

2009年度

科目名	薬剤学 I				
担当教員	村上 正裕				
配当	薬科3			コード	41430
開期	前期	講時	木曜日1限	単位数	2
授業テーマ	【必修】 代表的な製剤の種類と特徴、その材料および調製法、医薬品の製造・品質管理に関する基本的知識				
目的と概要	〔目的〕 医薬品の調製、適正な取扱い、使用、管理に必要な製剤に関する基本的知識を修得する。 〔概要〕 医薬品は、その用途に応じて、有効性、安全性、安定性を最適化するための剤形を賦与された「製剤」として供給される。このため、薬剤師にとって「製剤」に関する知識は、調剤ならびに医薬品の製造およびその適正な使用・管理・品質保証のための基礎として必須である。本科目では、代表的な製剤の種類と特徴、材料、調製の基礎、製剤の安定性・品質保証およびこれらに関連する日本薬局方記載の試験法に関する講義を行う。				
成績評価法	各授業の際に「小テスト」を、さらにすべての授業の終了後に記述を中心とした「期末試験」を実施する。また、本科目を履修する学生は事前に到達目標(SBO)および日本薬局法の該当箇所を予習し、また、授業毎に当該SBOに関する「レポート」を各自作成して提出するものとする。小テスト、レポート、期末試験の成績および授業への取り組みなどを総合して評価する。				
テキスト	基礎から学ぶ製剤化のサイエンス/山本恵司監修/エルゼビア・ジャパン				
参考書	NEWパワーブック物理薬剤学・製剤学/金尾義治他編/廣川書店 スタンダード薬学シリーズ7「製剤化のサイエンス」/日本薬学会編/東京化学同人 第十五改正日本薬局方解説書(A・B)/日本薬局方解説書編集委員会編/廣川書店				
履修に当たっての注意・助言	補助教員:堀切 勇児				
講義計画					
回数	授業形態	授業内容	到達目標(SBO)	コア対応番号	学習領域
1	講義	序論 1. 医薬品と製剤 2. 代表的な剤形と薬物の投与経路 3. 製剤の品質とその確保	1. 製剤化の意義について説明できる	C16(2)	知識
			2. 医療の担い手として、社会のニーズに常に目を向ける(創薬の立場から)。	A(2) 独自	態度
2	講義	薬局方と製剤 1. 日本薬局方の製剤総則(通則、製剤の種類・定義・調製) 2. 製剤関連の一般試験法(物理、粉体物性、製剤) 3. 汎用される容器、包装	1. 日本薬局方の製剤総則の概要を理解する。	C16(2)	知識
			2. 製剤関連の一般試験法の概要を理解する	C16(2)	知識
			3. 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる	C16(2)	知識
3	講義	製剤の調製 1. 単位操作と製剤機器 2. 製剤添加物の種類と用途	1. 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。	C16(2)	知識
			2. 代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。	C16(2)	知識

4	講義	固形製剤(1) 1. 散剤、細粒剤、 顆粒剤の特徴と調製 2. 粉末固形製剤の 調製法	代表的な固形製剤の種類と特徴について説明できる。	C16(2)	知識
5	講義	薬局方一般試験法 (1) 1. 単体/集合体と しての粉粒体の性質 2. 粉末状製剤に関 連する試験法	1. おもな試験法を列挙し、その概要を説明できる。	C16(2)	知識
			2. 粉体の性質について説明できる。	C16(2)	知識
6	講義	固形製剤(2) 1. 錠剤、カプセル 剤、トローチ剤、丸 剤の特徴 2. 錠剤、カプセル 剤の製造法	1. 代表的な固形製剤の種類と特徴について説明できる。	C16(2)	知識
			2. 固形製剤に関する実践的な知識がある。	独自	知識
7	講義	経口製剤と吸収 1. 製剤の崩壊、薬 物の放出、分散、溶 解、解離、分配、生 物学的同等性	経口投与された製剤が吸収されるまでに受ける変化を説明できる。	C16(2) C13(1) C13(4)	知識
8	講義	薬局方一般試験法 (2) 1. 固形製剤に関連 する試験法	日本薬局方の製剤に関連するおもな試験法を列挙し、その意義を説明できる。	C16(2)	知識
9	講義	半固形製剤(1) 1. 軟膏、坐剤、リニ メント剤の特徴 2. 軟膏、坐剤の基 剤・添加剤と調製法	代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。	C16(2)	知識
10	講義	半固形製剤(2) 1. 貼付剤、パップ 剤、経皮吸収型製 剤の特徴	1. 代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。	C16(2)	知識
			2. 半固形製剤に関する実践的な知識がある。	独自	知識
11	講義	無菌製剤(1) 1. 各種の注射剤の 特徴と調製法 2. 点眼剤、眼軟膏 の特徴と調製法	1. 代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。	C16(2)	知識
			2. 無菌製剤に関する実践的な知識がある。	独自	知識
12	講義	無菌製剤(2) 1. 無菌製剤の調製 2. 関連する局方一 般試験法	代表的な無菌製剤の調製法について説明できる。	C16(2)	知識
13	講義	その他の製剤 1. 液剤(シロップ 剤、乳化剤)の特徴 と調製法 2. 吸入製剤(粉末 吸入剤、エアゾール 剤)の特徴	1. 代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。	C16(2)	知識
			2. エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。	C16(2)	知識

14	講義	製剤の工夫 1. 口腔内速崩壊錠、腸溶性製剤、放出調節型製剤、Drug Delivery System (DDS)、TTS など	製剤化における機能化のおもな手法とその意義について説明できる。	独自 C16(2) C16(3)	知識
15	講義	まとめ 1. 剤形をつくる 2. 品質の確保 3. 製剤と特許 4. 先発医薬品と後発医薬品	1. 医薬品の品質管理・保証の概要と製剤との関連を説明できる。	独自	知識 態度
			2. 医薬品の創製および供給が社会に及ぼす影響について常に目を向ける。	A(3)	知識 態度
授業方法					
一般 目標	学習方法	場所	教員数 (補助者数)	教科書以外の教材など	時間(分)
A(2) A(3) C13(1) C16(2)	講義	講義室	1(1)	パワーポイント、配布資料	90×15