

コロナ感染予防対応!  <b>WEB受講</b> Zoomセミナー!	<h1 style="margin: 0;">ジェネリック医薬品の開発</h1> <p style="margin: 0;">～ICHガイドラインを理解するための統計的データ解析と解析ツールの作り方～</p>
---	--

- |   |  |
|---|--|
| ◆日時：2021年7月6日(火) 10:00～16:00<br>◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)<br><small>※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。</small> | ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円<br>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 |
|---|--|

**統計解析の基礎、応答曲面図(等高線図)、スペクトル解析、Excel VBAとRのプログラミング、実験計画法、Design Expert®・The Unscrambler®Xの使い方について、実践的に分かりやすく解説する特別セミナー!!**

**【講師の言葉】**

現在、ICHガイドラインでは高度な統計的データ解析が要求されています。例えば、連続生産(Q13)においては、品質をモニターするため、インラインのソフトセンサー(PAT, Process Analytical Technology)が用いられています。そのソフトセンサーを使うには近赤外(NIR)やラマンスペクトルを解析するノウハウが必要です(Q2, Q14)。

また、QbD(Quality by Design)に基づく製品開発のため、応答曲面図(等高線図)を作成して、生産のための最適領域を示すDS(Design Space)を求める必要があります(Q8)。医薬品の有効期間を推定するには共分散分析法による検定と信頼限界の計算が必要です(Q1E)。

本セミナーでは、ICHで要求される統計的データ解析法とその解析ツールを作成するためのプログラミングを学んでいただきます。いくつかの自作の解析ツールを提供させていただきますので、併せて勉強に活用いただければ幸いです。

**【受講形式】** WEB受講のみ \*本セミナーはZoomシステムを使用したオンラインセミナーとなります

**【受講対象】** 製薬会社の研究開発部門、製剤技術部門、品質管理部門  
レベルは問わない

**【予備知識】** ICHガイドライン (Q1, Q8)

**【習得知識】** 1) 統計解析の基礎(分散分析、回帰分析、共分散分析) 2) 応答曲面図(等高線図) 3) DS、PLSによるスペクトル解析  
 4) Excel VBAとRのプログラミング 5) 実験計画法 6) Design Expert®およびThe Unscrambler®Xの使い方 など

**◆ プログラム ◆**

<p><b>【講師】 株式会社パウレック 技術本部研究開発部 参事 一般計量士 平田 健二 先生</b>  <small>共和薬品工業(株) 研究部長を経て現職</small></p> <p><b>1. 研修方法とゴール</b></p> <p><b>2. 基礎編</b></p> <p>2.1 統計解析</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2.1.1 分散分析法</td> <td style="width: 50%;">2.1.2 回帰分析法</td> </tr> <tr> <td>2.1.3 共分散分析法</td> <td>2.1.4 PLSによるスペクトル解析法</td> </tr> </table> <p>2.2 プログラミング</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2.2.1 VBA</td> <td style="width: 50%;">2.2.2 R</td> </tr> </table> <p><b>3. 応用編</b></p> <p>3.1 デザインスペース作成ツールの作成方法 (ICH Q8)</p> <p>3.2 有効期間の推定ツールの作成方法 (ICH Q1E)</p>	2.1.1 分散分析法	2.1.2 回帰分析法	2.1.3 共分散分析法	2.1.4 PLSによるスペクトル解析法	2.2.1 VBA	2.2.2 R	<p>3.3 原薬の粒度分布からの溶出性設計</p> <p>3.4 IVIVC予測ツールの作成方法</p> <p><b>4. 補足</b></p> <p>4.1 実験計画法とソフトDesign Expert®の使い方</p> <p>4.2 多変量解析ソフトThe Unscrambler®Xの使い方</p> <p>4.3 検出力(1-β)の求め方(Excel)</p> <p>4.4 検出力(1-β)の求め方(G*Power)</p> <p>4.5 品質保証ツールとしてのOC曲線の作成方法と意味(Excel)</p> <p>4.6 粒度分布/対数正規分布図の作成方法(R)</p> <p>4.7 錠剤の表面積と密度の求め方(R錠、二段R錠)</p>
2.1.1 分散分析法	2.1.2 回帰分析法						
2.1.3 共分散分析法	2.1.4 PLSによるスペクトル解析法						
2.2.1 VBA	2.2.2 R						

**◆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願います。

**●申込先 (株)TH企画セミナーセンター**

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F  
 TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685  
 E-mail:th@thplan.com

検索  → サイト内検索 0706 (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。

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

**●申込書・2021年7月6日(火)「ジェネリック医薬品の開発～ICHガイドラインを理解するための統計的データ解析と解析ツールの作り方～」**

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	
振込み予定				通信欄	