薬剤学実習
(Pharmacy, Lab.)

担当教員
教授　異島 優
助教　小林 勇揮
学生実習支援センター 教員

科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等
薬学専門教育（実習等）	3年次 後期	実習	0.5単位	必修

【概要】

内用固形製剤(錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤)は使用される数量や頻度が高いため、医薬品の中でも特に重要である。その製造は粉末が原料であり、自動車や電化製品の製造（部品の組立て）とは異なり独特である。

実際の製造現場では各種の製剤機器が利用されるが、本実習では湿式造粒法により造粒操作を行い、顆粒剤を製造する。その後、製造した顆粒剤を打錠することによって、錠剤を製造する。製造した錠剤、顆粒剤が日本薬局方の各種製剤試験に適合しているかどうかを確認するために各種試験を行うとともに、各種の製剤関連の試験法を実施する。別途、親水クリームや坐剤などの半固形製剤の製造や関連試験法も併せて実施する。本実習を通じて、内用固形製剤、半固形製剤の製造やその品質管理などに関する手法や理論を習得する。実習講義はオンデマンド配信で、それ以外の授業はすべて対面で実施する。

【授業の一般目標】

医薬品の製造に利用される機器が動作する様子や製剤添加物の実物を見て、製剤に関する知識を確実なものにする。また、日本薬局方に収載されている試験法の中でも重要な製剤均一性試験法、崩壊試験法、溶出試験法を実際に経験し、その意義を理解するとともに、知識として重要な内容をしっかり記憶する。同時に、錠剤、顆粒剤、散剤、半固形製剤に対する各種の製剤関連試験を行い、医薬品の品質管理や製造におけるこれらの試験の役割を理解する。

［関連する卒業認定・学位授与方針］DP1, DP2

【準備学習(予習・復習)】

3年次前期開講の「薬剤学Ｂ」で学習した内容の実習である。「薬剤学Ｂ」の内容を復習をして、実習に臨むことが望ましい。

事前に「薬剤学Ｂ」の教科書（坂根、唐沢、栄田
編「製剤学・物理薬剤学」、廣川書店）の該当する部分を読み、予習する。また、実習初日の実習講義で実習操作等について詳しく説明するので、実習講義をよく聞いて、失敗やケガがないようにしてほしい。重要な内容をレポート課題に指定しているので、結果に対する十分な考察を行い、レポートをしっかり書くことが復習として重要である。予習復習を合わせて1週150分程度の学修が必要である。

【学習項目・学生の到達目標と、対応するSBOコード】

No	学習項目	担当教員	学生の到達目標	SBOコード
1	半固形製剤の製造 顆粒剤の製造（造粒操作）	全員	半固形製剤の製造に関する具体的な方法とその特性について理解する。 顆粒剤の製造法（粉末医薬品の造粒）に関する具体的方法、用いられる機器、必要な製剤添加物について理解する。	E5-(2)-①-1,2,5 E5-(2)-②-1,2
2	錠剤の製造（打錠操作）	全員	錠剤の製造に関する具体的な方法、必要な製剤添加物、打錠障害とその対策について理解する。	E5-(2)-①-1,2 E5-(2)-②-1,2
3	日本薬局方の溶出試験法、崩壊試験法、質量偏差試験法に関する実習	全員	崩壊試験法、溶出試験法、製剤均一性試験法の意義や操作方法を理解する。	E5-(2)-②-4
4	錠剤、顆粒剤、散剤に関する各種試験に関する実習	全員	錠剤の摩損度および硬度に関する試験、顆粒剤・散剤の安息角および水分含量の測定を行い、医薬品の製造や品質管理とこれらの測定結果との関係を理解する。	E5-(1)-①-1

（書名）　（著者・編者）　（発行所）

教科書　実習書を配布する。
参考書　製剤学・物理薬剤学　（ 坂根、唐沢、栄田　編集　廣川書店
薬剤学Ｂの教科書）

【成績評価方法・基準】

レポート（100%）により評価を行う。ただし、全実習項目に遅刻、早退せずに出席すること、およびレポートの期限内提出は必須とする。

【評価のフィードバック】

成績評価の講評については、合格発表以降個別に対応する。