

2010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と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	授業内容の確認のために小テストを行う。該当するSBOに関するレポートの作成を課する。 記述問題を中心とする期末試験の成績(70点)および授業への取り組み(小テスト、レポートを含めて30点)を総合して評価する。				
テキスト	製剤学・物理薬剤学／柴崎正勝他監修／廣川書店				
参考書	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 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				
履修に当たっての注意・助言	補助教員:堀切 勇児 授業ごとに本シラバスの授業計画及び到達目標(SBO)を確認すること。 日本薬局方解説書の該当範囲の予習・復習をすること。				
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. 製剤の品質とその確保 3. 薬剤師の役割	1. 製剤化の意義について説明できる。	独自	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)	態度
2	講義	製剤と吸収 1. 製剤とその種類 2. 剤形と薬物の吸収経路 3. 製剤からの薬物の吸収過程	1. 製剤による体内動態の差について説明できる。	C16(3)	知識
			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	講義	薬局方と製剤 1. 日本薬局方 2. 通則	1. 日本薬局方の意義と内容について概説できる。	B(1)	知識
			2. 日本薬局方の通則を理解する。	独自	知識
4	講義	製剤と試験法(1) 1. 日本薬局方の製剤総則 2. 製剤関連の一般試験法 3. 汎用される容器・包装	1. 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。	C16(2)	知識
			2. 製剤関連の一般試験法の概略を理解する。	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

5	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器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
6	講義	固形製剤(1) 1. 粉粒体の性質 1. 散剤、細粒剤、顆粒剤の特徴 2. 粉末固形製剤の製法	1. 粉体の性質について説明できる。	C16(1)	知識
			2. 代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。	C16(2)	知識
7	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、カプセル剤の製法	1. 代表的な固形製剤の種類と性質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
8	講義	製剤と試験法(2) 1. 固形製剤に関連する試験法 2. 生物学的同等性	1. 日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙できる。	C16(2)	知識
			2. 製剤からの薬物の溶出と生物学的同等性について説明できる。	独自	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	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. 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. 液剤の特徴と調製法 2. 吸入製剤の特徴	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	医薬品と品質保証 1. 医薬品の品質保証 2. 製剤と特許 3. 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
			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(2)	態度
			3. 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
			4. ジェネリック医薬品の役割について概説できる。	C17(1)	知識
			5. 希少疾病に対する医薬品(オーファンドラッグ)開発の重要性について説明できる。	C17(1)	知識
			6. 医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション(ICH)について概説できる。	C17(1)	知識
			7. 医薬品の工業的規模での製造工程の特色を開発レベルのそれと対比させて概説できる。	C17(1)	知識
			8. 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。	C17(1)	知識
			9. GLP(Good Laboratory Practice)、GMP(Good Manufacturing Practice)、GCP(Good Clinical Practice)、GPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice)の概略と意義について説明できる。	C17(1)	知識
			10. 医薬品の創製における知的財産権について概説できる。	C17(1)	知識
15	討論	製剤の工夫 1. 製剤化の意義とドラッグデリバリーシステム(DDS) 2. QOL改善への薬剤学的アプローチ	1. 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。	C16(3)	知識
			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(2)	態度
			3. 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挙できる。	C16(3)	知識
			4. DDS の概念と有用性について説明できる。	C16(3)	知識
			5. 対立意見を尊重し、協力してよりよい解決法を見出すことができる。	A(3)	技能
			6. チームに参加し、協調的態度で役割を果たす。	A(3)	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) B(1) C13(1) C16(1) C16(2) C16(3) C17(1)	講義	講義室	1(1)	スライド、配布資料	90×14
A(3)	討論	講義室	1(1)	スライド、配布資料	90×1