

授業科目 (ナンバリング)	製剤学 (NE323)			担当教員	神谷 誠太郎		
展開方法	講義	単位数	1.5 単位	開講年次・時期	3 年・後期	必修・選択	必修
授業のねらい							アクティブラーニングの類型
医薬品には用途に応じて様々な剤形が用いられる。これらの医薬品を有効かつ適正に使用するには、これまで修得した薬学の基礎科目に立脚した、各剤形に関する基本的な理解が必要・不可欠である。本講義では、代表的な剤形や製剤添加物、製剤の製造工程における単位操作や製剤機械の選別、薬物送達システムの問題やその製剤、および日本薬局方の製剤試験法を理解することで、製剤に関する必要な知識を修得することができる。							③⑨
ホスピタリティを構成する能力	学生の授業における到達目標				評価手段・方法	評価比率	
専門力	製剤の多様な剤形の必要性を理解するとともに、製剤と医薬品の有効性や適正使用との関連性または製剤化の条件について説明することができる。				定期試験 課題レポート	65 % 5 %	
情報収集、分析力	製剤化や製剤試験に用いる機器を用いて情報を収集し、それらを明確に分類し、分析できる。				定期試験 課題レポート	25 % 5 %	
コミュニケーション力							
協働・課題解決力							
多様性理解力							
出席					受験要件		
合計					100%		
評価基準及び評価手段・方法の補足説明							
規定の出席回数を満たしているが前提条件で、課題レポート 10%と定期テスト 90%の割合で評価する。なお課題レポートに関するフィードバックは、授業内で随時行っていく。 ・定期試験の成績により製剤に関する基本的な知識の理解度について評価する。 ・演習問題により単元ごとの理解度を評価する。							
授業の概要							
製剤学に関する基本的な知識に関する講義を行う。テキストによる講義、板書による説明を主として行う。単元ごとの演習問題に対してディスカッションを行い進めていく。製剤の剤形の多様性を理解し、製剤化を通して医薬品の安全性、有効性を理解できるようにする。この授業の標準的な 1 コマあたりの授業外学修時間は、112.5 分です。							
教科書・参考書							
教科書：製剤化のサイエンス、日本薬学会編（第 2 版）、東京化学同人 参考書：薬局方試験法、概要と演習（第 9 版）伊藤清美他著、廣川書店 指定図書：製剤学（第 5 版）瀬崎 仁、木村聰城郎、橋田 充編、廣川書店							
授業外における学修及び学生に期待すること							
薬学のカリキュラムは知識を積み上げていきながら最終的に医療のニーズに応える薬剤師が養成できるようになっている。製剤学でも講義の回ごとに新しい知識が導入されるが、これらを自らのものにするには、毎日の予習・復習が必須である。また、講義ノートの独自の整理、講義内容の点検、演習問題の解答など、それぞれに合った自学の工夫が必要である。授業の単位には受講時間の 2 倍の予習・復習時間が含まれていることを自覚して欲しい。また、講義の内容だけでなく、最近の薬学や製剤に関するニュース等にも大きな関心を持って欲しい。 ※質問は、基本的に在室中は可能ですので、担当教員のオフィス（薬学研究棟：神谷 P304）を訪ねて下さい。							

回	テーマ	授業の内容	予習・復習	到達目標番号*
1	日本薬局方通則および製剤総則、代表的な製剤	日本薬局方通則・製剤総則中から製剤に関連した項目を解説する。代表的な剤形の種類と特徴について解説する	P104-109 に書かれた内容を良く読み製剤に関する疑問点を整理しておく	88/
2	医薬品の製造の特色、環境保全に配慮すべき点と対処法	医薬品の製造について、製剤学的特色を解説し、工業的規模での製造工程と開発レベルの特色を比較する。環境保全への配慮と対処法を解説する	プリントを配布予定。工業的規模での製造工程を調べておく	87/201-204/762
3	経口投与製剤の種類と性質	代表的な固形製剤の種類と性質について解説する	P110-p114 に書かれた固形製剤に関する内容を良く読み疑問点を調べておく	863/864
4	半固形製剤の種類と性質	代表的な半固形製剤の種類と性質について解説する	P115-p119、P126-p128 に書かれた内容を良く読み演習に備えること	867
5	無菌製剤の種類と性質	代表的な無菌製剤の種類と性質について解説する。	p120-p125 に書かれた無菌製剤の内容を整理し疑問点を調べておく	865/866
6	その他の製剤(生薬関連性剤)の種類と性質	代表的な液剤の種類と性質について解説する	P129-p131 に書かれた液状製剤について整理し疑問点を調べておく	868
7	エアゾール剤、製剤添加物の種類と性質	エアゾール剤とその類似製剤について解説する。代表的な製剤添加物の種類と性質について解説する。	p115-p117 に書かれたエアゾールの内容を良く読み演習に備えること	865/869
8	製剤の有効性と安全性評価、製剤の品質管理	代表的な製剤の有効性と安全性評価法について解説する。また、品質管理の意義と薬剤師の役割についても述べる。	p120-p121 に書かれた内容を良く読んで、品質管理の疑問点を調べておく	870
9	製剤化の単位操作、製剤機械	製剤化の単位操作および汎用される製剤機械について解説する。	p132-p147 に書かれた内容を良く読んで、単位操作や製剤機器を整理しておく	870
10	代表的製剤の調製、容器、包装の種類と特徴	単位操作を組み合わせた製剤の調製、汎用される容器、包装の種類と特徴について解説する。	p148-p151 に書かれた容器や包装の種類を整理し、演習に備えること	871
11	製剤試験法(1)	製剤均一性試験法、粒度試験法、崩壊試験法、溶出試験法、注射剤の試験法について解説する。	p152-p161 に書かれた製剤試験に関する内容を調べておく	872 ADV203
12	製剤試験法(2) 生物学的同等性	眼に投与する製剤の試験法、皮膚適用製剤の試験法や、生物学的同等性について解説する。	P162-p174 に書かれた製剤試験に関する内容を良く読んで、疑問点を調べておく	872/873 ADV203
13	薬物送達システム(1)	従来の医薬品製剤の問題点、DDS の概念と有用性。	P175-p184 に書かれた DDS の内容を良く読んで、疑問点を調べておく	874/875/883
14	薬物送達システム(2)	代表的な放出制御型製剤、徐放性製剤、経皮投与製剤、腸溶性製剤について解説する。	p185-p197 に書かれた DDS に関する内容を良く読んで、疑問点を整理しておく	876/877/878
15	薬物送達システム(3)	ターゲティング、プロドラッグ、その他の DDS について解説する。これまでの課題に関してレポートを課す。	p198-211 に書かれた DDS について内容を良く読み演習に備えること	879/880/881//8 82/883/884/82
16	定期試験			

注) 上記の第1回～第15回は、授業の概要を示したもので、講義の順番は変更される場合があります。

*到達目標番号と到達目標の対応は、巻末のコアカリ SBO 番号/項目対応表を参照して下さい。