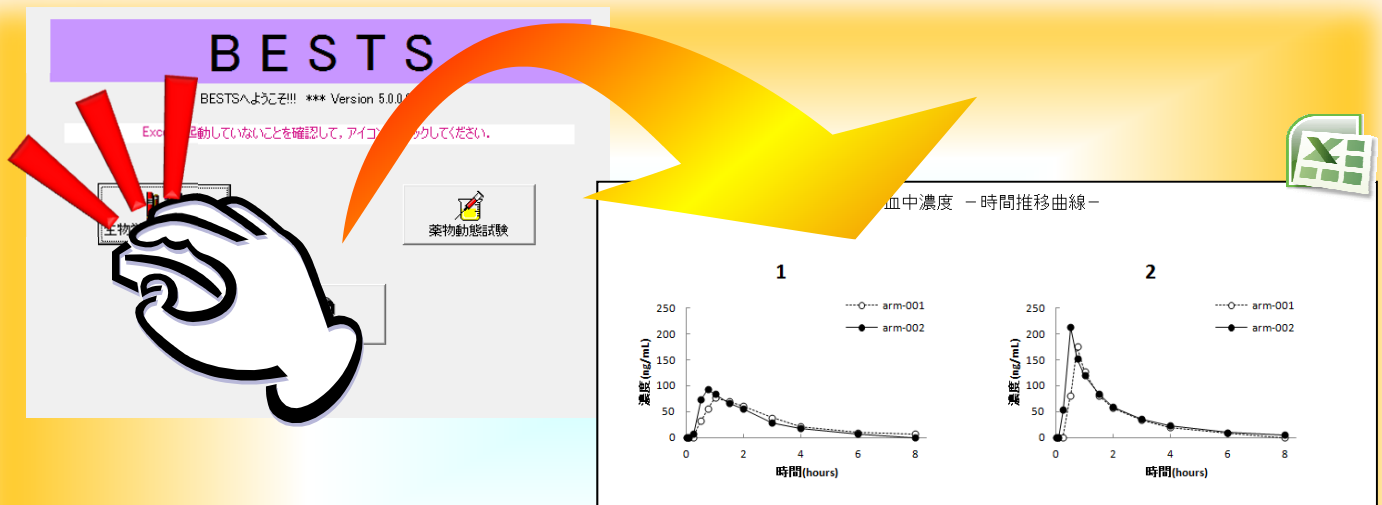


# 生物学的同等性試験システム「BESTS」



監修：東京理科大学 工学部経営工学科 浜田 知久馬 教授  
 医師 矢船 明史 先生

## マウス操作だけ！

- ◆ データの入出力にExcelを使用するので、データ入力や出力結果の調整が容易に行えます。
- ◆ SASとの自動連携により、SASプログラミングの知識がなくても統計解析を実施することが可能です。

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠した解析を実施！

## BESTS<ベスツ>の特長

### マウスの簡単操作でSASによる検定やグラフの作成を実行

- ・データの読み込みから解析結果の出力まで、マウスのみで実行することができます。
- ・入力するデータや帳票形式で出力される結果はExcelを使用しており、特にSASシステムを意識する必要がありません。
- ・マウス操作によりグラフをExcelシート上に作成するため、グラフの調整が容易に行えます。

### 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠

- ・信頼区間法による同等性の評価が可能です。
- ・本試験と追加試験を併合した解析を実施することができます。
- ・クロスオーバー分散分析の結果に基づく例数設計が行えます。

### 血中濃度からのPKパラメータ算出とノンコンパートメントモデルのPK解析に対応

- ・以下のパラメータを自動で算出します。
- ・パラメータは、マウス操作により簡単に対数変換することができます。

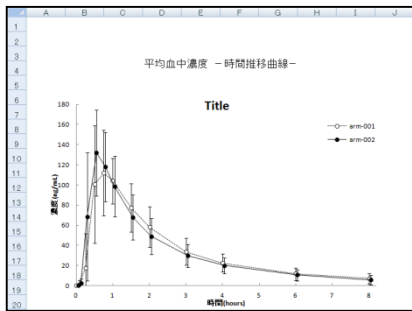
|                            |                              |                        |                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------|
| $AUC_{0 \rightarrow \lim}$ | $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ | $C_{\max}$             | $t_{\max}$                 | $k_{el}$                     |
| 遡点数                        | 相関係数                         | $t_{1/2}$              | $MRT_{0 \rightarrow \lim}$ | $MRT_{0 \rightarrow \infty}$ |
| $VRT_{0 \rightarrow \lim}$ | $VRT_{0 \rightarrow \infty}$ | $AUC_t / AUC_{\infty}$ | $CL_{tot} / F$             | $V_{dss} / F$                |

# BESTS搭載手法



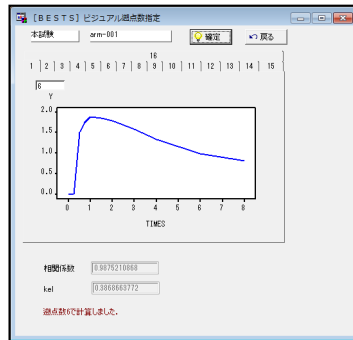
## 【グラフ作成オプション】

薬剤ごとに、血中濃度の平均と標準偏差のグラフを作成します。また、個々の症例の血中濃度の推移のグラフについても作成することができます。



## 【ビジュアル選点数指定オプション】

基本プロダクトでは、kelの算出に用いる選点数を自動計算で判断しますが、このオプションでは症例ごとに任意で選点数の指定が可能です。



## 【2剤1期オプション】

標準製剤と試験製剤について行われた並行群間試験について、生物学的同等性試験の解析を実施します。また、生物学的同等性試験には不可欠となる例数設計についても実施します。

| 変数          | 自由度  | 平方和     | 平均平方    | F値     | p値     | マーク  |
|-------------|------|---------|---------|--------|--------|------|
| 変動要因        | 1    | 0.02460 | 0.02460 | 1.1108 | 0.2957 | n.s. |
| 誤差          | 14   | 0.23819 | 0.01701 |        |        |      |
| 表示 (同等性の検定) |      |         |         |        |        |      |
| 検定          | 検定関数 | 下標      | 95%信頼区間 | 上標     |        |      |
| 検定          | 検定関数 | 下標      | 95%信頼区間 | 上標     |        |      |

## 各種サービス

各種サービスをご提供しております。

### ●カスタマイズ

- ・独自の解析手法の追加
- ・出力形式の変更
- ・グラフ表示の変更 等

### ●保守サポートサービス

- ・問い合わせに対する調査、対応
- ・バージョンアップ版提供 (無償)

## 稼働環境 (BESTS ver. 5.0)

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| OS<br>※各日本語版 | Microsoft Windows 10 pro<br>Microsoft Windows 8.1 pro<br>Microsoft Windows 7 Professional  | Microsoft Windows Server 2016<br>Microsoft Windows Server 2012<br>Microsoft Windows Server 2008 |
| CPU          | IntelまたはIntel互換のプロセッサを搭載したマシン (Pentium 4 以上)   |   |
| メモリ          | 1GB 以上   |   |
| モニタ          | XGA (1024 × 768) 以上  |   |
| ソフトウェア       | Windows版 SAS 9.2 (TS2M3), SAS 9.3, SAS 9.4<br>(必要プロダクト: Base SAS, SAS/STAT, SAS/GRAPH)<br>Excel 2007, Excel 2010, Excel 2013, Excel 2016 |   |