

■教育目的

「製剤設計学」は、低学年次で学んだ物理学および物理化学を基盤とする「物理薬剤学」と、患者が利用する最終形態である医薬品の剤形を開発する「製剤学」から構成される。固形製剤、液体製剤および半固形製剤の詳細な内部構造、ならびに投与された後の挙動を理解することで、製薬あるいは創薬に必要な基礎知識、技能の獲得に加え、薬学部ならではの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：SD-①、SD-③】

■学習到達目標

1. 固形材料（結晶、非晶質および粉体）の諸物性（溶解性等）ならびに製剤の設計について説明できる。（知識）
2. 液体および半固形材料の諸物性ならびに製剤の設計について説明できる。（知識）
3. 実用化されている製剤を中心に、薬物送達システム（DDS）の製剤設計について説明できる。（知識）

■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（20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）。

■授業形態

講義

■授業内容

No.	項目	授業内容	学修／SBOコード
1	概論	製剤設計学の概論	
2	固形材料①	医薬品の結晶形態（安定形および準安定形）、非晶質、無水物および水和物	
3	固形材料②	医薬品の結晶工学および粉体の粒子設計	
4	固形製剤③	医薬品の製造に関わる粉体の諸物性およびJP収載の公的試験法	
5～6	固形製剤	代表的な固形製剤の特徴および設計と製造方法	
7	特殊製剤	吸入剤や貼付剤などの特徴および設計	
8	無菌製剤	代表的な無菌製剤の特徴および設計と製造方法	
9	液体・半固形製剤	代表的な液体・半固形製剤の特徴および設計	
10	薬物送達システム①	DDSの概念と有用性	
11～13	薬物送達システム②	コントロールドリリリース（放出制御）製剤、ターゲティング製剤、吸収改善	
14	小児製剤	小児に必要な製剤とその特性	
15	品質管理	医薬品の品質管理、GMPの概念	

■授業分担者

深水 啓朗(No.1～7・14～15)、廣田 慶司(No.8～13)

■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、次回の講義冒頭で解説等によるフィードバックを行う。
試験の成績(100%)

■教科書

『基礎と臨床をつなぐ物理薬剤学・製剤学』深水啓朗 編著(南山堂)

■参考書

『第19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