

## 【医薬品をつくる】

### C16 製剤化のサイエンス

一般目標：

製剤化の方法と意義を理解するために、薬物と製剤材料の物性、医薬品への加工、および薬物送達システムに関する基本的知識と技能を修得する。

#### (1) 製剤材料の性質

一般目標：

薬物と製剤材料の性質を理解し、応用するために、それらの物性に関する基本的知識、および取扱いに関する基本的技能を修得する。

### 1 【物質の溶解】

到達目標：

- 1) 溶液の濃度と性質について説明できる。
- 2) 物質の溶解とその速度について説明できる。
- 3) 溶解した物質の膜透過速度について説明できる。
- 4) 物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割を説明できる。

### 2 【分散系】

到達目標：

- 1) 界面の性質について説明できる。
- 2) 代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。
- 3) 乳剤の型と性質について説明できる。
- 4) 代表的な分散系を列挙し、その性質について説明できる。
- 5) 分散粒子の沈降現象について説明できる。

### 3 【製剤材料の物性】

到達目標：

- 1) 流動と変形（レオロジー）の概念を理解し、代表的なモデルについて説明できる。
- △ 2) 高分子の構造と高分子溶液の性質について説明できる。
- 3) 製剤分野で汎用される高分子の物性について説明できる。
- 4) 粉体の性質について説明できる。
- 5) 製剤材料としての分子集合体について説明できる。
- 6) 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法を列挙し、説明できる。
- △ 7) 粉末X線回折測定法の原理と利用法について概略を説明できる。
- △ 8) 製剤材料の物性を測定できる。（技能）

## (2) 剤形をつくる

一般目標：

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技能を修得する。

### 1 【代表的な製剤】

到達目標：

- 1) 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
- 2) 代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。
- 3) 代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。
- 4) 代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。
- 5) 代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。
- 6) エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。
- 7) 代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。
- 8) 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。

### 2 【製剤化】

到達目標：

- 1) 製剤化の単位操作および汎用される製剤機械について説明できる。
- △ 2) 単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製できる。(技能)
- △ 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。

### 3 【製剤試験法】

到達目標：

- 1) 日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙できる。
- △ 2) 日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。(技能)

## (3) DDS (Drug Delivery System : 薬物送達システム)

一般目標：

薬物治療の有効性、安全性、信頼性を高めるために、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 に関する基本的知識を修得する。

### 1 【DDS の必要性】

到達目標：

- 1) 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。
- 2) DDS の概念と有用性について説明できる。

### 2 【放出制御型製剤】

到達目標：

- 1) 放出制御型製剤（徐放性製剤を含む）の利点について説明できる。
- 2) 代表的な放出制御型製剤を列挙できる。
- 3) 代表的な徐放性製剤における徐放化の手段について説明できる。
- 4) 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質について説明できる。
- 5) 経皮投与製剤の特徴と利点について説明できる
- 6) 腸溶製剤の特徴と利点について説明できる。

### 3 【ターゲティング】

到達目標：

- 1) ターゲティングの概要と意義について説明できる。
- 2) 代表的なドラッグキャリアーを列挙し、そのメカニズムを説明できる。

### 4 【プロドラッグ】

到達目標：

- 1) 代表的なプロドラッグを列挙し、そのメカニズムと有用性について説明できる。

### 5 【その他の DDS】

到達目標：

- △ 1) 代表的な生体膜透過促進法について説明できる。