

経皮吸収シミュレーションソフトウェア

**SKIN-CAD®**

*Version 6.1*

ユーザマニュアル

Biocom Systems, Inc.

## SKIN-CAD Version 6.1 ユーザマニュアル

このソフトウェアおよびマニュアルのいかなる部分も、株式会社バイオコム・システムズの書面による事前の許可なしに、その目的を問わず、どのような形式・手段であっても、複製または譲渡することを禁じます。

このソフトウェアの仕様およびマニュアルに記載されている事項は、将来予告なしに変更することがあります。

Windows は、Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標です。

Pentium は、Intel Corporation の米国およびその他の国における登録商標です。

SKIN-CAD は、株式会社バイオコム・システムズの日本における登録商標です。

その他の製品名は各社の商標または登録商標です。

2004 年 6 月作成 (Version 4.0)

2005 年 5 月改訂

2005 年 12 月改訂 (Version 4.1)

2006 年 6 月改訂 (Version 5.0)

2007 年 5 月改訂 (Version 5.1)

2008 年 12 月改訂 (Version 5.2)

2009 年 7 月改訂 (Version 6.0)

2010 年 10 月改訂

2014 年 2 月改訂

2014 年 4 月改訂 (Version 6.1)

2016 年 1 月改訂

2020 年 1 月改訂



## はじめに

このたびは、SKIN-CAD Version 6.1（以下 SKIN-CAD）を導入していただき、誠にありがとうございます。  
ます。

SKIN-CAD は、Windows PC 上で薬物の経皮吸収シミュレーションを行うことができ、経皮治療システム（経皮吸収型製剤）を最適設計するためのツールとしてお使いいただけます。

### パッケージ内容

- SKIN-CAD インストーラ : CD-ROM 1 枚 または ダウンロード
- ユーザマニュアル（本冊子） : 紙面 1 部 または PDF
- Product ID\* : 紙面 購入ライセンス数分 または PDF

\*新規導入の方もしくは保守契約更新済みで新しい ID を所有していない方向けに同梱してあります

### ユーザ マニュアル の内容

- ◆ Version 6.1 リリースノート
- ◆ SKIN-CAD 概要
- ◆ インストールマニュアル
- ◆ ヘルプについて
- ◆ ユーザサポート
- ◆ 使用許諾契約書
- ◆ お問い合わせ先

## 【機能改善】

- [全体] Windows XP までの OS に加えて Windows Vista/7/8/8.1 で正常に動作するように改良しました。
- [全体] 32-bit マシンに加えて 64-bit マシンで正常に動作するように改良しました。
- [全体] 小数点を「.」(ドット)で表示する言語の OS に加えて「,」(コンマ)で表示する言語の OS で正常に動作するように改良しました。
- [Simulation] パラメータ入力時に参照データ画面を表示しながら数値を入力できるように画面の切り替えを可能にしました。
- [Simulation] パラメータ入力画面中の「皮膚厚み」「皮膚透過パラメータ」「体内薬物動態パラメータ」に関する参照データを追加しました。

## 【不具合修正】

- [Simulation] パラメータ入力画面「Formulation Design」タブ内「Initial Drug Concentration in Vehicle」の単位を「g/mL」「mg/mL」または「ng/mL」に設定して保存したデータファイルを読み込むと、単位は「g/mL」「mg/mL」または「ng/mL」のままの数値が  $\mu\text{g/mL}$  換算された状態で表示される不具合を修正しました。
- [Simulation] 血中吸収-皮下移行モデル解析時の皮内濃度表示(「Skin Distribution (Data)」タブ)において、皮膚位置(深度)の表示が本来は皮膚全体の厚み(皮下までの距離)を表示すべきところ、誤って血流までの距離が表示される不具合を修正しました。
- [Data Analysis/In Vitro Skin Permeation] in vitro 皮膚透過性試験の実測値を2層膜モデル(「2-Layer Analysis」)で解析した後に保存し、SKIN-CAD を初期化または終了・再起動した後に当該データファイルを読み込むと「Stripped Skin」のデータが表示されない不具合を修正しました。
- [Data Analysis/In Vitro Matrix Release] in vitro 放出試験の実測値を理論式に fitting させた計算曲線が全データ表示(プレビュー)用のグラフ画面に表示されない不具合を修正しました。
- [Data Analysis/Pharmacokinetics] 全データ表示(プレビュー)用のグラフ画面において、fitting データ曲線の書式を変更した際にインデックスエラーのため強制終了される不具合を修正しました。

## SKIN-CAD 概要

SKIN-CAD は、汎用的な経皮吸収モデル(皮膚透過・体内動態モデル)に基づいて開発した、薬物の皮内・体内薬物動態解析ソフトウェアです。SKIN-CAD は薬物の皮膚透過性や体内動態に関するパラメータをもとに、皮膚透過量や血中濃度を予測することができます。また、製剤デザイン、反復投与、皮膚代謝・結合の影響、血流への吸収速度、皮内薬物濃度分布、イオントフォoresisの効果など経皮治療システムに関わる種々の問題について解析できます。SKIN-CAD は、薬物の皮膚透過や血中濃度変化に及ぼす種々のパラメータの影響を評価でき、製剤の臨床性能予測や投与計画設定を行う経皮治療システムの最適化ツールです。

## インストールマニュアル

SKIN-CADは、CD-ROMからハードディスクにインストールして使用します。CD-ROMから実行することはできません。また、SKIN-CADは「Product ID」によって利用期間が管理されています。利用期間終了後に継続してご利用を希望される場合には、利用契約を更新して新しい「Product ID」を入力する必要があります。

SKIN-CAD のインストール手順は以下のとおりです。

- [1] SKIN-CAD の CD-ROM をパソコンの CD ドライブに挿入します。
- [2] CD ドライブのフォルダを開きます（自動実行ではありません）。
- [3] 「setup.exe」をダブルクリックして実行します。
- [4] 画面の指示に従ってインストール作業を進めます。

### ＜SKIN-CAD 起動に関して＞

- [1] SKIN-CAD の初回起動時（新規利用の際または利用期間終了日以降）には次のような画面が表示されます。




- [2] CD-ROM に同梱の「Product ID 用紙」に記載されている Product ID を入力して下さい。
- [3] Product ID により利用開始日および終了日を管理しており、終了日を経過しますと Product ID 入力画面が表示されます。

### 稼働環境

- ◆ OS: Windows 8/8.1/10(32bit/64bit)
- ◆ CPU: 演算等の処理時間に影響します
- ◆ メモリ: 64MB 以上（128MB 以上推奨）
- ◆ ハードディスク空き容量: 20MB 以上
- ◆ 画面解像度: 800 x 600 ピクセル以上（1024 x 768 ピクセル以上推奨）
- ◆ CD ドライブ(インストール時に必要です)
- ◆ インターネットブラウザ(オンラインヘルプ閲覧に必要です)

## ヘルプについて

SKIN-CAD の操作方法および説明については、オンラインヘルプを参照することができます。SKIN-CAD の画面内に表示される [Help] メニュー → [Online Help...] もしくは  ボタンをクリックすると起動します。ただし、コンピュータに Microsoft Internet Explorer などのインターネットブラウザがインストールされている必要があります。

## 留意事項

- SKIN-CAD をインストールできる PC は、 1 台です。
- インストール PC1 台に対する使用人数に制限はありません。
- その他留意事項は本文書中の使用許諾契約書に記載された内容の通りです。

## ユーザサポート

SKIN-CAD を導入していただきますと、保守契約期間中無償でサポートを受けることができます。SKIN-CAD の操作方法等に関するご意見・ご質問を TEL: 0942-27-6581, FAX: 0942-27-6582, または電子メール [skin-cad@biocom.co.jp](mailto:skin-cad@biocom.co.jp) でお問い合わせいただけます。

なお、契約期間中にアップグレードした場合、またはエラーやバグを修正した場合には、内容をお知らせすると共に更新版(修正版)の CD-ROM を無償提供いたします。



製品名： SKIN-CAD

ライセンス数： 1ライセンス

### **使用許諾契約書**

使用許諾契約書(以下「本契約」といいます)は、本ソフトウェア(以下に定義)の使用に関し、お客様と株式会社バイオコム・システムズ(以下「バイオコム・システムズ」といいます)の間に締結される契約書です。本ソフトウェアをインストール、複製または使用することによって、お客様は本契約のすべての条項に同意されたものとします。

#### **第1条 定義**

本ソフトウェアとは「SKIN-CAD」とそれに関連した媒体、印刷物(マニュアルなどの文書)をいいます。

#### **第2条 本ソフトウェアのライセンス有効期間**

本ソフトウェアのライセンス有効期間は、本ソフトウェアの購入または保守にあたり、お客様とバイオコム・システムズまたは同社が指定する代理店との間に定めた開始年月日および終了年月日に準ずるものとします。お客様が本契約の記載内容に違反した場合は、本ソフトウェアの使用を中止させることができるものとします。

#### **第3条 使用権の許諾**

バイオコム・システムズは、本契約記載の条件に従い、本ソフトウェアに関し、お客様が自己所有するハードウェア(お客様が自己使用するリース物件またはレンタル物件を含む)における使用を目的とした以下の非独占的、再許諾不可能かつ譲渡不可能な権利をお客様に対して許諾します。

1. 本ソフトウェアを1ライセンスに付き1台のコンピュータハードウェアにインストールし、当該コンピュータハードウェアで使用する権利。
2. 本ソフトウェアの保存のみを目的として、ライセンスの保有数と同一数のバックアップコピーを作成する権利。

#### **第4条 著作権等**

1. 本ソフトウェアに関する商標権、著作権、ノウハウおよびその他のすべての知的所有権はバイオコム・システムズに帰属します。
2. お客様は、バイオコム・システムズの事前の承諾を得ることなく、本ソフトウェアおよび本ソフトウェアのプロダクトID(以下「プロダクトID」)を第三者へ賃貸、貸与、販売または譲渡できないものとします。
3. お客様は、本ソフトウェアにつき、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブルすることはできないものとします。お客様の改造に起因して本ソフトウェアに何らかの障害が生じた場合、バイオコム・システムズは当該損害に関して一切の責任を負わないものとします。

#### **第5条 保証および責任の限定**

1. バイオコム・システムズは物理的な損失、盗難、事故による損害、誤用等に起因するお客様の損害に関して一切の補償をいたしません。

2. バイオコム・システムズは、本ソフトウェアの使用によりお客様または第三者が被った直接的または間接的ないかなる損害に関して一切の責任を負わないものとします。

## **第6条 ユーザサポート**

バイオコム・システムズは、同社または同社が指定する代理店が定める手続に従い、本ソフトウェア購入またはライセンス有効期間更新の手続を行ったお客様に対してプロダクト ID を発行し、第2条に定められるライセンス有効期間内で、以下のユーザサポートを無償で提供いたします。

1. 本ソフトウェアの内容、機能または操作方法に関する質問に対する回答。
2. 本ソフトウェアの機能の改良および追加があった場合のアップグレード版およびエラーやバグがあった場合の修正版の提供。
3. 本ソフトウェアに物理的な欠陥があった場合の交換。

## **第7条 契約の解除**

1. お客様が本契約に違反した場合、バイオコム・システムズは本契約を解除することができます。この場合、お客様は、本ソフトウェア、プロダクト ID およびそのすべての複製物を一切使用することができません。
2. お客様は、本ソフトウェア、プロダクト ID およびそのすべての複製物を破棄することにより本契約を終了することができます。この場合、本契約のもとでお客様が支払われた一切の対価は返還いたしません。

## **第8条 その他**

1. バイオコム・システムズは独自の判断に基づき、本ソフトウェアの仕様又は内容の変更、修正、配布方法等の変更及び対価の設定をすることができます。
2. バイオコム・システムズは、本契約の内容、ユーザサポートの内容およびその他の告知内容を変更できるものとし、当該変更がなされた場合、従前の本契約の内容、ユーザサポートの内容および告知内容は無効となり、最新の本契約の内容、ユーザサポートの内容および告知内容が適用されるものとします。
3. 本契約は日本国法に準拠するものとします。
4. 本契約に定めなき事項または本契約の解釈に疑義を生じた場合は、お客様およびバイオコム・システムズは誠意をもって協議し、解決するものとします。

### **(免責)**

本ソフトウェアの開発に際して、その動作、機能に関して万全を期していますが、本ソフトウェアおよび関連するファイルを使用して生じた、いかなる損害に対しても、当社は一切の責任を負いかねます。あらかじめご了承ください。

【お問い合わせ先／開発・販売】

**株式会社バイオコム・システムズ**

〒839-0864 福岡県久留米市百年公園 1 番 1 号

福岡バイオインキュベーションセンター201 号

TEL: 0942-27-6581, FAX: 0942-27-6582

E-mail: [skin-cad@biocom.co.jp](mailto:skin-cad@biocom.co.jp)

URL: <http://www.biocom.co.jp/>

**biocom**systems