

薬剤学Ⅲ

Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics Ⅲ

薬：E2-05412MY

医療科目 4年／前期 1.5単位 必修科目

科目責任者 花田 和彦(薬物動態学研究室)

■教育目的

臨床薬物動態学は医薬品を臨床の場で適正に使用するための科学である。本講では、薬剤学Ⅰ・Ⅱで学んでいないいくつかの薬物動態解析法を概説する。また、薬物動態・薬力学に影響を与える代表的な遺伝子素因を学び最新の情報を知る。更に、疾病による薬物動態の変化に伴う確な用量・用法の設定や医薬品相互作用などの具体例を基に、薬物動態学を実症例の投与設計に応用できるようにすることを目的とする。主要疾患の症例を用いて、薬物の疾病に伴う体内動態と応答性の変化に基づく投与設計を学生が主体的に学習し、臨床実務研修に対応できる能力を養う。

【卒業認定・学位授与の方針：YD-②、YD-③】

■学習到達目標

1. 生物学的同等性について理解し、正しく評価できる。(知識、技能)
2. 種々の薬物動態解析法を理解し、それぞれの利点・欠点をまとめることができる。(知識、技能)
3. 医薬品の副作用、中毒と相互作用について薬物動態を基に評価し、対処法を立案できる。(知識、技能)
4. 個別化医療における遺伝情報の重要性を理解し、影響する代表的な遺伝子素因を説明できる。(知識、技能)
5. 薬物動態の観点から、薬物治療の評価や用法・用量の設定ができる。(知識、技能)

■準備学習（予習・復習）

予習：講義プリントに目を通して、興味のある部分にはマークをしておく(20分以上)。

復習：演習問題を解くことで理解を深める(30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。

■授業形態

課題解決型学習、講義

■授業内容

No.	項目	授業内容	備考・SBOコード
1	生物学的同等性	生物学的同等性試験とジェネリック医薬品の正しい理解	E4(1)-②-1 E5(2)-③-1
2	薬物動態解析法	モーメント解析法、マルチコンパートメントモデル、母集団薬物動態解析法、ベイジアン法	E4(2)-①-3,4, ②-3,4
3	薬物相互作用	薬物動態学的相互作用、薬力学的相互作用	E4(1)-②-4, ③-6
4	薬物相互作用	薬物間相互作用の臨床的評価方法	E4(1)-④-5, ⑤-5
5	医薬品中毒と安全対策	薬物中毒とその対処法	E2(11)-①-2
6	個別化医療と遺伝情報	薬物動態および薬力学に影響する代表的な遺伝子素因 1	E3(3)-①-1,2,3
7	個別化医療と遺伝情報	薬物動態および薬力学に影響する代表的な遺伝子素因 2	E3(3)-①-1,2,3
8	基礎薬物動態	基本的な薬物動態パラメータの求め方・使い方	E4(2)-①-1
9	臨床薬物動態	経口投与後データの解析、Flip-flop 現象の理解、尿中データの解析	E4(2)-①-2
10	臨床薬物動態	腎機能の評価と投与設計、血液透析と投与設計	E3(3)-③-1-3
11	臨床薬物動態	薬物動態評価、抗体医薬品の体内動態	E3(3)-②-1,2, ④-1-3
12	臨床薬物動態	薬物動態パラメータの変動と患者背景因子との関係	E3(3)-②-1,2, ④-1-3
13	臨床薬物動態	TDM 対象薬(リチウム、抗腫瘍薬)の投与設計	E4(2)-②-3
14	臨床薬物動態	TDM 対象薬(抗てんかん薬)の投与設計、非線形動態の特徴	E3(3)-⑤-1 E4(2)-②-1,2,3
15	臨床薬物動態	PK/PD を考える重要性、タンパク結合データの解析	E4(2)-②-3

■授業分担者

植沢 芳広(No.1～4)、小林 カオル(No.5～7)、花田 和彦(No.8～15)

■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

期末試験の成績(95%)と課題(5%)により総合評価する。

オフィスアワーを活用して質問は個別に受け付け、解説・説明をする。

■教科書

プリント

■ 参考書

『生物薬剤学 改訂第 4 版』 谷川原祐介、井上勝央 編(南江堂)

『第 4 版 臨床薬物動態学』 緒方宏泰 編著(丸善)

『製剤学 改訂第 7 版』 山本 昌、岡本浩一、尾関哲也 編(南江堂)