

日本薬局方概論

責任者・コーディネーター	創剤学分野 杉山 育美 講師		
担当講座・学科(分野)	創剤学分野		
対象学年	4	区分・時間数	講義 15 時間
期 間	前期		
単 位 数	1 単位		

・学修方針（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、製剤試験法、製剤総則を中心に解説し、第 18 改正日本薬局方の概要を学ぶ。

・教育成果（アウトカム）

日本薬局方収載の固形製剤、液状製剤、無菌製剤等の剤形に関し学ぶとともに、崩壊試験法、溶出試験法等の製剤試験法を理解することで、我が国で使用されている医薬品について、薬剤師として習得しなければならない総合的な基盤が形成される。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ことにより、医薬品開発の創剤学的理論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. 日本薬局方の意義と構成について説明できる。(88)
2. 第 18 改正日本薬局方通則を説明できる。(☆)
3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. 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)
7. 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)
8. 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)
9. 製剤化の概要と意義について説明できる。(863)
10. 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)
11. 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)
12. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。(872)
13. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。(875)
14. 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。(832)
15. 投与部位ごとに、代表的なコントロールドリリース技術を列挙し、その特性について説明できる。(877)
16. コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。(878)
17. 投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる。(880)
18. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。(881)

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
4/4	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	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、薬学部で学ぶ「製剤化のサイエンス」に関し、基礎と臨床の双方の観点から説明できる。 【ICT (slide)】 事前学修：創剤学 1、創剤学 2、薬物送達学を復習する。 事後学修：講義の中で挙げたポイントを再復習する。
4/10	水	3	創剤学分野	杉山 育美 講師	通則/液状製剤の種類と性質 1. 第 18 改正日本薬局方通則を説明できる。 2. 液状製剤の調製に係わる溶解について説明できる。 【ICT (slide)】 事前学修：教科書 p8~10 を読む。 事後学修：ミニテストの正解を作成するとともに配布したプリントを復習する。
4/11	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	製剤総則 (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。 【ICT (slide)】 事前学修：教科書 p125~134 を読む。 事後学修：ミニテストの正解を作成するとともに配布したプリントを復習する。
4/25	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	製剤総則 (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. 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。 【ICT (slide)】 事前学修：配布したプリントに目を通す。 事後学修：ミニテストの正解を作成するとともに配布したプリントを復習する。
5/9	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	製剤総則 (3) 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、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。

					<p>【ICT (slide)】</p> <p>事前学修：配布したプリントに目を通す。 事後学修：ミニテストの正解を作成するとともに配布したプリントを復習する。</p>
5/30	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>製剤化（製剤機器、容器）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 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。 3. 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。 4. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。 5. 粉碎から錠剤化、コーティングに至る一連の過程及び製剤機械を説明できる。 6. 錠剤の打錠障害を回避する方法を説明できる。 <p>【ICT (slide)】</p> <p>事前学修：教科書 p213～239 を読む。 事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
6/6	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>放出制御型製剤、標的化製剤</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 投与部位ごとに、代表的なコントロールリリース技術を列挙し、その特性について説明できる。 2. コントロールリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。 3. 投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる。 <p>【ICT (slide)】</p> <p>事前学修：教科書 p303～328 を読む。 事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
6/13	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>プロドラッグ</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 代表的なプロドラッグを列挙し、その活性本体との関係、メカニズムを説明できる。 <p>【ICT (slide)】</p> <p>事前学修：教科書 p332～346 を読む。 事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
6/17	月	4	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>臨床現場における製剤の重要性</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。

					<p>2. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</p> <p>3. 医薬品開発における製剤化の重要性を概説できる。</p> <p>4. 臨床で使用されている医薬品の改善点を創剤学的見地より提案できる。</p> <p>【PBL】</p> <p>事前学修：製剤各条を復習する。</p> <p>事後学修：臨床現場における製剤の重要性について創剤学的見地より考えたことをレポートにまとめる。ミニテストの正解を作成する。</p>
6/20	木	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>日本薬局方と創剤学の総復習</p> <p>1. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。</p> <p>2. コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</p> <p>3. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</p> <p>4. 日本薬局方における剤形や製剤化の位置づけを列挙できる。</p> <p>5. 医療現場での治療において最適な剤形を選択できる。</p> <p>事前学修：日本薬局方概論の全範囲を復習する。</p> <p>事後学修：講義の中で上げたポイントを再復習する。</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	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Ⅱ-2「物理系薬学Ⅰ 物質の物理的性質」	日本薬学会 編	東京化学同人	2015
参	スタンダード薬学シリーズⅡ-6「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	スタンダード薬学シリーズⅡ-6「医療薬学Ⅴ 薬物治療に役立つ情報」 補訂版	日本薬学会 編	東京化学同人	2021

・成績評価方法

ミニテスト（40%）及び定期試験（60%）を総合的に評価する。

・特記事項・その他

事前学修は、創剤学 1、創剤学 2、薬物送達学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 50 分を要する。事後学修は、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 60 分の論理的な復習をすること。更に、定期試験前には 10 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。事前・事後学修とは別にミニテストのための学修に各回 15 分を要する。ミニテストの正答率の低い問題については、その都度解説する。

各回の講義の最後に講義の内容に関する疑問点や理解したことを整理し、slide にて提出する。定期試験後にフィードバックとして補講等を実施する。