

# 創剤学 1

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	2	区分・時間数	講義 18 時間
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

## ・学修方針（講義概要等）

創剤学は、薬理活性を持つ物質を原料として、これに製剤化という加工技術を施すことにより多くの機能を付与するための学問である。本講義では、製剤化を果たすための基本技術を支える理論について学ぶ。

## ・教育成果（アウトカム）

物質輸送、複合体形成、物理平衡、物質の溶解、分散系、製剤材料の物性に関し学ぶとともに製剤学から創剤学への発展の主体である Drug Delivery System (DDS、薬物送達システム)について概略を理解することで適切な製剤設計を行うために必要な主薬の物性、挙動に関する情報を得るための基礎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. 相平衡と相律について説明できる。(158)
2. 状態図について説明できる。(159)
3. 希薄溶液の束一的性質について説明できる。(160)
4. pH および解離定数について説明できる。(177)
5. 結晶（安定形および準安定形）や非晶質、無水物や水和物の性質について説明できる。(850)
6. 固形材料の溶解現象（溶解度、溶解平衡など）や溶解した物質の拡散と溶解速度について説明できる。(851)
7. 固形材料の溶解に影響を及ぼす因子（pH や温度など）について説明できる。(852)
8. 固形材料の溶解度や溶解速度を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。(853)
9. 流動と変形（レオロジー）について説明できる。(854)
10. 界面の性質（界面張力、分配平衡、吸着など）や代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。(856)
11. 代表的な分散系（分子集合体、コロイド、乳剤、懸濁剤など）を列挙し、その性質について説明できる。(857)
12. 分散した粒子の安定性と分離現象（沈降など）について説明できる。(858)
13. 分散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。(859)
14. 薬物の安定性（反応速度、複合反応など）や安定性に影響を及ぼす因子（pH、温度など）について説明できる。(861)
15. DDS の概念と有用性について説明できる。(874)
16. ターゲティングの概要と意義について説明できる。(879)
17. 粉末X線回折測定法の原理と利用法について概説できる。(202)

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
9/1	金	2	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>状態図</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相平衡と相律について説明できる。</li> <li>2. 1成分系、2成分系、3成分系の状態図について説明できる。</li> <li>3. 共融混合物、固溶体、分子化合物を説明できる。</li> </ol> <p>事前学修：高校の化学、物理を復習しておく。            事後学修：2成分系の状態図と共融混合物、固溶体、分子化合物の関係を理解する。</p>
9/13	水	4	創剤学分野	佐塚 泰之 非常勤講師	<p>拡散および溶解速度</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 固形材料の溶解現象（溶解度、溶解平衡など）や溶解した物質の拡散と溶解速度について説明できる。</li> <li>2. Fick の法則を説明できる。</li> <li>3. Noyes Whitney 式、Nernst Noyes Whitney 式を学ぶことにより、医薬品の溶解過程に及ぼす因子を説明できる。</li> <li>4. Hixson Crowell 式が成立する条件を説明できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p17~21 を読んでおく。            事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
9/15	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 非常勤講師	<p>溶液の濃度と性質、溶解とその速度</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 固形材料の溶解に影響を及ぼす因子（pH や温度など）について説明できる。</li> <li>2. 希薄溶液の束一性とは何かを説明できる。</li> <li>3. 溶質の種類にかかわらずに示す特性を理解することにより、医薬品の溶液特性を説明できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p1~8 を読んでおく。            事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
9/29	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 非常勤講師	<p>溶解した物質の膜透過速度            酸・塩基反応の役割</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pH および解離定数について説明できる。</li> <li>2. 弱酸性医薬品を例に、pH の変動により溶解度が変化することを説明できる。</li> <li>3. 分子型薬物、イオン型薬物の特性を理解することにより、医薬品の溶解に関し説明できる。</li> <li>4. 固形材料の溶解度や溶解速度を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p8~11 を読んでおく。            事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>

10/10	火	3	創剤学分野	佐塚 泰之 非常勤講師	<p>界面の性質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 界面の性質（界面張力、分配平衡、吸着など）や代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。</li> <li>2. 界面とは何か、表面とは何かを説明できる。</li> <li>3. むれに関して、Young の式を用いて説明できる。</li> <li>4. 表面張力について Gibbs の等温吸着式より説明できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p22～29、p74～77 を読んでおく。 事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
10/13	金	2	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>乳剤の型と性質 まとめ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 代表的な分散系（分子集合体、コロイド、乳剤、懸濁剤など）を列挙し、その性質について説明できる。</li> <li>2. 乳剤とは何かを述べるとともに、型の違いを説明できる。</li> <li>3. 乳剤の型の判定方法を列挙できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p31～37、p44～47 を読んでおく。 事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
10/20	金	1	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>代表的な分散系、沈降現象、中間試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分散した粒子の安定性と分離現象（沈降など）について説明できる。</li> <li>2. 分散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。</li> <li>3. Stokes の式を説明し、沈降速度を計算できる。</li> <li>4. 乳剤の安定化法について説明できる。</li> </ol> <p>【PBL】 事前学修：教科 p53～56 を読んでおく。 事後学修：Stokes の式を理解する。</p>
10/26	木	2	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>流動と変形（レオロジー）の概念</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流動と変形（レオロジー）について説明できる。</li> <li>2. レオロジーとは何かを説明できる。</li> <li>3. レオグラムの種類を列挙できる。</li> <li>4. レオロジーの特性を説明できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p78～84 を読んでおく。 事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
11/17	金	2	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>流動現象および粘度</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流動と変形（レオロジー）について説明できる。</li> <li>2. フォークトモデル、マックスウェルモデルを説明するとともにグラフを作成できる。</li> </ol>

					<p>3. 粘度測定法を列挙できる。        事前学修：教科書 p84～98 を読んでおく。        事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
11/21	火	4	創剤学分野	佐塚 泰之 非常勤講師	<p>製剤材料としての分子集合体、薬物と製剤材料の安定性、製剤材料の物性</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 結晶（安定形および準安定形）や非晶質、無水物や水和物の性質について説明できる。</li> <li>2. 粉末X線回折測定法の原理と利用法について概説できる。</li> <li>3. 薬物の安定性（反応速度、複合反応など）や安定性に影響を及ぼす因子（pH、温度など）について説明できる。</li> <li>4. 分子集合体の判別法を列挙できる。</li> </ol> <p>事前学修：教科書 p11～13、p69～72 を読んでおく。        事後学修：ミニテストの正解を作成する。</p>
11/24	金	2	創剤学分野	森岡 良雄 非常勤講師	<p>企業における DDS 研究の実際ーリポソーム、経皮吸収製剤を例としてー</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流動と変形（レオロジー）について説明できる。</li> <li>2. DDS の概念と有用性について説明できる。</li> <li>3. 創剤学 1 で学習していることが、医薬品製造現場において、どのように役立っているかを説明できる。</li> <li>4. 貼付剤の粘着性の実験からディスカッションを行い、粘着性の違いについて説明できる。</li> </ol> <p>【PBL】        事前学修：これまでの復習をしておく。        事後学修：企業における DDS 研究の実際に関しレポートを作成する。</p>
11/29	水	3	創剤学分野	杉山 育美 講師	<p>Drug Delivery System (DDS)の必要性、DDS の概念と有用性        まとめ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. DDS の概念と有用性について説明できる。</li> <li>2. ターゲティングの概要と意義について説明できる。</li> <li>3. 臨床での治療例について、創剤学 1 の講義内容よりコメントできる。</li> </ol> <p>【グループワーク】        事前学修：教科書 p303～306 を読んでおく。        事後学修：これまでの復習をしておく。</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 第2刷	山本 恵司 監修	エルゼビアジャパン	2022
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Ⅱ6「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	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

・成績評価方法

ミニテスト（25%）、中間試験（25%）及び定期試験（50%）を総合的に評価する。

・特記事項・その他

事前学修は、高校の化学、物理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20分以上を要する。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30分の論理的な復習をすること。更に、中間試験前には3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。

各回の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。フィードバックとして、この結果を反映してまとめを実施する。

中間試験は採点后、講義最終日に返却し、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。