

Zoom
セミナー !!

LIVE+アーカイブ
配信1週間視聴可

安定性試験のための統計解析 (新カリキュラム)

～安定性試験に関する統計解析の悩みを分かりやすく解決～

- ◆ **日時**：2024年10月30日(水) 10:00～16:30 ◆ **受講料**：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 - ◆ **会場**：WEB受講のみ (Zoomシステム)
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可) ◆ **受講資料**：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円 (内税)
- ※当日の出席・欠席の有無は問いません

**統計の基礎、分析誤差に関する知識、有効期間設定のための統計的知識、
規格設定に関する考えについて、豊富な経験に基づき、
実践的かつ分かりやすく解説する特別セミナー !!**

【講師の言葉】

安定性試験に関する種々の統計的な問題(悩み)を解決するのがこのセミナーの目的です。データをどのようにまとめれば良いのか、経時変化グラフの凹凸はどうにかならないのか、そもそも経時変化は必ずしも直線とは限らないのでその時はどのように解析するのか、有効期間の設定はどのような考えで、どのような計算で行うのか、規格設定はどうするのか、などです。

一方、統計というと、どうしても難しい計算式が出てきますが、これを自分で手計算する人はいません。ほとんどは統計パッケージのお世話になっています。実務上はこれで良いのですが、統計パッケージがブラックボックスになっては、誤用があっても気がつきません。これが統計パッケージを用いるときの最大のリスクなのです。これを避けるには、データをグラフ化したときに、グラフのどの特徴が統計解析結果のどの部分に対応しているかを知ることです。これらをシミュレーションによるグラフの比較や、具体的な計算例(すべて Excel を使用)を示しながら解説していきます。

統計は基礎から解説していきますので、統計に自信がない方でも安心して参加してください。重要なのはイメージの理解です。イメージがわかればあとは落ち着いて計算練習をするだけです。ということで、復習が可能なように、セミナーで使うデータや解析事例は Excel にまとめて配布しています。

セミナー中に実習はありませんが、解析には Excel アドインツールの「データ分析」のインストールが必須ですので、あらかじめインストールしておくことをお勧めします。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 業種：医薬品の安定性試験(医薬品でなくとも経時変化の研究・評価)に携わっている実務者、リーダー、管理職
 部門：研究開発、品質保証、品質管理、生産技術

【予備知識】 統計の初心者でも理解できるように工夫しておりますが、安定性試験に関する実務又は評価経験は必要

- 【習得知識】**
- 1) 統計の基礎知識
 - 2) 分析誤差に関する知識
 - 3) 有効期間設定のための統計的知識
 - 4) 規格設定に関する考え など

◆ **セミナーお申込要領**

● **申し込み方法**

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

● **お支払い方法**

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

● **申込先**



〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1030 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

◆ **プログラム** ◆

【講師】 **スタット・イメージング・ラボ 代表 福田 晃久 先生**

元 グラクソスミスクライン(株)、ノボ ノルディスクファーマ、共和薬品を経て現在に至る

1. **疑問点の共有**

- ・安定性試験の経時変化グラフは凹凸が目立つ
- ・経時変化は直線なのか?
- ・安定性モニタリングの結果をまとめたら経時変化の凹凸が目立たなくなった(犯人は日間誤差)

2. **統計の基礎**

- ・正規分布と標準偏差
- ・平均値の分布と標準誤差
- ・95%信頼区間の意味合い
- ・一元配置分散分析
- ・検定で出てくる p 値の意味合い

3. **安定性試験の測定誤差**

- ・システム再現性
- ・併行精度
- ・日間誤差
- ・室内再現精度

4. **併行精度、日間誤差が 安定性試験に与える影響**

- ・安定性試験のデータ構造
- ・日間誤差が経時変化グラフに与える影響
- ・経時変化グラフから日間誤差の影響を緩和する方法

5. **回帰分析の基礎**

- ・回帰直線とはデータにフィットした直線のこと
- ・Excel による回帰分析の方法と結果の解釈
- ・回帰診断

6. **有効期間設定の基本**

- ・回帰直線の信頼区間とは
- ・回帰直線の信頼区間の求め方とグラフの作成

7. **Excel による数値解析を用いた ICH Q1E 解説**

- ・傾きの同等性評価
- ・切片の同等性評価
- ・有効期限の算出

8. **経時変化は直線なのか?**

- ・ゼロ次反応
- ・一次反応
- ・反応機構が不明の場合

9. **規格値はどのように設定すべきか**

- ・実測値の 3 シグマ
- ・工程能力指数 1.3 を確保
- ・工程全体のばらつきを求める方法

【受講者の声】

- ・本日は貴重なお話ありがとうございました。明日からの仕事に活かせる内容で満足です。
- ・難しく感じる部分もありましたが、テキストを見返したりしながら今後さらに理解を深めていきたいと思いました。ありがとうございました。
- ・基礎知識から学べ、ありがたく拝聴いたしました。
- ・実務にも役立てたいと思います。ありがとうございました。
- ・統計的な処理がついていけない部分もあり、品質管理に携わって日が浅いので、経験不足もあると思うが、よく復習しておこうと思った。

● **申込書** ・2024年10月30日(水)「安定性試験のための統計解析(新カリキュラム)」

会社名	〒	住所	
TEL		FAX	
正式所属		正式所属	
受講者名		受講者名	
E-mail		E-mail	
振り込み 予定		通信欄	