

科目責任者 高橋 晴美 (薬剤学教室)

■ 教育目的

医薬品の製造に関する基礎的な考え方や技術を、実習を通じて修得する。錠剤、軟膏剤、坐剤の製造方法、単位操作の意味、製剤が具備していなければならない各種の特性や条件、および製剤に用いる添加剤の働き等を学ぶ。製剤に対して日本薬局方に定められた種々の試験法を実施し、局方に適合しているかどうかを判断する。平均的体内動態パラメータから病態時の基本的パラメータを推定し、初期投与設計を行う。投与された医薬品の血中濃度を用いて体内動態パラメータを算出し、患者に対する最適投与計画を立案する。(マルチメディア教育：パソコンを用いたデータの解析と連続投与時の血中濃度のシミュレーションや、デジタル画像を用いて製剤の状態を確認する)

■ 学習到達目標

1. 単位操作を組み合わせて錠剤を調製できる。
2. 日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験を実施し、品質管理に適用できる。
3. 代表的な半固形製剤の調製と、その性質について説明できる。
4. 基本的な体内動態パラメータを算出し、初期投与設計ができる。
5. 代表的な TDM 対象薬物について血中濃度に基づき投与計画を立案し、血中濃度の時間推移をシミュレートできる。

■ 準備学習 (予習・復習)

予習：実習書をよく読み、実習内容を把握してから実習に臨んで下さい。

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBO コード
1	実習講義	実習内容及び実験手技の説明、製剤と投与設計の概論、パソコンを用いたデータ処理演習 (マルチメディア学習)	C16 (2) -1-1
2	院内製剤 1	製剤の最も基本的な剤形である錠剤について、その製造工程、単位操作、添加剤の種類と目的などを学習する。	C16 (2) -2-2 C16 (2) -1-7 S410
3	院内製剤 2	種々の軟膏剤や坐剤を調製し、それらの物性試験による評価を行う。(画像を用いて、調製状態を確認する)	C16 (2) -1-3 S410
4	製剤の試験	製剤均一性試験、崩壊試験、硬度、摩損度や溶出試験を行う。(パソコンを用いてデータの解析を行う)	C16 (2) -3-1 C16 (2) -3-2
5	薬物動態解析 1	平均的体内動態パラメータを基に、病態時の各種パラメータを推定し、初期投与設計を行う。繰り返し投与後の血中濃度を予測する。	C13 (5) -1-1 C13 (5) -1-3 C13 (5) -1-6,7 C13 (5) -1-11,12
6	薬物動態解析 2	血中濃度から薬物動態パラメータを算出して再投与設計を行い、TDM 報告書を作成する。(パソコンを用いて血中濃度のシミュレーションを行う)	C13 (5) -2-1~5

■ 授業分担者

石井 文由、高橋 晴美、足立 茂、下川 健一、菅野 敦之、宮嶋 篤志

■ 成績評価方法

実習の出席 (60%) と、課題とレポート等 (40%) で評価を行う。

■ 教科書

実習書を配布する。

■ 参考書

『第 16 改正日本薬局方解説書』 (廣川書店)

『調剤学総論・第 10 版』 (南山堂)

『第 2 版臨床薬物動態学』 (丸善)