

## 分析バリデーション

日本ダイオネクス株式会社・おおかわら大河原 まさみつ正光

はじめに

分析試験室等の試験データの品質と信頼性の確保のため、バリデーションが行われる。バリデーションは、分析機器の能力、コンピュータや、そのソフトウェア、メソッドがその分析の目的意図に合うかどうかの検証作業を行うことによって試験データの信頼性を確保することである。

バリデーションのステップ

メソッド開発からルーチン分析までの間に使用される機器や、それらをコントロールするコンピュータのハードウェアやソフトウェアについての適格性評価 (Qualification) を行う。これは、適切に選定され、正しく据付けられ、設定された仕様に適合してきちっと稼働することを機器の据付時、稼働時及び保守点検時に確認することである。最初のステップとしては、設計時適格性評価 (DQ: Design Qualification) を行う。ここでは、ユーザ要求仕様を作成しメーカーからそれらの要求仕様の確認、文書化を行う。次に、据付時

適格性評価 (IQ: Installation Qualification) ここでは、装置が要求通りに据付けられたことを確認し文書化する。3番目の運転時適格性評価 (OQ: Operational Qualification) では、装置が所期の性能を有していることを確認し文書化する。最後に性能適格性評価 (PQ: Performance Qualification) で、使用時に必要な性能を有していることを確認し文書化する。次のメソッド開発においては、分析法バリデーションとして真度、精度、特異性、検出限界、定量限界、直線性、範囲についての検討が行われる。ルーチン分析時には、分析前にシステム適合性試験 (System suitability test : SST) を行う。これは、その使用する分析システム全体が、分析法バリデーションによって確立されたシステムの構成に合致しているかを確認し文書化することである。これらのステップについて HPLC での分析を例として解説する。

### メソッド開発時

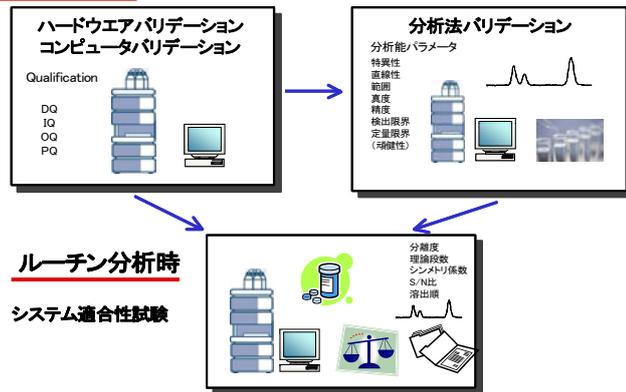


図1 バリデーションのステップ