溶液の性質、前半のまとめ、小テスト 1. 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。 2. 高分子の定義を述べることができる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p94-97 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。

10/24	金	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	中間テスト、製剤分野で汎用される高分子の物性 1. 製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性と特徴を説明できる。 2. 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。 3. 高分子の特性を製剤化にどのように応用しているかを説明できる。 4. 高分子の凝集作用と分散作用の違いを作用機序より説明できる。 【ICT(Slido)】 事前学修：教科書 p202-207 を読む。 事後学修：中間テストを復習する。講義の要点をまとめる。
10/31	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	懸濁剤、分散粒子の沈降現象、小テスト 1. 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、その性質を説明できる。 2. 分散した粒子の安定性と分離現象（沈降など）を説明できる。 3. 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。 4. 懸濁剤を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p40-44、p48-50 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
11/14	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	界面活性剤の種類と性質、乳剤の型と性質、小テスト 1. 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。 2. DLVO 理論を説明できる。 3. クラフト点、曇点を説明できる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p29-39、p44-47 を読む。

					事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
11/21	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤試験法、製剤添加物、DDS の役割、創剤学 2 のまとめ、小テスト 1. 製剤化の概要と意義について説明できる。 2. 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。 3. 製剤化の単位操作、繁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。 4. 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。 5. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。 6. 製剤の特性(適用部位、製剤からの薬物放出など)を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。 7. DDS の重要性を医薬品開発の観点から述べることができる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p246-278 を読む。 事後学修：小テストの正解を作成する。講義の要点をまとめる。
11/26	水	3	創剤学分野	鈴木 一由 非常勤講師	Veterinary Medicinal Products、小テスト 1. 製剤化の概要と意義について説明できる。 2. 動物医薬品がどのように使用されているかを説明できる。 3. 動物医薬品における創剤学の意義について述べることができる。 4. 動物医薬品とヒトに対する医薬品の違いについて意見を述べることができる。 【ICT(Slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：製剤各条を見直しておく。 事後学修：動物医薬品における創剤学の意義と役割についてレポートを作成する。小テストの正解を作成する。

・ディプロマポリシーとこの科目の関連

1. 薬剤師として医療に携わる職業であることを理解し、高い倫理観と豊かな人間性、及び社会の変化に柔軟に対応できる能力を有しているもの。	○
2. 地域における人々の健康に関心をもち、多様な価値観に配慮し、献身的な態度で適切な医療の提供と健康維持・増進のサポートに寄与できるもの。	△
3. チーム医療に積極的に参画し、他職種の相互の尊重と理解のもとに総合的な視点をもってファーマシューティカルケアを実践する能力を有するもの。	◎
4. 国際的な視野を備え、医療分野の情報・科学技術を活用し、薬学・医療の進歩に資する総合的な素養と能力を有するもの。	△

・評価事項とその方法

講義の最初に行う小テスト（論述式 18%）、第 8 回講義で行う中間テスト（論述式 20%）、第 12 回講義のレポート（2%）及び定期試験（論述式 60%）を総合的に評価する。

学修事項	DP	中間試験	レポート	小テスト	定期試験	発表	その他	合計
1	4	3		2	5			10
2、4	1、3	12	2	10	35			59
3、5	1、3	5		5	15			25
6	2			1	5			6
合計		20	2	18	60			100

・教科書・参考書等（教：教科書 参：参考書 推：推薦図書）

	書籍名	著者名	発行所	発行年
教	基礎から学ぶ 製剤化のサイエンス 第 4 版	山本 恵司 監修	エルゼビアジャパン	2021
参	基礎と臨床をつなぐ物理薬剤学・製剤学	深水 哲朗 編	南山堂	2023
参	第 18 改正日本薬局方解説書	日本薬局方解説書編集委員会 編	廣川書店	2021

・特記事項・その他

・事前学修は、各回の講義内容の項に示した事前学修を実施することとし、各回最低 20 分以上を要する。 ・中間テストの日を除き、各回の講義のはじめに行う小テストの直前には 5 分程度の学修が必要である。 ・事後学修は、小テストの正解を作成・提出するとともに、講義中に明示された重要なポイントを中心に論理的な復習をするために最低 30 分を必要とする。

- ・レポート作成にも 40 分程度の時間を要する。
- ・中間試験前には 3 時間程度、定期試験前には 7 時間程度の総復習の時間を確保する必要がある。
- ・講義のはじめに実施する前回の講義内容に関する小テストはフィードバックとして moodle にて模範解答とコメントを開示する。
- ・各回の講義の最後に slido.com を利用し、疑問点や理解度、要望等を記載することができる。質問については次回の講義時に全体に解説する。
- ・提出されたレポートの内容に対してはフィードバックを行う。
- ・中間試験は採点後に返却し、正解率の低い問題を重点的に解説する。
- ・定期試験後にフィードバックとして補講等を実施する。
- ・当該科目に関連する実務経験の有無 有
生産動物の獣医師の実務経験を有する非常勤講師が、専門領域に関する実践的な教育を、実例を交えて行う。

- ・授業に使用する機器・器具と使用目的

使用区分	機器・器具の名称	台数	使用目的
講義	デスクトップパソコン (windows, NEC)	1	講義資料作成のため
講義	ノートパソコン (windows, hp)	1	スライド投影のため