

～各種パラメータ(直線性/範囲/真度/併行精度/室内再現精度/

検出限界/定量限界/頑健性)の評価方法とは～

1名分料金で  
2人目無料

# 分析法バリデーション入門講座(LIVE配信)

◆日時:2024年11月26日(火) 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/241107>

## 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

(合)KMT Pharm. Consulting Japan CMC開発推進部長 高橋 謙一 氏

《ご専門》CMC分析技術開発、マスターファイル(MF)の登録・一変申請

《ご略歴》住友化学(株)の研究開発部門で約20年間、医薬品及び原薬の分析法開発に携わり、約3年間、原薬工場で品質管理に従事する。(株)住化分析センターに出向し、試験部門で5年間、薬物動態に係る分析、分析法バリデーションの測定等の受託試験を実施し、7年間、薬事グループで製造販売承認申請時の照会対応、原薬のマスターファイル(MF)登録申請業務等に携わる。その後、(合)KMT Pharm. Consulting Japanに移り、セミナー講演講師、医薬品の製造販売承認申請の添付資料の作成サポート、原薬等国内管理人としてMP登録・一変登録申請、外国製造業者の認定・認定更新申請等の業務に携わる。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品や原薬等の開発段階では、試験に用いる分析法が初めに設定した分析の目的を達成できることを科学的に証明することが必要です。これを分析法の妥当性確認(分析法バリデーション)といい、具体的には特異性、直線性、範囲、真度および精度(併行精度、室内再現精度)、検出限界、定量限界等の分析能パラメータを計算して妥当性を確認します。一方、承認および登録の申請の際には、申請に用いる分析法が、申請の目的にかなったものであることを分析法バリデーションにより立証する必要があり、バリデーションの内容に不備があれば、指摘を受けます。また、GMP管理下で製造される最終製品(原薬又は製剤)については、品質管理部門で分析法ベリフィケーション(≒分析法バリデーション)を行った承認法の試験により品質管理を実施しなければなりません。このように分析法バリデーションは開発からGMP製造に至るまで、品質評価に対して重要な役割を果たしています。今回は、これから医薬品等のCMC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、分析能パラメータの評価方法、分析法バリデーションの実施例、ならびに分析能パラメータの基準値設定についての考え方について解説致します。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 データのパラツキ(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 関連するガイドライン

## 2. 分析法バリデーションの実施(分析能パラメータの評価)

2-1 特異性

2-2 直線性

2-3 範囲

2-4 真度 ・真度の信頼区間

2-5 併行精度 ・標準偏差の信頼区間

2-6 室内再現精度

・6日間の測定で計算 ・3日間の測定で計算

・2日間の測定で計算

2-7 併行精度、室内再現精度および室間再現精度の関係

2-8 検出限界

2-9 定量限界

2-10 頑健性 ・LC分離に関する実施例

## 3. 分析法バリデーションに関する指摘事項

## 4. 分析法バリデーションの実施例

4-1 確認試験

・呈色反応

・赤外吸収スペクトル測定法

・薄層クロマトグラフィー

4-2 純度試験 ・LCによる類縁物質の定量 ・重金属

4-3 定量法

・LCによる有効成分の定量

## 5. GMPにおける局方収載試験法のベリフィケーションとは

## 6. 分析能パラメータの基準値についての考え方

6-1 当局の見解

6-2 特異性

6-3 直線性

6-4 真度

6-5 併行精度

6-6 室内再現精度

## 7. 新しいガイドライン・分析法バリデーション(ICH-Q2)の要点

## 8. 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郵送いたします。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>