

☆規格設定はどのように行うのか？ その考え方とは？

1名分料金で  
2人目無料

# 医薬品安定性試験で必要となる統計解析対応

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260865>

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年08月26日(水)10:00～16:30
- 【アーカイブ配信：8/27～9/4(何度でも受講可能)】
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
  - ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
  - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：Stat Imaging Lab 代表 福田 晃久氏

【習得できる知識】

- 統計の基礎知識   
  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方

### 1. 疑問点の共有

- 1-1 安定性試験の経時変化グラフは凹凸が目立つ
- 1-2 経時変化は直線なのか？
- 1-3 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

- 2-1 正規分布と標準偏差                      2-2 平均値の分布と標準誤差
- 2-3 95%信頼区間の意味合い                  2-4 一元配置分散分析
- 2-5 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

- 3-1 システム再現性                          3-2 併行精度
- 3-3 日間誤差                                  3-4 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

- 4-1 安定性試験のデータ構造
- 4-2 日間誤差が経時変化グラフに与える影響
- 4-3 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

- 5-1 回帰直線とはデータにフィットした直線のこと
- 5-2 Excel による回帰分析の方法と結果の解釈                  5-3 回帰診断

### 6. 有効期間設定の基本

- 6-1 回帰直線の信頼区間とは
- 6-2 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

- 7-1 傾きの同等性評価                          7-2 切片の同等性評価
- 7-3 有効期限の算出

### 8. 経時変化は直線なのか？

- 8-1 ゼロ次反応                                  8-2 一次反応
- 8-3 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

- 9-1 実測値の 3 シグマ                          9-2 工程能力指数 1.3 を確保
- 9-3 工程全体のばらつきを求める方法

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『安定性試験【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。  
セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>