

2月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX: 03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「S-116」 を記載して下さい。

<主催>
/// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL: 03-5740-8755 FAX: 03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

★医薬品の製造、品質管理で利用したい統計の基礎知識！具体的な事例からどのように統計を活用すればよいか解説します！

医薬品製造所・試験室における 品質統計学入門 (株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

WEBでの検索は→「情報機構 AA150211」

- 日 時 2015年2月24日火曜日 10:30-16:30
2015年2月25日水曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
●受講料 1名61,560円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき50,760円

医薬品製造所の品質管理には、統計に関する知識は必須です。ただ、深い知識までは必要でなく、統計の基礎的な考え方を身につけて、幾つかの手法を活用できれば十分だと思います。本講座では、医薬品製造所での具体的な事例で統計手法がどのように活用できるかを学びます。分析バリデーションの分析能パラメーターへの統計の活用、製品品質照査での統計データの活用、苦情時の実際の統計の活用で解決した事例なども紹介します。30年間品質管理/品質保証に携わって来た経験から、これだけは身に付けておくべきと役立つものを選び、それについて説明します。

■受講後、習得できること

- ・バラツキの考え方が統計の基本です。この考え方を身に付けるだけでも実際の医薬品の品質保証活動において役立ちます。
- ・平均値の持つ役割とバラツキ(分布)、統計量について紹介します。
- ・医薬製造の業務で知っておくべき七つ道具を紹介し、その中で統計的思考に役立つポイントを紹介します。
- ・管理図、変動係数(Cp, Cpk)、平均値の差の検定(区間推定)、分散分析、抜き時検査とOC曲線、回帰分析(相関係数)
- ・分析バリデーションでの分析能パラメーターへの統計の活用
- ・苦情対応に役立った官能検査の考え方と手法を紹介します。

1. 医薬品製造所で必要な統計とは
1) 統計手法がでてくる場面
2) 何故、統計は学んでも活用できないのか
2. データのバラツキを知る(平均値とバラツキ)
1) 基本統計量
2) バラツキとは(いろいろな分布)
3) 偏差値との関係
3. 00Tと管理図の活用
1) 管理図の種類
2) 管理図の管理のバラツキとの関係
3) 00Tとしての活用
4. 製品照査と変動係数の活用
1) 製品照査の中での統計の活用
2) 変動係数とは
3) CpとCpkの違いと活用
5. 差の検定(F検定とt検定)
1) F検定
2) 平均値の差の検定
3) 検出力を知らずに差があるないを言う意味(区間推定含む)

6. 分散分析
1) 分散分析/実験計画法/多変量解析の概念(活用方法)
2) 分散分析の考え方
3) 新旧の3口ツ n=3のよく活用する事例への応用
7. 回帰直線と相関係数
1) 散布図と相関
2) 回帰直線と残差の関係
8. サンプリングと計数抜取検査
1) サンプリングと均質性の関係
2) OC曲線は計数抜取検査の基本
9. 分析法バリデーションと統計処理
1) 分析法バリデーションで確認する項目(分析能パラメーター)
2) 分析法バリデーションと統計の活用
10. 苦情処理と官能検査
1) 苦情で官能検査が威力を発揮したケース
2) 官能検査の手法(一対比較法)

<質疑応答>

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 \10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より \10,800 引き
2名以上参加 更に\2,160 引き

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名		医薬品製造所・試験室における品質統計学入門				開催日		2月24,25日	
会社名		住所	〒						
所属・役職		TEL		FAX					
受講者		e-mail			上司氏名			e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要									

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp