

令和5年度精度管理調査実施要領

1 目的

本調査は、平素試験検査に従事している多数の試験検査機関が理化学検査等の共通試料について一定の方法で試験検査して得られた結果から、実施上の諸条件、問題点等の解析を行い、試験検査に関する信頼性の確保と精度の向上に寄与することを目的とする。

2 対象項目

粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤

3 試料の概要

試料	対象項目	保存方法
医療用医薬品	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤 (ガスロンN錠2mg)	室温*

※添付した標準品については、15℃以下の冷暗所に保管する。

4 試験方法

下表の方法を参考に分析する。

項目	試験方法
粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤 (ガスロンN錠2mg)	第十八改正日本薬局方「イルソグラジンマレイン酸塩錠」 定量法

5 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。ただし、4回以上の測定を行ってその中から値のそろった3回の値を報告してはならない。途中で試料をこぼすなどして欠測を生じた場合は、その分だけ測定をやり直す。
- (2) 試料の追加配付は原則行わない。

6 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。指定された桁数以外の桁数で報告された分析結果は、評価対象から除外する。
- (5) 報告書中の留意点、問題点等の欄には、分析実施にあたっての具体的留意点、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長野県環境保全研究所ホームページ（以下のURL）からダウンロード可能。
(URL) <https://www.pref.nagano.lg.jp/kanken/jisseki/seidokanri/index.html>

7 提出報告書等

- (1) 報告書
- (2) 結果に付随するクロマトグラム及び検量線の写し等
- (3) アンケート*

※ アンケートはWeb上（ながの電子申請サービス）にて提出すること。

以下「8 提出方法、提出先」(4)【ながの電子申請サービスを利用する場合】に記載のURLにアクセスし、回答すること。（提出用フォームと同じURL）

8 提出方法、提出先

- (1) 「ながの電子申請サービス」、「郵送又は持ち込み」による提出を受け付ける。
- (2) ながの電子申請サービスを利用する場合、ファイル形式はPDFとして提出すること。
- (3) ながの電子申請サービスを利用する場合、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：2299 が提出する場合

【2299】報告書.pdf

【2299】検量線等.pdf

- (4) 提出先は以下のとおり

【ながの電子申請サービスを利用する場合】

以下のURLもしくは右の2次元コードから様式にアクセスし、回答すること。

https://apply.e-tumo.jp/pref-nagano-u/offer/offerList_detail?tempSeq=36161



【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：竹澤 あて

9 報告書の提出期限

令和5年9月29日（金）**必着**

（ながの電子申請サービスは令和5年9月29日23:59まで受け付ける）

10 調査に関する問合せ先

【提出方法等に関する問合せ先】

企画総務部 松倉

【報告書、分析等技術的事項の問合せ先】

食品・生活衛生部 竹澤

電話番号 026(227)0346

電子メール kanken@pref.nagano.lg.jp