

# 創剤学Ⅱ

責任者：佐塚 泰之 教授

担当講座（科）：創剤学講座

講義 22.5時間

単位 2単位

学年

3学年 前期

## 学習方針

### 基本理念：

創剤学Ⅱでは、創剤学Ⅰで学んだ基礎理論を基として、製剤原料の特性を知るとともに、医薬品製剤の製造上の単位操作と製造機械及び品質管理に関して学ぶ。さらに、種々の Drug Delivery System (DDS、薬物送達システム)についての各論を学ぶ。

### 一般目標 (GIO)：

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、DDSの詳細として、放出制御型製剤、標的指向性型製剤、プロドラッグを中心に学ぶとともに、現在使用されている医薬品剤形を理解する。さらに、医薬品開発と生産のながれ、今後臨床適用されるキャリアー、医薬品市場と開発すべき医薬品、規範、品質管理に関し概説する。

### 到達目標 (SBOs)：

1. 界面の性質について説明できる。
2. 代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。
3. 乳剤の型と性質について説明できる。
4. 代表的な分散系を列挙し、その性質について説明できる。
5. 分散粒子の沈降現象について説明できる。
6. 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。
7. 代表的な放出制御型製剤を列挙できる。
8. 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。
9. 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。（☆）
10. 経皮投与製剤の特徴と利点について説明できる。
11. 腸溶製剤の特徴と利点について説明できる。
12. ターゲティングの概要と意義について説明できる。（☆）
13. 代表的なドラッグキャリアーを列挙し、そのメカニズムを説明できる。（☆）
14. 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。
15. 代表的な生体膜透過促進法について説明できる。
16. 医療用医薬品で日本市場および世界市場での売上高上位の医薬品を列挙できる。（☆）

17. 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる。
18. ジェネリック医薬品の役割について概説できる。
19. 希少疾病に対する医薬品（オーファンドラッグ）開発の重要性について説明できる。
20. 医薬品の工業的規模での製造工程の特色を開発レベルのそれと対比させて概説できる。

(☆)

21. 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。
22. 医薬品製造において環境保全に配慮すべき点を列挙し、その対処法を概説できる。
23. GLP (Good Laboratory Practice)、GMP (Good Manufacturing Practice)、GCP (Good Clinical Practice)、GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) の概略と意義について説明できる。

#### 講義日程

月日	曜	時限	講座(科)名	担当者	内 容
4/15	金	2	創剤学講座	佐塚 泰之 教授	界面活性剤の種類と性質
4/22	〃	〃	〃	松浦 誠 講師	放出制御型製剤及び腸溶製剤
5/6	〃	〃	〃	佐塚 泰之 教授	懸濁剤、分散粒子の沈降現象
5/12	木	〃	〃	〃	乳剤の型と性質
5/20	金	〃	〃	松浦 誠 講師	代表的な徐放性製剤
5/27	〃	〃	〃	佐塚 泰之 教授	徐放性製剤の製剤材料の種類と性質 粉体の性質
6/3	〃	〃	〃	〃	経皮投与製剤の特徴と利点
6/7	火	〃	〃	〃	ターゲティングの概要と意義
6/17	金	〃	〃	〃	代表的なドラッグキャリアー
6/24	〃	〃	〃	〃	ドラッグキャリアーのメカニズム
7/1	〃	〃	〃	〃	代表的なプロドラッグ
7/8	〃	〃	〃	〃	生体膜透過促進法
7/15	〃	〃	〃	松浦 誠 講師	医薬品市場と開発すべき医薬品
8/26	〃	〃	〃	〃	医薬品の製造と品質管理、規範
8/30	火	〃	〃	〃	生産規模の製剤、品質管理

#### 教科書(教)・参考図書(参)・推奨図書(推)

	書 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	山本 恵司 監修	エルセビアジャパン (定価 3,800 円)	2009
参	製剤学 改訂第5版	四ツ柳 智久 他編	南江堂 (定価 5,700 円)	2007

	書名	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」	日本薬学会 編	東京化学同人 (定価 3,200 円)	2006
参	スタンダード学シリーズ8 「医薬品の開発と生産」	日本薬学会 編	東京化学同人 (定価 3,400 円)	2009
参	ベーシック薬学教科書シリーズ 20 「薬剤学」	北河 修治 編	化学同人 (定価 3,500 円)	2010

#### 成績評価方法

出席状況、聴講態度、レポート、定期試験等から総合的に評価する。