

ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開催方法 (○で囲む)	1 ライブ 2 オンデマンド
※配信日時 (ライブの場合)	
講義タイトル (科目名)	医薬品の薬物動態評価
担当教員 (所属・役職名・氏名)	武蔵野大学薬学部・教授・永井尚美
授業の内容	<p>(1) 薬物動態は、投与された薬物が全身循環に移行する吸収、体内の臓器・組織に運ばれる分布、生体内変換を受ける代謝及び体外への排泄の ADME 過程が関与して観察される血中薬物濃度の推移を記述し、速度論の手法を用いて体内薬物量又は濃度の時間的な変化を定量的に解析・予測する。薬力学は、作用部位に到達した薬物が標的受容体等との作用を介して生体の機能を修飾し薬効発現に至る過程を明らかにする。薬物動態と薬力学の評価に基づき、薬物の投与と体内薬物量又は濃度、薬効強度又は有害反応の間に存在する法則性を見出し、医薬品の用法・用量や適正な使用法の設定を支援する。これら基本概念と解析の基礎を解説する。</p> <p>(2) 医薬品候補の探索段階から臨床現場での医薬品の治療的使用の段階まで、主として薬物動態スクリーニング、非臨床薬物動態、臨床薬物動態の順に検討が行われる。動物やヒトを用いた <i>in vivo</i> 試験、臓器や細胞等を用いた <i>in vitro</i> 実験系、<i>in silico</i> モデリング評価系等の様々なアプローチによって薬物動態情報が収集され、国際的に共通な承認申請資料が作成される。医薬品開発及び承認審査における薬物動態評価に際しては、試験の項目と実施方法、評価に係る基本的な考え方を示した規制文書が公表されている。開発品の薬物動態特性の理解と使用方法を踏まえたうえで、規制文書を参考に医薬品開発全体を俯瞰した包括的な評価が重要である。非臨床データは種差を考慮のうえ薬理作用や毒性発現、臨床薬物動態データは有効性や安全性の成績と関連付けた評価の視点を解説する。</p> <p>(3) 薬物動態評価に関する最近の話題として、モデルアプローチを活用した医薬品開発、新規モダリティの動態評価について関連文書に基づき概観する。</p>
学生の到達目標	<p>(1) 薬物動態及び薬力学の基本概念と解析の基礎を理解する。</p> <p>(2) 医薬品開発の相と収集される薬物動態情報、動態評価の視点を理解する。</p> <p>(3) 医薬品開発におけるモデルアプローチと新規モダリティの評価を概観する。</p>
キーワード	薬物動態、薬力学、吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)、ガイドライン、モデルアプローチ、モダリティ
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	