

生体試料中薬物濃度分析(バイオアナリス)と

1名料金で
2人目無料

バリデーションのポイント 基礎講座(LIVE配信)

◆日時:2026年12月18日(木) 13:00~16:30

◆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49,500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46,200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49,500円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251289>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)新日本科学 国内・アジア営業統括部長代理 家木 克典 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

【習得できる知識】 ・バイオアナリスについて

・ICH 10ガイドラインに従ったバリデーションと実試料分析

・BMVガイドラインの歴史とICH 10ガイドラインの要求事項

・バイオマーカーの分析法バリデーションと分析

2024年12月4日、ICH M10ガイドライン(「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するガイドライン」)が、日本国内においてもステップ5に到達し、当局より本ガイドラインが通知されました。これに伴い、従来のガイドライン(「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」)及び「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法(リガンド結合法)のバリデーションに関するガイドライン」は廃止され、今後はICH M10に従って生体試料中薬物濃度分析(バイオアナリス)ならびに分析法バリデーションを実施することになり、各社SOPをはじめとする手順書や報告書を更新した上でバイオアナリス業務(管理業務を含む)への実装を進めていかなければなりません。

そこで当セミナーでは、当局への承認申請を踏まえてICH M10ガイドラインと従来のガイドラインの相違点を確認しながら、分析法バリデーションと実試料濃度分析実施における留意点を解説します。また、ICH M10ガイドラインでは対象外になっているImmunoaffinity LC-MS/MSに関する分析法バリデーションの基準やバイオマーカー分析法のバリデーションについても触れたいと考えています。これからバイオアナリス業務に携わる方や、業務をはじめたばかりの方、さらに本業務の理解を深めた方にご参加頂きたい内容となっています。

1. 生体試料中薬物濃度分析・測定法のバリデーションとは何か

1.1 定義

1.2 基本項目

1.3 実施方法

1.4 バリデーションの実施項目と判定基準

2. ICH-M10ガイドラインとそのポイント

2.1 ICH M10制定までの歴史、ガイドラインの歴史

2.2 ICH MA10で要求されるバリデーションパラメータ

2.3 ICH M10の基本項目や追加留意点

3. 分析法バリデーションの実施ポイントと初心者がよく起こしがちな問題点

3.1 フルバリデーション

・選択性

・特異性

・検量線

・真度及び精度

・マトリックス効果

・キャリアオーバー

・希釈の妥当性(希釈直線性)・安定性

・再注入再現性

3.2 パーシャルバリデーション

3.3 クロスバリデーション

4. 実試料分析と判定基準

4.1 検量線分析単位と判定基準

4.2 検量線範囲

4.3 再分析と再注入

4.4 ISR

4.5 クロマトグラムの波形処理

5. 文書・記録～報告書作成と記録保存のポイント～

5.1 文書化すべき項目

5.2 報告書作成(バリデーションレポートと実試料分析報告書)

6. Immunoaffinity LC-MS/MSに関する分析法バリデーション

6.1 Immunoaffinity LC-MS/MS

6.2 判定基準をどのように考えるべきか

7. バイオマーカー分析

7.1 バリデーションで考慮すべき点

7.2 実試料分析で考慮すべき点

8. よくある質問と回答

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。

『生体試料濃度分析【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的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>