

創剤学 2

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 18 時間
期 間	前期		
単 位 数	1 単位		

・学習方針（講義概要等）

創剤学 2 では、創剤学 1 で学んだ基礎理論を基として、日本薬局方製剤総則に記載されている剤形について学ぶとともに、製剤原料及び製剤添加物の特性を知る。さらに、医薬品製造において重要な製剤試験法について学ぶ。

・教育成果（アウトカム）

製剤用素材としての高分子化合物について基礎物性と製剤への応用、医薬品原料としての粉体の特性の理解、製剤試験法、様々な剤形を学ぶことにより、医薬品の製造、使用、管理に関する基盤の形成が可能になる。
(ディプロマ・ポリシー：2)

・到達目標（SBO）

1. 粉体の性質について説明できる(849)。
2. 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(855)。
3. 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(856)。
4. 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、その性質について説明できる(857)。
5. 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(858)。
6. 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(859)。
7. 製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性について説明できる(860)。
8. 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)。
9. 製剤化の概要と意義について説明できる(863)。
10. 経口投与する製剤の種類とその特性について説明できる(864)。
11. 粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性について説明できる(865)。
12. 注射により投与する製剤の種類とその特性について説明できる(866)。
13. 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)。
14. その他の製剤（生薬関連製剤、透析に用いる製剤など）の種類と特性について説明できる(868)。
15. 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(869)。
16. 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)。
17. 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる(871)。
18. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる(872)。
19. 製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる(873)。

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
4/8	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	創剤学 1 復習 1. 創剤学 1 で学習した内容に関し、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。 事前学習：創剤学 1 を復習しておく。 事後学習：講義の中で上げたポイントを再復習する。
4/15	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	代表的な剤形の種類と特徴(1) 1. 経口投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 2. 第 18 改正日本薬局方製剤通則を説明できる。 3. 第 18 改正日本薬局方製剤各条の経口投与する製剤を説明できる。 4. 口腔内に適用する製剤を説明できる。 事前学習：教科書 p125~137、p165~168 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。
4/22	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	無菌製剤 1. 注射により投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 2. 粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性について説明できる。 3. 透析に用いる製剤などの種類と特性について説明できる。 4. 目に投与する製剤を説明できる。 事前学習：教科書 p175~186 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。
4/28	木	3	創剤学分野	杉山 育美 助教	代表的な剤形の種類と特徴 (2) 1. 粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性について説明できる。 2. 透析に用いる製剤を説明できる。 3. 気管支・肺に適用する製剤を説明できる。 4. 耳、鼻に投与する製剤を説明できる。 事前学習：教科書 p168~170、p194~198 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。

5/6	金	2	創剤学分野	杉山 育美 助教	<p>代表的な剤形の種類と特徴 (3)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. その他の製剤 (生薬関連製剤など) の種類と特性について説明できる。 <p>事前学習：教科書 p140~156 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
5/13	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>粉体の性質</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 粉体の流動性を上げる方法を説明できる。 <p>【PBL】 事前学習：教科書 p51~62 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
5/16	月	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>高分子の構造と高分子溶液の性質 まとめ</p> <ol style="list-style-type: none"> 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ができる。 <p>事前学習：教科書 p94~97 を読んでおく。 事後学習：ミニテストの正解を作成する。</p>
5/19	木	1	創剤学分野	佐塚 泰之 教授 杉山 育美 助教	<p>製剤分野で汎用される高分子の物性 / 中間テスト</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性について説明できる。 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そのメカニズムより説明できる。 <p>事前学習：教科書 p202~207 を読んでおく。 事後学習：高分子の凝集作用と分散作用の違いを説明できるようにする。</p>
6/3	金	2	創剤学分野	杉山 育美 助教	<p>懸濁剤、分散粒子の沈降現象</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、その性質について説明できる。 2. 分散した粒子の安定性と分離現象 (沈降など) について説明できる。 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. 懸濁剤とは何かを説明できる。 <p>事前学習：教科書 p40~50 を読んでおく。</p>

					事後学習：ミニテストの正解を作成する。
6/10	金	2	創剤学分野	杉山 育美 助教	<p>界面活性剤の種類と性質 / 乳剤の型と性質</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>事前学習：教科書 p29～50 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>
6/17	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>Veterinary Medicinal Products</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製剤化の概要と意義について説明できる。 2. 経口投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 3. 動物を治療する分野で医薬品がどのように使用されているかを説明できる。 4. 動物医薬品における創剤学の意義について述べるができる。 5. ヒトの薬と動物薬の創剤学的違いを説明できる。 <p>【PBL】</p> <p>事前学習：製剤各条を理解しておく。</p> <p>事後学習：動物医薬品における創剤学の意義についてレポートを作成する。</p>
6/24	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	<p>製剤試験法、製剤添加物 / DDS の役割、まとめ</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、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。 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、製剤からの薬物の放出性など）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ができる。 <p>事前学習：教科書 p246～278 を読んでおく。</p> <p>事後学習：創剤学 2 の復習をする。</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
参	ベーシック薬学教科書シリーズ20「薬剤学」（第2版）	北河 修治 編	化学同人	2012
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Ⅱ6「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	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

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。フィードバックとして、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。

定期試験後にフィードバックとして補講等を実施する。