

バイオ・ライフサイエンス



キーワード：経口製剤、生物学的同等性、薬物吸収

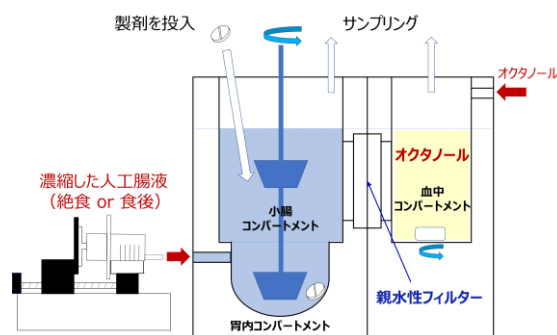
経口製剤機能評価のための新たな薬物吸収評価システム

薬学部 薬学科 教授
高木 敏英 TAKAGI Toshihide

研究の内容

経口製剤の開発においては、製剤特性が体内での薬物吸収に与える影響を正確に評価することが重要です。しかし、製剤設計の変更が薬物吸収性や生物学的同等性に及ぼす影響を実験的に評価するには、多大な時間とコストを要します。本研究では、経口製剤機能評価のための新たな薬物吸収評価システム「BEチェッカー」の開発を進めています。BEチェッカーは、溶出試験データや薬物の物性情報、薬物動態学的知見を統合し、経口投与後の薬物吸収挙動を予測・評価するシステムです。製剤間の吸収特性の違いを定量的に解析するとともに、生物学的同等性試験の結果予測や製剤設計の最適化を支援します。さらに、生理学的薬物速度論（PBPK）モデルとの連携により、ヒトにおける薬物動態を高精度にシミュレーションできる点が特徴です。

BEチェッカーの予測精度向上と適用範囲の拡大を目指し、多様な薬物および製剤データを用いた検証を行っています。本システムの活用により、製剤開発の効率化や生物学的同等性評価の合理化が期待されるとともに、医薬品開発におけるレギュラトリーサイエンスの発展にも貢献することを目指しています。



BEチェッカーの概要

産学連携・社会連携へのアピールポイント

AMEDの支援を受けて推進しており、社会実装を見据えた研究開発を進めています。製薬企業との共同研究を通じて、BEチェッカーを活用した経口製剤の薬物吸収評価および生物学的同等性予測技術の実用化に取り組み、医薬品開発の効率化と品質向上への貢献を目指しています。

薬物動態学研究室

URL : <https://www.setsunan.ac.jp/~kinetics/>

