

## 薬物送達学

責任者・コーディネータ	創剤学分野 佐塚 泰之 教授		
担当講座・学科(分野)	創剤学分野		
対象学年	3	区分・時間数	講義 16.5 時間
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

### ・学習方針（講義概要等）

薬物送達学では、創剤学 1、創剤学 2 で学んだ基礎理論、製剤総則より各製剤の特性を知るとともに、医薬品製剤の製造上の単位操作と製造機械及び品質管理に関して学ぶ。さらに、種々の Drug Delivery System (DDS、薬物送達システム) についての各論を最新の知見を交えて学ぶ。

### ・教育成果（アウトカム）

DDS の詳細として、放出制御型製剤、標的指向性型製剤、プロドラッグを中心に学ぶとともに、現医薬品開発と生産のながれ、今後臨床適用されるキャリアー、医薬品市場と開発すべき医薬品、規範、品質管理に関し概説することで医薬品とする際の製剤ではなく、機能性を付与する創剤の総合的な習得に到達することが可能になる。  
(ディプロマ・ポリシー：2,3)

### ・到達目標（SBO）

1. 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(862)。
2. 皮膚に適用する製剤の種類とその特性について説明できる(867)。
3. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる(875)。
4. プロドラッグと活性代謝物について、例を挙げて説明できる(832)。
5. コントロールドリリースの概要と意義について説明できる(876)。
6. 投与部位ごとに、代表的なコントロールドリリース技術を列挙し、その特性について説明できる(877)。
7. コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる(878)。
8. ターゲティングの概要と意義について説明できる(879)。
9. 投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる(880)。
10. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる(881)。
11. 吸収改善の概要と意義について説明できる(882)。
12. 投与部位ごとに、代表的な吸収改善技術を列挙し、その特性について説明できる(883)。
13. 吸収改善技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる(884)。
14. 後発医薬品とその役割について説明できる(104)。
15. 医薬品（後発医薬品等を含む）の開発過程で行われる試験（非臨床試験、臨床試験、安定性試験等）と得られる医薬品情報について概説できる(760)。
16. 医薬品の市販後に行われる調査・試験と得られる医薬品情報について概説できる(761)。
17. 医薬品情報に関係する代表的な法律・制度（薬事法、GCP、GVP、GPSP、RMP など）とレギュラトリーサイエンスについて概説できる(762)。

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
9/13	月	1	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>創剤学 1、2 の復習</p> <p>1. 創剤学 1 において学んだ物理薬剤学分野の項目が創剤学 2 で学んだ剤形等に密接に結びついていることを説明できる。</p> <p>2. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。</p> <p>事前学習：創剤学 1、創剤学 2 を復習しておく。</p> <p>事後学習：講義の中で上げたポイントを再復習する。</p>
9/22	水	3	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>経皮投与製剤の特徴と利点 / 生体膜透過促進法</p> <p>1. 皮膚に適用する製剤の種類とその特性について説明できる。</p> <p>2. 吸収改善の概要と意義について説明できる。</p> <p>3. 経皮吸収型製剤に適用できる医薬品の条件を説明できる。</p> <p>4. 皮膚の構造を説明できる。</p> <p>5. 経皮吸収型製剤の構造を説明できる。</p> <p>6. 代表的な経皮吸収型製剤を列挙できる。</p> <p>7. 経皮吸収型製剤に適した疾患について考える。</p> <p>【PBL】</p> <p>事前学習：教科書 p152～156 を読んでおく。</p> <p>事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
9/29	水	3	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>代表的なプロドラッグ</p> <p>1. プロドラッグと活性代謝物について、例を挙げて説明できる。</p> <p>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。</p> <p>3. プロドラッグの定義を述べることができる。</p> <p>4. プロドラッグ化する目的を説明できる。</p> <p>5. 代表的なプロドラッグを列挙できる。</p> <p>事前学習：教科書 p327～333 を読んでおく。</p> <p>事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>

10/6	水	3	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>放出制御型製剤</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コントロールドリリースの概要と意義について説明できる。</li> <li>2. 投与部位ごとに、代表的なコントロールドリリース技術を列挙し、その特性について説明できる。</li> <li>3. 放出制御型製剤に適する医薬品の特徴を述べることができる。</li> <li>4. 放出制御型製剤の種類を列挙できる。</li> </ol> <p>事前学習：教科書 p290～299 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
10/20	水	3	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>代表的な徐放性製剤、腸溶性製剤 / 徐放性製剤の製剤材料の種類と性質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</li> <li>2. 投与部位ごとに、代表的な吸収改善技術を列挙し、その特性について説明できる。</li> <li>3. 吸収改善技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</li> <li>4. 徐放性製剤のメカニズムを述べることができる。</li> <li>5. 腸溶性製剤とする必要がある医薬品の特徴を説明できる。</li> <li>6. 徐放性製剤に適用されている基剤を説明できる。</li> </ol> <p>事前学習：教科書 p300～315 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
10/27	水	3	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>代表的なドラッグキャリア まとめ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ターゲティングの概要と意義について説明できる。</li> <li>2. 投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる。</li> <li>3. ドラッグキャリアとは何かを説明できる。</li> <li>4. 代表的なドラッグキャリアを列挙できる。</li> <li>5. 臨床適用されているドラッグキャリアの種類、基剤、適用を説明できる。</li> </ol> <p>事前学習：教科書 p315～327 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>

11/15	月	1	創 剤 学 分 野	佐塚 泰之 教授	<p>代表的なドラッグキャリアのメカニズム / 中間テスト</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</li> <li>2. 放出制御、徐放化を目的としたドラッグキャリアのメカニズムを説明できる。</li> <li>3. 標的化を目的としたドラッグキャリアのメカニズムを説明できる。</li> </ol> <p>事前学習：教科書 p315～327 を読んでおく。 事後学習：RES,回避、EPR 効果に関連するキャリアを理解する。</p>
11/24	水	3	創 剤 学 分 野	杉山 育美 助教	<p>医薬品市場と開発すべき医薬品</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品（後発医薬品等を含む）の開発過程で行われる試験（非臨床試験、臨床試験、安定性試験等）と得られる医薬品情報について概説できる。</li> <li>2. ジェネリック医薬品について説明できる。</li> <li>3. オーフアンドラッグに関し述べることができる。</li> </ol> <p>事前学習：教科書 p270～275, 282～283 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
12/1	水	3	創 剤 学 分 野	杉山 育美 助教	<p>医薬品の製造と品質管理 / 生産規模の製剤、規範</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の市販後に行われる調査・試験と得られる医薬品情報について概説できる。</li> <li>2. 医薬品情報に関係する代表的な法律・制度（薬機法、GCP、GVP、GPSP、RMP など）について概説できる。</li> <li>3. 医薬品製造における品質管理に関し説明できる。</li> <li>4. 医薬品開発から製造、臨床使用に至る一連の流れを述べることができる。</li> </ol> <p>事前学習：教科書 p276～282 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
12/3	金	3	創 剤 学 分 野	佐塚 泰之 教授	<p>医療現場における DDS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</li> <li>2. 医療現場において、DDS がどのように活用されているのかを実際の治療を例に説明できる。</li> <li>3. 院内製剤の重要性とその意義を述べることができる。</li> </ol>

					<p>4. 臨床で使用されている医薬品の改善点を創剤学的見地より考える。</p> <p>【PBL】</p> <p>事前学習：DDS 関連の剤形を復習しておく。</p> <p>事後学習：臨床で使用されている医薬品の改善点を創剤学的見地より考えたことをレポートにまとめる。ミニテストの正解を作成する。</p>
12/13	月	1	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>新規剤形と薬効</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。</li> <li>2. コントロールドリリースの概要と意義について説明できる。</li> <li>3. ターゲティングの概要と意義について説明できる。</li> <li>4. 研究段階にある DDS 製剤の例を説明できる。</li> <li>5. 医療現場での問題点からそれを解決するための剤形を提案できる。</li> </ol> <p>事前学習：薬物送達学を復習しておく。</p> <p>事後学習：講義の中で上げたポイントを再復習する。</p>

・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3版	山本 恵司 監修	エルゼビアジャパン	2016
参	製剤学 改訂第7版	山本 昌 他編	南江堂	2017
参	スタンダード薬学シリーズⅡ-6「医療薬学Ⅶ 製剤化のサイエンス」	日本薬学会 編	東京化学同人	2017
参	スタンダード薬学シリーズⅡ-6「医療薬学Ⅴ 薬物治療に役立つ情報」	日本薬学会 編	東京化学同人	2017
参	ベーシック薬学教科書シリーズ20「製剤学」（第2版）	北河 修治 編	化学同人	2012
参	コンパス物理薬剤学・製剤学（改訂第2版）	大塚 誠 他編	南江堂	2012

・成績評価方法

聴講態度・ミニテスト（25%）、中間テスト（25%）及び定期試験（50%）を総合的に評価する。

・特記事項・その他

事前学習は、創剤学 1、創剤学 2 の内容を理解しておくとともに各回の到達目標の内容に関し、教科書の該当ページを調べるものとし、各回最低 20 分以上を要する。事後学習は、ミニテストの正解を作成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最低 30 分の論理的な復習をすること。更に、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。

講義のはじめに前回の講義内容に関するミニテストを実施する。この結果を反映してまとめを実施する。

中間テストは採点后、講義最終日に返却し、正解率の低い問題を重点的に解説する。