

## 薬学実習 2(創剤学実習)

|              |                        |                      |                  |
|--------------|------------------------|----------------------|------------------|
| 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、衛生化学分野）  |                      |                  |
| 対象学年         | 3                      | 区分・時間数<br>(1コマ2時間換算) | 実習 24 時間 (12 コマ) |
| 期 間          | 後期                     |                      |                  |

## ・教育成果（アウトカム）

本実習を通じて、製剤、主として固形剤の製造及び評価に関する創剤学や、第 18 改正日本薬局方に記載されている製剤試験法を習得し、薬剤師として習得すべき医薬品の製造、評価、創成の基礎形成が可能になる。また、新たなドラッグキャリアであるナノキャリアを調製・評価することで、研究を進める過程を学ぶとともに、製剤の仕組みと作用機序について知り根拠をもって薬物治療に貢献するために必要な知識を持つことができる。  
(ディプロマ・ポリシー：2,7,8)

## ・到達目標（SBO）

1. 製剤化の単位操作、汎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(870)。
2. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる(872)。
3. 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)。
4. 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)。

## ・講義日程

(矢) 東 401 4-A 実習室、(矢) 東 402 4-B 実習

室

| 月日   | 曜日 | 時限  | 講座・分野                    | 担当教員                  | 講義内容/到達目標                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----|-----|--------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9/16 | 火  | 3・4 | 創 剤 学 分 野<br>衛 生 化 学 分 野 | 杉山 育美 准教授<br>米澤 穂波 助教 | 粘着力試験、崩壊試験法<br>1. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。<br>2. パップ剤及びテープ剤の粘着力をボールタック試験にて測定できる。<br>3. 崩壊試験機を用いて錠剤の崩壊試験が実施できる。<br>4. 各錠剤が第 18 改正日本薬局方に適合しているか否かを判断できる。<br>5. 得られた実験データをもとに課題について討論・考察できる。<br>【グループワーク】<br>事前学修：テキストの該当ページを熟読し、目的、方法までレポートを作成する。<br>事後学修：実験結果及びグループ内での考察をもとにレポートを作成する。 |

|      |   |     |                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|---|-----|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9/17 | 水 | 3・4 | 創 剤 学 分 野<br>衛 生 化 学 分 野 | 杉山 育美 准教授<br>米澤 穂波 助教    | <p>溶出試験法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。</li> <li>2. 溶出試験機を用いて製剤の溶出試験が実施できる。</li> <li>3. 各製剤が第 18 改正日本薬局方に適合しているか否かを判断できる。</li> <li>4. 得られた実験データをもとに課題について討論・考察できる。</li> </ol> <p>【グループワーク】</p> <p>事前学修：テキストの該当ページを熟読し、目的、方法までレポートを作成する。</p> <p>事後学修：実験結果及びグループ内での考察をもとにレポートを作成する</p>                      |
| 9/18 | 木 | 3・4 | 創 剤 学 分 野<br>衛 生 化 学 分 野 | 杉山 育美 准教授<br>米澤 穂波 助教    | <p>製剤均一性試験法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製剤均一性試験について説明できる。</li> <li>2. 製剤中の有効成分含量を算出し均一性を評価できる。</li> <li>3. 製剤均一性が規定されている剤形を列挙できる。</li> <li>4. 得られた実験データをもとに課題について討論・考察できる。</li> </ol> <p>【グループワーク】</p> <p>事前学修：テキストの該当ページを熟読し、目的、方法までレポートを作成する。</p> <p>事後学修：実験結果及び PBL をもとにレポートを作成する。</p>                                    |
| 9/19 | 金 | 3・4 | 創 剤 学 分 野<br>衛 生 化 学 分 野 | 杉山 育美 准教授<br>米澤 穂波 助教    | <p>乳剤の型の判定、錠剤の硬度測定法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。</li> <li>2. 乳剤の型を色素法により判定できる。</li> <li>3. モンサント硬度計を用いた測定ができる。</li> <li>4. 製剤化における硬度の必要性を説明できる。</li> <li>5. 得られた実験データをもとに課題について討論・考察できる。</li> </ol> <p>【グループワーク】</p> <p>事前学修：テキストの該当ページを熟読し、目的、方法までレポートを作成する。</p> <p>事後学修：実験結果及び PBL をもとにレポートを作成する。</p> |
| 9/22 | 月 | 3・4 | 創 剤 学 分 野                | 杉山 育美 准教授<br>佐塚 泰之 非常勤講師 | <p>ナノキャリア（リポソーム）調製と偏光顕微鏡による観察</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投与部位により異なる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> </ol>                                                                                                                                                                                                              |

|      |   |     |           |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---|-----|-----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |   |     |           |                          | <p>2. 卵黄を用いてリボソームが調製できる。</p> <p>3. 偏光顕微鏡下でマルタの十字を観察することにより、調製したリボソームを判定できる。</p> <p>4. 得られた実験データをもとに課題について討論・考察できる。</p> <p>【グループワーク】</p> <p>事前学修：テキストの該当ページを熟読し、目的、方法までレポートを作成する。</p> <p>事後学修：実験結果及び PBL をもとにレポートを作成する。</p>                                                                                                                         |
| 9/24 | 水 | 3・4 | 創 剤 学 分 野 | 杉山 育美 准教授<br>佐塚 泰之 非常勤講師 | <p>粒度分布測定、粉体の密度と空隙率の測定</p> <p>1. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。</p> <p>2. 錠剤等の製剤を調製する際の粉体の粒子径をふるい分け法により測定できる。</p> <p>3. 沈降法でのデータをもとにストークスの式を用いて平均粒子径を算出できる。</p> <p>4. 粉体の物性に重要な空隙率を算出し理解するとともに物理学的な意味を説明できる。</p> <p>5. 得られた実験データをもとに課題について討論・考察できる。</p> <p>【グループワーク】</p> <p>事前学修：テキストの該当ページを熟読し、目的、方法までレポートを作成する。</p> <p>事後学修：実験結果及び PBL をもとにレポートを作成する。</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 | 創剤学実習書 2024          | 創剤学分野                               | 創剤学分野     | 2024 |
| 参 | 薬局方試験法：概要と演習 第9版     | 梶 英輔, 本間 浩 著者<br>代表；伊藤 清美[ほか]<br>共著 | 廣川書店      | 2011 |
| 参 | 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 | 第18改正日本薬局方解説書        | 日本薬局方解説書編集<br>委員会 編                 | 廣川書店      | 2021 |

・成績評価方法

実習態度(30%)、レポート(70%)等から総合的に評価する。

・特記事項・その他

- 1) 事前学修は、創剤学 1、創剤学 2 の内容を理解しておくとともに実習書の該当項目を熟読しておくこととし、各回最低 1 時間以上を要する。実習終了後は、得られたデータ及び計算値から考察し、レポートを作成することとし、各回最低 2 時間を要する。
- 2) 実習終了後に提出されたレポートは採点し、コメントをつけることによりフィードバックを行う。
- 3) 当該科目に関連する実務経験の有無 無

・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         |
|------|-----------------------------------------|----|--------------|
| 実習   | レーザーゼータ電位計 (Sysmex、Nano-ZS)             | 1  | リポソームの物性評価   |
| 実習   | 分光光度計 (島津製作所、UVmini1240)                | 6  | 溶出試験の定量      |
| 実習   | 超音波洗浄器 (島津製作所、US-106)                   | 2  | リポソーム調製の際の分散 |
| 実習   | 溶出試験装置 (富山産業、NTR-3000)                  | 6  | 顆粒剤の溶出試験     |
| 実習   | 崩壊試験装置 (富山産業、NT-40HS)                   | 6  | 錠剤の崩壊試験      |
| 実習   | 冷却水循環装置 (EYELA、CCA-1113)                | 8  | リポソーム調製      |
| 実習   | ロータリーエバポレーター (EYELA、ウオータ-パス付 N-1000S-W) | 8  | リポソーム調製      |
| 実習   | ダイヤフラムポンプ (EYELA、DTC-21)                | 8  | リポソーム調製      |
| 実習   | 水浴インキュベーター (島津製作所、SBAC-11A)             | 8  | リポソーム調製      |
| 実習   | 高精度電子天秤 (池本理化、220g, 0.001g 573-141-01)  | 10 | 定量           |
| 実習   | 精製水調製装置 (ミリポア、Elix UV10)                | 1  | 採水           |
| 実習   | 冷凍冷蔵庫 (三洋電機、MPR-414F)                   | 1  | 試料保存         |
| 実習   | 乾熱滅菌器 (三洋電機、MOV-212S)                   | 2  | 器具乾燥         |
| 実習   | 電気定温乾燥機 (151L)(ケニス、3-137-517)           | 5  | 器具乾燥         |
| 実習   | 偏光顕微鏡 (オリンパス、BX51 偏光フィルタ付)              | 1  | リポソームの評価     |
| 実習   | モンサント硬度計                                | 8  | 錠剤硬度の測定      |

|    |     |   |        |
|----|-----|---|--------|
| 実習 | ふるい | 8 | ふるい分け法 |
|----|-----|---|--------|