

2015/09/21(月)07:13

授業科目名	剤形を作るⅡ		単位数	2.0
担当教員	福森 義信		開講キャンパス	ポートアイランド*
開講学期	2015年度 後期	曜日時限	水曜1限	
授業の目的	「剤形をつくるⅠ」に引き続き、散剤、顆粒剤、錠剤などの固形製剤および軟膏剤などに代表される半固形製剤について、基礎となる知識、用いられる材料、製造法、試験法について学ぶ。			
到達目標	固形製剤、半固形製剤が、体内動態をどのように制御するためにどのような材料を用いて設計されているかを事例に基づいて理解する。			
授業のキーワード	固形製剤、半固形製剤、粉体、薬物送達システム			
授業の進め方	授業計画に従って15回の講義を行ないます。			
履修するにあたって	<p>本科目は、その大部分が「剤形・局方・薬物体内動態を知る」「物質の状態Ⅰ」「物質の状態Ⅱ」「反応速度と物質の移動」「機器分析の原理と応用」「剤形をつくるⅠ」で修得した知識の実際的な応用に関わる内容です。したがって、受講前にこれらの科目で学んだ内容を習熟しておくことが必須です。講義では、教科書、アドバンスプリント、添付文書プリントを使います。ノートをしっかりとってください。プリントは以下のサイトからダウンロードできます:</p> <p>http://www.pharm.kobegakuin.ac.jp/~seizai/</p> <p>オフィスアワー:毎週水曜日14:00-16:00. 予めメールで問い合わせてください: fukumori@pharm.kobegakuin.ac.jp</p>			

＜授業計画＞		
講義番号	主題	内容
第1回	固形製剤の基礎—粉体(その1)	粒子の集合体である粉体は、多くの製剤に関わっており、中でも固形製剤には最も深いかわりを持ち、その性質の正確な理解が固形製剤の製造の基本となる。ここでは、粉体を構成する個々の粒子の物理化学的な性質(結晶、非晶質、ガラスなど)とその測定法(X回折、熱分析など)、およびそれらの応用について学ぶ。
第2回	アドバンス(1)結晶多形と溶解度	エリスロマイシンを例にとり、多形、相転移、溶解度をどのように明らかにしていくかを学ぶ。
第3回	固形製剤の基礎—粉体(その2)	粉体を構成する個々の粒子の重要な性質である粒子径およびその測定法、粉体の集合体としての性質(粒度分布、粒子密度、粒子形状、表面積)、粉体の集合体としての性質(流動性、充填性、混合性、ぬれ、吸湿性、圧縮性)について学ぶ。
第4回	固形製剤とは—概論とアドバンス(2)薬物の溶解性改善	代表的な固形製剤(経口投与する散剤、顆粒剤、錠剤、カプセル剤など、口腔内に適用するトローチ剤など)の特徴について学ぶ。アドバンスとして、固形製剤の大きな課題である難溶性薬物の溶解性改善について理解を深める。薬物の多くは、固体粒子の集合体である粉体として供給され、固形製剤化される。薬物は溶解して初めて血中に吸収されて効果を発揮する。近年開発される薬物は作用の特異性を追求することから、必然的に分子は複雑になる。これは多くの薬物は難溶性になることにつながる。ここでは、難溶性薬物の溶解性の改善のための方策について学ぶ。
第5回	固形製剤をつくる(その1)	散剤、顆粒剤の製法(製造工程、単位操作、製剤機械)について学ぶ。
第6回	固形製剤をつくる(その2)	錠剤、カプセル剤の製法(製造工程、単位操作、製剤機械)について学ぶ。
第7回	アドバンス(3)錠剤の構造制御	最も汎用される錠剤の重要な機能である含量均一性を確保するための湿式顆粒圧縮法について、成分の処方や製法がどのように設計されているかを学ぶ。
第8回	固形製剤をつくる(その3)—概論とアドバンス(4)製剤とナノテクノロジー、(5)コーティング剤とナノテクノロジー	固形製剤に用いられる製剤添加物について学ぶ。アドバンスとして、基礎になるナノテクノロジー、およびその製剤材料との関係について理解を深める。ナノテクノロジーは製剤に深く関わる技術である。ナノサイズとはどのような大きさか、ナノの世界ではどのようなことが起こるのか、それらが製剤とどのように関わっているのかについて、コーティング剤を例にして学ぶ。
第9回	固形製剤をつくる(その4)	固形製剤に関連する日本薬局方一般試験法について学ぶ。
		代表的な半固形製剤(軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、貼付剤、坐剤、眼軟膏剤など)の特

第10回	半固形製剤とは	徴について学ぶ。
第11回	半固形製剤をつくる(その1)	代表的な半固形製剤に用いられる製剤添加物、および製剤の製法、製造工程について学ぶ。
第12回	半固形製剤をつくる(その2)	代表的な半固形製剤(軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、貼付剤、坐剤、眼軟膏剤など)の試験法について学ぶ。
第13回	総合演習(その1)	第1回から第4回までの見直しと演習により、固形製剤の基礎(粉体の性質、結晶多形と溶解度など)について理解を深める。
第14回	総合演習(その2)	第5回から第9回までの見直しと演習により、固形製剤の種類と特徴、製造方法や製剤試験法について理解を深める。
第15回	総合演習(その3)	第10回から第12回までの見直しと演習により、半固形製剤の種類と特徴、製造方法や製剤試験法について理解を深める。
授業時間外に必要な学修	毎回の授業のノートと参照した資料を整理して、内容を復習してください。はっきりしないところは、まず自分でよく考え、その上で分からないところはメールで質問してください。	
提出課題など	演習問題としてホームページに提示する。	
成績評価方法・基準	<p>全講義終了後に実施する定期試験(100点満点)の成績に基づいて評価する。試験成績が合計60点以上で単位を認定する。</p> <p><定期試験と追試験></p> <p>範囲:講義内容の全体</p> <p>形式:記述式</p> <p>1. 言葉、事項についての説明(6~10問)</p> <p>1) 正確に説明ができていて、説明文が与えられた言葉、事項を一義的に説明できている(配点の100%)。</p> <p>例:言葉・事項「軟膏剤」に対して</p> <p>・皮膚に適用する製剤の一種であり、鉍物性又は動植物性の油脂性基剤、または水溶性のマクロゴールを基剤として、半固形状で塗布するに適度な稠度を有し、薬物を溶解または分散している製剤。</p> <p>2) 概ね説明ができていて誤った表現があるか部分的である(50%)。</p> <p>3) 説明が不十分であり、一義的に説明できていない(0%)。</p> <p>例:言葉・事項「軟膏剤」に対して</p> <p>・皮膚に適用する製剤の一種であり、鉍物性又は動植物性の油脂を基剤として、半固形状で塗布するに適度な稠度を有している製剤→基剤にはマクロゴールもあり、説明が不十分である(50%)。</p> <p>・皮膚に適用する製剤である→皮膚に適用する製剤にはクリーム剤などの他の製剤もあり、説明が不十分であり、一義的でない(0%)。</p> <p>2. 総合問題(1~2問)</p> <p>例:「マクロゴールの製剤添加物としての応用例を二つ挙げ、その物性と働き・効果の関係を説明しなさい。」</p> <p>二つの例それぞれに50%配点。各例については:</p> <p>1) 例が正しく挙げられており、説明が簡潔・適切になされている(50%)。</p> <p>2) 例が正しく挙げられているが、説明に誤った記述や不十分な説明がある(37.5%)。</p> <p>3) 例が正しく挙げられているが、説明がなされていないか、間違っている(25%)。</p> <p>4) 例が正しく挙げられていない(0%)。</p> <p>3. 複合問題(1~2問)</p> <p>例:「ある難溶性薬物固体a, bのX線回折パターンを図に示す; [1] a, bの分子配列の違いを説明しなさい; [2] a, bを用いて錠剤にする場合の利点と欠点について説明しなさい。」</p> <p>[1], [2]に50%ずつ配点。それぞれについて:</p> <p>1) 違いが明確に説明されている(50%)。</p> <p>2) 説明に、間違いや不十分さがある(25%)。</p> <p>3) 説明が間違っている(0%)。</p>	
テキスト	『最新製剤学 第3版』廣川書店、¥7,560、アドバンス・プリント、追加資料プリント	
指定図書		
参考書	日本薬学会編スタンダード薬学シリーズ7『製剤化のサイエンス』東京化学同人、¥3,200	