

科目責任者 深水 啓朗 (分子製剤研究室)

■ 教育目的

薬剤学は薬学に特有の学問であることから、医療チームの中において薬剤師がなすべき業務の基盤となっている。本実習は薬剤学を構成する分野のうち製剤学について、医療・製薬・保健衛生の様々な分野で必要となる基礎知識と技能の習得を教育の目的としている。市販されている錠剤の品質試験や半固形製剤（軟膏剤および坐剤）の製剤学的な評価や、病院内で独自に製造されている製剤の調製を通じて、各剤形の定義や添加剤の役割等について学ぶ。また、グループ討論を行い、実習内容の理解を深める。【卒業認定・学位授与の方針：YD-②】

■ 学習到達目標

1. 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。(知識・技能)
2. 固形製剤に用いられる添加剤の役割と製剤処方について説明できる。(知識)
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。(知識・技能)
4. 院内製剤の意義、調製上の手続き、品質管理などについて説明できる。(知識)
5. 医薬品の品質に影響を与える因子と保存条件を説明できる。(知識)

■ 準備学習（予習・復習）

予習：実習書を熟読し、実習内容を把握してから実習に臨む（30分以上）。

復習：各項目で課された演習課題とレポート作成を行う（1時間以上）。

■ 授業内容

| No. | 項目 | 授業内容 | SBOコード |
|-----|-----------|---|--------------------------------|
| 1 | 実習講義 | 臨床現場における製剤学の意義、データ処理演習（マルチメディア学習） | E5 (2) -①-1 F (2) -⑤-1 |
| 2 | 製剤試験① | 日本薬局方に収載されている製剤試験（溶出試験、製剤均一性試験、崩壊試験等）を行う。 | E5 (2) -②-4 |
| 3 | 製剤試験②・SGD | パソコンを用いて試験結果の解析を行い、製剤処方や品質管理の重要性についてグループ討論を行う。 | E5 (2) -②-1, ③-1 F (2) -③-4 |
| 4 | 軟膏剤・坐剤 | 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。 | E5 (1) -②-1, 2 E5 (2) -①-5 |
| 5 | 院内製剤 | 種々の院内製剤を調製し、それらの品質管理に必要な試験を行う。試験の結果を基に、調製した製剤のリスク管理についてグループ討論を行う。 | F (2) -⑤-6 |

■ 授業分担者

深水 啓朗 (No.1・4～5)、下川 健一 (No.1～3)、高橋 晴美 (No.1)、宮嶋 篤志 (No.1)

■ 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

実習の出席・態度（60%）と、課題とレポート等（40%）に基づき総合的に評価を行う。

■ 教科書

実習書を配布する。

■ 参考書

『第17改正 日本薬局方解説書』（廣川書店）

『製剤学第7版』尾関哲也・岡本浩一・山本昌 編（南江堂）

■ その他

本実習は臨床薬学基礎実習と連携した一連の医療薬学実習である。