

# 分析法バリデーション実施のための

1名分料金で  
2人目無料

## 統計解析の基礎と分析能パラメータの評価基準【WEBセミナー】

- ◆日時：2021年5月24日（月）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：帝京科学大学 生命環境学部 元教授 小島尚 氏

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る。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、神奈川県や薬剤師会などの薬事関連の各種委員も務めた。

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必要として、いささか敷居の高いものとみなされています。本セミナーは初学者でも納得できるように、分析化学の実験を行う場合に求められる基本的な知識から分析能パラメータを解説し、解析に用いる統計法は表計算ソフトを活用して、分析法バリデーションの概念を自身でイメージできるようになることを目指すものです。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。

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。

#### 1. 医薬品GMPと分析方法の信頼性確保

- ・GMPにおけるバリデーションと分析法バリデーション
- ・分析方法における信頼性の確保
- ・分析法バリデーションの対象と要求
- ・文書化とデータインテグリティの重要性

#### 2. 分析法バリデーションのための統計基礎

- ・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
- ・回帰分析と相関係数
- ・分散分析とその評価

#### 3. 分析能パラメータの概要と特徴

- ・試験タイプにより必要となる分析能パラメータ位置づけ
- ・特異性、直線性、範囲、真度、精度、検出限界、定量限界
- ・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
- ・開発段階における分析法バリデーション

#### 4. 試験法の種類と分析能パラメータ

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

#### 5. 分析法バリデーションを担保する基盤事項

- ・標準物質
- ・トレーサビリティと機器の点検・校正
- ・文書作成と指摘事項

今回、理解を助けるため、確認問題や練習問題を3か所に入れます。終了後の復習にも活用ください。

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた（<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>）をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL（<https://zoom.us/test>）から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

### 『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>