



アレニウスプロット

その測定数値の取り扱い ≪演習講座≫

－様々な事例を用いて解説－

- 日 時:2025年10月17日(金) 13:00～17:00 ●聴講料:1名につき 49,500円(消費税込、資料付)
●会 場:Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき44,000円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講師:(株)ウテナ 開発統括部 技術顧問 深澤 宏 氏

【講座主旨】医薬品の保存安定性は、ICH合意に基づく「安定性試験ガイドライン」をもとに、長期保存、加速及び過酷試験の目的及び方法が示されている。主に製剤化の初期検討において、過酷条件下での短期試験結果より、長期保存安定性の挙動を予測する方法が用いられている。

一方、化粧品品の長期保存安定性は、「室温下で3年以上安定であること」であり、発売前の量産化段階において、過酷試験の条件下で安定性試験を行い、室温下での経時保存安定性を確保する検討が行われている。例えば、「25℃(室温)下で3年間安定(著しい変化がない)であるためには40℃6カ月の加速試験で安定(著しい変化がない)であることが必要である」などである。また、食品の賞味期限評価は「食品期限表示の設定のためのガイドライン」に基づいて行っている。その際、防災食、宇宙食など保存期間の長い食品については、5年あるいは10年保管後に検査するといった通常の保存試験を実施すると、世の中のトレンドが変わってしまうことがあるため、加速試験(温度・湿度等を上昇させた環境で保管)を実施することで、短期間で長期の賞味期限を推測することを行っている。

プラスチックなどの高分子材料については、JIS K7226:1999「プラスチック-長期熱暴露後の時間-温度限界の求め方」を参照して、長期間高温に暴露されたプラスチックの耐熱性を、アレニウスの法則で評価することが行われている。

つまり高温加速試験の目的は「室温下での変化を加速して再現できる」といえる。温度依存性(温度が高くなれば、それにしたがって安定性が悪化する)の一般性質であれば「アレニウスの式」を用いて、温度と経時変化の相関を求めることができる。

本セミナーでは、加速試験の結果をアレニウスプロットに表すことで、室温下における安定性を推定する計算方法を習得する。また、基本的な統計手法である「相関と回帰」の関係を理解することで、因果関係を推定する手順を学ぶことができる。

【第1部:様々な安定性評価の方法】

1. 医薬品の安定性評価方法

- 1.1 ICHの安定性ガイドライン 1.2 ガイドラインの目的
1.3 ガイドラインの適用範囲 1.4 一般原理
1.5 試験条件 1.6 FDAの安定性指針

2. 化粧品品の経時安定性評価(加速試験の手順)

- 2.1 化粧品工業会の考え方 2.2 安定性の温度依存性
2.3 低温安定性について 2.4 安定性試験のまとめ

3. 食品の賞味期限を推定する方法

- 3.1 加速試験の活用 3.2 加速試験の方法
3.3 加速試験の注意点 3.4 賞味・消費期限設定のまとめ

4. 高分子材料の寿命予測

- 4.1 劣化と寿命とは? 4.2 注意点

第2部:統計手法の活用

5. データとばらつき

- 5.1 データの採り方 5.2 サンプリングの重要性
5.3 測定誤差について 5.4 ばらつきへの対応

6. 統計的考え方

- 6.1 統計の基礎
6.2 対応のないデータと対応のあるデータ
6.3 相関関係とは(対応のある2つのデータ)
6.4 回帰分析とは
6.5 相関分析と回帰分析
6.6 EXCELを用いた相関・回帰分析(EXCELを使って演習しよう)

7. 信頼区間の求め方

- 7.1 経時変化の信頼区間について 7.2 具体的な計算方法

第3部:アレニウス式を用いた安定性予測

8. 経時安定性と反応速度論

8.1 反応速度論の概要

8.2 反応速度論の安定性試験への応用

8.3 1次反応とは

9. 1次反応系におけるアレニウス式の活用

9.1 化粧品(乳液)の経時変化例

9.2 パウダーファンデーションの経時変化例

9.3 アレニウス式を用いた検討

10. 医薬品の安定性評価

10.1 EXCELを用いた計算手順

10.2 数値を代入した演習

11. 食品の安定性評価

11.1 賞味期限の推定方法

11.2 アレニウス式を用いた賞味期限推定

12. 高分子材料の寿命予測

12.1 アレニウス法による寿命評価

12.2 引張試験を用いた寿命予測計算

【質疑応答】

7. まとめ

【質疑応答】

「アレニウスプロット」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

☐ Live配信 (No.510114)

開催日:10/17

☐ アーカイブ配信 (No.510166)

配信期間:10/28～11/7

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。
・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名			事業所・事業部	
住所	〒			
TEL			携帯電話	
所属部課		氏名(フリガナ)		E-mail
受講者1				
受講者2				
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ e-mail 〕				
個人情報の利用目的				
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため				
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため				
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします				



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂くことがあります。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります