

日本薬局方概論

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	3	区分・時間数 (1コマ2時間換算)	講義 26 時間 (13 コマ)
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

・ねらい

日本薬局方は、医薬品の品質管理とともに製薬企業における品質基準の化学的、技術的基準を示すものである。本講義では、日本薬局方に収載されている剤形を学ぶとともに、最新の Drug Delivery System について理解を深める。また、創剤学 1 より開始した「製剤化のサイエンス」のまとめの意味合いを有する講義であることより、これまでに習得した知識を用いて新医薬品や患者の薬物治療に貢献する最適な剤形・製剤について考える。これにより、薬剤師として習得しなければならない総合的な基盤を形成することができる。

・学修目標

1)固形製剤、半固形製剤、液状製剤など、様々な製剤を作成するために必要な製剤材料の種類と物性と関連する基本理論について説明することができる。
 2)製剤の種類と特性、及び製剤の投与方法、保存方法などを理解することができる。
 3)製剤化で利用する医薬品添加物や、製剤機械及び製剤工程、また製剤の品質確保のための容器、包装、製剤試験法について説明することができる。
 4)DDS の概念と技術、更に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。
 5)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。

・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)製剤の種類と特性及び取扱い
 (4)医薬品添加物、製剤機械及び製造工程、及び製剤試験法
 (5)医薬品の容器、包装
 (6)DDS の概念と技術
 (7)DDS が応用されている代表的な医薬品製剤と適用疾患

・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

総合薬物治療演習、総合講義、総合演習

・講義日程

(矢) 西 103 1-C 講義室

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
9/2	水	1	創剤学分野	杉山 育美 准教授	創剤学 1、創剤学 2、薬物送達学の復習 1. 物理薬剤学、製剤学の観点より、基礎と臨床を結び付けて説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：創剤学 1、創剤学 2、薬物送達学の授業内容を復習すること。 事後学修：講義の要点をまとめること。
9/14	月	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	通則・液状製剤の種類と性質、小テスト 1. 第 18 改正日本薬局方通則を説明できる。 2. 液状製剤の調製に関わる計算ができる。 【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。
9/28	月	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤総則 1、小テスト 1. 経口投与する製剤の種類とその特性を説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：配布資料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。
10/1	木	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤総則 2、小テスト 1. 口腔内に適用する製剤の種類とその特性を説明できる。 2. 注射により投与する製剤の種類とその特性を説明できる。

					3. 透析に用いる製剤の種類とその特性を説明できる。 4. 気管支・肺に適用する製剤の種類とその特性を説明できる。 5. 目に投与する製剤の種類とその特性を説明できる。 6. 耳に投与する製剤の種類とその特性を説明できる。 7. 鼻に適用する製剤の種類とその特性を説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：配布資料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。
10/7	水	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤総則 3、小テスト 1. 直腸に適用する製剤の種類とその特性を説明できる。 2. 腔に適用する製剤の種類とその特性を説明できる。 3. 皮膚などに適用する製剤の種類とその特性を説明できる。 4. 生薬関連製剤の種類とその特性を説明できる。 【ICT(slido.com)】 【ICT(moodle)】 事前学修：配布資料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。
10/26	月	2	創剤学分野	杉山 育美 准教授	中間試験 1. 第 1～5 回までの講義内容に関する内容を理解し、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。
10/29	木	4	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤化 1、小テスト 1. 代表的な医薬品添加物の種類、用途、性質を説明できる。 2. 汎用される容器、包装の種類や特徴を説明できる。 3. 打錠障害の種類を区別し、原因因子を説明できる。

					4. 製剤に関連する試験法を列挙し、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。
11/11	水	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	製剤化 2、小テスト 1. 製剤化の単位操作を列挙し、各操作の意義を説明できる。 2. 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。 3. 製剤化の一連の工程と製剤機械を関連付けて説明できる。 【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。
11/16	月	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	Drug Delivery System 1、小テスト 1. 代表的な放出制御技術を投与部位ごとに列挙し、その特性について説明できる。 2. 放出制御技術を用いた代表的な医薬品の特徴を説明できる。 【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。
11/25	水	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	Drug Delivery System 2、小テスト 1. 代表的な標的指向化技術を投与部位ごとに列挙し、その特性について説明できる。 2. プロドラッグにおける標的指向化の具体例を示し説明できる。 3. 吸収改善を目的としたDDS技術について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。
11/30	月	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	新医薬品の提案、小テスト 1. 与えられた課題の問題点を指摘することができる。

					2. 与えられた課題を解決可能な剤形を日本薬局方の中から選択し提案できる。 3. 課題を解決可能な新医薬品を提案できる。 4. 課題を解決可能な新医薬品の戦略を説明できる。 【PBL、プレゼンテーション】 【ICT(moodle)】 事前学修：創剤学 1、創剤学 2、薬物送達学、日本薬局方概論の第 1～10 回までの授業内容を復習しておくこと。 事後学修：発表内容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。
12/7	月	3	創剤学分野	杉山 育美 准教授	臨床現場における製剤の重要性 1. 製剤化の概要と意義について説明できる。 2. 患者にとって有益な医薬品開発について提案できる。 3. 臨床で使用されている医薬品の特徴を創剤学的見地より説明できる。 【グループワーク】 事前学修：製剤総則を復習しておくこと。 事後学修：臨床現場における製剤の重要性についてレポートにまとめること。
12/9	水	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. 日本薬局方の剤形や一般試験法を列挙し、特徴を述べることができる。 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持ち、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

小テスト（記述式 12%）、レポート(6%)、中間試験（記述式 20%）、講義内でのプレゼンテーション（2%）、定期試験（記述式 60%）

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	5		1	10			16
3、5	1、2、3	15	3	5	20			43
4	1			3	10			13
6、7	1～4		3	3	20	2		28
合計		20	6	12	60	2		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、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。
- ・第 1～5 回および第 7～11 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、授業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 時間程度、定期試験前には 6.5 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 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
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, dynabook）	1	スライド投影のため