



## ユビキタス通信講座：専門知識コース

No. 2-3071-S

上級向

## 分析法バリデーション

講師：スペクトル解析支援センター、特級検査分析士 長谷川 秀夫

### 講座の概要

この講座は検査分析士をはじめとする機器分析の実務を行う人、分析機器の販売に携わる人や、機器分析の結果を利用する人を対象としています。この講座は教科書をはじめから学習する余裕のない機器分析の実務者や利用者、セールスエンジニア等が、短時間で必要な知識を学習出来ることを目標として1回で修了するように構成されています。尚、成績優秀者には修了証が授与されます。講座は難易度により3段階に分かれます。一般向け、初心者向け、上級者向けです。

受講料 5,400円 検査分析士の方 4,320円

申込み受付 通年 テキスト配布 1回

申し込み方法 <http://www.pai-net.or.jp> から、又は FAX (03-5294-3344) でお申し込みください。

受講料 5,400円 (検査分析士の方 4,320円) はお申し込み後、下記へお振り込みください。

振込先：三井住友銀行神田支店 (219) 2116823 (普通) 特定非営利活動法人分析産業人ネット宛  
：ゆうちょ銀行 (金融機関子コード 9900) 店番 019 店名 〇一九店(セロイチヨウ店) 当座預金 0334624

または：郵便振替口座 00170-9-334624 PAI-NET 宛て

振込み確認をもって受付とさせていただきます。振込み手数料はご負担ください。

なお、領収書は銀行振り込み票をもって代えさせていただきますのでご了承ください。

### 分析産業人ネット通信講座受講申込書(FAX用) FAX : 03-5294-3344

|               |       |        |        |
|---------------|-------|--------|--------|
| 受講講座名         |       |        |        |
| ふりがな<br>氏名    |       |        |        |
| 勤務先<br>所属     |       |        |        |
| e-mail (必須)   |       |        |        |
| テキスト<br>送付先住所 | 〒     |        |        |
| 電話            |       | FAX    |        |
| 入金予定日         | 年 月 日 | 請求書の有無 | 必要 不必要 |

## ユビキタス通信講座 専門知識コース 分析法バリデーション：上級向け

### 学習のねらい

近年、発生した問題やその対応の妥当性について、その論拠となったデータに基づいて他の人が納得できるように説明する、いわゆる説明責任:Accountability が求められている。分析値に対する説明責任を果たす上で根拠となるのがこの「分析法バリデーション」に相当する。分析によって得られた計測値は、目的を持ったデータであるから商品設計、研究・開発、品質管理などに使用される。分析機器は、技術の開発・進展に伴い測定値がデジタル化され、さらに装置内部がブラックボックス化されてきた。そして高感度検出が可能となり、試料を入れれば何らかの測定値が得られるようになってきた。

その測定値は、ある時は法律・規制の対象にもなり、また国際問題にも発展しかねない。

さらに計測された値は、数値としてデジタル化され、前提条件、有効数字、誤差・許容誤差を伴うことなく歩きだし、そしてやがて独り走り始める。

本講座は、分析値の信頼性を確保するための「分析法バリデーション」に関する上級向けの講座です。

### 目次

はじめに；学習のねらい

1. 国際化 に伴って求められるもの；ICHによる医薬品規制の国際化
2. 信頼性の検証；分析法バリデーション
  - 2.1. 分析法バリデーションの種類
  - 2.2 分析法バリデーションの事例
    - ＜ 所要時間の短縮と条件設定に関する同時的バリデーション方法 ＞
3. 測定ごとに異なるデータをどうみるか
  - (1)真度、正確さ：Trueness
  - (2)精度：Precision
4. 分析法バリデーションを実施する場合に必要なとされる要素
  - 4.1 同定及び選択性・特異性の確認：Specificity
  - 4.2 感度・検出限界：Detection limit
  - 4.3 定量限界：Quantitative limit
  - 4.4 実用範囲：Range
  - 4.5 直線性：Linearity
  - 4.6 精確さ（真度：Accuracy 及び精度：Precision）
    - 4.6.1 真度：Accuracy／Trueness
    - 4.6.2 精度：Precision
      - a) 併行精度：Repeatability (Intra-assay)
      - b) 室内再現性：Intermediate precision
      - c) 室間再現性：Reproducibility
  - 4.7 堅牢性けんろう（頑健性がんけん）：Robustness
  - 4.8 回収率：Recovery
5. 新規成分分析に対する分析法の設定

理解度テスト