

科目名	製剤学			ナンバリング	MED373	授業形態	講義
対象学年	4	開講時期	前期	科目分類	必修	単位数	1 単位
代表教員	住谷賢治	担当教員	○住谷賢治、飯塚康人				

授業の概要	医薬品は患者の治療目的のために開発され、有効性や安全性が確認された生理活性を有した化合物である。医薬品を医療の現場で患者に投与するには投与部位、作用時間、安定性、易用性等が考慮され、医薬品としての効果を最大限に発揮できるように製剤設計されたものであり、そのために多くの製剤材料が組合せられて様々な剤形に製剤化されている。製剤化された医薬品の剤形は日本薬局方の製剤総則に記載されている。本講義では、医薬品として有効かつ安全に使用されるための製剤化の方法と意義、日本薬局方製剤総則に記載されている剤形の種類と特徴、医薬品の用途に応じた適切な剤形を調製するために必要な基本的知識を修得する。さらに、薬剤学的手法を駆使して医薬品の有効性、安全性、信頼性などをさらに向上させる製剤設計、特にドラッグデリバリーシステム(DDS)の技術を導入した製剤の基礎と応用例について修得する。						
到達目標	1. 医薬品の用途に応じた適切な剤形を調製するために、製剤の種類、有効性、安全性、品質などに関する基本的知識と、調製を行う際の基本的手法を説明できる。 2. 日本薬局方の製剤総則に記載される剤形の分類、種類、各々の剤形の定義、特徴や利点、調製法、添加物の種類、市販されている医薬品とその投与方法等について説明できる。 3. 薬剤学的手法を駆使して医薬品の有効性、安全性、信頼性などをさらに向上させる製剤設計、特にドラッグデリバリーシステム(DDS)の技術を導入した製剤の基礎と応用例について説明できる。						
学習のアドバイス (勉強方法、履修に必要な予備知識など)	各々の製剤の特徴を覚え、各々の用途に応じた剤形である根拠を理解し、製剤の調製を行う際の基本的手法や添加物の役割について説明できるように学修すること。						
ディプロマポリシーとの 関連	【薬学部薬学科のディプロマポリシー】						
		1. 薬剤師の社会的義務を認識し、医療の担い手としてふさわしいヒューマンズムと倫理観を具現できる。					
	○	2. 医療分野における問題点を発見して解決するために、研究マインドと知識を統合・活用する力を有する。					
		3. 患者本位の医療を実施するために、チーム医療における円滑なコミュニケーションをとることができる。					
	○	4. 地域の医療および保健に貢献するために、薬剤師としての実践的能力を有する。					
	○	5. 薬剤師として科学と医療の進展に対応するために、生涯にわたって持続可能な主体的学習ができる。					

標準的な到達レベル(合格ライン)の目安	理想的な到達レベルの目安
・日本薬局方の通則および製剤各条を説明できる。 ・製剤各条に記載されている剤形の種類と特徴を説明できる。 ・医薬品として有効かつ安全に使用されるための製剤化の方法と意義、および医薬品の用途に応じた適切な剤形を調製するために必要な基本的知識を説明できる。 ・各製剤に用いられている添加剤の用途について説明できる。 ・薬剤学的手法を駆使して医薬品の有効性、安全性、信頼性などをさらに向上させる製剤設計について説明できる。 ・ドラッグデリバリーシステム(DDS)の技術を導入した製剤の基礎と応用例を説明できる。	・医薬品として求められている製剤の有効性と安全性を活かした新たな製剤方法を説明できる。 ・各製剤の製剤方法を新たに開発できる。

成績評価観点 評価方法	知識・理解	思考・判断	関心・意欲	態度	技能・表現	その他	評価割合
定期試験(中間・期末試験)	○	○	○				100%
小テスト・授業内レポート							
宿題・授業外レポート	○	○	○	○	○		レポート未提出1回につき1点を減点
授業態度・授業への参加							

課題、評価のフィードバック	1. 講義内容に関する質問に対する回答は、次の講義で行う。 2. 解答用紙は、要請があれば開示する。
---------------	--

授業計画	回次	テーマ	授業内容	備考
	第1回	製剤の概念、医薬品開発と生産の流れ(住谷賢治)	製剤学の概念、医薬品開発における製剤学の関わりについて、manab@IMUに事前に登録してある各回の予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-1,③-1
	第2回	日本薬局方通則および製剤総則(飯塚康人)	製剤学の基本的な知識として必要な日本薬局方通則および製剤総則について、manab@IMUに事前に登録してある各回の予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-1
	第3回	固形製剤①(飯塚康人)	日本薬局方の固形製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-1,2,②-1,2,3
	第4回	固形製剤②(飯塚康人)	日本薬局方の固形製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-1,2,②-1,2,3
	第5回	半固形製剤①(飯塚康人)	日本薬局方の半固形製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-5,②-1,2,3
	第6回	半固形製剤②(飯塚康人)	日本薬局方の半固形製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-5,②-1,2,3
	第7回	液状製剤(飯塚康人)	日本薬局方の液状製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-1,2,②-1,2,3,4
	第8回	中間試験(飯塚康人)	【予習範囲】第1回から第7回の理解度の確認試験をする。【復習】中間試験で未回答あるいは不正解であった点について、教科書や配布資料を確認し、知識と理解を確実なものにすること。	
	第9回	分散製剤(住谷賢治)	日本薬局方の分散製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-3,②-1,2,3
	第10回	無菌製剤①(住谷賢治)	日本薬局方の無菌製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-4,②-1,2,3
	第11回	無菌製剤②(住谷賢治)	日本薬局方の無菌製剤に分類される代表的な製剤の種類と性質について、manab@IMUに事前に登録してある予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-①-3,5,②-1,2,3
	第12回	製剤試験法(住谷賢治)	代表的な製剤の有効性と安全性を評価する製剤に関連する試験法について、manab@IMUに事前に登録してある各回の予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(2)-②-4
	第13回	DDS(薬物送達システム)、放出制御型製剤(住谷賢治)	DDS(薬物送達システム)について、manab@IMUに事前に登録してある各回の予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(3)-①-1,2,②-1,2,3
	第14回	ターゲティング、プロドラッグ、その他のDDS(住谷賢治)	ターゲティング、プロドラッグやその他のDDSについて、manab@IMUに事前に登録してある各回の予習用の配布資料および教科書に従って講義する。	SBO:E5-(3)-③-1,2,3,④-1,2,3
	第15回			
	試験	【予習】第9回から第14回の理解度の確認試験をする。【復習】期末試験で未回答あるいは不正解であった点について、教科書や配布資料を確認し、知識と理解を確実なものにすること。(住谷賢治)		
授業の進め方		講義の最初は、前回の講義後に受けた質問に対して回答する。講義の終了前には、各回の講義内容に則った内容の確認試験を行い、氏名された学生が回答する。		
授業外学習の指示		【予習】(30分)講義で使用するプリントを事前にmanab@IMUからダウンロードし、教科書とプリントで予習して講義に臨むこと。【復習】(60分)講義内容を復習し、1.講義で理解できたこと、2.質問事項をmanab@IMUに入力すること。 (授業外学習時間: 毎週 90 分)		

教科書	「医療薬学、Ⅶ. 製剤化のサイエンス」、日本薬学会 編、東京化学同人、3,500円、ISBN 978-4-8079-1718-1 manab@IMUの製剤学に、各回の講義で使用する予習用配布資料が事前にアップされているので、各自が講義前に印刷して講義に持参すること。
参考書	特になし
参考URLなど	特になし
その他	薬剤師に求められる基本的な資質のうち、以下に示す2項目の資質の醸成に寄与する。 ⑤基礎的な科学力、⑥薬物療法における実践的能力