

2009年度

科目名	薬剤学Ⅱ				
担当教員	藤井 敏彦、堀切 勇児、村上 正裕				
配当	薬科3			コード	41440
開期	後期	講時	木曜日1限	単位数	2
授業テーマ	【選択】 薬物投与の最適化に重要な物理薬剤、生物薬剤、ドラッグデリバリーシステムおよびテーラーメイド薬物治療に関して理解する。				
目的と概要	薬物治療の最適化のためには、投与する製剤の品質や機能を最適化する一方、さらに個々の患者や病態による個別の変動要因を考慮した投与設計(テーラーメイド薬物治療)が必要となる。本科目では、製剤とその品質に関する「薬剤学Ⅰ」や薬物の体内運命に関する「薬物動態学Ⅰ」に関する知識を基に、その製剤上の基礎となる薬物と製剤材料の性質(物理薬剤学)、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製剤であるドラッグデリバリーシステム(DDS)、ならびに、薬物動態に影響する患者側の要因に関する基本的知識を習得する。				
成績評価法	小テスト、中間試験、期末試験の成績および講義への取組み(レポート、平常点など)を総合して評価する。授業にあたって学生は、到達目標(SBO)および日本薬局方の該当箇所を予習し、また、与えられた課題の「レポート」を各自作成して提出する。				
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6「薬と疾病Ⅰ. 薬の効くプロセス」/日本薬学会編/東京化学同人 スタンダード薬学シリーズ6「薬と疾病Ⅲ. 薬物治療(2)および薬物治療に役立つ情報」/日本薬学会編/東京化学同人 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 マーチン物理薬剤学(第4版)/砂田久一他編/廣川書店 図解夢の薬剤DDS/堀了平監修/じほう				
履修に当たっての注意・助言					
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. 創薬への社会の期待 2. 製剤の体内運命 3. 溶液の濃度	1. 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)	態度
			2. 経口投与された製剤が吸収されるまでに受ける変化(崩壊、分散、溶解など)を説明できる。	C13(1)	知識
			3. 溶液の濃度と性質について説明できる。	C16(1)	知識
2	講義	溶液の性質 1. 溶液の束一性 2. 電解質溶液	溶液の濃度と性質について説明できる。	C16(1)	知識
			3. 物質の溶解とその速度について説明できる。	C16(1)	知識
3	講義	薬物の溶解 1. 酸と塩基、緩衝液 2. 溶解度と溶解速度 3. 溶解性の改善	2. 物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割を説明できる。	C16(1)	知識
			1. 界面の性質について説明できる。	C16(1)	知識
4	講義	界面現象 1. 表面張力、吸着現象 2. 界面活性剤、ミセル、乳化	2. 代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。	C16(1)	知識
			3. 乳剤の型と性質について説明できる。	C16(1)	知識

5	講義	分散系 1. コロイド化学 2. エマルションとサスペンション 3. 沈降速度	1. 代表的な分散系を列举し、その性質について説明できる。	C16(1)	知識
			2. 分散粒子の沈降現象について説明できる。	C16(1)	知識
6	講義	レオロジー 1. 流動性 2. 弾性、粘性	流動性と変形(レオロジー)の概念を理解し、代表的なモデルについて説明できる。	C16(1)	知識
7	講義	高分子の性質 1. 分類、特性 2. 製剤への応用 3. 分子集合体(多形、溶媒和、包接化合物など)	1. 高分子の構造と高分子溶液の性質について説明できる。	C16(1)	知識
			2. 製剤分野で汎用される高分子の物性について説明できる。	C16(1)	知識
			3. 製剤材料としての分子集合体について説明できる。	C16(1)	知識
8	講義	安定性 1. 反応速度式と医薬品の安定性 2. 反応の機構 3. 安定性試験	1. 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法を列举し、説明できる。	C16(1)	知識
			2. 代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。	C16(2)	知識
9	講義	薬物の膜透過 1. 脂溶性と分配係数 2. pH分配 3. 拡散、膜透過速度	1. 溶解した物質の膜透過速度について説明できる。	C16(1)	知識
			2. 物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割を説明できる。	C16(1)	知識
			3. 溶解した薬物の物性と膜透過性について説明できる。	独自	知識
			4. 代表的な生体膜透過促進法について説明できる。	C16(1)	知識
10	講義	生物学的同等性 1. 吸収に影響する製剤学的要因 2. 生物学的利用能と生物学的同等性	1. 薬物の吸収に影響する因子を列举し説明できる。	C13(4)	知識
			2. 生物学的同等性およびその試験法について説明できる。	独自	知識
			3. 後発医薬品とその社会的役割について説明できる。	独自	知識
11	講義	DDS(1) 1. DDSの概念、有用性、発達の歴史 2. 各種疾患とDDS	1. 従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点を列举できる。	C16(3)	知識
			2. DDSの概念と有用性について説明できる。	C16(3)	知識
12	講義	DDS(2) 1. 経口徐放性製剤 2. 非経口放出調節型製剤、経皮投与製剤	1. 放出制御型製剤(徐放性製剤を含む)の利点について説明できる。	C16(3)	知識
			2. 代表的な放出制御型製剤を列举できる。	C16(3)	知識
			3. 代表的な徐放性製剤における徐放化の手段について説明できる。	C16(3)	知識
			4. 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質について説明できる。	C16(3)	知識

			5. 経皮投与製剤の特徴と利点について説明できる。	C16(3)	知識
			6. 腸溶製剤の特徴と利点について説明できる。	C16(3)	知識
13	講義	DDS(3) 1. ターゲティング、ドラッグキャリアー、プロドラッグ、吸収改善 2. 将来展望	1. ターゲティングの概要と意義について説明できる。	C16(3)	知識
			2. 代表的なドラッグキャリアーを列挙し、そのメカニズムを説明できる。	C16(3)	知識
			3. 代表的なプロドラッグを列挙し、そのメカニズムと有用性について説明できる。	C16(3)	知識
			4. 薬物経管投与とDDSについて説明できる。	独自	知識
14	講義	テーラーメイド薬物治療(1) (薬物動態に影響する遺伝的、年齢的素因)	1. 薬物動態に影響する代表的な遺伝的素因について、例を挙げて説明できる。	C15(3)	知識
			2. 遺伝的素因を考慮した薬物治療について、例を挙げて説明できる。	C15(3)	知識
			3. 新生児、乳児に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			4. 幼児、小児に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			5. 高齢者に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
15	講義	テーラーメイド薬物治療(2) (薬物動態に影響する生理的素因、合併症)	1. 生殖、妊娠時における薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			2. 授乳婦における薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			3. 栄養状態の異なる患者(肥満など)に対する薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			4. 腎臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			5. 肝臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
			6. 心臓疾患を伴った患者における薬物治療で注意すべき点を説明できる。	C15(3)	知識
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) C13(1) C13(4) C15(3) C16(1) C16(2) C16(3)	講義	講義室	3(0)	パワーポイント、配布資料	90×15