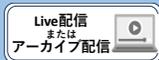


# 分析法バリデーションにおける 改訂 ICH Q2,Q14の動向



- 日 時: 2024年6月11日(火) 10:30~16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信セミナー ※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49,500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: 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 薬学博士 香取典子 氏

**【講座主旨】** 分析バリデーションが特に重要視されるのは医薬品の承認申請時です。承認申請書にはICH Q2ガイドラインに従って行われた分析バリデーション結果を必ず付けますが、分析法バリデーション(ICH Q2)ガイドラインは、1996年に作成されてから長く使用されてきました。初版作成から四半世紀経ち、このほど改訂されることになりました。改訂に当たっては、基本的な薬事的部分の変更のないものの、多変量解析を用いた分析法を追加するなど、これまでガイドラインに無かった最新の分析技術を取り入れた内容に改訂される予定です。また、Q2改訂と併行して分析法の開発とライフサイクルに関する新たなガイドラインがICH Q14として登場します。

本セミナーでは、改訂前から続く分析能パラメーターについて基本的な解説を行うと共に、分析能評価のための統計学的な背景について、統計学の基礎の部分からQ2に新たに取り入れられた多変量解析を応用したNIR(近赤外スペクトル)によるPATの分析法を含めた部分までを詳しく解説します。また、Q2改訂、Q14新設による分析法バリデーションの今後の薬事的な動向について解説したいと思います。

**【講座内容】**

- 1. 分析バリデーションとは**
  - 1.1 分析法バリデーションの目的
  - 1.2 分析法バリデーションの適用と種類
  - 1.3 押さえておきたい公的文書
- 2. 分析能パラメーター**
  - 2.1 真度(Accuracy)
  - 2.2 精度(Precision)
  - 2.3 特異性・選択性(Specificity・Selectivity)
  - 2.4 報告値範囲(Reportable Range)
  - 2.5 稼動範囲(Working Range)
- 3. 分析バリデーションの統計学的アプローチ**
  - 3.1 統計学の基本的解説
  - 3.2 分散分析と精度評価
  - 3.3 多変量解析を応用した分析法
- 4. これからの分析法バリデーション**
  - 4.1 ICH Q2ガイドライン改訂に伴う主な変更点
  - 4.2 分析法のリスクマネジメント
  - 4.3 ライフサイクルマネジメント

【質疑応答】

**■講師略歴■**

専門分野: レギュラトリーサイエンス、分析化学、薬理学、薬物動態学

略歴・活動など:

- 1980年 東北大学大学院薬学研究所修士課程卒
- 1980年 国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所) 薬品部
- 2011年 薬品部 第三室長
- 2015年 薬品部 主任研究官(再任用)
- 2015年-2020年 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 参事
- 2023年-現在 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員

その他:

- 星薬科大学 非常勤講師、PMDA 専門委員(品質分野)、バイオアナリシスフォーラム(JBF) 副代表、日本PDA評議員、日本薬局方原案検討委員会委員(2023年3月まで)

著書: 「ゼロから学ぶ 分析法バリデーション」2023年8月、じほう(東京)

## 「分析法バリデーション」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.406113) 開催日: 6/11
- アーカイブ配信 (No.406164) 配信期間: 6/19~6/29

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-5080) 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	FAX		
	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)・FAX・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	