



藥物研發之法規科學-課程學習分享

臨床藥學研究所一年級 林劭諳

“藥物研發之法規科學”的課程在這學期著重於 physiology based pharmacokinetic analyses (PBPK)，這是一門新的藥學專業，PBPK 是描述以生理學為基礎的藥動學，實際操作的方法主要為將文獻有提供或推估的生理學、特定藥品的藥動學等相關參數整合到軟體資料庫後，對該藥品做出一個模擬的藥動學模型，並將這個模擬的模型和實際量測出來的數據做確效並反覆修正模型，最後完成一個能相當高度預測該藥品在人體內藥動學變化的模型並應用在臨床，且看收集的資料範圍可以預測在不同的生理條件下其藥動學的改變，和傳統的藥動學應用有許多理論跟方法上的差異。這個領域除了包含許多藥動學與藥效學相關的知識以外，還要認識一些做出藥動學模型會使用到的軟體，對我來說是完全未知的領域，其實一開始自己是有些緊張。

課程中，老師們帶領我們認識這個領域，從了解 PBPK 的原理、模型如何建立到實際臨床上的應用；從介紹相關藥動學原理到認識模擬藥動學的軟體，課程安排相當地循序漸進，學習過程中老師與同學們互相討論，並持續研讀文獻，當課程即將結束時，我覺得自己對這個領域有了更深入的了解。

課程一開始先介紹了定量藥理學 (pharmacometrics)，pharmacometrics 在臨床上有許多的應用，其中之一就是 PBPK，另外也有介紹相關的藥動學

基礎理論，進到 PBPK 的主題後，講解了 PBPK 的原理跟方法，並之後以一些文獻說明為何臨床上會需要 PBPK，以及要如何應用，後續也有討論 sensitivity analysis 在 PBPK 的應用及方法學，課程內容十分豐富，老師們也都用自己的學術專業來解釋對於 PBPK 的應用及看法，每次學習到許多新事物跟新觀念都感到相當充實。

這門課也有請到北美校友會的老師們來上課，課程中除了提及美國 FDA 在新藥審查方面的行政流程外，也有比較臺灣與美國制度上的差異，在另一位老師特別演講中則提到更新的領域 Organ-on-a-Chip，讓我對於國外在藥學新領域或制度上的發展都有更多的了解。在課程的最後有請到 PBPK 的專家來為我們演講，並一同討論 PBPK 的文獻，學期最後的討論讓我大開眼界，同學們在台上是努力分享自己對於這些文獻的理解，但專家除了能評論並解答各種疑惑之外，還跟我們解釋當初想要做這個題目的原因、背景跟他期待這篇論文能帶領這個領域往什麼方向發展，此外也補充許多論文裡面沒有提到的細節。每篇論文的討論，都像上了堂課一樣充實，除了讓我更加深對 PBPK 的認識，也解決了許多我在念書時遇到的難題，而我對這些專家們的專業實在相當欽佩，也感謝他們站在最前線開創這個領域的發展。

經過一個學期的課程，我覺得自己被打開了眼界，這門課讓我有機會去思考跟探索新的領域，經由老師上課幫助自己去理解，並利用課後時間學習來消化這些新知，或許在臺灣臨床環境中，這門課教導的知識還未普及，但這些新領域其實已經有臨床上的應用，將來必定也會是研究的方向，很感謝老師們的教導讓我能接觸並認識藥物研發的法規跟新的藥學領域。