

100-4

問題文

分析法バリデーションにおいて、分析法で得られる測定値の偏りの程度を示すパラメータはどれか。1つ選べ。

1. 真度
2. 精度
3. 特異性
4. 直線性
5. 検出限界

解答

1

解説

バリデーションとは、妥当性確認 と訳されます。意味は、期待される結果を与えることを検証し、文書化すること です。分析法バリデーションとは、日本薬局方によれば 医薬品の試験方法に用いる分析法に関して、分析法の誤差による判定の誤りの確率が許容できる程度であることの科学的立証であるといえます。以下、各選択肢を検討します。

選択肢 1 は、正しい選択肢です。

選択肢 2 ですが

精度とは「均質な検体から採取した複数の試料を繰り返し分析して得られる一連の測定値が互いに一致する程度」 のことです。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが

特異性とは「試料中に共存すると考えられる物質の存在下で分析対象物を正確に測定する能力」 のことです。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 ですが

直線性とは「分析対象物の量又は濃度に対して直線関係にある測定値を与える分析法の能力」 のことです。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

検出限界とは「試料に含まれる分析対象物の検出可能な最低の量又は濃度」 のことです。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1 です。