



# 酵素標準物質の作製・管理・運用に関する細則

## —酵素標準物質の管理及び運用に関する指針の作成プロジェクト—

日本臨床化学会酵素・試薬専門委員会

「標準物質の作製・管理・運用に関する指針」(原指針という)については、当学会のクオリティマネジメント専門委員会および酵素・試薬専門委員会の合同プロジェクトとして基本骨格が検討され、標準物質の取り扱いについての基本指針が制定されている<sup>1)</sup>。日本認証酵素標準物質<sup>2-3)</sup>(以下ERMとする)についてもこの指針に準拠するものであるが、さらに、ERMの作製・管理・運用の円滑化を図るため、具体的な細則を定める。

本細則は原指針<sup>1)</sup>の細則として添付するものである。

### 1. 標品のERM規格とその変更手順 (原則としてISOガイド34<sup>4)</sup>、35<sup>5)</sup>に従う)

- ① ERMの規格は「常用酵素標準物質の規格」<sup>6,16)</sup>に定めた規格に従うものとする。
- ② 製品の規格を変更する場合は、文書(規格改提書—様式自由)により、日本臨床化学会に提案するとともに、JCCLS標準物質小委員会<sup>1)</sup>に報告する。日本臨床化学会はこれを受けてERM規格改訂の可否について検討のうえ、変更が必要と認めた場合は、必要に応じて「ERM規格改訂のためのプロジェクト」を日本臨床化学会内に組織し、改訂作業を実施する。

### 2. 製造(原則としてISOガイド34<sup>4)</sup>、35<sup>5)</sup>に従う)

- 1) 原料の規格と原料変更の手順(原指針<sup>1)</sup>に従う)
  - ① 製造者は原料酵素の起源を公表するとともに、その規格については施設内に保管すること。
  - ② 製造者は原料(酵素も含む)を変更する場合、その変更がERMの性能に重大な影響を与える可能性のある場合は、1および2項の記載の手続きを実施しなければならない。
- 2) 標品性能表示項目と実測データの表示標品の性能表示項目は少なくともERMの規格書記載の項目を包含するものとし、その項目の実測データを記載するものとする。
- 3) 製造方法の変更規定と手順
 

原料およびERMの製造法の変更はERMの性能に影響を及ぼすことが懸念されるため、製造法の変更を実施する場合、製造者は事前に変更内容と変更した方法により製造したERMの性能が変更前の性能と許容範囲にあることを示すデータを添付の上、製造法変更届をJCCLSに提出し、製造法の変更の承認を得るものとする。JCCLSは変更届を検討の上、提出日から6ヶ月以内に変更承認の可否を製造者に通知するものと