

- ★ 第十九改正日本薬局方とICH Q2(R2)・Q14の関係を理解する
★ 分析法ライフサイクルに基づく新たな分析法管理を学ぶ
★ リスクマネジメント・変更管理を踏まえた分析法バリデーション実務

セミナーNo.610115

Live配信
または
アーカイブ配信

～第十九改正日本薬局方の改訂ポイントもおさえる～

ICH Q2(R2)、Q14をふまえた 分析法バリデーションの留意点

- 日 時：2026年10月21日(水) 14:00～17:00 ●聴講料：1名につき 38,500円（消費税込、資料付）
●会 場：Zoomを使用したLive配信 [1社2名以上同時申込の場合のみ 1名につき33,000円（税込）]
※アーカイブ配信は10/30～11/6に実施 [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四半世紀経ち、このほど改訂され、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ました。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として登場しました。

本セミナーでは、改訂前と後で特に変更された部分に焦点を当てて解説を行うと共に、Q2に新たに取り入れられた多変量解析を応用した分析法、Q14のコアとなる概念である分析法ライフサイクルについて詳しく解説します。

また、分析法バリデーションの今後の薬事的な動向に関係する、第19改正日本薬局方での分析法に関連する重要な改訂についても解説します。

【講座内容】

1. 分析法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. ICHガイドラインと関連する公的文書
 - 2.1 ICH Q2ガイドライン改訂に伴う主な変更点
 - 2.2 ICH Q14分析法の開発ガイドライン
 - 2.3 日本薬局方の国際調和と薬事規制への影響
3. これからの分析法バリデーション
 - 3.1 分析法のリスクマネジメント
 - 3.2 分析法のライフサイクル
 - 3.3 CTDと市販後の変更管理

【質疑応答】

◆◆講師プロフィール◆◆

専門分野：レギュラトリーサイエンス、分析化学、薬剤学、薬物動態学

略歴・活動など：1980年 東北大学大学院薬学研究科修士課程卒
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)、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）



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。

「ICH Q2(R2)」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.610115) 開催日：10／21
☐ アーカイブ配信 (No.610168) 配信期間：10／30～11／6

- ・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			