

品質トラブルを未然に防ぐための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信 アーカイブ配信	<h2 style="margin: 0;">初心者のための 基礎から学ぶ分析法バリデーション</h2> <p style="margin: 0;">～QCに必要な評価方法を正しく理解するための関連知識修得～</p>
7日間何度でも 視聴可能	

- ◆日時：2025年2月5日(水) 10:00～16:30
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません
- ◆受講資料：PDF資料 (受講料に含)

### 分析バリデーション (メソッドバリデーション)、分析パラメーター、統計的な知識、注意すべきポイント、官能検査での注意事項、標準品管理について、豊富な経験に基づき、具体的事例を交え詳しく解説する特別セミナー！！

#### 【講師の言葉】

小林化工での健康被害を起こしたロットでは、普段ないピークが検出されていた。ところが、分析の原理を十分把握していなかったため、問題に気がつきませんでした。また統計の基礎知識が弱かったため、データの持っている意味を理解できませんでした。本セミナーでは分析バリデーションという狭い定義の内容だけでなく、試験そのものについて理解を深める内容としています。

分析バリデーションは、新規申請資料の試験方法設定時に必須になります。実際は申請だけでなく、日常の試験検査や品質トラブル解決のための新しい評価方法確立、洗浄バリデーションの試験方法作成、官能検査の実施など、多くの場面で重要な役割を担っています。また、分析バリデーションには統計的な知識も必要になります。医薬品開発・製造では分析そのものへの知識があって実際に意味ある試験方法ができ、問題への対応が可能となります。そのための基本から総合的に学ぶ機会としたい。その他、官能検査、標準品管理についても説明します。

最近PMDAによる無通告査察などに関する試験の不備/齟齬から製品回収になっており、その対策についても紹介する。品質トラブルが発生した時、分析の基本知識は必須です。QCの結果を100%信用しているとき大きなトラブルを招きかねません。QAの方で分析の経験がない方にも知っておいて欲しい基本的な内容を網羅しています。

試験法についての齟齬の範囲について当局から考え方が出されており、それについても紹介する。分析バリデーションとそれに関連する分析のトラブルを取り上げ、分析での品質問題にきちんと対応できる学びにしています。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 特に制限はありません。

【予備知識】 予備知識は不要です

- 【習得知識】
- |                                |                  |
|--------------------------------|------------------|
| 1) 分析バリデーション (メソッドバリデーション) を知る | 2) 分析パラメーターを知る   |
| 3) 分析バリデーションに必要な統計的な知識を得る      | 4) 分析方法の基本を学ぶ    |
| 5) 分析で注意すべき基本を知る               | 6) 官能検査での注意事項    |
| 7) 標準品管理                       | 8) データインテグリティ など |

#### ◆セミナーお申込要領

##### ●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

##### ●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

##### ●申込先



**TH企画 セミナーセンター**  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0205 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

#### ◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問

1. 分析バリデーションは何故必要か  
1) バリデーションされていないと何が起きるか 2) 分析方法は手段
2. 分析バリデーションのいろいろ  
1) 新規分析法作成時のメソッドバリデーション  
2) 試験方法移管時のサイトバリデーション  
3) 代替試験法設定のバリデーション  
4) 洗浄バリデーションの試験方法のバリデーション  
5) 機器のキャリブレーション  
6) 機器の適格性評価 (DQ, IQ, OQ, PQ)  
7) トレーサビリティ  
8) 官能検査のバリデーションとは
3. 知っておきたい統計的知識  
1) 統計確率の重要性  
2) バラツキの概念 (正規分布/二項分布/ポアソン分布)と分析バラツキの要因  
データを見るとは規格適合だけでなく、そのデータの発生確率を知ること  
3) 統計学の基本定理 (中心極限定理と大数の法則)  
4) 基本統計量 (平均値と分散、標準偏差/不偏標準偏差)、  
5) 工程能力指数 6) 95%信頼区間 7) 相関係数と回帰式  
8) F検定&t検定 9) 分散分析 10) 抜取り試験/OC曲線
4. 分析能パラメータ(Validation Characteristics)  
1) 真度 (Accuracy/Trueness) 2) 精度 (Precision)  
3) 特異性 (Specificity) 4) 検出限界 (Detection limit)  
5) 定量限界 (Quantitation limit) 6) 直線性 (Linearity)  
7) 範囲 (Range) 8) 頑健性 (Robustness)  
9) 分析バラツキと規格設定の考え方  
10) 公定書への適用 (Qualification) について  
11) 日本薬局方の規格値設定で考慮すべきこと  
12) 製造所は分析バリデーションレポートを研発または製販からもらい、試験法を知る  
13) 分析法バリデーション関連の2つのGLがステップ4到達、ICHプラハ会合で
5. 分析方法の基本を知る  
1) 滴定 2) 比色反応 3) 誘導体の作成 4) 分離分析  
5) 結晶径の違いを知る 6) 異物の同定
6. 標準品の設定と管理  
1) 国の標準品とのトレーサビリティ 2) 二次標準品設定  
3) 製剤の標準品は99.0%以上の活用 4) 標品の管理 (類縁物質)  
5) 標準品の変更管理での品質トラブル事例
7. 分析バリデーションとサンプリングの関係  
1) "原則品質部門がサンプリングする"の意味 (GMP逐条解説&事例集から)  
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  
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  
4) 承認書や日局にn数が規定されていない理由  
5) サンプリング試料の粉砕や縮分時の注意点
8. 分析方法の設定事例  
1) UV法をHPLC法へ 2) 糖の滴定をHPLCへ  
3) 分析の自動化 4) 特殊な分析方法の開発
9. 分析方法の失敗事例  
1) 標準品の評価が分析方法で異なる 2) 古い試験方法の対応  
3) カラムの変更について (オレンジスターから)  
4) フィルム錠のフィルムが粉砕されない
10. OOS発生時のラボエラー調査  
1) 標準品変更時のOOS 2) ラボエラーに気付かず製品回収  
3) PMDAによる試験不備による製品回収  
4) 日医工のOOSの判断不備への当局の指摘  
5) 規格限界値付近のデータの意味とその対応  
6) FDAの最新のOOSガイドライン紹介 (和訳)
11. 代替試験法使用時の注意事項  
1) 製造段階の管理値との関係 (OOT設定)  
2) 経年での評価  
3) 最近のPMDAによる代替試験に関する製品回収  
4) 代替試験法は原則禁止 2022年GMP事例集より  
5) 代替試験法を認める「通知」&「Q&A」  
6) 試験方法の軽微変更と一部変更申請の記述  
7) 試験法の齟齬解釈
12. 日本薬局方 (JP) 変更時並びに新規収載時の対応  
1) JP変更時の対応 2) 新規収載申請時の注意点
13. 分析バラツキと規格設定の考え方  
1) 含量試験 2) 類縁、不純物 3) 溶出試験
14. 安定性試験の経年低下防止  
1) 回帰式での予測 2) 過量仕込み対応
15. FDAの査察/Warning Letterとデータインテグリティ  
1) FDAの査察 2) Warning Letter  
3) 欧米のデータインテグリティガイドライン紹介
16. PMDAの無通告査察で指摘される前に  
QCの試験法などについて確認したいこと  
1) 試験の齟齬による回収 2) 齟齬確認のポイント
17. 小林化工の事例から学ぶ  
1) 普段ないピークへの正しい対応でまず 2) OOSの対応不備  
3) 承認書の試験方法と正しい試験方法の違い  
4) 判定値の統計的意味 5) 分析バリデーションの真値の失敗  
6) 習慣性医薬品の管理
18. QCで防ぎたい品質トラブル  
1) 溶出試験の統計確率のリスクの考え方 2) 主薬の結晶形の影響  
3) 主薬の物性の溶出試験への影響  
4) 類縁物質が注射剤の不溶性異物に影響
19. 試験者の教育訓練と認定  
1) 認定制度 2) 試験方法のノウハウ集 (研修資料)
20. 人が創る品質/FDAのQuality Culture  
質疑・応答

#### ●申込書・2025年2月5日(水)「初心者のための基礎から学ぶ分析法バリデーション」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄