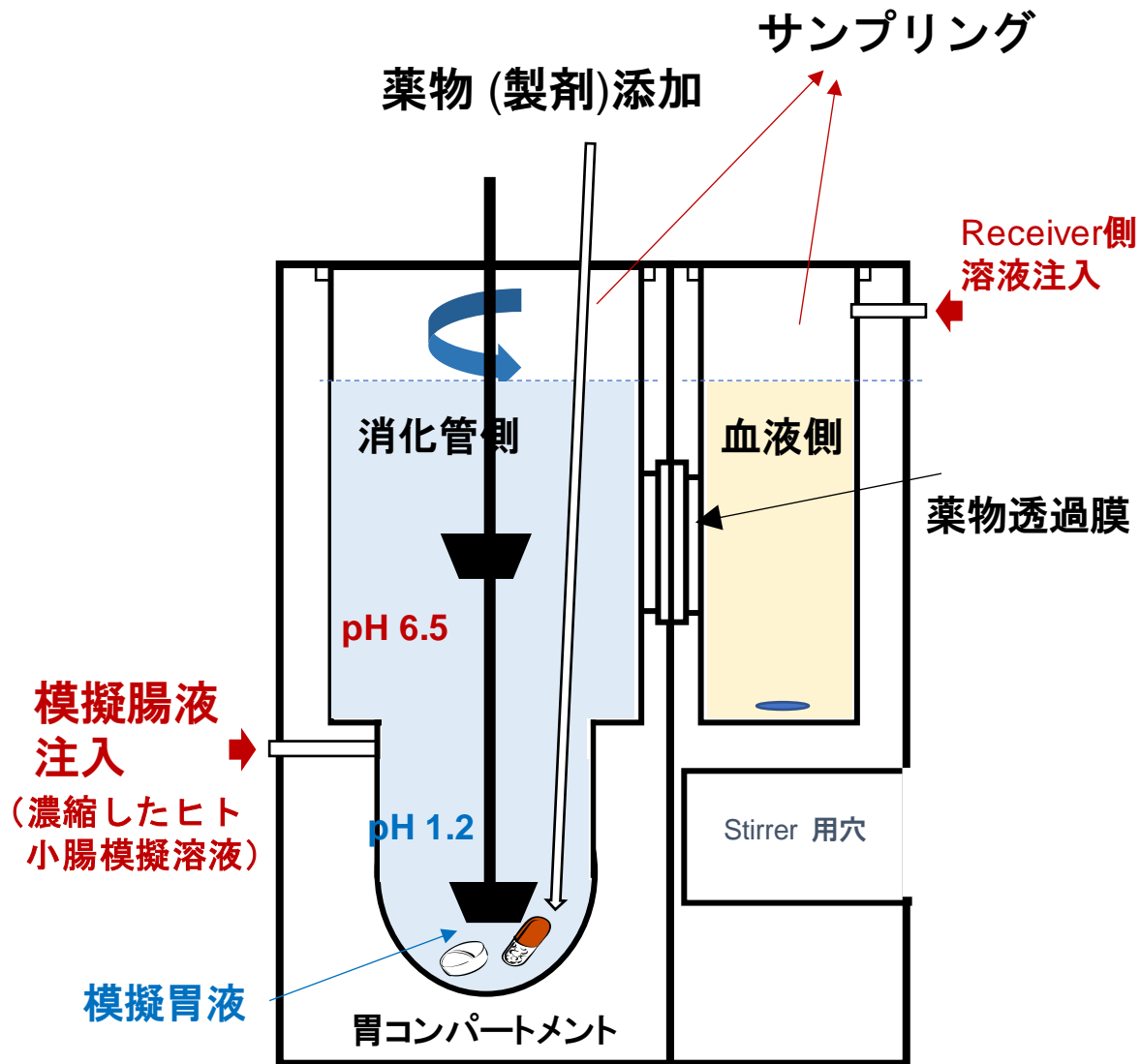
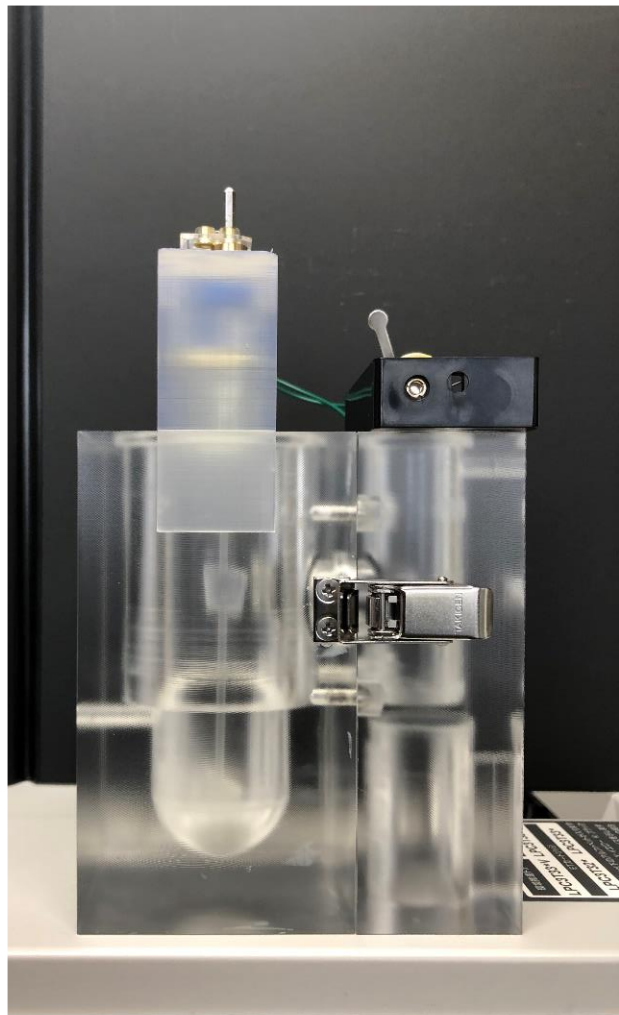


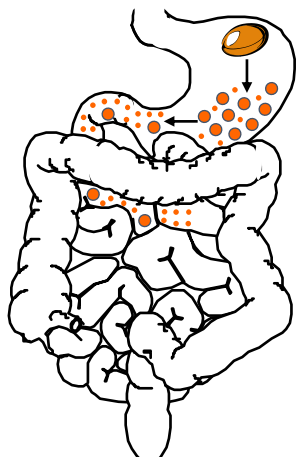
新規 *in vitro* 吸収評価システム : BEチェッカー



in vitro BE checker

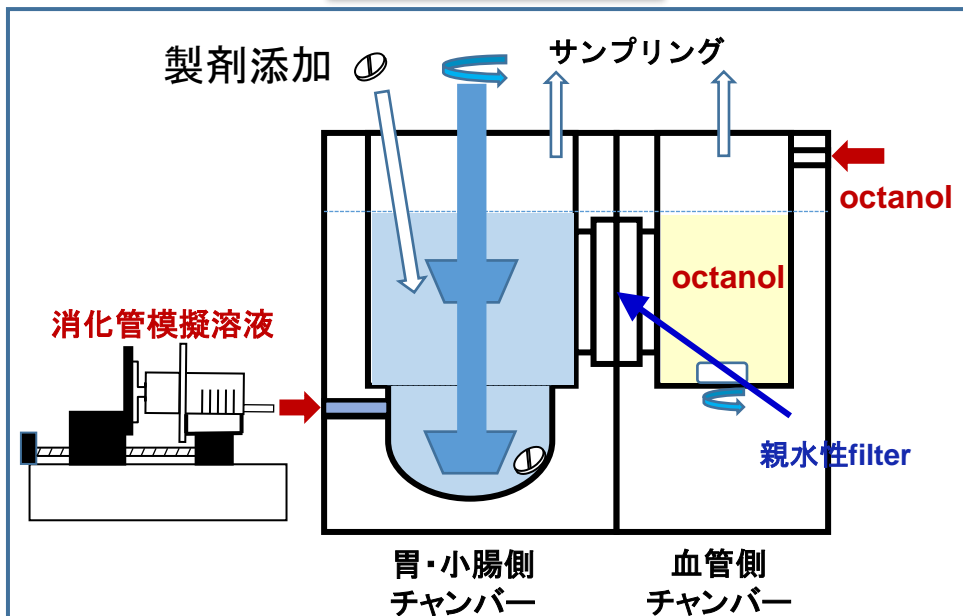
ヒト消化管内の生理環境を反映した新規*in vitro* BE評価システム

経口剤の生物学的同等性 (BE) に影響を及ぼす消化管内の生理的要因

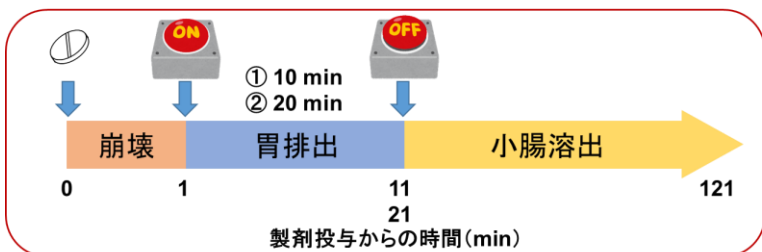
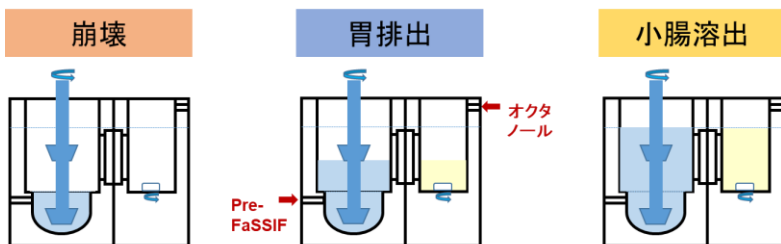


- 消化管内溶液のpH
- 胃内攪拌力
- 胃内容排出速度
- 小腸内移行速度性
- 胆汁酸分泌
- 食事の有無

BEチェッカー



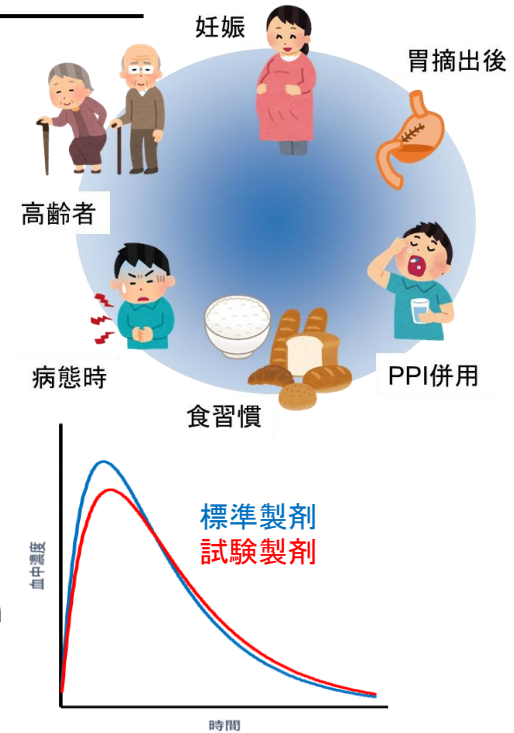
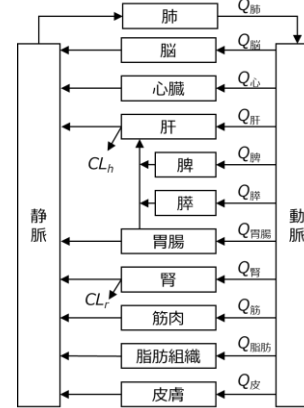
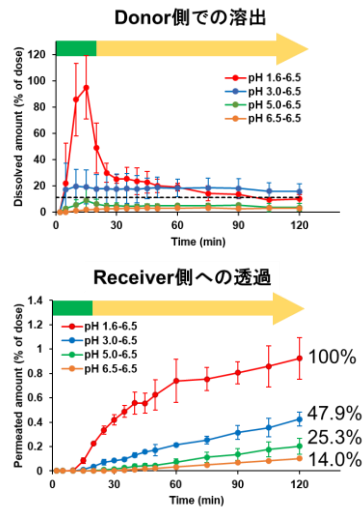
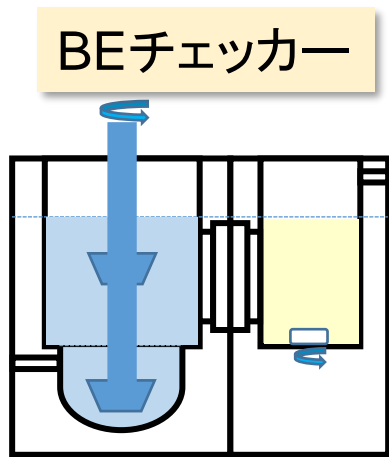
BEチェッカーによる製剤機能評価法の概要



- 製剤を移動させずに溶液環境を変化させ、胃から小腸にわたる **消化管内生理環境の変化を再現**
 - アジア人特有の低胃酸患者
 - 高齢者の胃酸分泌、胃内容排出速度、消化管運動を反映
 - 絶食投与と食後投与
- **溶出と膜透過を同時評価**し、薬物吸収に及ぼす影響を定量的に解析

消化管内生理の個体間差・個体内差による
製剤挙動・薬物吸収の変動を評価可能

様々な患者の消化管内の生理環境および製剤・薬物の特性を考慮したBE評価による医薬品の安全性・有効性の担保



BEチェッカーにおける薬物の溶出・膜透過プロファイル

Modeling & Simulation

ゴール

- *In vitro*での薬物溶出性及び膜透過プロファイルをきめ細かく評価することで、製剤それぞれの特性に合わせたBE評価strategyを提案する。
- 血中薬物動態の製剤間差を定量的に解析・シミュレートすることで、非同等リスクを数値化し、ヒトBE試験の成功確率を向上させる。
- 低胃酸患者など、様々な特性を持った患者集団でのBEを検証し、その有効性・安全性を広く担保する。