

# 位置づけと対象

初心者  
コース

モデル診断  
コース

**PKPD**  
コース

M&S  
コース

- PopPK/モデル診断コースの修了レベル  
(NONMEM, Xpose, PsNの基本的な操作について理解している)
- かつPK/PD解析の実施経験がない方

# 目標

- 代表的なPK/PDモデルの特徴を理解する
- 適切なPK/PDモデルを用いて、  
PDの指標の経時的推移が説明できる

# 2つの講義と4種類の演習

## PK/PDモデル概論

H01; Direct-link modelとEffect compartment model

H02; Indirect response model

H03; 解析目的に応じたデータセット作成

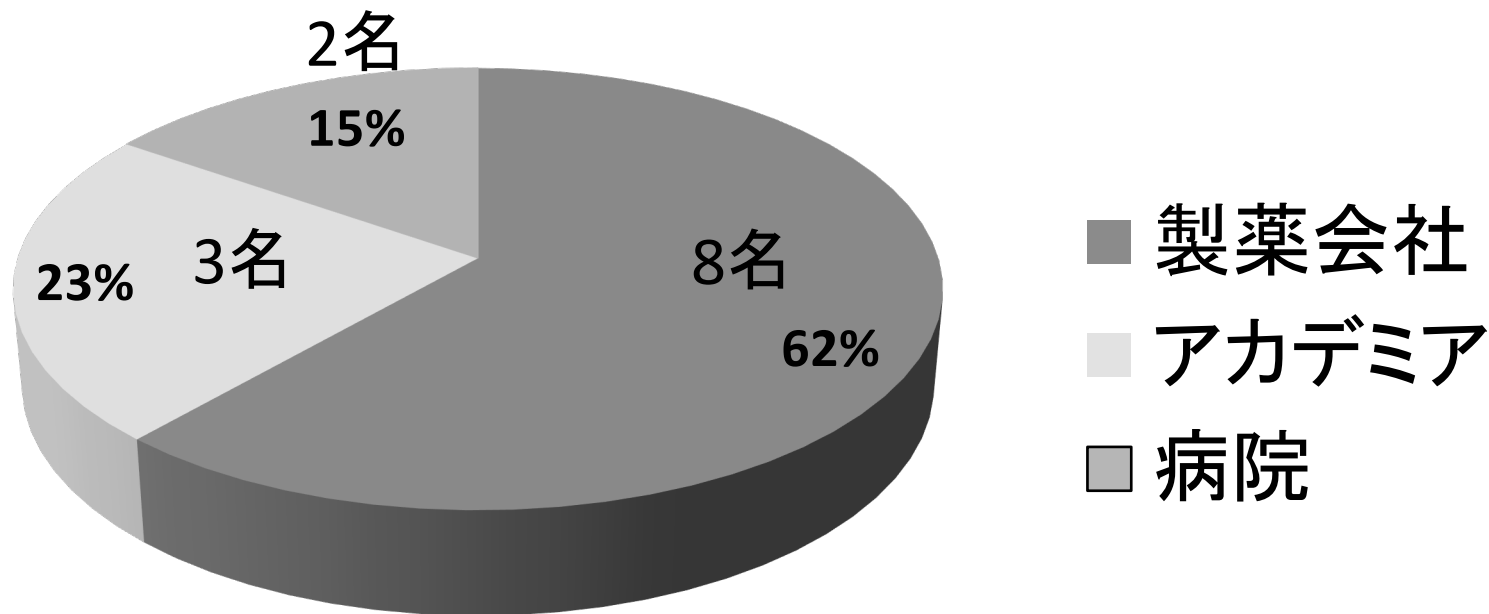
H04; 脂質異常症治療薬のPK/PDモデリング

Wrap-upと発展的な内容

# 講師陣

- |            |           |        |
|------------|-----------|--------|
| • 猪川 和朗先生  | 広島大学      |        |
| • 三村 花華さん  | 日本イーライリリー | H01    |
| • 高橋 早紀さん  | キッセイ      | H02    |
| • 加唐 誠剛東さん | MSD       | H03, 4 |
| • 柏原 祐志さん  | 九州大学      | H04    |
| • 塩見 真理    | MSD       |        |

## ご参加いただいた方々 ; 13名



# PKPDコースのNewコンセプト

コントロールファイルの記述なら、自己学習でも可能  
→Face to faceのセミナーでの伝えたいことは？

- 「いくつかモデルを作成したものの、どのモデルがいいのか判断したい」に応えたい
- PK/PDモデルの使い分けるポイントとは？
- PKPDモデル選択の王道となる考え方・神髄をお伝えしたい

## 背景と課題

- 脂質異常症改善薬を開発中
- 患者を対象としたPhase II 試験が終了
- 異なる投与量で、LDLコレステロールの経時推移が得られた

LDLコレステロール、治験薬投与で  
経時的に変化したのでしょうか？

PK/PDモデルを使って  
推移を記述してみてください

Day 1の演習時に習得した  
PKPDモデルを検討し  
「相対的に」最適と考えられるモデルを  
discussionしながら作り上げる過程を  
体験いただきました



# PK/PDコースプログラム; Day 1

時間	内容
10:00-10:05	コース概要 ; introduction、講師紹介
10:05-11:00	<b>講義1</b> ; PK/PD概論
11:00-12:00	<b>演習1</b> ; 直接反応モデルと薬効コンパートメント
12:00-13:00	昼食
13:00-14:00	<b>演習1</b> ; 演習の続きと解説
14:00-15:00	<b>演習2</b> ; 間接反応モデルによるPK-PD解析
15:00-15:30	コーヒースタイル
15:30-16:30	<b>演習2</b> ; 演習の続きと解説
16:30-18:30	<b>演習3</b> ; PK/PD解析目的に応じたデータ作成
18:30-	懇親会

# PK/PDコースプログラム; Day 2

時間	内容
09:00-09:30	<b>演習4;</b> 脂質異常症改善薬のPK/PD解析 演習説明: 20分、tips: 10分
09:30-12:00	<b>演習4;</b> モデル構築
12:00-13:00	昼食
13:00-14:00	<b>演習4;</b> モデル構築
14:00-15:30	<b>演習4;</b> グループ討議;- 30分、意見纏め・発表準備 15分 発表; 30分, 解説15分
15:30-16:00	コーヒースタイル
16:00-16:30	<b>講義2;</b> Wrap-up
16:30-	修了式

# PK/PDコースプログラム; Day 2

グループ討論無しver.

時間	内容	ご担当
09:00-09:30	演習4; 脂質異常症改善薬のPK/PD解析 演習説明: 20分、tips: 10分	塩見、加唐さん、 柏原さん
09:30-12:00	演習4; モデル構築	All
12:00-13:00	昼食	
13:00-14:45	演習4; モデル構築	All
14:45-15:30	演習4; 参加者指名で内容を聴く15分、解説30分	All 解説; 加唐さん
15:30-16:00	コーヒーブレイク	
16:00-16:30	講義2; Wrap-up	塩見
16:30-	修了式	