

## 日本薬局方概論

責任者・コーディネーター	創剤学講座 佐塚 泰之 教授		
担当講座・学科(分野)	創剤学講座		
対象学年	4	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）

日本薬局方は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会を経て定めた医薬品の規格基準書である。通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条からなり、収載医薬品については我が国で繁用されている医薬品が中心となっている。つまり、医薬品の品質確保とともに製薬企業における品質基準の科学的、技術的水準を示すものである。本講義では、このうち、試験法、製剤総則を中心に解説し、日本薬局方の概要を理解することを目的とする。

### ・一般目標（GIO）

日本薬局方収載の確認試験、純度試験、各分析法に関し概説すると共に、固形製剤、液状製剤、無菌製剤等の剤形に関し講義する。また、崩壊試験、溶出試験等の製剤試験法、放射性医薬品とその試験法を概説する。さらに、最新の Drug Delivery System (DDS) について薬物とキャリアの双方の観点から理解を深める。

### ・到達目標（SBO）

- 1.日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を列挙し、その内容を説明できる。
- 2.日本薬局方収載の代表的な医薬品の純度試験を列挙し、その内容を説明できる。
- 3.日本薬局方収載の重量分析法の原理及び操作法を説明できる。
- 4.日本薬局方収載の容量分析法について列挙できる。
- 5.日本薬局方収載の生物学的定量法の特徴を説明できる。
- 6.代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
- 7.代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。
- 8.代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。
- 9.代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。
- 10.代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。
- 11.エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。
- 12.代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。
- 13.代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。
- 14.製剤化の単位操作及び汎用される製剤機械について説明できる。
- 15.汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。
- 16.日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙できる。
- 17.放出制御型製剤（徐放性製剤を含む）の利点について説明できる。（☆）
- 18.代表的な放出制御型製剤を列挙できる。（☆）
- 19.代表的な徐放性製剤における徐放化の手段について説明できる。（☆）
- 20.徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質について説明できる。（☆）
- 21.代表的なプロドラッグを列挙し、そのメカニズムと有用性について説明できる。

22.放射性医薬品の管理、取扱いに関する基準（放射性医薬品基準など）及び制度について概説できる。  
 23.代表的な放射性医薬品を列挙し、その品質管理に関する試験法を概説できる。

・講義日程

(矢) 東 104 1-D 講義室

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/15	火	4	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	代表的な剤形の種類と特徴
4/17	木	1	創剤学講座	杉山 育美 助教	代表的な固形製剤、半固形製剤の種類と性質
4/24	木	1	創剤学講座	杉山 育美 助教	代表的な液状製剤の種類と性質
5/1	木	1	創剤学講座	杉山 育美 助教	代表的な無菌製剤の種類と性質
5/8	木	1	創剤学講座	杉山 育美 助教	エアゾール剤とその類似製剤
5/15	木	1	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験、純度試験
5/26	月	4	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	日本薬局方収載の重量分析法、容量分析法、生物学的定量法
5/29	木	1	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	製剤添加物の種類と性質、製剤の有効性と安全性評価法
6/5	木	1	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	放出制御型製剤
6/12	木	1	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	プロドラッグ
6/19	木	1	創剤学講座	杉山 育美 助教	放射性医薬品の管理、取扱い及び品質管理に関する試験法
7/1	火	4	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	製剤化及び製剤試験法

・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	薬局方試験法：概要と演習 第9版	伊藤 清美 他著	廣川書店 (定価 5,800 円)	2011
教	基礎から学ぶ 製剤化のサイ エンス増補版	山本 恵司 監修	エルゼビアジャパン (定価 3,800 円)	2011
参	製剤学 改訂第6版	四ツ柳 智久 他編	南江堂 (定価 5,700 円)	2012
参	スタンダード薬学シリーズ2 「物理系薬学Ⅱ 化学物質の 分析」 第2版	日本薬学会 編	東京化学同人 (定価 3,500 円)	2008

	書籍名	著者名	発行所	発行年
参	スタンダード薬学シリーズ7 「製剤化のサイエンス」第2版	日本薬学会 編	東京化学同人 (定価 3,200 円)	2012
参	スタンダード薬学シリーズ9 「薬学と社会」 第3版	日本薬学会 編	東京化学同人 (定価 3,600 円)	2010
参	日本薬局方要説 第7版	菊川 清見 他編	廣川書店 (定価 3,600 円)	2012

・成績評価方法

聴講態度、ミニテスト、レポート及び定期試験を総合的に評価する。

・予習復習のポイント

各回の講義において重要なポイントを明示するので、この点を中心に論理的な復習をすること。予習は特に必要ないが、創剤学Ⅰ、創剤学Ⅱの内容を十分に理解しておくこと。