

Ver. 20210208

---

# 신약개발을 위한 실전 약동학 (I - 이론과 자료해석)



계량약리학 워크샵 - 초급 과정

Pharmacometrics Workshop - Basic Course

발 행 | 2020년 7월 31일

저 자 | 가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) (대표저자 임동석)

펴낸이 | 한건희

펴낸곳 | 주식회사 부크크

출판사등록 | 2014.07.15(제2014-16호)

주 소 | 서울특별시 금천구 가산디지털1로 119 SK트윈타워 A동 305호

전 화 | 1670-8316

이메일 | info@bookk.co.kr

ISBN | 979-11-372-1390-6

www.bookk.co.kr

© 가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) 2020

본 책은 저작자의 지적 재산으로서 무단 전재와 복제를 금합니다.

---

## 저자

---

가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET) 펴냄

임동석, MD, PhD  
가톨릭의대 약리학교실

이소진, PharmD  
Q-fitter

배수현, PhD  
Q-fitter

전상일, MD, PhD  
Q-fitter

홍태곤, MD, PhD  
서울부민병원 임상시험센터

한승훈, MD, PhD  
가톨릭의대 약리학교실

김정렬, MD, PhD  
삼성서울병원 임상약리학과

배균섭, MD, PhD  
서울아산병원 임상약리학과

한성필, MD, PhD  
가톨릭의대 약리학교실

---

인용한 그림은 모두 새로 그렸고, 출처를 명시하였습니다.

본 도서는 부크크(bookk.co.kr), 알라딘(aladin.co.kr),  
YES24(yes24.com)에서 “계량약리학 워크샵”으로 검색하여  
구입할 수 있습니다.



---

## 차례

---



## 머리말

계량약리학은 신약개발 현장에서 제기되는 질문들에 대한 답을 정량적으로 찾아내기 위한 과정에서 정립되어온 학문입니다. 물론 계량약리학은 이미 허가된 약들의 적절한 용법을 찾는 데에도 쓸 수 있지만, 신약개발이라는 큰 목표를 빼고서는 이 어려운 방법론을 배워야 할 이유를 찾기는 힘듭니다. 우리나라의 신약개발은 짧은 역사 속에서 많은 시행착오를 통해 발전해가고 있습니다. 국내에서 계량약리학에 대한 수요가 그만큼이나마 늘어난 것은 2010년대 중반 이후 두드러지게 보이는 이 같은 분위기의 변화와 맞물려 있겠습니다.

혼합효과 모델링 (mixed-effects modeling)은 신약개발과 임상시험, 시판허가 등의 주요 의사결정에 필수적으로 쓰이고 있는 계량약리학적 접근법의 핵심적인 기법으로서 그 기본개념을 익히는 것이 결코 쉽지 않습니다. 서울성모병원 임상약리과와 가톨릭대학교 계량약리학연구소(PIPET, Pharmacometrics Institute for Practical Education and Training)는 혼합효과 모델링 기법을 가르치는 PK/PD 워크샵을 2009년도부터 매년 개최해 왔습니다. 시작할 때부터 지금까지 정부나 기업의 어떤 도움이나 간섭없이 사막에 씨앗을 뿌리는 심정으로 매년 그 내용을 양적, 질적으로 보완하면서 basic-1, basic-2, intermediate-1, intermediate-2의 서로 연결되는 각 1.5일의 교육 과정으로 발전시켜 왔습니다. 이제 십여 년간 축적되어온 교육의 경험을 바탕으로, 국내에서 입문자들이 보다 쉽게 이해하고 따라갈 수 있도록 워크샵의 basic-1과 2의 강의, 실습내용을 고스란히 옮겨 담은 교재를 책으로 펴내게 되었습니다. 그리고 이 책에 실린 내용들에 상응하는 워크샵 슬라이드와 실습용 파일들은 웹<sup>1</sup>에서 내려 받으실 수 있습니다. 그 자료들과 이 책으로 함께 공부한다면 따로 워크샵을 듣지 않고도 basic-1과 2의 내용을 따라갈 수 있을 것입니다.

PIPET의 구성원들은 우리말로 된 입문용 교재가 전무한 현실을 타개하기 위해 2016년도에 ‘비선형혼합효과 모델을 적용한 집단 PK/PD 분석입문’(Joel S Owen, Jill Fiedler-Kelly 공저)을 번역, 출간한 바 있습니다. 여기에 더하여 국내 연구자들의 손으로 직접 집필한 이 PK/PD 모델링 교재까지 나왔으므로, 스스로 공부할 수 있는 인프라가 완비되었다고 자부할 수 있게 되었습니다. 이 책을 사서 열심히 보실 분들 중에는 관련

<sup>1</sup>[http://pipet.or.kr/board/resources\\_list.asp](http://pipet.or.kr/board/resources_list.asp)