

Table3 生物薬剤学分類システム

クラス	溶解性	透過性	
1	High	High	溶解速度が胃排出速度より遅い場合には I V I V C が期待できる。そうでなければ I V I V C は限られているか期待できない。
2	Low	High	高用量でない場合に、インビトロ溶出速度がインビボ溶出速度と同等であるならば I V I V C が期待できる。
3	High	Low	吸収過程が速度律速であるならば、溶出速度に基づいた I V I V C は限られているか期待できない。
4	Low	Low	I V I V C は限られているか期待できない。

引用文献・参考文献一覧

- (1) Michael I. Rathbone, et., al., Modified-Release Drug Delivery Technology, Marcel Dekker, Inc. Nov. (2002)
- (2) 小林征雄, 西村憲治, 石野隆三, 宮嶋勝春, 粒子設計と製剤技術、川島嘉明編、じほう (1993)
- (3) 吉野廣祐, 橋田充編・経口投与製剤の処方設計、じほう (1998)
- (4) 中野眞澄汎, 嘉悦勲編・DDS技術の進歩、じほう (1990)
- (5) 医薬品 GMP 解説 1999 年版、厚生省医薬安全局監視指導課監修、薬事日報社
- (6) Sidney H. Willig, "Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, 5th edition", Marcel Dekker, 2001
- (7) 小川暢也, 時間薬理学, 朝倉書店 (2001)
- (8) 吉山友二, 時間治療に向けて, ファルマシア・日本薬学会 (1998)
- (9) 牧野公子, 時間制御型薬物放出デバイス, ファルマシア・日本薬学会 (2001)
- (10) 堀了平監修, 橋田充編集, 図解夢の薬剤 D D S, じほう (1997)
- (11) K. YU, M. Gebert, S. A. Altaf, D. Wong, D. R. Friend, J. Pharm. Pharmacol., 50, 845-850 (1998)
- (12) S. A. Altaf, Karen Yu, J. Parasrampur, D. R. Friend, Pharm. Res., 15, 1196-1201 (1998)
- (13) J. T. Dalton, A. B. Straughn, D. A. Dickason, G. P. Grandolfi, Pharm. Res., 18, 1729-1734 (2001)
- (14) N. B. Modi, A. Lam, E. Lindemulder, B. Wang, S. K. Gupta, Biopharm. Drug Dispos., 21, 321-326 (2000)
- (15) F. Yu Liu, N. C. Sambol, R. P. Giannini, C. Yu Liu, Pharm. Res., 13, 1501-1506 (1996)
- (16) Extended Release Oral Dosage Form: Development, Evaluation, and Application of In Vitro/In Vivo Correlations, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), September 1997
- (17) Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), August 2000
- (18) Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products — General Considerations, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), October (2000)
- (19) SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms, Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Dissolution Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation,

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration Center for Drug
Evaluation and Research (CDER),
September (1997)

(19) SUPAC-IR/MR: Immediate Release and
Modified Release Solid Oral Dosage Forms,
Manufacturing Equipment Addendum,
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration Center for Drug
Evaluation and Research (CDER), January (1999)

(20) 橋田充編、経口投与製剤の処方設計、じほう、
(1998)

(21) A. Menon, W. A. Ritschel, A. Sakr, J.
Pharm. Sci., 83, 239-245 (1994)

(22) T. Hayashi, T. Ogura, Y. Takagishi,
Pharm. Res., 12, 1333-1337 (1995)

(23) S. P. Li, R. G. Felt, L. C. D. Paolo,
Mei-Y. Huang, R. O. Williams, Pharm. Res.,
12 1338-1342 (1995)

(24) N. Katori, K. Okudaira, N. Aoyagi, Y.
Takeda, M. Uchiyama, J. Pharmacobio-Dyn.
14, 567-575 (1991)

(25) Y. Chen, T. W. McCall, A. R. Baichwal,
M. C. Meyer, J. Controlled Release, 59, 33-41

E

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
M.Morihara, N.Aoyagi, N.Kaniwa, N.Katori and S.Kojima	Hydrodynamic flows around tablets in Different Pharmacopeial dissolution tests	Drug Dev. Ind. Pharm.	28	656-662	2002

20021015

以降は雑誌/図書に掲載された論文となりますので、
P.51の「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。