

■ 教育目的

患者に投与された薬物は、製剤から放出された後、吸収され、全身循環血液中に到達する。薬物は更に体内各組織に運搬され分布する。一部は代謝・排泄によって消失し、一部は受容体などに結合し作用発現を引き起こす。安全で有効な医薬品を開発するには、薬物の作用発現部位に到達する「速度と量」を調節することが重要である。そのためには、薬物の体内における動態の各過程の機構の理解、および速度論的取り扱いが必要となる。本教科では、薬物が吸収、分布、代謝、排泄を受ける機構、および、これらによって決定される血中薬物濃度の時間的推移とその解析手法を学習するとともに、医薬品開発との関連性を理解することを教育の目的とする。【卒業認定・学位授与の方針：SD-③】

■ 学習到達目標

1. 薬物が生体内に投与された後の生体内運命を説明できる(知識、技能)。
2. 薬物が吸収、分布、代謝、排泄を受ける機構と、それらの速度を決定する因子を説明できる(知識、技能)。
3. 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)
4. 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)
5. 医薬品開発における薬物体内動態試験の意義を説明できる(知識、技能)。

■ 準備学習（予習・復習）

予習：講義プリントと教科書に目を通し、既習科目と関連する内容を復習しておく。(40 分以上)

復習：講義プリントと教科書を見直し(20 分以上)、確認問題を解くことで理解を深め(20 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

講義

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	学修／SBO コード
1	概論	医薬品が生体に投与され、効果・副作用が発現するまでの過程、血中薬物濃度の動きを考える意義	
2	生体膜透過機構	薬物の生体膜透過機構とその特徴	
3	吸収(A)	薬物の吸収機構、バイオアベイラビリティ、消化管吸収に影響を与える因子、消化管以外の経路からの薬物吸収機構	
4	分布(D)	薬物の分布機構、薬物のタンパク結合、リンパ系への移行、血液脳関門、薬物の胎児移行性	
5	代謝(M)	薬物の代謝様式、代謝酵素の種類、薬物代謝の変動要因	
6	排泄(E)	薬物の腎排泄機構、薬物の胆汁排泄機構、腸肝循環	
7	薬物間相互作用	ADME が関係する薬物間相互作用とそのメカニズム	
8	薬物動態解析の基礎	基本的な PK パラメータおよびコンパートメントモデルの概要	
9	血中濃度解析 1	静脈内投与時(急速)の血中濃度解析	
10	血中濃度解析 2	静脈内投与時(点滴と繰り返し)の血中濃度解析	
11	血中濃度解析 3	経口投与時の血中濃度解析	
12	投与設計	投与設計(線形・非線形薬物動態と TDM)	
13	モーメント解析	モーメント解析と全身クリアランス	
14	薬物動態解析演習	コンパートメントモデルを用いた薬物動態解析演習	
15	新薬開発	新薬開発における薬物動態試験の内容とその意義	

■ 授業分担者

小林 カオル(No.1～7、15)、宮嶋 篤志(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

講義資料は MY-CAST にアップロードする。練習問題を解いて理解度を確認し、解説等によりフィードバックを行う。期末試験の成績(100 %)で評価する。

■ 教科書

『生物薬剤学 改訂第 4 版』 谷川原祐介、井上勝央 編(南江堂)