

## 創剤学 2

責任者・コーディネーター	創剤学分野 佐塚 泰之 教授		
担当講座・学科(分野)	創剤学分野		
対象学年	3	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）

創剤学 2 では、創剤学 1 で学んだ基礎理論を基として、日本薬局方製剤総則に記載されている剤形について学ぶとともに、製剤原料及び製剤添加物の特性を知る。さらに、医薬品製造において重要な製剤試験法について学ぶ。

### ・教育成果（アウトカム）

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、医薬品原料としての粉体の特性の理解、製剤試験法、様々な剤形を学ぶことにより、医薬品の製造、使用、管理に関する基盤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. 粉体の性質について説明できる。
2. 高分子の構造と高分子溶液の性質（粘度など）について説明できる。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性について説明できる。
8. 薬物の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。
9. 製剤化の概要と意義について説明できる。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。
18. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。

19. 製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。

・ 講義日程

(矢) 東 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
4/3	火	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	創剤学 1 復習 1. 創剤学 1 で学習した内容に関し、医薬品と結びつけて説明するとともに、各項目を連動して理解できる。
4/6	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	代表的な剤形の種類と特徴(1) 1. 第 17 改正日本薬局方製剤通則を説明できる。 2. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の経口投与する製剤を説明できる。 3. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の口腔内に適用する製剤を説明できる。
4/12	木	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	代表的な剤形の種類と特徴 (2) 1. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の透析に用いる製剤を説明できる。 2. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の気管支・肺に適用する製剤を説明できる。 3. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の耳、鼻に投与する製剤を説明できる。
4/23	月	1	創剤学分野	杉山 育美 助教	代表的な剤形の種類と特徴 (3) 1. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の皮膚などに適用する製剤を説明できる。 2. 第 17 改正日本薬局方製剤各条のその他の製剤を説明できる。
4/27	金	2	創剤学分野	杉山 育美 助教	無菌製剤 1. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の注射により投与する製剤を説明できる。 2. 第 17 改正日本薬局方製剤各条の目に投与する製剤を説明できる。
5/18	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	粉体の性質 1. 粉体の特性を説明できる。 2. 粉体の粒子径の測定法を列挙できる。
5/25	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	高分子の構造と高分子溶液の性質 まとめ 1. 高分子の定義を述べることができる。 2. 高分子の性質を列挙できる。

5/29	火	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	製剤分野で汎用される高分子の物性 中間テスト 1. 高分子の特性を製剤化にどのように 応用しているかを説明できる。 2. 高分子の凝集作用と分散作用の違い をそのメカニズムより説明できる。
6/8	金	2	創剤学分野	杉山 育美 助教	懸濁剤、分散粒子の沈降現象 1. 懸濁剤とは何かを説明できる。 2. 懸濁剤の安定化法を列挙できる。
6/15	金	2	創剤学分野	杉山 育美 助教	界面活性剤の種類と性質 乳剤の型と性質 1. 界面活性剤の種類を列挙できる。 2. DLVO 理論を説明できる。 3. クラフト点、曇点を説明できる。
6/19	火	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	Veterinary Medicinal Products 1. 動物を治療する分野で医薬品がど のように使用されているかを説明でき る、 2. 動物医薬品における創剤学の意義に ついて述べるができる。
6/29	金	2	創剤学分野	佐塚 泰之 教授	製剤試験法、製剤添加物 DDS の役割、まとめ 1. 第 17 改正日本薬局方収載の製剤試 験法を列挙できる。 2. 主要な製剤試験法を説明するととも に、使用機器を列挙できる。 3. 製剤添加物を分類、列挙できる。 4. DDS の重要性を医薬品開発の観点か ら述べるができる。

・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3版	山本 恵司 監修	エルゼビアジャパ ン	2016
教	ベーシック薬学教科書シリー ズ 20「薬剤学」（第2版）	北河 修治 編	化学同人	2012
参	製剤学 改訂第6版	四ツ柳 智久 他編	南江堂	2012
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	コンパス物理薬剤学・製剤学 (改訂第2版)	大塚 誠 他編	南江堂	2012
---	--------------------------	---------	-----	------

・成績評価方法

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

・特記事項・その他

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1の内容を十分に理解しておくこと。

授業に対する事前学修（予習・復習）の時間は最低30分を要する。

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。この結果を反映してまとめを実施する。

中間テストは採点后、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。