

# 製剤学 1

## Physical Pharmacy 1

1 単位 (必修) 1 年 (後期)

斎藤 博幸・教授 / 創製薬科学科 製薬学講座 製剤設計薬学

**【授業目的】** 薬物を生体に適正かつ有効に適用するためには、その目的に合致した形状と機能を付与した「製剤」にしなければならない。製剤学 (製剤物理化学) は、製剤の物性や製剤化のプロセスを物理化学的な見地から考究する、薬学に独自の学問である。本講義においては、固形剤、半固形剤、液剤等の剤形と製剤化に必要な製剤材料に関する入門を学習する。

**【授業形式】** 講義

**【キーワード】** 物質の溶解, 分散系, 製剤材料

**【先行科目】** [先行科目]

**【関連科目】** 『物理化学実習 1』 (0.5), 『製剤学 2』 (0.5)

**【履修上の注意】** 製剤学 1 を学ぶことで、医薬品製剤の物性や機能を理解するうえでの基礎となる基本的な物理化学的知識を習得してほしい。

**【到達目標】**

### 1. 物質の溶解

- 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

- 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举し、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

- 1) 流動と変形の概念を理解し、代表的なモデルについて説明できる。
- 2) 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。
- 3) 粉体の性質について説明できる。
- 4) 製剤材料としての分子集合体について説明できる。
- 5) 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因と安定化方法を列举し説明できる。

### 4. 代表的な製剤

- 1) 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
- 2) 代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。
- 3) 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。

### 5. 製剤化

- 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。

### 6. 製剤試験法

- 1) 日本薬局方の製剤に関連する試験法を列举できる。

**【授業計画】**

1. 溶液の濃度と性質
2. 物質の拡散と膜透過
3. 物質の溶解とその速度
4. 界面の性質 (1)
5. 界面の性質 (2)
6. 界面活性剤の種類と性質
7. 吸着とぬれ
8. 分散系の性質 (1)
9. 分散系の性質 (2)
10. 流動と変形
11. 粉体
12. 代表的な製剤
13. 製剤添加物の種類と性質
14. 製剤化
15. 製剤試験法
16. 定期試験

**【成績評価】** 試験で評価する。

**【再試験】** 実施する。

**【教科書】** 嶋林三郎 編集「製剤への物理化学」(廣川書店)

**【参考書】** [参考資料]

**【授業コンテンツ】** <http://cms.db.tokushima-u.ac.jp/cgi-bin/toURL?EID=217220>

**【連絡先】**

⇒ 斎藤 (088-633-7267, [saito@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:saito@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL

# Physical Pharmacy 1

1 unit (compulsory) 1st-year(2nd semester)

Hiroyuki Saito · PROFESSOR / PHYSICAL PHARMACY, 製薬学講座, SCHOOL OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES

**Target)** 薬物を生体に適正かつ有効に適用するためには、その目的に合致した形状と機能を付与した「製剤」にしなければならない。製剤学(製剤物理化学)は、製剤の物性や製剤化のプロセスを物理化学的な見地から考究する、薬学に独自の学問である。本講義においては、固形剤、半固形剤、液剤等の剤形と製剤化に必要な製剤材料に関する入門を学習する。

**Style)** Lecture

**Keyword)** 物質の溶解, 分散系, 製剤材料

**Fundamental Lecture)** [先行科目]

**Relational Lecture)** “Practice of Physical Chemistry 1”(0.5), “Physical Pharmacy 2”(0.5)

**Notice)** 製剤学 1 を学ぶことで、医薬品製剤の物性や機能を理解するうえでの基礎となる基本的な物理化学的知識を習得してほしい。

**Goal)**

## 1. 物質の溶解

- 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

- 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

- 1) 流動と変形概念を理解し、代表的なモデルについて説明できる。
- 2) 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。
- 3) 粉体の性質について説明できる。
- 4) 製剤材料としての分子集合体について説明できる。
- 5) 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因と安定化方法を列挙し説明できる。

## 4. 代表的な製剤

- 1) 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
- 2) 代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。
- 3) 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。

## 5. 製剤化

- 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。

## 6. 製剤試験法

- 1) 日本薬局方の製剤に関連する試験法を列挙できる。

**Schedule)**

1. 溶液の濃度と性質
2. 物質の拡散と膜透過
3. 物質の溶解とその速度
4. 界面の性質 (1)
5. 界面の性質 (2)
6. 界面活性剤の種類と性質
7. 吸着とぬれ
8. 分散系の性質 (1)
9. 分散系の性質 (2)
10. 流動と変形
11. 粉体
12. 代表的な製剤
13. 製剤添加物の種類と性質
14. 製剤化
15. 製剤試験法
16. 定期試験

**Evaluation Criteria)** 試験で評価する。

**Re-evaluation)** 実施する。

**Textbook)** 嶋林三郎 編集「製剤への物理化学」(廣川書店)

**Reference)** [参考資料]

**Contents)** <http://cms.db.tokushima-u.ac.jp/cgi-bin/toURL?EID=217220>

**Contact)**

⇒ Saito (+81-88-633-7267, [saito@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:saito@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL