

薬物送達学

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、内科学講座血液腫瘍内科分野	
対象学年	3	区分・時間数 (1コマ2時間換算)	講義 26 時間 (13 コマ)
期 間	前期		
単 位 数	1 単位		

・ねらい

薬物送達システム (Drug Delivery System : DDS)は生体内に投与した薬物を時間的・空間的に制御する技術である。この技術は幅広い専門知識の上になりたち、効率的な治療を可能とする。本講義では、創剤学 1 および創剤学 2 で学んだ DDS の概論をもとに、各論を最新の知見をまじえて学ぶ。これにより、DDS 技術とその応用についての知識が得られ、チーム医療に携わる薬剤師として薬物治療に貢献できるだけでなく、医薬品開発に携わる薬剤師としての意識と考え方を習得することができる。

・学修目標

1)DDS の概念と技術、薬物の物性や薬物動態学的特徴に基づいた最適な DDS の利用について説明することができる。
 2)DDS 製剤とその適用疾患を理解することで、患者の薬物治療に有効な DDS を提案することができる。
 3)医薬品開発に係る臨床研究について、法規制、制度、仕組みを説明することができる。
 4)医薬品を取り巻く国内外の動向を知り、医薬品の開発状況が医療に影響すること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

B-4-1 医薬品開発を取り巻く環境
 D-5-3 Drug Delivery System (DDS：薬物送達システム)

・学修事項

(1)DDS の概念と技術
 (2)DDS が応用されている代表的な医薬品製剤と適用疾患
 (3)医薬品開発の過程
 (4)医薬品開発に関わる法規制

・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、薬事関連法規

・この科目を学んだ後につなげる科目

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
4/2	木	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	創剤学 1、創剤学 2 の復習 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。 2. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：創剤学 1、創剤学 2 の内容を復習しておくこと。 事後学修：講義の要点をまとめること。
4/6	月	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	経皮投与製剤の特徴と利点・生体膜透過促進法、小テスト 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. 吸収改善の概要と意義について説明できる。 3. 吸収改善にかかわる技術を列挙し説明できる。 4. 経皮吸収型製剤に適した薬物の条件を列挙できる。 5. 経皮吸収型製剤の構造を説明できる。 6. 代表的な経皮吸収型製剤を列挙できる。 7. 経皮吸収型製剤に適した疾患を理由とともに説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
4/17	金	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的なプロドラッグ 1、小テスト 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。 2. プロドラッグの定義を述べることができる。 3. プロドラッグ化する目的を説明できる。 4. プロドラッグの戦略を目的別に分類し、違いを説明できる。

					【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
4/23	木	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的なプロドラッグ 2、小テスト 1. 代表的なプロドラッグを列挙できる。 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. 標的指向を目的としたプロドラッグについて説明できる。 4. プロドラッグを応用した製剤を挙げ機序を説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
4/27	月	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	放出制御型製剤、小テスト 1. 放出制御の概要と意義を説明できる。 2. 代表的な放出制御技術を投与部位ごとに列挙し、その特性を説明できる。 3. 放出制御型製剤に適する薬物の特徴を述べるができる。 4. 放出制御型製剤の種類を列挙できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
5/11	月	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	徐放性製剤、腸溶性製剤、小テスト 1. 放出制御技術を利用した代表的な医薬品を列挙できる。 2. 徐放性製剤の機序を述べるができる。 3. 腸溶性製剤の利点と、その技術が必要とする薬物の特徴を説明できる。 4. 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質を列挙できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。

					事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
5/18	月	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	中間試験 1. 第 1～6 回までの講義内容を理解し、基礎から応用までを論述式の問題にて 70%以上の正解率に到達できることを目標とする。 事前学修：これまでの講義内容を復習し、知識を整理しておくこと。 事後学修：試験内容を復習し、理解が不十分であった箇所を見直すこと。
5/22	金	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	代表的なドラッグキャリア、小テスト 1. 標的指向化の概要と意義を説明できる。 2. 投与部位ごとに代表的な標的指向技術を列挙し、特性について説明できる。 3. 標的指向を目的としたドラッグキャリアの機序を説明できる。 4. ドラッグキャリアを利用した医薬品を列挙し、その特徴を述べられる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
5/29	金	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	医薬品市場と開発すべき医薬品、小テスト 1. 医薬品の開発過程で実施する試験と得られる医薬品情報について概説できる。 2. 後発医薬品について説明できる。 3. オーフアンドラッグについて説明できる。 4. 薬価の算定方法を示すことができる。 5. バイオ医薬品について説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。

6/12	金	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	医薬品の製造と品質管理・規範、小テスト 1. 医薬品の市販後に行われる調査および試験と、得られる医薬品情報について説明できる。 2. 医薬品情報に関係する代表的な規範（GLP、GMP、GCP、GVP など）について説明できる。 3. 医薬品製造における品質管理について説明できる。 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。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：教科書の該当範囲を一読し要点を確認しておくこと。 事後学修：小テストの正解を作成すること。授業内容を復習すること。
6/16	火	4	内科学講座 血液腫瘍内科分野	伊藤 薫樹 教授	医療現場における DDS、小テスト 1. 標的指向化技術を使用した代表的な医薬品を列举できる。 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。 3. 院内製剤の重要性とその意義を述べることができる。 4. 臨床適用されている医薬品の課題を創剤学的見地より考えることができる。 【ICT(moodle)】 事前学修：DDS に関連する剤形を復習しておくこと。 事後学修：臨床適用されている医薬品の課題を挙げ、これまで学んだ創剤学の知識を用いた解決策をレポートにまとめること。小テストの正解を作成すること。
6/18	木	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	新規剤形と薬効 1. 代表的な DDS 技術を列举し、説明できる。 2. 放出制御の概要と意義を説明できる。 3. 標的指向化の概要と意義を説明できる。 4. 吸収改善の概要と意義を説明できる。 5. 最新の DDS 研究について列举することができる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】

					事前学修：これまでの講義内容を復習し、知識を整理しておくこと。 事後学修：授業内容を復習すること。
6/22	月	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	総復習 1. 第1～12回までの講義内容に関する内容を理解し、アウトプットすることができる。 2. 医療現場の問題点を挙げ、それを解決可能な剤形を提案できる。 事前学修：これまでの講義内容を復習し、知識を整理しておくこと。 事後学修：授業内容を復習し、理解が不十分であった箇所を見直すこと。

・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

講義の最初に行う小テスト（論述式 15%）、第7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（5%）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、2	1、3	20	5	10	40			75
3、4	2、4			5	20			25
合計		20	5	15	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	第18改正日本薬局方	日本薬局方解説書編集委員会 編	廣川書店	2021

	解説書			
--	-----	--	--	--

・特記事項・その他

- ・事前学修は、各回の授業内容の項に示した事前学修を実施することとし、各回最低 20 分以上を要する。
- ・中間テストの日を除き、各回の授業のはじめに前回の授業内容に関する小テストを実施する。小テストの直前には 5 分程度の学修が必要である。小テストの正解は moodle に掲載する。
- ・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最低 20 分の論理的な復習をすること。
- ・レポート作成には 30 分程度の時間を要し、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。
- ・中間試験前には 2.5 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。
- ・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

本学内科学講座 血液腫瘍内科分野の伊藤教授が、実際の治療に使用している DDS 製剤について実例を提示するとともに、最新の知見について授業を行う。

・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