



薬物動態試験

1 吸収

血中濃度を測定して、最高血中濃度 (C_{max})、最高血中濃度到達時間 (T_{max})、血中濃度時間曲線下面積 (AUC)、消失半減期 ($t_{1/2}$)、クリアランス (CL)、分布容積 (V_d) 等を求めることにより、吸収の程度と速度および生物学的利用性を推定します。

2 分布

単回および反復投与して、器官、組織内濃度を測定することにより、被験物質の体内分布の経時変化と蓄積性あるいは残留性を推定します。

オートラジオグラフィーにより分布の全体像および小さな臓器、組織への分布や組織内での局在について検討します。

胎盤、胎児移行性、血漿中の蛋白結合、血球への分配を調べます。

3 代謝

薬物投与後の血液、尿、胆汁、糞等の生体試料中被験物質とその代謝物を定量することにより、被験物質の代謝経路および代謝の程度と速度等を推定します。

4 排泄

尿、糞、呼気および胆汁中の排泄率を投与後の区間ごとに測定します。これらの結果は被験物質とその主要な代謝物の排泄経路および排泄の程度と速度を明らかにするのに役立ちます。胆汁中への排泄が多い場合は、被験物質およびその代謝物が腸肝循環する可能性を検討します。乳汁移行性も検討します。

5 その他

初回通過効果、酵素誘導、薬物相互作用、光学異性体の動態等も検討します。