

創剤学 1

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	前期		
単 位 数	1 単位		

・ねらい

創剤学は薬理活性を持つ物質に製剤化という加工技術を施し、目的とする様々な機能を付与するための学問である。本講義では、製剤化を果たすための基本技術のもととなる基本的な理論を中心に学ぶ。これにより、医薬品の製造や調剤に必要な知識が得られ、薬剤師としてチーム医療および他職種連携に貢献するための礎を築くことができる。

・学修目標

主薬の物性や挙動に関する基礎理論を理解し、製剤学的な観点より医薬品の有用性を説明できる。

・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)半固形材料、液状材料の物性と製剤化に関連する基本的理論
 (3)分散系材料の物性と製剤化に関連する基本的理論
 (4)薬物の安定性と安定化に関連する基本的理論
 (5)製剤の種類と特性及び取扱い
 (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

物理化学1、物理化学2

・この科目を学んだ後につなげる科目

創剤学2、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
4/4	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	状態図 1. 相平衡、相律を説明できる。 2. 1 成分系、2 成分系、3 成分系の状態図について説明できる。 3. 共融混合物、固溶体、分子化合物を説明できる。 【ICT (slido)】 事前学修：高校の化学と物理を復習しておく。 事後学修：共融混合物、固溶体、分子化合物の違いをまとめる。
4/11	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	拡散および溶解速度、小テスト 1. 固形材料の溶解現象（溶解度、溶解平衡など）や拡散と溶解速度について説明できる。 2. Fick の法則を説明できる。 3. Noyes-Whitney 式、Nernst-Noyes-Whitney 式の違いを理解し、医薬品の溶解過程に及ぼす因子を説明できる。 4. Hixon Crowell 式が成立する条件を説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p17-21 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。
4/18	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	溶液の濃度と性質、溶解とその速度、小テスト 1. 固形材料の溶解に影響を及ぼす因子(pH や温度など)を説明できる。 2. 希薄溶液の束一性を説明できる。 3. 溶質の特性を理解し、医薬品の溶液特性を説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p1-8 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。
4/25	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	溶解した物質の膜透過速度、酸・塩基反応の役割、小テスト 1. pH および解離定数を説明できる。

					2. 弱酸性医薬品を例に、pH 変動による溶解度の変化を説明できる。 3. 分子形薬物、イオン形薬物の特性を理解し、医薬品の溶解について説明できる。 4. 固形材料の溶解度や溶解速度を高める代表的な製剤的手法を列挙し説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p8-11 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。
5/2	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤材料としての分子集合体、薬物と製剤材料の安定性、製剤材料の物性、前半のまとめ、小テスト 1. 結晶(安定形、準安定形)や非晶質、無水物、水和物について説明できる。 2. 粉末 X 線回折測定法の原理と利用法について説明できる。 3. 薬物の安定性に影響する因子 (pH、温度など)を説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p11-13、p69-72 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。
5/7	水	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	中間テスト、界面の性質 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を説明できる。 2. 界面と表面を説明できる。 3. Young の式を用いてぬれを説明できる。 4. 表面張力について Gibbs の等温吸着式より説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p22-29 および p74-77 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。
5/21	水	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	乳剤の型と性質、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、これらの性質を説明できる。

					2. 乳剤の定義、および乳剤の型の違いを説明できる。 3. 乳剤の型の判定法を列挙できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p22-29 および p74-77 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。
5/30	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的な分散系、沈降現象、小テスト 1. 分散した粒子の安定性と分離現象(沈降など)について説明できる。 2. 分散安定性を高める製剤的手法を列挙し説明できる。 3. Stokes 式を理解し、式を利用して問題を解くことができる。 4. 乳剤の安定化法を説明できる。 【ICT (slido)】 事前学修：教科書 p53-56 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。
6/6	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	流動と変形(レオロジー)の概念、小テスト 1. レオロジーについて説明できる。 2. レオグラムの種類を列挙できる。 3. レオロジーの特性を説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p78-84 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。
6/13	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	流動現象および粘度、小テスト 1. 医薬品におけるレオロジーを説明できる。 2. マックスウェルモデル、フォークトモデルを理解し、説明できる。 3. 粘度測定法を列挙できる。 4. 製剤のレオロジー評価を列挙し説明できる。 【ICT (slido)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書 p84-98 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。

6/20	金	3	創剤学分野	山内 貴 非常勤講師	発展途上国における製剤の役割、小テスト 1. 環境により異なる剤形の必要性を説明できる。 2. 製剤の概念と有用性について列挙できる。 3. 先進国と発展途上国における課題の相違を挙げることができる。 4. 海外における日本の薬剤師の役割を説明できる。 【PBL】 【ICT(moodle)】 事前学修：先進国と発展途上国の医療環境について調べる。 事後学修：小テストの正解を作成する。海外における日本の薬剤師の役割についてレポートにまとめる。
6/25	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	Drug Delivery System(DDS)の概念と有用性、創剤学 1 のまとめ 1. 概念と有用性を説明できる。 2. ターゲティングの概要と意義を説明できる。 3. 創剤学 1 の内容が臨床でどのように役立つかを列挙できる。 【ICT (slido)】 事前学修：教科書 p303-306 を読む。 事後学修：創剤学 1 で学んだことを整理する。

・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 6 回講義で行う中間テスト（論述式 20%）、第 11 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	1	20		8	20			48
2～4	1			10	35			45
5	1～4		2					2
6	3、4				5			5
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、高校の化学、物理の内容を理解しておくとともに、各回の講義内容の項に示した教科書の該当ページを読むものとし、各回最低 20 分以上を要する。
- ・各回の講義のはじめに前回の講義内容に関する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 分を要する。
- ・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。
- ・中間試験は採点后に返却し、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
海外で薬剤師として活動した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