

《担当者名》教授 / 小林 道也
准教授 / 伊藤 邦彦

【概要】

薬物療法を的確に実施するためには、患者の疾患に応じた適切な医薬品の選択のみならず、個々の患者に対する最適な投与方法（投与量、投与間隔の設定）も重要な因子となる。臨床薬物動態学は、血中薬物濃度から得られる情報、あるいはヒトにおける薬物動態の関するエビデンスをもとに、個々の患者に対して最適な薬の投与方法を科学的に設定することを目的とする。そのためには、薬物の体内動態（吸収・分布・代謝・排泄）の速度論的解析とそれに基づく臨床薬物速度論の知識が必要になる。本講義では、治療薬物モニタリング（TDM）と臨床薬物速度論に基づく投与計画について学び、さらには患者個々の薬物動態の変動について学び、薬剤師による薬物投与計画を実践する上で必要な知識を修得する。

【学修目標】

治療薬物モニタリング（TDM）の実際や臓器障害時の薬物動態の変動など、薬物治療の個別化に必要な知識と技術を修得する。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	生理学的モデル（1） 教科書（コンパス生物薬剤学）：p209～212	Well-stirred モデルを説明できる。 クリアランス、抽出率を計算できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E4-(2)- -5	伊藤 邦彦
2	生理学的モデル（2） 教科書（コンパス生物薬剤学）：p209～212	血流律速、固有クリアランス律速を説明できる。 血中濃度推移に及ぼす肝抽出率、肝固有クリアランスの変動の影響を説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E4-(2)- -5	伊藤 邦彦
3	線形2-コンパートメントモデル 教科書（コンパス生物薬剤学）：p206～210	線形2-コンパートメントモデルを説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 オリジナル	伊藤 邦彦
4	TDMの理論と実際 教科書（Applied 臨床薬物動態学）：p83～91	治療薬物モニタリング（TDM）の意義を説明し、TDMが有効な薬物を列挙できる。 TDMを行う際の採血ポイント、試料の取り扱い、測定法について説明できる。 ポピュレーションファーマコキネティクスの概念と応用について概説できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E4-(2)- -1,2,4	小林 道也
5	個別化した薬物療法（1） 臓器機能が低下した場合 教科書：p71～81	腎疾患・腎機能低下における薬物動態と、薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 肝疾患・肝機能低下における薬物動態と、薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 心臓疾患を伴った患者における薬物動態と、薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(3)- -1～3	小林 道也
6	個別化した薬物療法（2） 年齢による違い 生理的要因 教科書：p71～81	低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児における薬物動態と、薬物治療で注意すべき点を説明できる。 高齢者における薬物動態と、薬物治療で注意すべき点を説明できる。 薬物の効果に影響する生理的要因（性差、閉経、日内変動など）を列挙できる。	小林 道也

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		<p>妊娠・授乳期における薬物動態と、生殖・妊娠・授乳期の薬物治療で注意すべき点を説明できる。</p> <p>栄養状態の異なる患者（肥満、低アルブミン血症、腹水など）における薬物動態と、薬物治療で注意すべき点を説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(3)- -1,2 E3-(3)- -1～3</p>	
7	個別化した薬物療法（3） 遺伝的要因 特殊なタンパクの発現 教科書：p71～81	<p>薬物の主作用および副作用に影響する代表的な遺伝的素因について、例を挙げて説明できる。</p> <p>薬物動態に影響する代表的な遺伝的素因（薬物代謝酵素・トランスポーターの遺伝子変異など）について、例を挙げて説明できる。</p> <p>遺伝的素因を考慮した薬物治療について、例を挙げて説明できる。</p> <p>コンパニオン診断にもとづく薬物治療について、例を挙げて説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(3)- -1～3 E3-(3)- -2</p>	小林 道也
8	薬物の投与設計（1） 高血圧治療薬 教科書：p95～108	<p>高血圧治療薬（利尿薬、カルシウム拮抗薬、ACE阻害薬、ARB、遮断薬）の体内動態について説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 オリジナル</p>	小林 道也
9	薬物の投与設計（2） 脂質異常症治療薬 教科書：p171～182	<p>脂質異常症治療薬（HMG-CoA還元酵素阻害薬、フィブロート系薬、コレステロールトランスポーター阻害薬、プロブコール、陰イオン交換樹脂、EPA）の体内動態について説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 オリジナル</p>	小林 道也
10	薬物の投与設計（3） 経口糖尿病治療薬 教科書：p119～129	<p>経口糖尿病治療薬（SU剤、グリニド系薬、インスリノン抵抗性改善剤、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬、グルコシダーゼ阻害薬）の体内動態について説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 オリジナル</p>	小林 道也
11	薬物の投与設計（4） 抗不整脈薬 その他 教科書：p109～111、189～202、239～241	<p>抗不整脈薬の体内動態について説明できる。</p> <p>他の薬剤の体内動態について説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 オリジナル</p>	小林 道也
12	薬物の投与設計（5） 抗生物質 教科書：p61～69	<p>抗生物質の体内動態と、PK/PD理論について説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 オリジナル</p>	小林 道也
13 14	薬物投与計画演習 プリントを配布する。	<p>薬物動態パラメータを用いて患者ごとの薬物投与設計ができる。（知識、技能）</p> <p>個別の患者情報（遺伝的素因、年齢的要因、臓器機能など）と医薬品情報をもとに、薬物治療を計画・立案できる。（技能）</p> <p>PBL形式で、AとBの2部屋に分け、1班6名程度のグルー</p>	A:小林 道也 B:伊藤 邦彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		ブに分かれて課題を行う。 【PBL】 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(3)- -1、 E4-(2)- -3	
15	ふりかえり	13～14回に実施した演習内容をふりかえり、臨床薬物動態学の学習内容を整理できる。	小林 道也

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

【評価方法】

期末定期試験（90%）、PBL実施時のレポート（10%）

【教科書】

「コンパス生物薬剤学 改訂第2版」岩城、伊藤編 南江堂

「Applied 臨床薬物動態学」岩城、齊藤、灘井編、京都廣川書店

【参考書】

「図解 よくわかるTDM 第3版 基礎から実践まで学べるLesson160」木村利美 じほう

【学修の準備】

次回の授業範囲を予習し、専門用語の意味などを理解しておくこと。[1コマにつき80分程度]

PBL演習では、電卓や関連する他の教科の教科書等を持参し、積極的に討議できる準備をしておくこと。

復習は、定期試験前を含めて、1コマあたり80分以上行うこと。

【関連するモデルコアカリキュラムの到達目標】

E3 薬物治療に役立つ情報 (3)個別化医療

【 遺伝的素因】【 年齢的要因】【 臓器機能低下】【 その他の要因】【 個別化医療の計画・立案】

E4 薬の生体内運命 (2)薬物動態の解析

【 薬物速度論】 【 TDM (Therapeutic Drug Monitoring) と投与設計】

【薬学部ディプロマ・ポリシー(学位授与方針)との関連】

2. 有効で安全な薬物療法の実践、ならびに人々の健康な生活に寄与するために必要な、基礎から応用までの薬学的知識を修得している。

3. 多職種が連携する医療チームに積極的に参画し、地域的および国際的視野を持つ薬剤師としてふさわしい情報収集・評価・提供能力を有する。

【実務経験】

小林道也（薬剤師）

【実務経験を活かした教育内容】

薬剤師経験のある教員の作成したオリジナル課題によるPBLにより、患者の合併症や生活習慣などを考慮に入れ、個々の患者における薬物投与量の設定や、薬物動態を考慮した同種同効薬からの薬剤選択を行い、実務実習実施前のプレトレーニングとなる。

また、様々な意見をグループ内で話し合うことにより、病棟カンファレンス等における薬剤師としてのコミュニケーション能力の向上も教育効果として期待する。