

科目責任者 花田 和彦（薬物動態学研究室）

■ 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。さらに、薬物動態（PK）と薬力学（PD）の関係を理解して、医薬品開発に貢献できる基礎知識を身につける。

【卒業認定・学位授与の方針：SD-③、SD-④、SD-⑤】

■ 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。（知識、技能）
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。（知識、技能）
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できる。（知識、技能）
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。（知識、技能）
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。（知識、技能）
6. Pharmacokinetics と Pharmacodynamics (PK/PD) の考え方を理解できる。（知識、技能）

■ 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（20分以上）。

復習：演習問題を通して理解を深める（20分以上）。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 | 血中濃度時間推移を考える意味と意義を理解する | E1(1)-①-6 E4(2)-①-6 |
| 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 | E4(2)-①-1,2 E4(2)-②-3 |
| 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 | E4(2)-①-1,2 E4(2)-②-3 |
| 4 | 薬物動態の応用（3） | 経口投与後の薬物血中濃度解析、投与設計演習（演習問題を解く） | E4(2)-①-1,2 E4(2)-②-3 |
| 5 | TDM（1） | TDM 概論、TDM 対象薬物の薬物動態の特徴 | E4(2)-②-1 |
| 6 | TDM（2） | TDM 対象薬物の投与設計、非線形薬物動態を示す薬物の投与設計 | E4(2)-②-2 E4(2)-①-3 |
| 7 | 薬物動態を変動させる因子（1） | 薬物動態パラメータの変動要因 | E4(2)-①-5 |
| 8 | 薬物動態を変動させる因子（2） | 生理的因子の変化による薬物濃度の変化の推定。タンパク結合率の高い薬物で考慮すべきこと。 | E4(2)-①-5 E3(3)-③-1,2,3 |
| 9 | 生物学的同等性 | ジェネリック医薬品と生物学的同等性試験 | |
| 10 | ファーマコメトリクス | 医薬品開発と Pharmacometrics（ファーマコメトリクス） | E4(2)-①-4 E4(2)-②-4 |
| 11 | 医薬品開発のための PK/PD | PK/PD の概念、PK/PD モデル | E4(2)-①-6 |
| 12 | 薬物動態解析演習（1） | 選択した薬物の体内動態パラメータの評価（1） | E4(2)-①-5 E3(3)-③-1,2,3 |
| 13 | 特殊集団における薬物動態 | 腎疾患、肝疾患、心疾患、小児、高齢者における薬物動態の変化 | E3(3)-②-1,2 E3(3)-③-1,2,3, ④-2 |
| 14 | 薬物動態解析演習（2） | 選択した薬物の体内動態パラメータの評価（2） | E4(2)-①-5 E3(3)-③-1,2,3 |
| 15 | 薬物動態解析トピックス | 薬物動態評価の pitfall、抗体医薬品の体内動態 | E4(2)-①-5 |

■ 授業分担者

花田 和彦（No.1、9～15）、宮嶋 篤志（No.2～8）

■ 課題（レポート、試験等）のフィードバック及び成績評価方法

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)

『ローランド・トーマー臨床薬物動態学』 辻 彰 監訳 (廣川書店)