

# 熊本大学シラバス

## 基本情報

授業科目名	(日)	医薬品製造・臨床調剤実習	
	(英)	Practical training for manufacture and preparation of pharmaceuticals	
時間割コード	6520	開講年次	3年次
学期	後期	曜日・時限	集中
講義題目	医薬品製造・臨床調剤実習		
担当教官	有馬英俊		
科目コード		科目分類	実習
選択／必修	選択必修	単位数	2

## 詳細情報

授業形態	実習・演習
授業の目標	医薬品開発において必要な臨床試験を行うための治験薬の製造や薬局での院内製剤の調製を行うために、プレフォームレーション、フォームレーション、無菌製剤製造、バイオ医薬品、ドラッグデリバリーシステム、細胞性製剤、診断薬、治験薬GMP、CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)、GCP、生物学的同等性試験、ジェネリック医薬品開発、調剤学・院内製剤について学ぶとともに代表的な製剤の調製を行う。
授業の内容	<p>第1日目 実習ガイダンス1:プレフォームレーション、フォームレーション、ジェネリック医薬品、DDS製剤</p> <p>第2日目 実習ガイダンス2:注射剤、無菌製剤、抗がん剤製剤、その他院内製剤</p> <p>第3日目 実習1:錠剤・カプセル剤の粉碎とその可否判断</p> <p>第4日目 実習2:錠剤・カプセル剤の懸濁化(簡易懸濁法)と粉碎法との比較</p> <p>第5日目 実習3:軟膏剤の混合と調製</p> <p>第6日目 実習4:注腸剤の調製</p> <p>第7日目 実習5:注射剤の無菌調製</p> <p>第8日目 実習6:注射剤の配合変化の実際</p> <p>第9日目 実習7:抗悪性腫瘍剤の取扱いと調製</p> <p>第10日目 実習8:DDS製剤の調製(1) シクロデキストリン擬ロタキサン</p> <p>第11日目 実習9:DDS製剤の調製(2) シクロデキストリン/薬物複合体</p> <p>第12日目 実習10:DDS製剤の調製(3) ポリ乳酸-グリコール酸共重合体</p> <p>第13日目 実習11:DDS製剤の調製(4) PEG化リポソーム</p> <p>第14日目 実習12:DDS製剤の調製(5) サクラン・ゼラチンハイドロゲル</p> <p>第15日目 実習まとめ、レポート作成</p>
キーワード	ジェネリック医薬品、無菌製剤、抗がん剤、DDS製剤、院内製剤、調製、レギュラトリーサイエンス
テキスト	臨床製剤学(南江堂)、調剤指針(第十三改訂、日本薬剤師会編)、日本薬局方第十六改正解説書(廣川書店)、図解で学ぶDDS(じほう)
参考文献	最新製剤学(第三版、廣川書店)、調剤学総論(第九版、南江堂)
評価方法・基準	実習状況(30%)、レポート(40%)、課題問題(30%)にて評価する。適宜、eラーニングシステムを活用する。評価点が6割に満たない場合は、再提出されたレポートおよびeラーニングによる課題により評価する。再評価点が6割に満たない場合は、不合格とする。
履修上の指導	実習者の到達度に応じて実習内容の詳細については適宜変更する。
事前学習	学部時代に習った製剤学、調剤学の復習を十分に行っておくこと。
事後学習	