

生体試料中薬物濃度測定における 分析法バリデーション

(株) JCLバイオアッセイ ○吉田有希子
E-mail: y.yoshida@jclbio.com

【はじめに】

Bioanalytical Method Validation に関するガイダンスが 2001 年に米国 FDA より公布され、約 10 年が経過する。当時、日本における分析法バリデーションのほとんどがこのガイダンスに沿った内容で実施する方向となった。その後も分析法バリデーションについては、様々な場で討議され、内容の充実が図られている。

2006 年の第 3 回 AAPS/FDA Bioanalytical Workshop ではバイオアナリシスの質を高めるため FDA の指針の明確化を図り、Conference Report にまとめられた。

欧州においても 2009 年に EMA よりガイドラインの原案が公布され、最終化の作業に移っている。

【バリデーションパラメータ】

FDA ガイダンスで求められているバリデーションパラメータは、①選択性または特異性（マトリックス効果を含む）、②感度、③真度、④精度、⑤再現性、⑥安定性である。①～⑤は分析に関して、⑥は実サンプルに関して保証することとなる。これらのパラメータが得られると同時に回収率、検量線の妥当性、キャリアオーバー、希釈の妥当性についても確認する。また、ISR (Incurred Sample Reanalysis) の実施も重要である。

【おわりに】

生体試料中薬物濃度測定法は、実サンプルでの分析に用いた際、真度、精度が高く、再現性のあるデータを継続して得られる手順であることが必須である。これらを実証する過程として分析法バリデーションは重要である。

本発表では、低分子薬物での分析法バリデーションの実施項目の必要性、実施内容や判断基準について、近年討議されている様々な公表文献を元に再確認する予定である。本内容が今後の分析法バリデーションを実施する上で参考になれば幸いである。