

PC-3-ii-01	製剤化のサイエンス II	第3学年	後期 必修	1.5単位
担当者	小幡 誉子・服部 喜之			
一般目標 (GIO)	製剤の種類、製造、品質などに関する基本的事項を修得する。さらに、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 DDS に関する基本的事項を修得する。			
到達目標 (SBOs)	<p>【代表的な製剤】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性について説明できる。 2. 注射により投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 3. 皮膚に適用する製剤の種類とその特性について説明できる。 4. その他の製剤（生薬関連製剤、透析に用いる製剤など）の種類と特性について説明できる。 <p>【製剤化と製剤試験法】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 代表的な医薬品添加物の種類・用途・性質について説明できる。 2. 製剤化の単位操作、汎用される製剤機械および代表的な製剤の具体的な製造工程について説明できる。 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。 4. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。 <p>【生物学的同等性】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。 <p>【DDS の必要性】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DDS の概念と有用性について説明できる。 2. 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。 <p>【コントロールドリリース（放出制御）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コントロールドリリースの概要と意義について説明できる。 2. 投与部位ごとに、代表的なコントロールドリリース技術を列挙し、その特性について説明できる。 3. コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。 <p>【ターゲティング（標的指向化）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ターゲティングの概要と意義について説明できる。 2. 投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる。 3. ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。 <p>【吸収改善】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 吸収改善の概要と意義について説明できる。 2. 投与部位ごとに、代表的な吸収改善技術を列挙し、その特性について説明できる。 3. 吸収改善技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。 			
受講心得・準備学習等	製剤化のサイエンス II を理解するには、物理化学の基礎知識が必要である。3 年次前期までに学習した「物理化学 I」「物理化学 II」「製剤化のサイエンス I」について、復習しておくこと。			
事後学習・復習等	講義中に配布される資料を中心に復習すること。また、教科書の該当部分も復習し、章末の練習問題で知識の確認をすること。			
オフィスアワー	原則として毎週月曜日 16:00～18:00。メールによる質問等は随時受け付ける。			

授業の形式と各回の内容

授業の形式		講義形式で行う。		
回	項目	内容	担当者	SBO コード
1	粘膜に適用する製剤	粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性	小幡	e5(2)-①-3
2	注射により投与する製剤	注射により投与する製剤の種類とその特性	小幡	e5(2)-①-4
3	皮膚に適用する製剤	皮膚に適用する製剤の種類とその特性	小幡	e5(2)-①-5
4	その他の製剤・代表的な医薬品添加物	生薬関連製剤、透析に用いる製剤などの種類と特性ならびに代表的な医薬品添加物の種類・用途・性質	小幡	e5(2)-①-6 e5(2)-②-1
5	製剤化の単位操作	汎用される製剤機械および代表的な製剤の具体的な製造工程	小幡	e5(2)-②-2
6	製剤に関連する試験法	日本薬局方に記載されている製剤試験法	小幡	e5(2)-②-4
7	汎用される容器、包装・生物学的同等性	汎用される容器、包装の種類や特徴ならびに生物学的同等性の意義と後発医薬品	小幡	e5(2)-②-3 e5(2)-③-1
8	DDS の必要性	DDS の概要と意義	服部	e5(3)-①-1・2

9	放出制御型製剤Ⅰ	コントロールドリリース（放出制御）の概要と意義	服部	e5(3)-②-1・2
10	放出制御型製剤Ⅱ	徐放性製剤の徐放化のメカニズムと代表的な医薬品	服部	e5(3)-②-2・3
11	ターゲティング製剤Ⅰ	ターゲティングの概要とメカニズム	服部	e5(3)-③-1・2
12	ターゲティング製剤Ⅱ	ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品	服部	e5(3)-③-2・3
13	プロドラッグ	プロドラッグ化の概要とメカニズム	服部	e5(3)-①-2
14	吸収改善	吸収改善の概要とその技術を適用した代表的な医薬品	服部	e5(3)-④-1～3

成績評価の方法	定期試験により評価する。
成績評価の基準	定期試験の得点が60%以上を合格とする。
教科書	寺田勝英、高山幸三 編「製剤化のサイエンス 改訂8版」(ネオメディカル)
参考書など	必要に応じてプリント等を配布する。