

2011年度

科目名	薬剤・薬物動態学実習				
担当教員	堀切 勇児、村上 正裕、藤井 敏彦、小西 廣己				
配当	薬科3(44114412)			コード	23095
開期	後期	講時	火曜日3限 火曜日4限 木曜日3限 木曜日4限 金曜日3限 金曜日4限	単位数	1
授業テーマ	【必修】 医薬品の製剤化ならびに品質評価および体内動態評価に関する基本的技能の習得と関連する知識の統合的理解				
目的と概要	[目標]・薬物と製剤材料の性質を理解し、応用するために、それらの物性と評価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習得する。 ・医薬品を適切な剤形に調製するために必要な主な単位操作に関する基本的知識と技能を習得する。 ・製剤の品質評価のための代表的な日本薬局方に関する基本的知識と技能を習得する。 ・薬物の生体内運命を理解するために、吸収、分布、代謝、排泄の過程に関する基本的知識とそれらを解析するための基本的技能を習得する。 ・薬効や副作用を体内の薬物動態から定量的に理解できるようになるために、薬物動態の理論的解析に関する基本的知識と技能を習得する。 [概要]医薬品の調製から使用に至るまでの流れと、製剤の品質評価およびその有効性にかかわる因子に対する統合的な理解を目標に、主として、最も一般的な固形製剤について、材料の性質(粉体物性、粘度測定)、調製法、試験法、投与後の吸収・分布に関する基本的知識と技能を実習する。				
成績評価法	実習態度、レポート、実習試験、課題発表・討論会、平常点を総合的に評価する。レポートと平常点60点、実習試験30点、課題発表・討論会(PBL)10点				
テキスト	薬剤・薬物動態実習 実習書				
参考書	スタンダード薬学シリーズ6「薬と疾病 I B. 薬の効くプロセス(2)薬剤(第2版)」/日本薬学会編/東京化学同人 スタンダード薬学シリーズ7「製剤化のサイエンス」/日本薬学会/東京化学同人 第十五改正日本薬局方解説書/日本薬局方解説書編集委員会編/廣川書店 製剤学・物理薬剤学/柴崎正勝他監修/廣川書店 Newパワーブック物理薬剤学・製剤学/北尾義治他編/廣川書店 Newパワーブック生物薬剤学/金尾義治他編/廣川書店				
履修に当たっての注意・助言/準備学習	補助教員:綿野智一、竹橋正則、山形雅代、高間雅志、奥田明子、筒居秀伸 予め実習書等を読んで予習をして実習に臨むこと				
講義計画					
回数	授業形態	授業内容	到達目標(SBO)	コア対応番号	学習領域
1	講義	概論:実習の目的、内容、意義、注意点、評価方法、医薬品の製造とその品質保証 担当者:全員	1. 医薬品の創製と供給が社会に及ぼす影響に常に目を向ける。	A(2)	態度
			2. 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。	C17(1)	知識
			3. 医療全体のなかで薬剤学および薬物動態学に関連する知識と技能が果たす役割を理解する。	独自	知識
2	演習	薬物動態演習 担当者:全員	1. 線形1ーコンパートメントモデルを説明し、これに基づいた計算ができる。	C13(5)	知識・技能
			2. 生物学的半減期を説明し、計算できる。	C13(5)	知識・技能
			3. 全身クリアランスについて説明し計算できる。	C13(5)	知識・技能
3	実習演習	薬物動態:動物実験 担当者:全員	1. 動物における薬物動態試験のための各種薬物投与方法を理解する。	独自	知識・態度
			2. 動物における薬物動態試験のための各種採血方法を理解する。	独自	知識・態度
			3. 動物実験における倫理について配慮する。	C13(1)	態度
4	実習	薬物動態:バイオアベイラビリティ 担当者:全員	1. 薬物血中濃度の代表的な測定法を実施できる。	C13(5)	技能
			2. 薬物の主な吸収部位を列挙できる。	C13(4)	知識

			3. 消化管の構造、機能と薬物吸収の関係を説明できる。	C13(4)	知識
			4. 薬物の吸収に影響する因子を列挙し説明できる。	C13(4)	知識
5	実習	薬物動態:蛋白結合率、油水分配係数 担当者:全員	1. 代表的な薬物のタンパク結合能を測定できる。	C13(4)	技能
			2. 薬物分布の変動要因(血流量、タンパク結合性、分布容積など)について説明できる。	C13(4)	知識
			3. 薬物の体液中での存在状態(血漿タンパク結合など)を組織への移行と関連づけて説明できる。	C13(4)	知識
			4. 溶液の濃度と性質について説明できる。	C16(1)	知識
			5. 物質の溶解とその速度について説明できる。	C16(1)	知識
			6. 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。	C16(1)	知識
6	演習	薬物の安定性:薬物の安定性と分解速度 担当者:全員	1. 製剤材料の物性を測定できる。	C16(1)	技能
			2. 物質の溶解とその速度について説明できる。	C16(1)	知識
			3. 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化法を列挙し、説明できる。	C16(1)	知識
			4. 代表的な剤形の安定性、保存性について説明できる。	独自	知識
			5. 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。	C16(1)	知識
7	実習	粉粒体の物性:充填性と流動性 担当者:全員	1. 製剤材料の物性を測定できる。	C16(1)	技能
			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。	C16(2)	技能
			3. 粉体の性質について説明できる。	C16(1)	知識
8	実習	製剤材料の物性:比表面積および粘度 担当者:全員	1. 製剤材料の物性を測定できる。	C16(1)	技能
			2. 日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。	C16(2)	技能
			3. 高分子の構造と高分子溶液の性質について説明できる。	C16(1)	知識
			4. 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。	C16(1)	知識
			5. 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。	C16(1)	知識
9	実習	製剤材料の物性:高分子の膨潤性の測定、粒度分布 担当者:全員	1. 製剤材料の物性を測定できる。	C16(1)	技能
			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。	C16(1)	知識
			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。	C16(1)	知識
			4. 粉体の性質について説明できる。	C16(1)	知識
10	実習	製剤の安定性:乳化、エマルジョンの調製と安定性 担当者:全員	1. 単位操作を組み合わせ代表製剤を調製できる。	C16(2)	技能
			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。	C16(1)	知識
			3. 乳剤の型と性質について説明できる。	C16(1)	知識
			4. 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化法を列挙し、説明できる。	C16(1)	知識
11	実習	製剤の製造:単位操作、顆粒剤調製 担当者:全員	単位操作を組み合わせ代表製剤を調製できる。	C16(2)	技能
12	実習	製剤の製造:錠剤(打錠) 担当者:全員	1. 単位操作を組み合わせ代表製剤を調製できる。	C16(2)	技能
			2. 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。	C16(2)	知識

13	実習	日本薬局方一般試験法:製剤均一試験法・粒度・硬度・摩損度の試験法 担当者:全員	1. 日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。	C16(2)	技能
			2. 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。	C17(1)	知識
14	実習	日本薬局方一般試験法:崩壊試験法・溶出試験法 担当者:全員	1. 日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる。	C16(2)	技能
			2. 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。	C17(1)	知識
15	発表・討論	実習内容に関するスモールグループディスカッションと実習内容の発表 担当者:全員	1. 対立意見を尊重し、協力してよりよい解決法を見出すことができる。	A(3)	技能
			2. チームに参加し、協調的態度で役割を果たす。	A(3)	態度
			3. 自己の能力の限界を認識し、必要に応じて他者に援助を求める。	A(3)	態度
			4. 実験結果をもとに討議し、結果の集積・加工することができる。	独自	技能
授業方法					
一般目標	学習方法	場所	教員数 (補助者数)	教科書以外の教材など	時間(分)
A(2) C17(1)	講義	講義室	4(2)	パワーポイント、実習書	90×2
C13(5) C16(1)	演習	講義室	4(2)	パワーポイント、実習書、データシート、配布資料	90×4
C13(1)	実習 演習	実習室	4(2)	実習書、データシート、配布資料、自主学習問題集	90×2
C13(1) C13(4) C13(5) C16(1) C16(2) C17(1)	実習	実習室	4(2)	実習書、データシート、配布資料、自主学習問題集	90×20
A(3)	発表と討論(スモールグループディスカッション)	実習室	4(2)	プレゼンテーション用資料、発表デモ原稿、ポスター、相互評価表	90×2