

科目責任者 石井 文由 (医療製剤学教室)

## ■ 教育目的

最近の医薬品開発には、コンビナトリアルケミストリーやハイスループットスクリーニングなどが導入され、新薬候補化合物が次々に製剤化の検討対象になっている。医薬品は目的用途に応じた適切な剤形で患者さんに投与される。したがって、治療に最も効果がある剤形を調製するために、製剤の種類、有効性、安全性、品質などに関する基本的な知識を修得し、さらに、薬物治療の有効性、安全性、信頼性を高めるために、薬物の投与形態や薬物体内動態の制御法などを工夫した DDS 製剤に関する基本的知識を修得することを目的とする。

## ■ 学習到達目標

臨床に適用される製剤の基本的成り立ちを、これまでの薬学基礎科目に立脚して理解する。具体的には、

1. 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
  2. 代表的な添加剤の種類と特徴を説明できる。
  3. 製剤化の単位操作および汎用される製剤機械について説明できる。
  4. 日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙し、その特徴を説明できる。
  5. DDS の概念と有用性について説明できる。
  6. 代表的な放出制御型、吸収促進型、ターゲティング型 DDS 製剤の特徴や利点について説明できる。
- 以上の内容を理解して説明できることを目標とする。

## ■ 準備学習（予習・復習）

予習：配布された講義プリントに目を通し、興味のある部分について詳細に調べてみる。

復習：課題レポートを提出してチェックを受ける。

## ■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBO コード
1	製剤学概論、品質管理	製剤設計の意義および品質管理の必要性	16 (2) -1-1
2	固形製剤概論	固形製剤の種類と特性	16 (2) -1-2
3	半固形製剤概論	半固形製剤の種類と特性	16 (2) -1-3
4	液状製剤概論	液状製剤の種類と特性、エアゾール製剤の特性	16 (2) -1-4、1-6
5	無菌製剤概論	無菌製剤の種類と特性	16 (2) -1-5
6	濃度および等張化計算	注射剤や点眼剤を対象とした濃度の計算	16 (2) -1-5
7	製剤添加剤	製剤の調製に使用する添加剤の種類と特徴	16 (2) -1-7
8	有効性と安全性評価法	製剤の有効性、安全性評価法	16 (2) -1-8
9	単位操作と製剤機械	各種単位操作と製剤機械の特徴	16 (2) -2-1、2-2
10	日本薬局方製剤試験法	製剤に関する試験法の種類と特徴	16 (2) -3-1、3-2
11	貯法と容器、表示	製剤に用いられる容器の種類と特徴、代表的医薬品の貯法	16 (2) -2-3
12	薬物送達システム	DDS の概念と有用性	16 (3) -1-1、1-2
13	//	吸収制御型製剤、プロドラッグ	16 (3) -4-1、5-1
14	//	放出制御型製剤、経皮吸収製剤	16 (3) -2-1、2-2、2-3、2-4、2-5、2-6
15	//	ターゲティング製剤、微粒子製剤	16 (3) -3-1、3-2

## ■ 授業分担者

薬学科 A 組：石井 文由、薬学科 B 組：石井 文由、下川 健一、生命創薬科学科：菅野 敦之、下川 健一

## ■ 成績評価方法

期末試験（90%）および出席状況・授業態度（10%）で総合評価する。

## ■ 教科書

（薬 A 組・B 組、生命創薬）『最新製剤学 第 3 版』上釜・川島・松田（広川書店）

## ■ 参考書

（全学科共通必須参考書）『第 16 改正日本薬局方解説書』（広川書店）