

### クロマトグラフィー分析士

2010年10月、液体クロマトグラフィー分析士初段認証試験が初めて実施され、全国からの受験者のうち約300名が合格した。この合格者の中からさらに2011年6月に、液体クロマトグラフィー分析士2段試験を受験された約130名が合格した。

#### 1 分析士認証制度

日本分析化学会の「分析士」制度は、分析化学者・技術者が正当な評価を得られるよう制定された認証制度の一つである。現在は、クロマトグラフィーを中心に分析士の資格認定を実施している。

#### 2 分析士取得方法と規定

分析士は、専門分野ごとに行われる試験又は分析士認証専門委員会の推薦を経て、日本分析化学会認証委員会がこれを認証する。専門分野における試験は難易度ごとに原則として初段から5段に分けて行われる。2010年実施の初段試験を含め、2011年8月現在、液体クロマトグラフィー分析士初段、2段試験が実施され約450名以上が受験した。

#### 3 分析士取得の実際

現在、年一回行われる日本分析化学会が行う試験を受験し、合格することで取得できる。液体クロマトグラフィー初段試験の場合には、分析・化学に関する基礎知識とクロマトグラフィー（配点として50%）や液体クロマトグラフィーに関する基礎知識と原理に対する理解（配点50%）が十分あるかを合計で50問、1問につき四つの選択肢のうち一つを選択するマークシート方式で行う。試験の時間は120分間。分析・化学に関する基礎知識については、クロマトグラフィーを利用する上での基礎知識ということで、簡単な化学的知識があれば良い。またクロマトグラフィーや液体クロマトグラフィーに関する基礎知識と原理に対する理解に関しては、クロマトグラフィーの基礎理論として理論段数や分離度に関するもの、また、分離モードとして、逆相分配、順相、SEC（サイズ排除）、イオン交換等の分離モードの理解や、基本的な移動相の調整法、各分離モードで使用されるカラムの種類についての理解を確認する。段位が上がるに従い、難易度も上がり、HPLCハードウェアの構成としてポンプ、注入システム、カラムコンパートメント、検出器の種類や特性、日常的なメンテナンスに対する知識、試料の前処理方法、例えば固相抽出を用いたマトリックスの除去や、選択性、検出感度の向上のための誘導体化法について、またSOP（標準操作手順書）が作成できることや分析法バリデーションについての知

識、計画書や報告書の作成できるレベルまでの知識が求められるようになる。

具体的な試験の実施時期や問題の例については、日本分析化学会のホームページから確認できる。

#### 4 分析士取得者のメリット

近年、製薬関連でのGxP例えば、GMPの場合“医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令”<sup>1)</sup>の中で“教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。”<sup>1)</sup>、また、同様にGQP省令<sup>2)</sup>でも教育・訓練の内容や履歴に関する記録を求められている。規制上の要求事項の教育、訓練だけでなく、分析を行う分析者としての技能に関して教育・訓練を行うことにより、再現性あるデータ、正確な分析結果を得られるようにすることが可能となる。教育・訓練は、人による操作上のミスや誤差を最小にするために行われるが、試料の前処理、調整の方法から分析にかかわる操作方法等を記載したSOPの内容を正確に理解、順守できるようにすることが可能となるのでこのメリットは大きい。

クロマトグラフィーにかかわる教育内容とレベルは、会社ごとにまちまちで一貫性がない。分析士の取得により各個人の教育・訓練の履歴の確保はもとより、そのレベルを客観的に判断できるようになる。また、分析士という資格により分析を行う者の地位向上にも役立つ。

#### 5 分析士資格認証の今後

クロマトグラフィー認証制度は、受験資格の制限もなく、誰でもその試験に合格することで、その資格を得ることができる。さらに一定の講習、例えば日本分析化学会が行う機器分析講習会の“高速液体クロマトグラフィーの基礎と実践”や“LC-DAYS”（液体クロマトグラフィー研修会）の受講およびその中で行われる試験に合格することで、液体クロマトグラフィー分析士初段認証試験の筆記試験については免除される制度もスタートしたことで、分析士の門戸がかなり広げられることになった。今後、クロマトグラフィー分析士のみではなく、他の分析法についての分析士についても検討されている。分析従事者にとって、分析士の資格が社会に認められ、分析技術のさらなる向上を進める制度として定着することを期待する。

#### 文 献

- 1) 厚生労働省令第百七十九号，“医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令”，（2004年12月24日）
- 2) 厚生労働省令第百三十六号，“医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令”，（2004年9月22日）

〔日本ダイオネクス株式会社 大河原正光〕