

●質問・回答表

物件名：高速液体クロマトグラフ質量分析装置 一式

No	質問		回答
	質問項目	内容	
1	分析メソッドの作成について	「第3 装置の搬入・据付等」の「10 第2の I を満たす分析メソッドを作成すること。」とありますが、①測定が必要な医薬品成分の成分名、②麻薬成分の成分名について教えていただけますでしょうか。また、再現が必要なアプリケーションノートがあれば、参考文献としていただけないでしょうか。	①センノシドA、センノシドB、マジンドール、フェンフルラミン、フロセミド、フェノールフタレイン、脱N-ジメチルシブトラミン、脱N-メチルシブトラミン、シブトラミン、ピサコジル、グリベンクラミド、N-ニトロソフェンフルラミン、オーリスタット、シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、イカリイン、ホンデナフィル、ヨヒンビン、ゲンデナフィル、アミノタダラフィル、チオシルデナフィル、チオアイルデナフィル、ノルタダラフィル、プソイドバルデナフィル、ホモシルデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィル、3, 4, 3'-トリヨード-L-チロニン、L-チロキシニン ②Δ9-THC、Δ9-THCA 参考文献 ① 中村祐子, 小原佑介, 笹部真樹, 他:「いわゆる健康食品」中の医薬品成分の一斉分析法の検討, 徳島県立保健製薬環境センター年報 15 17-22 (2025) ②-1 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知:大麻草に含まれるΔ9-THC の分析法の例示について, 令和7年1月10日, 医薬監麻発0110第5号(2025) ②-2 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知:「大麻草に含まれるΔ9-THC の分析法の例示について」別添の改正について, 令和7年3月31日, 医薬監麻発0331第3号(2025) ②-3 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知:大麻草由来製品等に含まれるΔ9-THC の残留限度値に係る分析法の例示について, 令和6年11月12日, 医薬監麻発1112第3号(2024)
2	アルゴンガスについて	高純度アルゴンガスは発注者負担で合っていますでしょうか。	発注者(当方)で負担いたします。
3	廃液タンクについて	高速液体クロマトグラフ質量分析装置に用いる廃液タンクは発注者負担で合っていますでしょうか。	発注者(当方)で負担いたします。
4	仕様書内容について	下記内容を満たしていませんが、応札不可能でしょうか。 1 高速液体クロマトグラフ (1)ポンプ キ 混合濃度正確さが±0.5%以下であること →±1%以下 (2)オートサンプラー イ 注入精密さは、5μL注入時±0.3%RSD以下であること →±1%以下	仕様を満たさないため、不可とします。
5	仕様書内容について	2 質量分析装置 エ エレクトロスプレーイオン化(ESI)及び大気圧化学イオン化(API)法による測定が可能で、かつプローブを交換するだけで量測定に対応できること →プローブではなくモジュール交換タイプはより交換が簡便ですが、仕様を満たすと判断いただけますでしょうか。	イオン源がプローブを含むモジュールとして一体化されており、分離不可の場合、モジュールの交換が工具を必要とせずに簡便に行うことが可能であれば、プローブ交換と同等と判断し、本仕様を満たすものいたします。
6	仕様書内容について	「第3 装置の搬入・据付等」の「10 第2の I を満たす分析メソッドを作成すること。」に対して、「第2 仕様」の「I 本システムは、健康食品等の食品に含まれる医薬品成分の有無及び濃度を高精度に測定するためのものである。さらに、大麻草及び大麻草由来製品に含まれる麻薬成分の定量分析について高感度、高精度、高再現性及び迅速性を備えた以下の仕様を有すること。」 →・既存のメソッドを新装置で作成することでしょうか。 ・麻薬成分の定量分析は厚生労働省の分析例をトレースする内容でしょうか。	既存のメソッドを継続して試験検査が実施出来るように、新装置において作成いただきます。 麻薬成分の定量については、下記1～3の通知と同様の試験内容です。 1 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知:大麻草に含まれるΔ9-THC の分析法の例示について, 令和7年1月10日, 医薬監麻発0110第5号(2025) 2 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知:「大麻草に含まれるΔ9-THC の分析法の例示について」別添の改正について, 令和7年3月31日, 医薬監麻発0331第3号(2025) 3 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知:大麻草由来製品等に含まれるΔ9-THC の残留限度値に係る分析法の例示について, 令和6年11月12日, 医薬監麻発1112第3号(2024)
7	分析メソッドの作成について	「第3 装置の搬入・据付等」の「10 第2の I を満たす分析メソッドを作成すること。」とありますが、メソッドの作成のみで、感度の確認や報告書の作成は不要という認識で合っていますでしょうか。	感度の確認及び報告書の作成は不要です。