

令和8年度 保健福祉事務所等医薬品検査精度管理調査実施要領

1 目的

医薬品の検査を実施する機関において、その試験成績の信頼性の確保及び検査技術の向上を図るため、「医薬品の試験検査機関における試験検査の実施基準」により精度管理について規定されている。

この精度管理調査は、保健福祉事務所等の県関係機関において、同一の試料を指定された方法により分析することにより、保健福祉事務所検査課等検査機関のデータのばらつきや正確さに関する実態を把握し、さらに試験担当者の技能のみでなく、測定機器などの管理に関わる点についても確認し、試験検査におけるデータの信頼性の確保及び精度の向上を図ることを目的とする。

2 試験対象品目及び実施試験項目

日本薬局方プロベネシド錠：定量法（紫外可視吸光度測定法）

3 試験方法

第十九改正日本薬局方「プロベネシド錠」定量法

4 配布試料

- ベネシット錠250mg： 200 錠
- プロベネシド標準物質： 800 mg

5 試験実施の流れ

定量法に従い、規定された試験品の量（20個以上）からプロベネシド 約0.25gに対応する量（1錠分に相当）を精密に量り測定するまでの手順を3回繰り返す。計算式を用いて定量値（mg）を求め、表示量に対する含量（%）の平均値と相対標準偏差（RSD）を求め、報告する。

6 分析にあたっての留意点

- (1) 3回の並行測定を行い報告する。なお、途中で試料をこぼす等した場合を除き、4回以上の測定を行い、その中から3回の測定値を選ぶなどしてはならない。
- (2) 試料の追加配布は、原則行わない。

7 報告書記入にあたっての留意点

- (1) 「機関No.」欄は各機関へ通知した機関番号（4桁の数字）を記入する。
- (2) 「担当者」欄は、実際にその項目の分析を実施した者の氏名を記入する。
- (3) 「検査開始日」欄は、試料分取の日を記入する。
- (4) 分析結果は、小数点以下2桁目を四捨五入して、小数点以下1桁まで記入する。
- (5) 報告書中の留意点、問題点等の欄は、分析実施にあたっての具体的留意点や感想など記入する。
- (6) アンケートについては、今回の調査全体に関わることについて記入する。
- (7) 報告書様式の電子データは以下のアドレスからダウンロード可能。

<https://www.pref.nagano.lg.jp/kanken/jisseki/seidokanri/r8index.html>

8 提出する書類等

- (1) 報告書
- (2) アンケート

9 提出方法及び提出先

- (1) 電子メールまたは郵送（持ち込みも可）による。
- (2) 電子メールにより提出する場合は、エクセルファイルまたはPDFファイルで提出すること。
また、ファイル名は以下の例にならって設定すること。

〔例〕 機関番号：2599が提出する場合

【2599】報告書.pdf

- (3) 提出先は以下のとおり

- ① 電子メールを利用する場合

「kanken-shokuhin@pref.nagano.lg.jp」へ送付

- ② 郵送又は持ち込みの場合

〒380-0944 長野市安茂里米村1978

長野県環境保全研究所 食品・生活衛生部 担当：岡田

10 報告書の提出期限

令和8年10月30日（金） 郵便の場合、当日消印まで有効。

11 調査に関する問合せ先

食品・生活衛生部 岡田

電話番号 026(227)0376

電子メール kanken-shokuhin@pref.nagano.lg.jp

12 本調査の報告結果の取りまとめについて

本調査について、機関番号のみを用いて報告の集計を行い、結果の報告書を作成することを予定している。