

《担当者名》教授 / 小林 道也

客員教授 / 齊藤 浩司

准教授 / 小田 雅子

准教授 / 伊藤 邦彦

准教授 / 中川 勉

【概要】

医療現場において、患者の薬学的管理を正確に実践するためには、これまで学んだ薬剤系関連科目（薬剤学・製剤学・薬物動態学等）に関する知識を科目横断的に活用できる能力を身につける必要がある。本講義では、薬剤系関連科目でこれまで学んだことを演習形式で総復習し、さらにその知識を高度化するための演習トレーニングを実践する。

【学修目標】

- 生物薬剤学、薬物送達学に関連する専門知識を活用できる。
- 製剤学、製剤工学に関連する専門知識を活用できる。
- 薬物速度論、臨床薬物動態学に関連する専門知識を活用できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1-3	生物薬剤学	<p>薬物の生体膜透過における単純拡散、促進拡散および能動輸送の特徴を説明できる。</p> <p>薬物の生体膜透過に関わるトランスポーターの例を挙げ、その特徴と薬物動態における役割を説明できる。</p> <p>経口投与された薬物の吸収について説明できる。</p> <p>非経口的に投与される薬物の吸収について説明できる。</p> <p>薬物の吸収に影響する因子（薬物の物性、生理学的要因など）を列挙し、説明できる。</p> <p>薬物の吸収過程における相互作用について例を挙げ、説明できる。</p> <p>初回通過効果について説明できる。</p> <p>薬物が結合する代表的な血漿タンパク質を挙げ、タンパク結合の強い薬物を列挙できる。</p> <p>薬物の組織移行性（分布容積）と血漿タンパク結合ならびに組織結合との関係を、定量的に説明できる。</p> <p>薬物のタンパク結合および結合阻害の測定・解析方法を説明できる。</p> <p>血液 - 組織関門の構造・機能と、薬物の脳や胎児等への移行について説明できる。</p> <p>薬物のリンパおよび乳汁中への移行について説明できる。</p> <p>薬物の分布過程における相互作用について例を挙げ、説明できる。</p> <p>代表的な薬物代謝酵素を列挙し、その代謝反応が起こる組織ならびに細胞内小器官、反応様式について説明できる。</p> <p>薬物代謝の第 Ⅰ相反応（酸化・還元・加水分解）、第 Ⅱ相反応（抱合）について、例を挙げて説明できる。</p> <p>代表的な薬物代謝酵素（分子種）により代謝される薬物を列挙できる。</p> <p>プロドラッグと活性代謝物について、例を挙げて説明できる。</p> <p>薬物代謝酵素の阻害および誘導のメカニズムと、それらに関連して起こる相互作用について、例を挙げ、説明できる。</p> <p>薬物の尿中排泄機構について説明できる。</p> <p>腎クリアランスと、糸球体ろ過、分泌、再吸収の関係を定量的に説明できる。</p> <p>代表的な腎排泄型薬物を列挙できる。</p> <p>薬物の胆汁中排泄と腸肝循環について説明できる。</p>	齊藤浩司 小田雅子

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		<p>薬物の排泄過程における相互作用について例を挙げ、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 E4-(1)</p>	
4	個別化医療	<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>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。</p> <p>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。</p> <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>	小田雅子
5	薬物送達学	<p>DDS の概念と有用性について説明できる。</p> <p>代表的なDDS 技術を列挙し、説明できる。</p> <p>コントロールドリリースの概要と意義について説明できる。</p> <p>投与部位ごとに、代表的なコントロールドリリース技術を列挙し、その特性について説明できる。</p> <p>コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</p> <p>ターゲティングの概要と意義について説明できる。</p> <p>投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる。</p> <p>ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</p> <p>吸収改善の概要と意義について説明できる。</p> <p>投与部位ごとに、代表的な吸収改善技術を列挙し、その特性について説明できる。</p> <p>吸収改善技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(3)</p>	小田雅子
6-10	製剤学 製剤工学	<p>粉体の性質について説明できる。</p> <p>結晶（安定形および準安定形）や非晶質、無水物や水和物の性質について説明できる。</p> <p>固形材料の溶解現象（溶解度、溶解平衡など）や溶解した物質の拡散と溶解速度について説明できる。</p> <p>固形材料の溶解に影響を及ぼす因子（pH や温度など）について説明できる。</p> <p>固形材料の溶解度や溶解速度を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。</p> <p>流動と変形（レオロジー）について説明できる。</p> <p>高分子の構造と高分子溶液の性質（粘度など）について説明できる。</p> <p>界面の性質（界面張力、分配平衡、吸着など）や代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。</p> <p>代表的な分散系（分子集合体、コロイド、乳剤、懸濁剤など）を列挙し、その性質について説明できる。</p> <p>分散した粒子の安定性と分離現象（沈降など）について説明できる。</p> <p>分散安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、</p>	中川勉

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		<p>説明できる。</p> <p>製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性について説明できる。</p> <p>薬物の安定性（反応速度、複合反応など）や安定性に影響を及ぼす因子（pH、温度など）について説明できる。</p> <p>薬物の安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。</p> <p>製剤化の概要と意義について説明できる。</p> <p>経口投与する製剤の種類とその特性について説明できる。</p> <p>粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤など）の種類とその特性について説明できる。</p> <p>注射により投与する製剤の種類とその特性について説明できる。</p> <p>皮膚に適用する製剤の種類とその特性について説明できる。</p> <p>その他の製剤（生薬関連製剤、透析に用いる製剤など）の種類と特性について説明できる。</p> <p>代表的な医薬品添加物の種類・用途・性質について説明できる。</p> <p>製剤化の単位操作、汎用される製剤機械および代表的な製剤の具体的な製造工程について説明できる。</p> <p>汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。</p> <p>製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。</p> <p>製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性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 E5-(1)、(2)</p>	
11-12	薬物速度論	<p>線形コンパートメントモデルと、関連する薬物動態パラメータ（全身クリアランス、分布容積、消失半減期、生物学的利用能など）の概念を説明できる。</p> <p>線形1-コンパートメントモデルに基づいた解析ができる（急速静注・経口投与 [単回および反復投与]、定速静注）。（知識、技能）</p> <p>体内動態が非線形性を示す薬物の例を挙げ、非線形モデルに基づいた解析ができる。（知識、技能）</p> <p>モーメント解析の意味と、関連するパラメータの計算法について説明できる。</p> <p>組織クリアランス（肝、腎）および固有クリアランスの意味と、それらの関係について、数式を使って説明できる。</p> <p>薬物動態学 - 薬力学解析（PK-PD 解析）について概説できる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <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>ポピュレーションファーマコキネティクス概念と応用について概説できる。</p> <p>製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性など）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。</p> <p>線形2-コンパートメントモデルを説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E4-(1)、(2) E5-(2)-</p>	伊藤邦彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
13-15	臨床薬物動態学	<p>腎疾患・腎機能低下時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。</p> <p>肝疾患・肝機能低下時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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>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)</p>	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】

中間試験20%、定期試験80% で評価する。

#### 【学修の準備】

予習として、下級学年で使用した教科書を読み返し、各授業の重要事項を理解しておくこと（60分）。

復習として、配布したプリントの課題を再度確認し、下級学年で使用した教科書を用いてよく理解しておくこと（60分）。

#### 【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

###### (1) 薬物の体内動態

【 生体膜透過】 【 吸収】 【 分布】 【 代謝】 【 排泄】

###### (2) 薬物動態の解析

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

##### E5 製剤化のサイエンス (1) 製剤の性質

###### (1) 製剤の性質

【 固形材料】 【 半固形・液状材料】 【 分散系材料】 【 薬物及び製剤材料の物性】

###### (2) 製剤設計

【 代表的な製剤】 【 製剤化と製剤試験法】 【 生物学的同等性】

###### (3) DDS (Drug Delivery System: 薬物送達システム)

【 DDS の必要性】 【 コントロールドリリース (放出制御)】 【 ターゲティング (標的指向化)】 【 吸収改善】

#### 【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、地域の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）、齊藤浩司（薬剤師）、小田雅子（薬剤師）、中川 勉（薬剤師）

#### 【実務経験を活かした教育内容】

生物薬剤学、物理薬剤学（製剤学）ならびに薬物動態学は、いずれも薬剤師の主な業務である処方箋鑑査や投与量設計、患者に合わせた剤形の選定・提案等において必須となる分野であり、薬剤師実務経験のある教員が臨床での重要性を踏まえた講義を行うことにより、教育効果の向上が期待される。