

科目責任者 花田 和彦 (薬剤学教室)

■ 教育目的

薬物動態に関する基礎的概念を臨床に適用することを目的に展開させ、薬物動態のより深い理解とその応用性を高めることを目的とする。病態時の薬物動態の変化を生み出す要因の把握と、病態時の薬物投与設計の考え方を学ぶ。薬物の血中濃度値を利用した治療薬物モニタリング (TDM) の考え方を理解し、対象となる薬物についてそれらの特徴を学ぶ。さらに、薬物動態 (PK) と薬力学 (PD) の関係を理解して、医薬品開発に貢献する。

■ 学習到達目標

1. 特殊な母集団における (病態時など) 血中薬物濃度の時間推移の変化が推定できる。
2. 薬物動態パラメータを用いて、投与設計をすることができる。用量・用法設定に生かす。
3. 薬物動態パラメータを解析する方法を理解することが出来る。
4. TDM が必要な薬物の治療モニタリングの視点が理解できる。
5. 生物学的同等性試験の概要を理解し、ジェネリック医薬品について正しい知識を身につける。
6. Pharmacokinetics と Pharmacodynamics (PK/PD) の考え方を理解できる。

■ 準備学習 (予習・復習)

予習：プリントに目を通して概要を把握しておく。

復習：プリントにもう一度目を通して理解を深める。理解が不十分なところは早めに質問して解決する。

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBO コード
1	薬物動態学概論	血中濃度時間推移、コンパートメントモデル	13 (5) -1-1~10
2	薬物動態の応用 (1)	静脈内急速・点滴投与時の薬物血中濃度解析、投与設計	13 (5) -1-3、11
3	薬物動態の応用 (2)	繰り返し投与時の薬物血中濃度解析、投与設計	13 (5) -1-12
4	薬物動態の応用 (3)	薬物投与設計の演習	13 (5) -1-1~12
5	非線形薬物動態	非線形薬物動態を示す薬物の投与設計	13 (5) -1-8
6	病態時の薬物動態 (1)	薬物動態パラメータの変動要因	13 (5) -1-1~3
7	病態時の薬物動態 (2)	生理的因子の変化による薬物濃度の変化の推定	13 (5) -3-1~3
8	病態時の薬物動態 (3)	腎疾患、肝疾患、心疾患時の薬物動態変化	13 (5) -4-1~3
9	特殊集団における薬物動態	新生児、乳幼児、高齢者における薬物動態の変化	13 (5) -2-1~3
10	TDM (1)	TDM 概論、TDM 対象薬物の薬物動態の特徴	13 (5) -2-1~5
11	TDM (2)	TDM 対象薬物の投与設計	13 (5) -2-1~5
12	薬物相互作用	薬物動態、薬効に起因する相互作用	13 (4) -5-1~2
13	医薬品開発のための PK/PD 解析	PK/PD の概念、PK/PD モデル	
14	薬物動態解析法	2-コンパートメントモデル、非線形最小二乗法、モーメント法、母集団薬物動態解析	13 (5) -1-4、8、9 (3) -5-1~3
15	生物学的同等性	医薬品のバイオアベイラビリティ、ジェネリック医薬品、生物学的同等性試験	13 (5) -1-2 17 (1) -2-3

■ 授業分担者

花田 和彦

■ 成績評価方法

期末試験の成績 (80%) と授業への参加態度・課題レポートなど (20%) により総合評価する。

■ 教科書

プリント

■ 参考書

『臨床薬物動態学』 緒方 宏泰 編著 (丸善)

『改訂ウィンターの臨床薬物動態学の基礎』 樋口 駿 監訳 (テクノミック)

『ローランド・トーマー臨床薬物動態学』 辻 彰 監訳 (廣川書店)