

2017.8.17,18

医薬品開発のためのPPK/PD研究会  
初心者コース報告

受講者数 33名

## 初心者コース概要

- 達成目標
  - NONMEMを操作してPopulation PK解析ができる
- 内容
  - Day 1
    - 臨床薬物動態学の基礎
    - NONMEMの概略
      - 母集団薬物動態解析とは
      - 誤差について
      - 演習(1) NONMEMの起動
      - データセット
      - コントロールファイル
      - アウトプットファイル
      - 演習(2) NONMEMによるPopulation PK解析
      - サンプリング計画とパラメータ推定
  - Day 2
    - NONMEMによる解析
      - 解析モデルの妥当性について
      - Goodness of fit
      - 共変量探索について
      - 演習(3) 共変量探索の実際
    - 全体のまとめとQ&A
    - 講演会(全コース共通)

## Q&Aの内容

- 誤差モデルの選択方法。
- 母集団平均、個体間変動、個体内変動の初期値の設定。
- 採血時間が偏ったデータでのPPK解析の問題点。
- PKパラメータ推定のための適切なサンプリング計画。
- NONMEMによるベイズ推定の原理と方法。
- PPK解析での変動要因の検出力の限界について。

→この点においては、1ポイントのデータのみより得られたパラメータを比較して事象を判断することは危険であるとの意見が出された。

### • その他

上級コースで扱っている内容についての質問が全体の1/3程度あった。初心者コース終了後に上級者コースを受講することにより解決可能である。