基本から総合的に理解するための

初心者のための基礎から学ぶ分析法バリデーション
～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～

◆日　時：2020年3月6日（金）9:50～16:20
◆会　場：連合会館 401号室
（東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分）

◆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

分析法バリデーションの基礎，必要な統計知識，分析能パラメータ，分析方法の基本と注意すべき点，官能検査，標準品管理などについて，事例を交えて基本から総合的に解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

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る。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る。また、分析バリデーションには統計的な知識も必要になる。

このように分析バリデーションという狭い定義（メソッドバリデーション）だけでなく、広い意味で分析バリデーションの知識が医薬品開発・製造では求められる。

これらについて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する。

・官能検査は訓練/認定がバリデーション　・海外製造品で問題になる注射剤不溶性異物試験
・匂い　・試験における標準品、試薬/試液管理
・試験ミスによる製品回収/欠品リスクの事例
・最近のPMDAによる試験不備による製品回収
・試験に関係するデータインテグリティとFDAによるWarning Letter

事前にご質問を送付いただけるとセミナーの中で説明させていただきます。ご遠慮なくお寄せ下さい。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。

【予備知識】不要

【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

◆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

(株)TH企画セミナーセンター
〒108−0014 東京都港区芝5 - 30 - 1 - 210
TEL：03−6435−1138
FAX：03−6435−3685
E−mail：th@thplan.com

検索　TH企画　→　サイト内検索　0306（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。
http://www.thplan.com/

セミナーご案内　関連部署へご回覧願います

◆ 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社の顧問を兼務。

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か
2）分析方法は手段
・何を分析したいのか　・どこまで分析したいのか

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
・注射剤の不溶性異物試験

3. 知っておきたい統計の知識
1）バラツキの概念と分析バラツキの要因
2）95%信頼区間　3）相関係数と回帰式
4）F検定&t検定　5）分散分析

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）

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　・GC　・HPLC
5）結晶径の違いを知る　・TG　・DSC　・X線回折
6）異物の同定
・FTIR（顕微鏡IR）・X線マイクロアナライザー

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

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
・製造販売承認書の機器廃棄　・OOSを起こしやすい製剤
・OOSを起こしやすい試験

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

11. 代替試験方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

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. 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）データインテグリティ

14. 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）

15. 試験のGMP不備による製品回収
1）分析バリデーション不備　2）承認書との齟齬
3）原薬海外製造所での試験齟齬　など

16. 人が創る品質/FDAのQuality Culture

●申込書　・2020年3月6日（金）「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	