

安定性試験のための統計解析

～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～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2026年4月15日（水）10:00～16:30

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

統計の基礎から、データのまとめ方、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、Excelを交えながら、実践的かつ分かりやすく解説する特別セミナー！！ ～解析事例・演習データのExcel配布～

【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か？そもそも経時変化は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？ICH Q1Eでは有効期間の設定をどのような考えで、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。

本セミナーではこれらの課題について統計の基礎から解説をして、Excelを使って自分で体験できるところまで解説します。経時変化曲線が凸凹する理由はシミュレーションで解きほぐしていきます。

また、ICH Q1Eの計算はExcelによる回帰分析の組み合わせで実現できてしまうので、この流れを解説します。実務上は統計パッケージの使用をお勧めしますが、これがブラックボックスになってしまえば誤用があっても気が付きません。この悲劇を避けるためには、やはり計算メカニズムの理解が必要なのです。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。

【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があると理解が進みます。

【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 など

【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方 など

【事前準備】 各自PCにおいて講義中にExcelをご利用いただきます。
・事前にExcelのアドインツールである「データ分析」をインストールください
・開催近くになりましたら演習用のExcelデータを配布いたします（受講者全員）
・講師のExcel処理が見られますのでご自身の演習は必須ではありません

【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のはなぜ？

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
- 併行制度
- 日間誤差
- 室内再現精度

4. 併行制度、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

10. まとめ、質疑・応答

【受講者の声】 ・統計的な処理の部分に難しいところがありましたが、全体的にとっても有意義なセミナーでした。品質管理に携わって日が浅いのですが、よく復習して実務に役立てたいと思います。
・ついていけるから心配でしたが、講師の説明が分かりやすく、聞きやすかったので、何とか最後まで理解することができました。
・基礎知識から学べ、ありがたく拝聴いたしました。わかりやすい解説でした。

◆セミナーお申込要領

- 弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- 受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- 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。

◆申込書：2026年4月15日：セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先



株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画

→ サイト内
キーワード検索

0415
(開催日)