

# 実務で使える分析法 バリデーション入門

医薬品の分析はその品質を確保し、有効性と安全性を保証するために必要不可欠な一連の操作を担っている重要な任務です。国際潮流においてリスクマネジメントの考え方が医薬品開発のベースとなりましたが、分析法においても近年発出・改訂されましたICH Q14・ICH-Q2ガイドラインにそのスキームが示されているところです。

本講演ではこうした背景を踏まえ、これから分析法に取り組む初学者を含む研究者を対象として、**医薬品開発における分析法の立上げや分析法バリデーションの計画および実施時の重要ポイント**を解説し、分析法の実務基盤を習得します。

## 期待される効果

- ☑ 再医薬品開発において確立される各種分析法および分析法ガイドライン (ICHQ14・Q2) の理解
- ☑ 分析法バリデーションの用語習得ならびに進め方についての学習

### 講師



#### 小久保 互 (こくぼ とおる)

ファーン・コンサルティングオフィス 代表

##### 《学歴》

- 1989年3月 東京大学 農学部 水産学科 卒業
- 1991年3月 東京大学大学院 農学系研究科 修士課程 修了
- 2013年3月 総合研究大学院大学 複合科学研究科統計科学専攻 博士課程 修了

##### 《経歴》

- 1991年4月 万有製薬(株) 入社
- 基礎研究部門を経て製剤開発部門において生物薬剤学部門、製剤・原薬開発チームリーダー
- グローバル早期開発チームメンバーとして非臨床・臨床製剤の開発/供給
- 2010年4月 クオリカプス(株) 入社
- 硬カプセル(カプセル製剤)の研究開発・事業開発をリード
- 2016年1月 (株)生命科学インスティテュートへ異動
- 再生医療等製品治験薬の製造管理責任者を担当し、治験薬の製造/供給を実施
- 2022年11月 ファーン・コンサルティングオフィス設立
- 医薬品・化成品など製造業の技術・経営コンサルタントとして活動中

## 実務で使える分析法バリデーション入門

### 1. はじめに

分析法とは？  
医薬品開発における分析法

### 2. バリデーションとGMP

バリデーションとは？  
バリデーション指針  
バリデーションとGMP

### 3. 品質システムにおける分析法バリデーション

医薬品品質システムと品質リスクマネジメント  
分析法の開発とライフサイクルマネジメント  
分析法バリデーションガイドライン ICH Q14の概要  
分析法バリデーションガイドライン ICH Q2の概要

### 4. 分析法バリデーションの準備と計画

分析法バリデーションのための統計解析入門  
実験計画法と分散分析による精度の管理  
計測器の校正とバリデーション  
コンピューターシステムのバリデーション

### 5. 分析法バリデーションで使われるパラメーター用語

真度  
精度  
特異性と選択性  
報告値範囲  
検量線  
検出限界と定量限界

### 6. 原薬・製剤の分析法バリデーションのポイント

特異性の確保  
真度の確認  
精度の細分化と管理

### 7. 液体クロマトグラフィーによる分析法バリデーション

液体クロマトグラフィーの基礎知識  
HPLCシステムの機器管理  
液体クロマトグラフィー分析法バリデーション

### 8. 分析法バリデーションデータの評価・確認と継続的改善

医薬品開発における評価と確認の重要性  
分析法性能の再確認と分析法の継続的な品質維持

## セミナー概要

2026年 **10月2日(金)** 10:00~16:00

【会場】日本アイアール株式会社 本社セミナールーム

【定員】16名

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。[2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります]

※開催日の1週間前を目安に、最少催行人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

### 【アクセス】

JR線・つくばエクスプレス 秋葉原駅 徒歩3分

東京メトロ日比谷線秋葉原駅 徒歩2分

都営新宿線 岩本町駅 徒歩3分



## 申込書

### 実務で使える分析法バリデーション入門

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。  
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	会場受講

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)