

科目責任者 深水 啓朗 (分子製剤学研究室)

■ 教育目的

医薬品は、薬効を有する「原薬」だけで患者に投与するのは不便であるため、取扱い等を考慮して原薬と各種の添加剤からなる「製剤」が用いられている。錠剤や注射剤などの「剤形」は日本薬局方の製剤総則に定義されており、原薬の諸物性や最適な投与経路から剤形が選択されている。「製剤学」は前期で履修する「物理製剤学」の理論を基盤とし、剤形の特徴あるいは薬物送達システムを学ぶことで、製薬あるいは創薬に必要な基礎知識、技能および医療薬学的な素養の習得を教育の目的とする。【卒業認定・学位授与の方針：YD-②、SD-③】

■ 学習到達目標

1. 製剤化の概要と意義について説明できる。
2. 代表的な製剤の種類とその特性について説明できる。
3. 製剤化の単位操作、汎用される製剤機械および製造工程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. 代表的な DDS 技術を列挙し、その意義を説明できる。

■ 準備学習（予習・復習）

予習：教科書等の参考資料に目を通し、興味のある部分について詳細に調べておく（30分以上）。

復習：講義プリント、ノートおよび演習問題について再考する（20分以上）。

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBO コード
1	製剤学概論	製剤設計の意義および品質管理の必要性	E5(2)-①-1
2	固形製剤概論	固形製剤の種類と特性	E5(2)-①-2
3	固形製剤①	錠剤の種類と特性	E5(2)-①-2, ③-1
4	固形製剤②	錠剤の製法（単位操作）と製剤機械	E5(2)-②-2
5	半固形製剤	半固形製剤の種類と特性	E5(2)-①-5, 6
6	無菌製剤①	無菌製剤の種類と特性ならびに製法	E5(2)-①-3, 4
7	無菌製剤②	注射剤や点眼剤を対象とした等張化計算	E5(2)-①-4
8	製剤添加剤	製剤の調製に使用する添加剤の種類と特性	E5(2)-②-1
9	品質管理	医薬品の品質管理、GMP の概念	E5(2)-②-2, 4
10~12	薬物送達システム	DDS の概念と有用性、コントロールドリリース（放出制御）製剤、ターゲティング製剤、吸収改善	E5(3)-①-1, 2, ②-1~3, ③-1~3, ④-1~3
13	製剤試験法①	日本薬局方に収載されている一般試験法および製剤試験法の種類と原理	E5(2)-②-4
14	製剤試験法②	日本薬局方に収載されている無菌製剤に関する試験法の種類と原理	E5(2)-②-4
15	製剤試験法③	製剤に用いられる容器の種類と特徴	E5(2)-②-4

■ 授業分担者

薬学科：深水 啓朗（No.1~9, 13~15）、下川 健一（No.10~12）

生命創薬科学科：深水 啓朗（No.1~9, 13~15）、下川 健一（No.10~12）

■ 課題（レポート、試験等）のフィードバック及び成績評価方法

課題レポートや正答率が低い演習問題については、次週の講義冒頭で解説等によるフィードバックを行う。

期末試験（100%）

■ 教科書

『製剤学 第7版』尾関哲也・岡本浩一・山本昌 編（南江堂） 注：教科書は前期必修科目の物理製剤学でも使用します。

■ 参考書

『第17改正 日本薬局方解説書』（廣川書店）、配布プリントおよびスライド等を利用