

分析法バリデーション

斎藤 嘉朗, 柴田 寛子, 石井 明子

1 分析法バリデーションとその目的

分析法が開発された場合、ただ1~2回、上手く分析できただけでは、別日に同様の分析が可能か、どのような試料にも適用できるのか、等は不明である。またあらゆる分析法には、その結果に誤差が存在する。この誤差には、分析機器の校正における誤差、共存物質による妨害などに起因する誤差などの系統誤差と、分析を行うごとに生じるランダムな誤差（偶然誤差）がある。また別の角度から見ると、分析対象物質の分解やマトリックス中に含まれる共存物質の相違等の分析対象試料に基づく誤差と、分析時に用いる試薬やカラムのロットの相違、使用する溶媒の調製時の相違等の分析に基づく誤差、等が考えられる。

分析法はある目的を持って開発されるのが通常であり、「分析法バリデーション (analytical procedure validation)」は、その分析法が使用される意図にふさわしいことを立証するために行うものである。言い換えると、その分析法で得られた測定値の誤差により生じる試験の判定の誤りの確率が、その試験の目的に鑑みて許容できる程度であることを科学的に示すことである。分析法の開発は、その誤差を許容できる範囲に低減することが必要であり、分析法のバリデーションは、その誤差が許容できることを立証することと、それぞれの遂行目的をまとめることができる。

なお、本稿では、筆者らの専門分野である医薬品の分析法バリデーションを例に記載させていただくことをお許しいただきたい。

2 分析法の開発

分析する目的を達成できる分析法を開発して、これをバリデーションすることが必要となる。このため、分析法の開発時には、1) 分析対象物質の特性を十分把握し、2) これに基づき適切な分析技術（装置や器具を含む）を選択すると共に、分析目的に沿った分析能パラメータ (performance characteristics, 次節で紹介する真度、精

度、範囲等) を選択し、これを評価するための分析条件の検討、を行うこととなる。

少し進んだ方法となるが、さらに分析法の変更を含めた分析法のライフサイクルを想定して分析法を開発することが、適切な分析法の管理・運用に重要という考え方が最近主流になってきている。この考え方では、1) 目的及び要求される性能基準から導かれる分析能パラメータをまとめた「目標分析プロファイル (analytical target profile)」を設定し、2) 次に、分析法の性能に影響を与える分析法操作要因（分析法操作パラメータ：液体クロマトグラフィーでは、例えば流量、溶媒濃度、温度等）を特定するためのリスクアセスメントを実施すると共に、その影響の範囲を明らかにして、3) 分析法の必要な性能基準を満たすことを保証するための、分析法操作パラメータの範囲を含む「分析法管理戦略」の設定を行い、さらに4) 変更しても分析性能に影響しない各分析法操作パラメータの許容範囲や複数の当該パラメータの組み合わせ範囲の設定、等を行うことができれば、分析法のライフサイクルを通して頑健性が高く、かつ分析条件の変更にも柔軟に対応できるため、有用である。医薬品の原薬及び製剤の分野では、このような「より進んだ手法 (enhanced approach)」が推奨されている¹⁾。その概念図を図1に示す。

「目標分析プロファイル」は、具体的には、使用目的、測定される分析対象物質の特性に関する詳細情報、評価を行う分析能パラメータとその性能基準、を設定する。「目標分析プロファイル」は、分析法のライフサイクル全体にわたって維持される。ただし、製品の品質特性に関する追加情報が得られた場合などは、「目標分析プロファイル」の再評価が必要になる。

また分析法操作パラメータを意図的に変動させて、分析能パラメータへの影響を評価することにより、頑健性を評価する。単独の分析法操作パラメータを変動させ、他のパラメータを一定とした状態で、分析能パラメータへの影響を評価することが、一般的になされるが、その際、性能基準を満たす範囲内を「立証された許容範囲 (proven acceptable range)」と言う。さらに分析法の性能基準及び測定結果の品質を確保することが立証されて

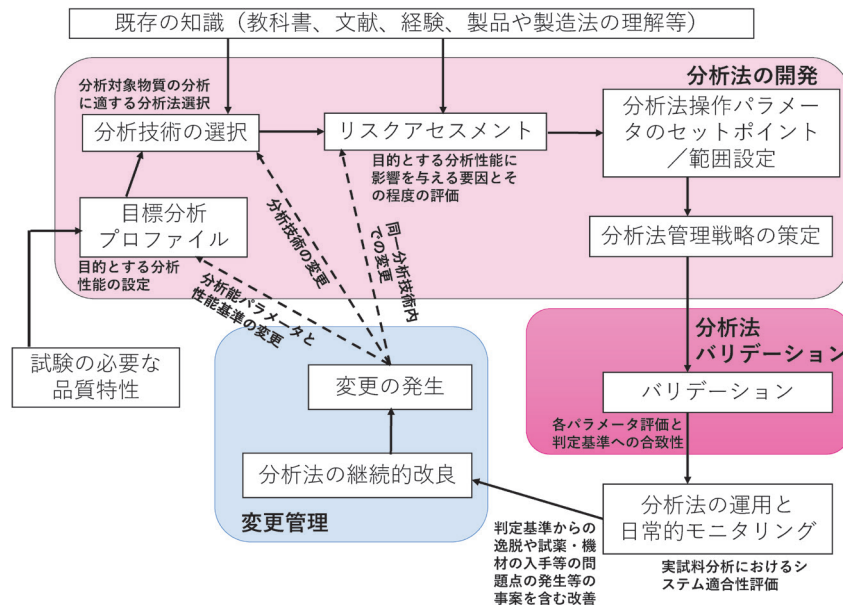


図1 分析法のライフサイクル
ICH Q14 案の図1を改変

いる分析法操作パラメータの組み合わせ範囲を、「分析法デザインスペース (method operating design region)」と言う。これら確立された範囲内であれば、分析法操作パラメータの条件を変更しても、「目標分析プロファイル」を達成でき、目的とする測定結果の信頼性は確保できる。

「分析法管理戦略」は、開発時のデータ、リスクアセスメント、及び頑健性を含む分析法に関する情報により設定され、分析法がライフサイクルを通じて、日常的分析で期待される性能を維持できることを保証するために作成される。管理が必要な分析法操作パラメータやシステム適合性（第5項）が含まれ、分析の実手順も記載される。実施手順には、分析対象試料、標準物質や試薬・試液、装置、検量線の作成方法、報告値の算出方法、等が該当する。

以上の分析法開発における新しい戦略の実施により、分析法に対する理解が進み、その後のバリデーションを含め、ライフサイクルを通じた分析法の信頼性確保に有用であるため、是非、可能な範囲で、その採用の検討をいただきたい。

3 分析法バリデーション

3.1 バリデーションの種類と適用

「分析法バリデーション」は、新たに分析法を開発した時に実施する必要がある。

一方、再バリデーション (revalidation) は、分析法を変更したり、測定対象物質の製品や工程が変更になった場合に、その分析法が引き続き目的になかった性能を維持していることを立証する際に必要となる。再バリデーションは、その変更の度合いと付随するリスクに応

じて、次節で示す分析能パラメータに関し、すべての評価を実施（フル再バリデーション）する必要がある場合と、部分的な分析能パラメータの項目について評価を実施する場合（部分的再バリデーション）がある。具体的には、フル再バリデーションは、既存の分析法を新たな分析対象物質に対して適用する場合や、原理が異なる測定機器に変更する場合等に適用される。一方、部分的再バリデーションは、使用するカラムの変更、溶媒の変更、グラジエントの変更など、相対的にマイナーな変更時に行う。なお、部分的バリデーションは、パーシャルバリデーション (partial validation) と英語表記で呼ばれることもある。部分的再バリデーションで再評価対象とする分析能パラメータは、その変更により影響を受けるパラメータを選択する。

さらに、複数の分析法が同一の性能基準を満たすことや分析を行う施設・実験室を変更した場合に同一の性能基準を満たすことを示す際には、クロスバリデーション (cross validation) を行う。これは複数の分析法による分析値を、一つの目的に使用する場合に行われる評価である。

共同バリデーション (co-validation) は、複数の施設において、その分析法による分析値が、事前に設定した基準を満たすことを示すために行われ、すべての分析能パラメータを評価するか、試験室の違いによって影響を受けると考えられる分析能パラメータ（例えば、標準物質のロットの相違に基づく、真度・精度や検量線範囲の評価等）を選択して評価することが可能である。

なお、各バリデーションは、主に標準物質を用いて複数濃度に調製した quality control (QC) 試料を用いて行われるが、分析対象物質を含む生体試料を分析する場

合には、その実試料を用いて行う項目（平行性等）もある。

3.2 分析機器のバリデーション

次節に述べる分析法におけるバリデーションのほか、分析機器のバリデーション（適格性評価）も重要であるため、ここで簡単に触れておきたい。「適格性確認」は、good manufacturing practice（GMP）等の際に必要なものとなるので、分析機器に対して行われる意味でよく用いられ、設計時適格性評価（design qualification：使用する設備等の用途が、使用目的に合致していること）から始まり、据付時適格性評価（installation qualification：装置等が正しく据え付けられていることを確認すること）、運転時適格性評価（operational qualification：設置機器等が正しく動作し、試験等を実施して良いか確認すること）を経て、稼働性能適格性評価（performance qualification：対象機器が分析時（使用時）に必要な性能を維持しているか確認すること）の4ステップがある。

4 分析能パラメータの種類と特徴

分析能パラメータは、分析法バリデーションで実際に評価される項目であり、測定結果の品質を確保するための技術非依存的な要素と定義される。各パラメータは、それぞれ特徴的な分析性能を評価する指標であり、典型的には、「真度」「精度」「特異性/選択性」及び「範囲」であるが、分析の目的に応じて設定される。各パラメータに関して、以下に説明する。

4.1 真度（accuracy）

「真度」は、真値（正しい値）として認証又は合意された値（理論値等）と、実測値との間の一致の程度のこと、下記の計算式のように比で算出される場合は、真度が100%に近いほど、優れた分析法と言える。

$$\text{真度 (\%)} = (\text{測定値} / \text{理論値}) \times 100^{2)}$$

一方で、真度は、理論値と測定値の総平均との差で表される場合もあることに留意すべきである（日本薬局方参考情報「分析法バリデーション〈G1-1-130〉」³⁾等）。

真度は以下の方法によって評価できる。

4.1.1 標準物質が利用可能な場合

(1) 標準物質（即ち、濃度既知の分析対象物質）に対して、バリデートする分析法を適用し、実測値と理論値を比較評価する。標準物質中の分析対象物質の濃度が100%でないときは、純度も勘案して算出する。

(2) 特にマトリックスの影響（共存する物質による測定値への妨害）を評価する場合、空のマトリックス（分析対象物質以外のすべての成分が含まれるマトリックス）に、標準物質を一定量、添加して測定し、その実測値と添加量から算出される理論値を比較する。一般に添加回収実験と呼ばれ、その真度は添加回収率とも言う。

なお、標準物質が分解等を起こしていると、真度の評価に大きな影響を与えるので、標準物質の安定性は重要な要因である。

4.1.2 標準物質が利用できない場合

(1) 他の真度既知のバリデートされた方法による分析値を真の値として、その比較により真度を求めることができる。その場合、マトリックス等の影響が異なると想定されるため、バリデートする分析法とは全く原理が異なる分析法（直交する分析法という）を用いることが望ましい。

(2) 他にバリデートされた方法がない場合、過去に測定された値等の関係者間で合意された値を真値とし、これと評価対象の分析法による実測値と比較することで、真度とする場合もある。しかし、この方法は一般に医薬品等の指針（下記のICH Q2 改正案⁴⁾等）には掲載されておらず、受け入れることが困難なケースが多いと思われる。

4.1.3 真度を算出する際のデータ

分析の目的により、必要とされる分析法全操作の繰り返し回数や測定すべき濃度の種類数は異なることから、いわゆる fit-for-purpose（使用される意図・目的に沿うこと）にて決定することが必要である。一方で、医薬品の分析法バリデーションガイドラインでは、その回数が規定されている。例えば、市販用の原薬及び製剤（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品）の出荷試験及び安定性試験に用いられる分析法に適用される ICH Q2 ガイドライン（分析法バリデーションガイドライン）の改正案⁴⁾では、「報告値範囲を含む適切な数の濃度水準について分析法の全操作を適切な回数繰り返し測定（例えば、3 濃度について分析法の全操作を各濃度 3 回ずつ繰り返し測定）した結果から評価される」と記載されている。また、生体試料中薬物濃度分析法に適用される ICH M10²⁾では、クロマトグラフィーをベースにした方法の場合、「真度及び精度を評価する分析単位に用いる QC 試料は、検量線の範囲内の少なくとも 4 濃度で、調製すべきである。4 濃度とは、定量下限、定量下限の 3 倍以内（低濃度 QC 試料）、検量線の範囲の約 30~50%（中濃度 QC 試料）、及び定量上限の少なくとも 75% 以上（高濃度 QC 試料）とする。（中略）分析単位内の真度及び精度は、各 QC 濃度あたり少なくとも 5 回の繰り返し分析をすることにより評価する。分析単位間の真度及び精度は、各濃度の QC 試料を少なくとも 2 日をかけ 3 分析単位以上で分析し評価する必要がある。」と記載されている。

4.1.4 真度の変動要因

真度は真値からの一定方向への偏りを評価するため、その評価に当たっては、均質な試料を分析に供する必要がある。また真度に影響を与える要因としては、例えばクロマトグラフィーにおけるカラムへの吸着やその漏出、検出器の校正不良、マトリックス中の吸着物質等の存在、等多くの要因が考えられる。分析法の開発段階で十分要因を検討すると共に、真度が期待される範囲内から逸脱する場合には、その原因を明らかにして改善する必要がある。

4.2 精度 (precision)

「精度」は、均質な試料から採取した複数の測定試料を繰り返し分析した場合の一連の測定値のバラツキの程度（互いに一致する程度）であり、一般に標準偏差を算術平均で割った値である相対標準偏差（又は変動係数という）で表される。

$$\%RSD (CV) = (\text{標準偏差}/\text{平均値}) \times 100$$

なお、測定値の分散、標準偏差で表される場合もある。分析する際の繰り返し方法により、併行精度、室内再現精度、室間再現精度に分類される。

4.2.1 併行精度 (repeatability)

短時間の間に同一条件下で、均質な試料から採取した複数の試料を繰り返し測定する場合の精度のことである。その条件としては、一般に測定機器、溶媒等の試薬のロット、カラム等の器具等、試験者、試験室、その他試験環境が該当し、通常は1回の分析バッチ（同じ検量線を用いる）として同一日に分析される。多くの条件をそろえているため、3種の精度評価では、最も小さい値になることが期待される。

4.2.2 室内再現精度 (intermediate precision)

同一室内において、均質な試料から採取した複数の試料を繰り返し測定する際の精度のことである。評価の際には、機器、試薬及び器具（但し、分析法に変更がない範囲で）、試験担当者、試験日、その他の試験環境の一部あるいは全部の条件を変えて、繰り返し分析する。各種条件が異なるため、一般に併行精度よりも大きな値をとることが多い。

4.2.3 室間再現精度 (reproducibility)

異なった試験室において、均質な試料から採取した複数の試料を繰り返し測定する場合の精度のことであり、分析法を標準化する際に複数施設で同一分析法を用いて評価する際などに行われる。3種の精度評価の中では、一般に最も大きな値をとることが多い。

4.2.4 精度を算出する際のデータ

真度と同様、fit-for-purpose で何濃度について何回繰り返し返して分析するかを決定する。前述のICH Q2 改正案⁴⁾では、併行精度は「報告範囲を含む濃度について、分析法の全操作を3濃度について各濃度3回ずつ繰り返す」、又は「試験濃度の100%に相当する濃度で、分析法の全操作を少なくとも6回繰り返す」と記載されている。また同ガイドライン案では、室内再現精度は、まず精度に及ぼす要因の影響を確認し、検討が必要と判断した要因に関して、評価することとなっている。個々の要因は別々に評価する必要はない。また、ICH M10²⁾では、クロマトグラフィーをベースにした方法の場合、真度と同様に検量線の範囲内の少なくとも4濃度のQC試料を用いて、併行精度の場合は各QC濃度あたり少なくとも5回の繰り返し分析をすることにより評価する。室内再現精度は、各濃度のQC試料を少なくとも2日をかけ3分析単位以上で分析し評価する必要がある。

なお、室内再現精度の検討方法には、異なる試験日間のすべての変動要因を一括して一つの因子と見なし、それ以外を残差として一元配置分散分析を行うことで、その残差（偶然誤差となる）を併行精度とする方法もある。具体的な例を以下に示す。

試験実施者、溶媒及びカラムが最も精度に影響を及ぼすことが分析法開発の段階にて既知であった場合、これらの要因を各2水準（aとb）についてランダムになるように割り付け、6回（基本的には6試験日）にて2回ずつ測定する場合、組み合わせとして、a-a-a, a-a-b, a-b-a, b-b-b, b-b-a, b-a-b（各々aとbを3回ずつ）とする（表1）。これらの測定値が表1であった場合、

表1 室内再現精度の6試験日における割り付けと添加回収率

試験番号	割り付け			添加回収率 (%)	
	試験実施者	溶媒	カラム	1回目	2回目
1	a	a	a	97.4	99.8
2	a	a	b	99.5	101.9
3	a	b	a	100.8	102.2
4	b	b	b	98.7	99.7
5	b	b	a	99.5	102.3
6	b	a	b	96.9	98.5
平均値				99.8	
標準偏差				1.78	
相対標準偏差				1.8	

表2 一元配置分散分析の結果

要因	平方和	自由度	分散	分散比
室内再現精度分（水準間）	22.44	5	4.49	2.16
併行精度分（水準内）	12.44	6	2.07	
全体	34.88	11	—	—

1) まずデータ全体の平均値と各測定値の差の二乗の合計(平方和)を求める(=全体)(表2)。この時の自由度は、全測定回数12から1を引いた11となる。

2) 次にデータ全体の平均値と各測定回(各試験日)の平均値の差の合計(平方和)を求める(=室内再現精度分)。なお、この時の自由度は6(試験日)-1=5となる。

3) 全体(1)から室内再現精度分(2)を引いて、併行精度分を求める。なお、この時の自由度は11-5=6となる。

4) 室内再現精度分と併行精度分の分散(各平方和を自由度で割ったもの)を算出する。

5) 分散比(室内再現精度分/併行精度分、F値)を算出し、F分布表の自由度(6, 5)の有意水準5%におけるF値(4.39)と比較して、有意性を評価する。表2の場合、分散比2.16は4.39より小さく、有意水準5%において室内再現精度分の分散に有意差があるとは言えない」と言える。従って、評価した「試験実施者、溶媒及びカラム」は、室内再現精度に与える効果はないと言える。

4・2・5 精度の変動要因

分析値のバラツキは結果の信頼性に直接的に影響するため、分析法の開発段階で十分、その要因を検討する必要がある。バラツキの要因には、試料におけるバラツキと分析におけるバラツキがある。試料におけるバラツキでは、均質な試料を分析に供することが重要である。また、分析におけるバラツキの要因としては、前処理時における試薬や器具のバラツキ、分析時における溶媒やカラムの状態等、多くの要因が考えられる。精度が期待される範囲内から逸脱する場合には、その原因を明らかにして改善する必要がある。また、前処理後試料中安定性は、真度及び精度のいずれにも影響するため、該当する場合は検討要因に加えるべきである。

4・3 特異性/選択性 (specificity/selectivity)

特異性と選択性は、いずれも分析対象物質の測定において、他の物質による分析値への妨害の程度を示す指標である。一般に「特異性」は分析対象物質のみを明確に分けて測定できる能力で、分析法の識別能力を示す指標である。特に生体試料中薬物濃度分析では、分析対象物質と構造的に類似した物質(例えば、代謝物、異性体、不純物等)を区別して検出する分析法の能力をいう²⁾。クロマトグラフィー法の場合、ピーク分離度で示されることが多い。一方、「選択性」は一般に妨害物質が不明な場合でも(非特異的妨害)、分析対象物質を区別して測定することができる分析法の能力である。

特異性/選択性は、1) 保持時間の差等で識別できることを示す、2) 測定原理の全く異なる直交する分析法に

よる測定結果との比較で妨害を受けないことを示す、3) 分析法の基本原則から理論的に妨害を受けないことを保証する(例えば、質量分析装置における質量電荷比の相違やNMRシグナルにおける化学シフト値の相違)、ことにより立証できる。

4・4 範囲

分析法における範囲は、必要な真度及び精度が保証される下限から上限までの濃度範囲を示す。ICH Q2 改正案⁴⁾では、さらに「報告値範囲」と「稼働範囲」に意味が分けられ、前者は最終的に報告される値の範囲で、後者はそれと同じかより広く、分析法が意味のある結果を提供する濃度範囲、即ち定量的な試験の場合は検量線が成り立つ範囲である。

報告値範囲として求められる範囲は、例えば医薬品における原薬や製剤の定量法の場合、ICH Q2 改正案⁴⁾に規定されているように、表示量(又は規格下限値)の80%を下限とし、表示量(又は規格上限値)の120%を上限とすることが一般的である。

4・4・1 検量線

検量線は分析対象物質の濃度と分析機器のレスポンスとの関係を示すものであり、レスポンスの形状により、線形(HPLCやLC/MS等)と非線形(ELISA等のリガンド結合法等)に分かれる。

線形の場合は、範囲全体にわたって適切に分布された5濃度(ICH Q2 改正案⁴⁾)又は6濃度(ICH M10²⁾)以上の検量線用試料により評価することが推奨されている。回帰式としては

$$y = ax + b \quad (a \text{ は傾き, } b \text{ は } y \text{ 切片})$$

で表され、最小二乗法による回帰直線として算出される。他の評価パラメータとしては、相関係数や残差平方和などがある。なお、最小二乗法では、高濃度側に重点を置いて検量線が作成されるため、対数等に変換して重み付け係数を回帰分析に適用することがある。また濃度0において原点にプロットされるか、残差プロットにおいて濃度依存性が見られないか、等を検討することも重要である。

一方、非線形の場合には、関係がS字カーブ等を示すため、4パラメータや5パラメータの、より複雑なモデルが必要となる。なお、パラメータを増やせばデータへの当てはまりは良くなるが、検量線作成時の変動誤差まで当てはめてしまい、濃度の予測性が悪くなることもあり、注意を要する。モデルの当てはめの程度は、相関係数を2乗した決定係数により、元データのどの程度を説明できるか、から評価することができる。

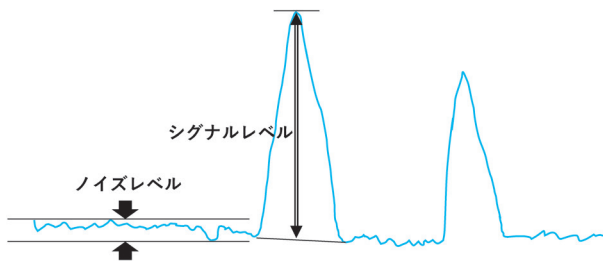


図2 シグナル対ノイズ比による下限値の計算

4.4.2 下限値（検出限界及び定量限界）

検出限界は、分析対象物質の検出が可能な最低濃度（又は量）であり、定量限界は、分析対象物質の定量が可能な最低濃度（又は量）で、特に医薬品における純度試験など、低濃度での評価が重要な試験において、その評価が必要となる。これら下限値の推定方法として以下がある。

4.4.2.1 シグナル対ノイズ比から求める方法

HPLC や GC 等のベースラインノイズを伴う分析法で適用できる方法である。具体的には、ブランク試料のシグナル（ベースラインノイズ領域であれば、分析対象物質を含む試料でも許容される場合がある）と既知の低濃度の分析対象物質を含む試料のシグナルを比較し、その比から算出する（図2）。シグナル対ノイズ比の値において、検出限界としては3：1が、定量限界としては10：1が、それぞれ一般に用いられている。なお、この方法で推定した場合は、実際にその濃度付近の試料を測定して、推定値の妥当性を示す必要がある。

4.4.2.2 線形のレスポンスにおいて、標準偏差と検量線の傾きから求める方法

線形である回帰直線の傾き a と、レスポンスの標準偏差 σ から下記の通り計算する方法である。

$$\text{検出限界} = 3.3\sigma/a$$

$$\text{定量限界} = 10\sigma/a$$

なお σ は、複数のブランク試料のレスポンスの標準偏差や、定量限界や検出限界付近の濃度を含む試料を用いて作成した検量線における回帰直線の残差の標準偏差を用いる方法がある。

4.4.2.3 真度と精度から求める方法

真度及び精度の判定基準を満たす検量線用標準試料の最低濃度を定量下限とする方法で、生体試料中薬物濃度分析法では一般的に用いられる²⁾。

5 システム適合性

バリデートされた分析法であっても、実際に試験を行

う運用時には、意図した分析性能が維持されていることの確認が必要となる。

「システム適合性 (system suitability)」は、分析法の稼働状態を日常的に確認する試験であり、公的な試験にはおおむね設定されている。例えば、同項目名の日本薬局方参考情報〈G1-2-181〉⁵⁾には「試験法の適用時に目的に合う試験結果を与えることが検証された分析システムが、実際に品質試験を行う際にも適切な状態を維持していることを確認するための試験方法と適合要件について規定したものであり、通常、一連の品質試験ごとに適合性を確認するための試験が行われる。」との記載があり、機器分析法による多くの規格試験法に不可欠なものである。言い換えると、目的とする分析に対して、装置や操作が適切であることを立証し、分析上の欠陥があれば検出するために設定される。

6 おわりに

分析法バリデーションに関し、医薬品における評価方法を例に概説した。分析法バリデーションは、分析結果の信頼性確保において、重要な評価項目の一つであり、適切に行う必要がある。本稿が読者の理解の一助となれば幸いである。

最後に、より詳しく学習される場合の書籍を巻末に挙げたので参考としていただきたい^{6)~8)}。

文 献

- 1) ICH Q14：“分析法の開発（案）”，〈<https://www.pmda.go.jp/files/000246246.pdf>〉, (accessed 2023.9.29).
- 2) ICH M10：“生体試料中薬物濃度分析バリデーション及び実試料分析”，〈<https://www.pmda.go.jp/files/000246792.pdf>〉, (accessed 2023.9.29).
- 3) 厚生労働省：厚生労働省告示第220号，“第十八改正日本薬局方”（令和3年6月7日），〈<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0192.html>〉, (accessed 2023.9.29).
- 4) ICH Q2：“分析法バリデーション（R2改正案）”，〈<https://www.pmda.go.jp/files/000246244.pdf>〉, (accessed 2023.9.29).
- 5) 厚生労働省：厚生労働省告示第355号，“第十八改正日本薬局方第一追補”（令和4年12月12日），〈<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001022457.pdf>〉, (accessed 2023.9.29).
- 6) 香取典子：“ゼロから学ぶ 分析法バリデーション”，(2023), (じほう).
- 7) 城道 修, 高橋真一郎, 阿形泰義, 小井手加代子, 宮嶋勝春, 大塚達哉, 一ノ瀬尊之, 柴田寛子, 原園 景, 石井明子, 浅田隆太：“統計学的アプローチを活用した分析法バリデーションの評価及び妥当性”，(2018), (サイエンス&テクノロジー).
- 8) バイオアナリシスフォーラム：“医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法バリデーションガイドライン解説—LCガイドライン—”，(2015), (じほう).



齋藤 嘉朗 (SAITO Yoshiro)
国立医薬品食品衛生研究所 (〒210-9501
神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26). 九州大学大学院薬学研究科. 博士 (薬学).
《現在の研究テーマ》生体試料中薬物及び
バイオマーカー分析のバリデーション.
E-mail : yoshiro@nihs.go.jp



石井 明子 (ISHII-WATABE Akiko)
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部.
(〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-
25-26). 京都大学大学院薬学研究科. 博士 (薬学). 《現在の研究テーマ》バイオ医
薬品の品質評価, 生体試料中薬物濃度分析
法バリデーション.
E-mail : watabe@nihs.go.jp



柴田 寛子 (SHIBATA Hiroko)
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部.
(〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-
25-26). 大阪大学大学院薬学研究科. 博士 (薬学). 《現在の研究テーマ》バイオ医
薬品の品質評価, 製剤学, 分析化学.
E-mail : h-shibata@nihs.go.jp

『ぶんせき』再録集 vol. 1 出版のお知らせ

ぶんせき誌の過去記事の有効利用の一環として、『ぶんせき』再録集 vol. 1 が出版されました。2011 年から 2020 年まで、10 年間分の〈ミニファイル〉の記事が詰まっています。

下記 10 章からなり、それぞれ 12 から 14 の話題が集められています。

1. 実験器具に用いられる素材の特徴, 2. 分析がかかわる資格, 3. 顕微鏡と画像データ処理, 4. 最新の web 文献検索データベース, 5. ポータブル型分析装置, 6. 分析化学と材料物性, 7. 分析化学者のための多変量解析入門, 8. 土壌分析, 9. サンプリング, 10. 前処理に必要な器具や装置の正しい使用法。

本書はアマゾンオンデマンド出版サービスを利用して出版した書籍ですので、書店には並びません。アマゾンサイトからのネット注文のみとなりますので、ご注意ください。詳しくは「ぶんせき」誌ホームページをご確認ください。