

～分析トラブル防止のために試験担当者の能力を向上させるポイントとは～

1名分料金で  
2人目無料

# 分析法バリデーション基礎講座【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年9月12日(木) 10:30～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240920>

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

【ご経歴】 1979年4月にエーザイ(株)に入社。検査部、人材企画室、生産物流本部、信頼性保証本部 品質保証部 統轄部長 品質保証責任者(品質)を経て定年退職後、現職に至る。

【プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 分析バリデーションは何故必要か</p> <p>1) バリデーションされていないと何が起きるか</p> <p>2) 分析方法は手段</p> <p>2. 分析バリデーションのいろいろ</p> <p>1) 新規分析法作成時のメソッドバリデーション</p> <p>2) 試験方法移管時のサイトバリデーション</p> <p>3) 代替試験法設定のバリデーション</p> <p>4) 洗浄バリデーションの試験方法のバリデーション</p> <p>5) 機器のキャリブレーション</p> <p>6) 機器の適格性評価(DQ、IQ、OQ、PQ)</p> <p>7) トレーサビリティ</p> <p>8) 官能検査のバリデーションとは</p> <p>3. 知っておきたい統計の知識</p> <p>1) 統計確率の重要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・競馬と宝くじ、どちらが儲かるか</li> <li>・ナイチンゲールは統計学者だった</li> <li>・ゴルフ13は弾の品質保証を行っていた など</li> </ul> <p>2) パラツキの概念</p> <p>3) 統計学の基本定理(中心極限定理と大数の法則)</p> <p>4) 基本統計量(平均値と分散、標準偏差/不偏標準偏差)</p> <p>5) 工程能力指数 6) 95%信頼区間</p> <p>7) 相関係数と回帰式 8) F検定&amp;t検定</p> <p>9) 分散分析 10) 抜取り試験/OC曲線</p> <p>4. 分析能パラメータ(Validation Characteristics)</p> <p>1) 真度 2) 精度 3) 特異性</p> <p>4) 検出限界 5) 定量限界 6) 直線性</p> | <p>7) 範囲 8) 頑健性</p> <p>9) 規格値とバラツキの関係</p> <p>10) 公定書への適用(Qualification)について</p> <p>11) 日本薬局方の規格値設定で考慮すべきこと</p> <p>12) 製造所は分析バリデーションレポートを<br/>研開または製販からもらい、試験法を知る</p> <p>13) 分析法バリデーション関連の<br/>2つのGLがステップ4到達、ICHプラハ会合で</p> <p>5. 分析法の基本を知る</p> <p>1) 滴定 2) 比色反応 3) 誘導体の作成</p> <p>4) 分離分析 5) 結晶径の違いを知る 6) 異物の同定</p> <p>6. 標準品の設定と管理</p> <p>7. 分析バリデーションとサンプリングの関係</p> <p>1) “原則品質部門がサンプリングする”の意味</p> <p>2) QCは評価する部門、分析バリデーションはツールの検証</p> <p>3) サンプリングとは製造方法、均質性、ロット構成を把握して行う</p> <p>4) 承認書や日局にn数が規定されていない理由</p> <p>5) サンプリング試料の粉碎や縮分時の注意点</p> <p>8. 分析方法の設定事例</p> <p>1) UV法をHPLC法へ 2) 糖の滴定をHPLCへ</p> <p>3) 分析の自動化 4) 特殊な分析方法の開発</p> <p>9. 分析方法の失敗事例</p> <p>1) 標準品の評価が分析方法で異なる</p> <p>2) 古い試験方法の対応</p> <p>10. OOS発生時のラポエラー調査</p> <p>1) 標準品変更時のOOS</p> | <p>2) ラポエラーに気付かず製品回収</p> <p>3) PMDAによる試験不備による製品回収</p> <p>4) 日医工のOOSの判断不備への当局の指摘</p> <p>5) 規格限界値付近のデータの意味とその対応</p> <p>6) 欧米のOOSガイドライン</p> <p>11. 代替試験方法使用時の注意事項</p> <p>12. 日本薬局方(JP)変更時並びに新規収載時の対応</p> <p>13. 分析バラツキと規格設定の考え方</p> <p>1) 含量試験 2) 類縁、不純物 3) 溶出試験</p> <p>14. 安定性試験の経年低下防止</p> <p>1) 回帰式での予測 2) 過量仕込み対応</p> <p>15. FDAの査察/Warning Letterとデータインテグリティ(DI)</p> <p>16. PMDAの無通告査察で指摘される前に<br/>QCの試験法などについて確認したいこと</p> <p>17. 小林化工の事例から学ぶ</p> <p>1) 普段ないピークへの正しい対応できず</p> <p>2) OOSの対応不備</p> <p>3) 承認書の試験方法と正しい試験方法の違い</p> <p>4) 判定値の統計的意味 5) 習慣性医薬品の管理</p> <p>18. QCで防ぎたい品質トラブル</p> <p>19. 試験者の教育訓練と認定</p> <p>20. 試験の不正を防ぐために</p> <p>21. 人が創る品質/FDAのQuality Culture</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『分析法バリデーション【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>