

- ★ 分析法バリデーションに「不慣れな方」を対象に、  
分析能パラメータ定義、評価方法および実施例について解説！
- ★ ICH-Q2 新しいガイドラインについて要点を説明します！

“新人のための”



# 分析法バリデーション

基礎講座

- 日 時: 2024年7月10日(水) 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配信セミナーです。 [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)]  
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [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: (同) KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部 部長 高橋 謙一 氏

- ◆習得できる知識◆:
1. 分析法バリデーション項目(分析能パラメータ)の定義
  2. 分析能パラメータの評価方法
  3. 分析法バリデーションの実施例
  4. 分析法バリデーションの基準値についての考え方
  5. 新しいICHガイドライン「分析法バリデーション」の要点

**【講演主旨】** これから医薬品等のCMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) 関連業務に携わる方、分析法バリデーションに不慣れな方を対象に、医薬品の分析法について、バリデーションを行う際に検討が必要な分析能パラメータ(特異性、直線性、範囲、真度、精度(併行精度、室内再現精度)、検出限界、定量限界等)に関する定義、評価方法および実施例について解説いたします。  
また、2023年11月にICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)の略称)で最終的に合意された分析法バリデーション (ICH-Q2) の新しいガイドラインについて要点を説明します。

## 1. 分析法バリデーションの基礎

- 1-1 分析法バリデーションとは
- 1-2 試験法の信頼性と分析法バリデーション
- 1-3 データのバラツキ  
(標準偏差、相対標準偏差)の算出方法
- 1-4 分析法バリデーションをいつ実施しますか?
- 1-5 日本薬局方の分析法バリデーション
- 1-6 ICHガイドラインの分析法バリデーション (Q2)
- 1-7 その他のガイドライン

## 2-6 精度

- (1) 精度とは  
・併行精度 ・室内再現精度
- (2) 併行精度の評価方法
- (3) 室内再現精度の評価方法
- (4) 併行精度、室内再現精度および室内再現精度の関係

## 2-7 検出限界

- (1) 検出限界とは (2) 評価方法

## 2-8 定量限界

- (1) 定量限界とは (2) 評価方法

## 2. 分析法バリデーションの実施

- 2-1 検討すべき分析法バリデーションの項目  
(分析能パラメータ)
- 2-2 特異性  
(1) 特異性とは (2) 評価方法
- 2-3 直線性  
(1) 直線性とは (2) 評価方法
- 2-4 範囲  
(1) 範囲とは (2) 評価方法
- 2-5 真度  
(1) 真度とは (2) 評価方法

## 3. 分析法バリデーションの実施例

- 3-1 LC分離に関する頑健性検討
- 3-2 確認試験
- 3-3 LCによる類縁物質(不純物)の定量
- 3-4 LCによる有効成分(含量)の定量

## 4. 分析法バリデーションの基準値についての考え方

- 4-1 当局の見解
- 4-2 特異性
- 4-3 直線性
- 4-4 真度
- 4-5 併行精度
- 4-6 室内再現精度

## 5. 新しいガイドライン・分析法バリデーション (ICH-Q2) の要点

### ●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。

## セミナー申込書

「新人のための分析法バリ」セミナー

No.407101 7/10

- ・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	
・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 03-5436-5080

### ●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場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります