

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 (1コマ2時間換算)	講義 30 時間（15 コマ）
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

・ねらい

日本薬局方に収載されている製剤試験法を習得し、座学で得た知識を定着させる。また、ドラッグキャリアであるナノキャリアを調製し評価する。これにより、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とともに、日本薬局方に収載されている剤形の理解を深めることができる。

・学修目標

- 1)固形製剤を作成するために必要な製剤材料の物性と基本的理論について説明することができる。
- 2)日本薬局方に収載されている剤形を列挙し、その性質を説明することができる。
- 3)製剤の調製に際して、薬物および医薬品の安定性などを保証するための適切な方策について説明することができる。
- 4)製剤に関連する試験法を列挙し、説明することができる。
- 5)DDS 製剤の概要と意義について説明することができる。
- 6)現場における製剤の製造工程を列挙するとともに重要なポイントを説明することができる。

・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)半固形材料の物性と製剤化に関連する基本的理論
- (3)薬物の安定性と安定化に関連する基本的理論
- (4)製剤の種類と特性及び取扱い
- (5)医薬品添加物および製剤試験法
- (6)異なる製剤の生物学的同等性
- (7)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、創剤学 2、薬物送達学

・この科目を学んだ後につなげる科目

日本薬局方概論

・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
9/15	火	3・4	創剤学分野 衛生化学分野	杉山 育美 准教授 米澤 穂波 助教	粘着力試験・崩壊試験法 1. パップ剤およびテープ剤の粘着力を測定できる。 2. 崩壊試験装置を用いて試験ができる。 3. 各製剤が日本薬局方に適合しているか判断できる。 4. 得られた実験データをもとに課題について討論し考察できる。 【グループワーク】 事前学修：実習書の該当ページを熟読し、目的、方法をレポート用紙に記載すること。 事後学修：実験結果およびグループ内での討論に基づいた考察をレポートにまとめること。
9/16	水	3・4	創剤学分野 衛生化学分野	杉山 育美 准教授 米澤 穂波 助教	溶出試験法 1. 溶出試験装置を用いて薬物の溶出を試験できる。 2. 製剤が日本薬局方に適合しているか判断できる。 3. 得られた実験データをもとに課題について討論し考察できる。 【グループワーク】 事前学修：実習書の該当ページを熟読し、目的、方法をレポート用紙に記載すること。 事後学修：実験結果およびグループ内での討論に基づいた考察をレポートにまとめること。
9/17	木	3・4	創剤学分野 衛生化学分野	杉山 育美 准教授 米澤 穂波 助教	製剤均一性試験法 1. 製剤均一性試験について説明できる。 2. 製剤中の有効成分含量を算出し、日本薬局方に基づいて製剤の均一性を評価できる。 3. 製剤均一性試験法が規定されている剤形を列挙できる。 4. 得られた実験データをもとに課題について討論し考察できる。 【グループワーク】

					事前学修：実習書の該当ページを熟読し、目的、方法をレポート用紙に記載すること。 事後学修：実験結果およびグループ内での討論に基づいた考察をレポートにまとめること。
9/18	金	3・4	創剤学分野 衛生化学分野	杉山 育美 准教授 米澤 穂波 助教	乳剤の型の判定・錠剤の硬度測定法 1. 乳剤の型の判別法を列挙し、色素法により型を判別できる。 2. 乳剤の型を判定できることが薬剤師業務にどのような意味を有するか説明できる。 3. モンサント硬度計を用いて硬度を測定できる。 4. 製剤化における硬度の必要性を説明できる。 5. 得られた実験データをもとに課題について討論し考察できる。 【グループワーク】 事前学修：実習書の該当ページを熟読し、目的、方法をレポート用紙に記載すること。 事後学修：実験結果およびグループ内での討論に基づいた考察をレポートにまとめること。
9/24	木	3・4	創剤学分野	杉山 育美 准教授 佐塚 泰之 非常勤講師	ナノキャリアの調製と観察 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、その特性を説明できる。 2. リポソームの調製において工程ごとの操作の意味を理解し、調製することができる。 3. 偏光顕微鏡を用いてリポソームの形成を判定できる。 4. 得られた実験データをもとに課題について討論し考察できる。 【グループワーク】 事前学修：実習書の該当ページを熟読し、目的、方法をレポート用紙に記載すること。 事後学修：実験結果およびグループ内での討論に基づいた考察をレポートにまとめること。
9/25	金	3・4	創剤学分野	杉山 育美 准教授 佐塚 泰之 非常勤講師	粒度分布測定・粉体の密度と空隙率の測定 1. 錠剤形成工程における分級の意味を説明できる。

					2. ふるい分け法にて粉体の粒度分布を示すことができる。 3. 空隙率を算出できる。 4. 粉体の性質における空隙率の意味を説明できる。 5. 得られた実験データをもとに課題について討論し考察できる。 【グループワーク】 事前学修：実習書の該当ページを熟読し、目的、方法をレポート用紙に記載すること。 事後学修：実験結果およびグループ内での討論に基づいた考察をレポートにまとめること。
10/22	木	2-4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	工場見学 1. 薬学実習2において体験した内容が、製薬工場での医薬品製造工程において応用されていることを説明できる。 【フィールドワーク】 事前学修：見学先企業について事前に調べておくこと。 事後学修：見学で学んだことや新たな気づきなどをまとめレポートを作成すること。

・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

実習態度 30%、レポート 70%から総合的に評価する。

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
1～7	1、3、4		70				30	100
合計			70				30	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	創剤学実習書 2026	創剤学分野	創剤学分野	2026
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委員会編	廣川書店	2021

・特記事項・その他

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、予習として目的および方法をレポート用紙に記載すること。この作業に各回最低 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を正確に記録し、考察してレポートにまとめる。実習後のレポート作成には各回最低 1.5 時間を要する。
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	崩壊試験装置（富山産業、NT-40HS）	6	崩壊試験
実習	溶出試験装置（富山産業、NTR-3000）	6	溶出試験
実習	分光光度計（島津製作所、UVmini1240）	4	溶出試験の評価
実習	高精度電子天秤（池本理化、573-141-01）	8	秤量
実習	モンサント硬度計	8	硬度試験
実習	レーザーゼータ電位計（Sysmex、Nano-ZS）	1	リボソームの評価
実習	変更顕微鏡（オリンパス、BX51 偏光フィルタ付）	1	リボソームの評価
実習	超音波洗浄器（島津製作所、US-106）	1	リボソームの調製
実習	冷却水循環装置（EYELA、CCA-1113）	1	リボソームの調製

実習	ロータリーエバポレーター（EYELA、ウォーターバス付 N-1000S-W）	8	リボソームの調製
実習	ダイヤフラムポンプ（EYELA、DTC-21）	8	リボソームの調製
実習	遠心分離機（HITACHI）	1	リボソームの調製、溶出試験
実習	ふるい	8	ふるい分け法
実習	冷凍冷蔵庫	1	試料保存
実習	電気定温乾燥機（ケニス、3-137-517）	2	器具乾燥