

WinNonlin の特徴

Windows 2000 SP3/XP Pro 及び
Windows Server 2000/2003 に対応。

標準モデルライブラリ:

Pharmacokinetic (19)、Pharmacodynamic (8)、その他 (16)、PK/PDモデル (19)、NCA (6)、ユーザー定義プログラムのライブラリ。反復投与とシミュレーション機能

データ管理はMS-Excel と同機能の表計算ファイルでMS-Excel のワークブックファイルへ読み書きが出来ます

ノンコンパートメンタル解析(NCA):

- 血液、尿データより Steady-State を含めて各 PK パラメータの算出が可能です。
- NCA 解析では、**連投の Steady-State データ**の解析が可能です。

最小二乗回帰線の残差誤差を補正するための**重み付け設定**を含む入出力データの統計処理をします。

Table Generator モジュール:

Modeling 結果の中から必要なデータを抽出したサマリー表と基本統計等を含む報告書をウイザード形式で簡単に出来ます。

バッチ処理モジュール:

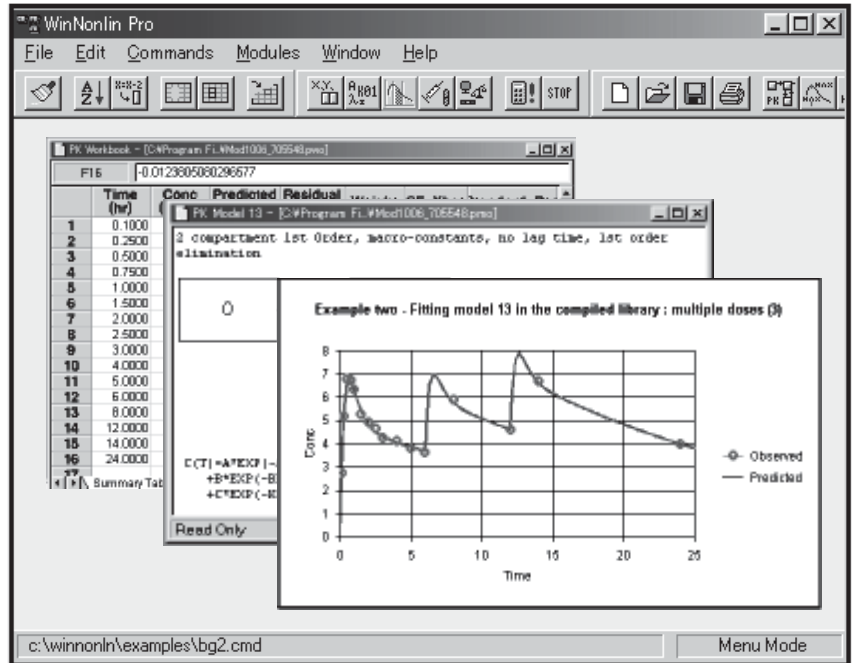
繰り返し行われる解析や再解析のデータの読み込みから解析、保存までの処理を、無人バッチモードで自動処理可能です。

FDA, 厚生省がガイドラインに準拠

- 生物学的同等性試験は、FDA(2001 Guide line)及び厚生省のガイドラインに準拠
- 実数及び対数変換出力が可能
- A.H p-Value, 20% 検出力
- 80%, 90%, 95% Classical & Wastlake の信頼区間及び 80%, 125% の片側 T 検定
- FDA Guideline の対応した、Average, Population/Individual BE が解析出来ます。

Linear Effect Modeling(LinMix)

- LinMix は、Mixed Effect と Random Effect を別個に設定でき、不平衡データでも固定効果と変動効果の分散分析値、Least Square Mean, Akaike, Schwarz 's-Bayesian Criterion, Hessian eigenvalue 等のパラメータが得られます。



PK/PD・ノンコンパートメンタル解析の新標準

WinNonlin は PK、PD、NCA における新しい業界標準として認知され、既に、米国 FDA、NIH、厚生省等の研究機関や多くの製薬会社で使用されています。WinNonlin は Windows の全プラットフォームに対応しており、**2000 ポイント以上のデータ入力、計算、及び 100 以上の微分方程式モデルの解析**がダイナミックメモリー管理機能によって可能になりました。WinNonlin には、Professional と Standard の 2 種類のバージョンがあります。Professional は Standard バージョンの標準モジュールに加えて、**LinMix/Variance Structure、生物学的同等性試験、テーブルジェネレーター、バッチ処理のモジュール**が含まれます。

組み込みモデルとユーザーモデル

WinNonlin には標準モデルライブラリが組み込まれています。PD、NCA、PK/PD リンク、Indirect Response、PK/PD リンクなど合計 **60 種以上のモデル**が入っています。ライブラリからの選択の他に、WinNonlin では、ASCII (Basic)、又は Fortran や C 言語を用いて、**ユーザー定義のモデル**作成において微分方程式と関数の混在が出来ます。ASCII 形式でも速い処理が可能で、コンパイラに比べてプログラミングが非常に簡単です。WinNonlin の**シミュレーション機能**は反復投与の計画を行う場合、投与量や投与間隔を変えて、時系列の濃度を予測グラフで表示でき、失敗のない適切な投与試験の実施が可能です。その他、非線形回帰も解析出来ます。

ノンコンパートメンタル解析(NCA)

ノンコンパートメンタル解析(予測式を用いない)では、血液又は尿データより PK パラメータ (AUC、AUCinf、Cmax 他) を解析します。更に **Steady-State** の解析も可能です。グラフ上のポイントをマウスで選択し、速度常数 λ_{z} を求めて、無限大迄の AUC 解析が可能です。AUC は **Linear** 又は **Linear/Log 台形法** で算出されます。部分的な時間の指定による AUC の解析も可能です。

推奨するシステム

- Windows 2000 SP3/XP Professional
Windows 2000/2003 Server 日本語又は英語版 OS
- IBM DOS/V 機又は同等品 (NEC PC98 は動作保証を致しません)
- CPU: Pentium 3 以上、RAM: 128M
- Hard Disk 空き容量: 100MB

スタンドアロン版 (Node)

ネットワーク版 (Floating)

- WinNonlin は、スタンドアロン版とネットワーク版があります。
- ネットワーク版:
Windows Server の環境下のどのクライアント PC からでも同時に契約したユーザー数まで使用できます。

エンタープライズ版

- WinNonlin から、ODBC ドライバーを通してサーバーの Oracle, SAS 等のデータベースにアクセスできます。FDA 251CFR Part11 に対応します。詳細は、このカタログの WinNonMix のページにあります

ライセンスレンタル契約

- 全ての WinNonlin は 1 年毎のライセンスレンタル契約です。契約期間中は、バージョンアップ版と最新マニュアルを無料で配布します。初年度と 2 年度以降のレンタル契約料金はお問い合わせください。

バリデーション証明

- メーカーのバリデーションの証明書を発行しますので、ユーザー側のバリデーションの労力を大きく省力出来ます。また、弊社は、ユーザーのバリデーションのやり方の助言を致します。

サポート体制

- 日本語マニュアルの添付
- WinNonlin 操作トレーニング:
1 ユーザにつき 2 名様迄無料で 2 日のトレーニングスクールに参加できます。
- 電話、Fax、E-Mail によるサポート
- 有償 PK/PD 解析アカデミックセミナー
- 各種バージョンアップサポート

Pharsight

開発: 米国 Pharsight Inc.
(旧 Scientific Consulting Inc.)

入力/出力データ管理機能:

WinNonlin の入力/出力データは MS-Excel と同機能の式や関数を含む表計算機能によって管理されます。ASCII や MS-Excel ファイルのインポート/エクスポート、欠落データコード、コラム名、コラム書式、カット & ペースト、並べ替え、挿入、その他豊富な編集機能があります。WinNonlin の統計モジュールは、入力/出力データから薬物動態解析に必要なとされる基本統計を作成します。更に重み付け基本統計も含まれます。

グラフモジュール:

WinNonlin のグラフ機能はプレゼンテーションに不可欠な、カラースライドが簡単に作成できます。MS-Word、MS-Powerpoint 等の他のウインドウズアプリケーションへ *.bmp, *.wmf, *.jpg ファイルでのエクスポートが可能です。複数データを 1 つのグラフに重ね書きすることも可能です。

生物学的同等性試験

分散分析を含んだ Bioequivalence Model は、交差及び平衡試験の分散分析を行う解析システムで、データの数が等しくない不平衡なデータセットに対しても使用できます。モデル設定画面では FDA のガイドラインに基づく Average (厚生労働省準拠) Population/Individual, BE Model, Log 変換, Random Effect, BE Option 等のタブがあり、簡単な設定でより多くの水準の設定が可能です。結果は、診断パラメータとしての

Akaike, Schwarz-Bayesian Criterion, Log-Likelihood, 分散分析値および不平衡データに対する分散分析値 (Partial Tests)、検出力等が出力されます。80% 90%, 95% の信頼区間と同等性の判定が表示されます。

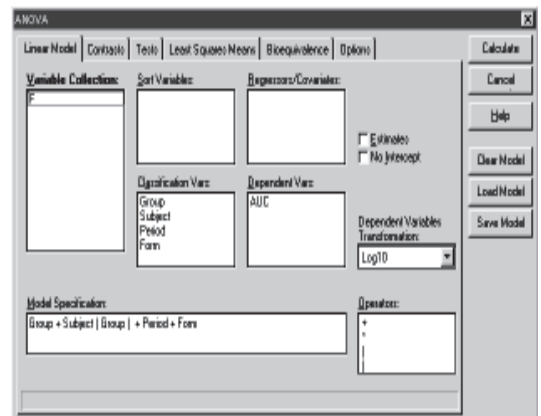


Table Generator モジュール

Table Generator モジュールは報告書を簡単に作成するツールです。ウィザードで、9 種のテンプレートとから、計算出力から取捨選択して必要な項目と基本統計 (任意選択) 等を加えた集計表を編成した報告書を簡単に作成します。ファイルは MS-Word や MS-Excel に出力出来ます。

バッチ処理モジュール

繰り返し行われるルーチンの解析や再解析の処理を行います。デスクメモリーからデータを読み込み、モデルの解析、結果のセーブ及びプリントを、夜間などに自動的にバッチ処理します。代表的なサンプルプログラムが提供され、変更を加えるだけでユーザー定義のバッチ処理を簡単に作成できます。

Bellkey (有) ベルキーサイエンス

WinNonlin 輸入代理店

<http://www.bellkey.com>

〒277-0051 千葉県柏市加賀 2-5-9
Tel 04-7174-9918 Fax 04-7173-1744
E-mail: nag00367@nifty.ne.jp