

薬物動態解析学

Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics

生命：E2-04413MS

医療科目 4年／前期 1.5単位 必修科目

科目責任者 宮嶋 篤志(薬剤学研究室)

■教育目的

薬物動態に関する基礎的概念を深く理解し、その応用性を高めることを目的とする。病態時等に薬物動態の変化を生み出す要因の把握と、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、TDMなどの臨床における適用、医薬品開発における適用についての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. 基本的な薬物動態パラメータを解析し、投与設計をすることができる。(知識、技能)
2. TDMが必要な薬物の治療モニタリングの視点を理解できる。(知識、技能)
3. 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)
4. 医薬品開発における薬物動態解析の役割・意義・複雑な解析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する(15分以上)。

復習：内容を十分に理解した上で演習問題を通して理解を深める(40分以上)。理解が不十分なところは早めに質問する。

■授業形態

双方向型授業 (ICT活用)、講義

■授業内容

No.	項目	授業内容	SBOコード
1	コンパートメントモデル(1)	薬物動態学概論と静脈内投与時(急速・点滴)の血中濃度解析	E1(1)-①-6 E4(2)-①-1,2
2	コンパートメントモデル(2)	繰り返し静脈内投与時の血中濃度解析	E4(2)-①-1,2
3	コンパートメントモデル(3)	短時間点滴投与時(単回・繰り返し)の血中濃度解析	E4(2)-①-1,2
4	コンパートメントモデル(4)	血管外投与時(単回・繰り返し)の血中濃度解析	E4(2)-①-1,2
5	コンパートメントモデル(5)	非線形薬物動態と基本的な投与設計の考え方	E4(2)-①-3、②-3
6	モデル非依存的な解析	モーメント解析と全身クリアランス	E4(1)-①-4
7	薬物動態解析演習(1)	2-compartment model 概説と血中濃度 simulation 演習	E4(2)-①-1～3、②-2,3
8	薬物動態解析の臨床応用(1)	TDM 概論・各論と初回投与設計	E4(2)-②-1～4
9	薬物動態解析の臨床応用(2)	TDM 概論・各論と再投与設計	E4(2)-②-1～3
10	薬物動態解析演習(2)	1-compartment model を用いた薬物動態解析演習	E4(2)-①-1～3、②-2,3
11	薬物動態を変動させる因子(1)	全身クリアランスと分布容積の変動要因(決定因子の推定)	E3(3)-③-1～④-3 E4(2)-①-5
12	薬物動態を変動させる因子(2)	血中総濃度・遊離形濃度推移変化の推定	E3(3)-③-1～④-3
13	薬物動態を変動させる因子(3)	経口クリアランスの変動要因と血中濃度推移の変化、疾患時/特殊集団における薬物動態	E3(3)-③-1～④-3 E4(2)-①-5
14	薬物動態解析演習(3)	薬物動態パラメータの評価演習	E3(3)-③-1～④-3
15	医薬品開発における薬物動態	ヒト予測 (animal scale up 等) や臨床試験と PK パラメータの関係、複雑な解析	E4(2)-①-6、②-4

■授業分担者

宮嶋 篤志(No.1～15)

■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

講義資料は MY-CAST にアップロードし、随時質問等に応じる。期末試験の成績(70%)と授業への参加態度・課題レポートなど(30%)により総合評価する。

■教科書

講義プリント、『生物薬剤学 改訂第3版』林、谷川原 編(南江堂)

■参考書

『臨床薬物動態学』第4版 緒方宏泰 編著(丸善)