

～統計解析の基礎／分析能パラメーターの評価基準～

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】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年4月23日(水)10:30～16:30
【アーカイブ配信：4/28～5/9(何日でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250414>

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】※講師のご略歴は弊社HPでご確認下さい。

東京バイオテクノロジー専門学校 バイオテクノロジー学科 非常勤講師、日本大学生物資源科学部 非常勤講師 小島 尚 氏

【ご経歴】東京薬科大学大学院博士後期課程修了後、ヒューマンサイエンス振興財団流動研究員(所属:国立衛生試験所)、母校助手、神奈川県衛生研究所食品薬品部、理化学部等を経て、23年4月から帝京科学大学において食品科学や化粧品等を担当していた。バイオテクノロジー医薬品に関する試験法の検討に始まり、神奈川県では医薬品等の製造承認審査の規格及び試験法の妥当性、更に、GMP調査で製造現場に同行した。その間、化粧品や部外品について厚生労働省の医薬部外品原料規格の検討委員、日本薬学会衛生試験法化粧品試験法の検討委員等を務めている。また、神奈川県薬剤師会などの薬事関連の各種委員も務めた。

【講座趣旨・プログラム】※詳細内容は弊社HPでご確認下さい。

分析法バリデーションは医薬品をはじめ化粧品、食品の製造販売に、また、環境検査などでも信頼性の高い結果を得るために不可欠な概念です。しかし、それを理解するには統計学的な知識が大切ですが、今回は深いところまでは触れません。初学者でも納得できるように、最新の「ICH Q2(R2) (分析法バリデーション)ガイドライン(案)」および「ICH Q14(分析法の開発)ガイドライン(案)」をベースとして、分析化学の実験を行うための基本的な知識から分析能パラメーターを解説します。最終的には分析法バリデーションを身に付けて、自身の立場で要求される必須水準や項目を設定できるようになることです。なお、本セミナーは最も基本となる医薬品の化学分析を中心として進めますが、化粧品や食品はもちろん、他の分析でも有用です。

第1章 分析法バリデーションの基礎概念

1. バリデーションとはそもそも何だったか
 - ・GMPにおけるバリデーションの位置付け・バリデーションにおける文書
2. 分析法バリデーションが必要な理由
 - ・分析過程の重要性
 - ・試験方法への要求事項
3. 分析方法が信頼されるための条件
 - ・試験項目と装置、機材
4. 電卓で十分な統計基礎とその考え方
 - ・基本的統計量(Excelを活用を含め)
 - ・正規分布と標本の平均、分散
 - ・区間推定と信頼区間
 - ・帰帰分析と相関係数
 - ・分散分析とその評価
5. 化学分析の前提条件
 - ・分析装置等の適格性確認
 - ・機材、器具の取り扱い
 - ・洗浄と乾燥
 - ・試薬、試液、標準物質の取り扱い
 - ・キャリブレーションとトレーサビリティ

3. 精確性(真度と精度): 定量値の信頼性
 - ・目的
 - ・室内再現精度の変動要因
 - ・ばらつきと偏り
 - ・評価方法と判断基準
4. 頑健性: 条件のわずかな変動で測定値が影響を受けない能力
 - ・変動因子(1)種々の分析法に共通する変動因子 前処理、抽出操作等
 - ・変動因子(2)クロマトグラフィの代表的な変動因子 HPLCの変動因子 GCの変動因子 TLCの変動因子
5. システム適合性: 恒常的に分析を実施する
 - ・安定的な分析を確保するための条件が頑健性
 - ・分析能パラメーターの評価基準
 - ・機器分析システムの適格性評価と分析能パラメーター
 - ・開発段階における分析法バリデーション

第3章 試験法の種類と分析能パラメーター

- ・試験法タイプと分析パラメーター
- ・タイプ1(試験確認)のパラメーター
- ・タイプ2(純度試験: 定量試験)のパラメーター
- ・タイプ2(純度試験: 限度試験)のパラメーター
- ・タイプ3(定量法)のパラメーター
- ・システム適合性試験と分析能パラメーター

※今回、理解を助けるため、確認問題や練習問題を入れます、終了後の復習にも活用ください。

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)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』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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



株式会社R & D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>