

はかり（天秤）に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について（報告）

令和5年9月  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

令和5年3月に意見募集した以下に示すはかり（天秤）に関連する一般試験法及び参考情報案（3件）に寄せられたご意見を踏まえ、意見募集と同時に公開した趣旨説明「はかり（天秤）に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について」に関して、情報を補足した更新版を別紙のとおり作成いたしました。

- ・ 一般試験法改正案「9.62 計量器・用器」
- ・ 新規参考情報案「G1-6-182 日本薬局方における秤量の考え方」
- ・ 新規参考情報案「G1-7-182 はかり（天秤）の校正、点検と分銅」
- ・ 新規参考情報案「G1-8-182 はかり（天秤）の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点」

#### 記

##### 【趣旨説明の更新版における補足情報の概要】

- ・ 一般試験法改正案「9.62 計量器・用器」について、
    - 最小はかり取り量と最小計量値の関係について補足説明した。
    - 最小計量値の確認を行う際に用いる分銅について補足説明をした。
    - 適用範囲を補足説明した。
- なお、新たに追加した補足説明には下線を付している。

以上

はかり（天秤）に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について

令和 5 年 3 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

今般、以下に示すはかり（天秤）に関連する一般試験法及び参考情報案（3 件）の意見公募を開始するにあたり、これらの背景等について説明いたします。

- ・ 一般試験法改正案「9.62 計量器・用器」
- ・ 新規参考情報案「G1-6-182 日本薬局方における秤量の考え方」
- ・ 新規参考情報案「G1-7-182 はかり（天秤）の校正、点検と分銅」
- ・ 新規参考情報案「G1-8-182 はかり（天秤）の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点」

本案は、第十九改正日本薬局方作成基本方針（令和 3 年 9 月 2 日薬事・食品衛生審議会答申）における、「最新の学問・技術の積極的導入による質的向上 ②一般試験法の改正 “キ。最小秤量値と使用されるべき天秤の考え方の整理”」に基づき作成されたものです。

一般試験法「9.62 計量器・用器」改正案及び新規参考情報案は米国薬局方及び欧州薬局方で既に示されている内容を踏まえて作成されました。

本案は、第十八改正日本薬局方第二追補への収載を予定しております。また、本案の収載に伴い、日本薬局方原案作成要領についても影響する部分があるため、今後本案に合わせて改正される予定です。

以下にこれら 4 件の主な特徴・改正点等をそれぞれご紹介します。

- ・ 一般試験法改正案「9.62 計量器・用器」
  - はかり（天秤）の定義について、実際に流通している天秤の仕様（例：読取限度桁が 0 から 9 までの表示ではなく、0、2、4、6…等と刻まれる天秤も存在すること）に基づいて「各桁までの読み取りが可能なもの」であることが明確にわかる記載とした。
  - 新たに、はかり（天秤）の要件として、国際単位系（SI）トレーサブルな校正が実施されていること、及び、性能に関する要件（繰返し性及び正確さ（真度））を満たすことを規定した。なお、ここでいう「国際単位系（SI）へのトレーサビ

リティが確保された校正」は、「SIトレーサブルな（秤量）」結果とは区別して理解する必要がある。

- はかり（天秤）の性能に関する要件（繰返し性及び正確さ（真度））の確認は、「点検」において実施されるものであり、はかり（天秤）使用者の義務である。最小はかり取り量は最小計量値と同じまたはより大きい関係であることを常に満たす必要があることを規定している。一方、本改正案では、秤量においては、米国薬局方及び欧州薬局方と異なり、「最小計量値より大きな質量のはかり取りを行うこと」について言及していない。これは、局方のユーザーへの影響度合いを考慮したものである。
- 性能に関する要件（繰返し性及び正確さ（真度））の確認頻度は、品質リスクマネジメントに基づき設定されるべきであり、一律に具体的な頻度を設定できるものではないことから、「定期的」と記載した。
- 新たに、分銅の要件を追加した。
- 最小計量値について、確認を行う場合、分銅は、はかり（天秤）の最大秤量値の5%程度の質量で行うとの表現は、JISとの整合を考慮している。
- 本試験法の適用範囲は、日本薬局方における試験である。

・ 新規参考情報案「G1-6-182 日本薬局方における秤量の考え方」

- トレーサビリティに関する基本的な考え方を示した上で、「SIトレーサブルな校正」と「SIトレーサブルな（秤量）」が異なることを記載した。
- もし、「SIトレーサブルな（秤量）」結果が必要である場合には、本文中の a～f の全ての要素が満たされる必要がある。本項では「SIトレーサブルな（秤量）」結果を得るための要素を紹介した後、要素のうち特に「SIトレーサブルな校正」が求められていることを示し、「SIトレーサブルな（秤量）」は局方において常に求められているわけではないこと及びその理由を記載した。
- さらに、具体的な事例をもとに、有効数字及び天秤の選択例を示した上で、目的に応じた考え方（fit for purpose）により適当な有効数字及びはかり（天秤）を選択することが重要であることを記載した。これは、本案の適用範囲の網羅的な区分が困難であることから、各要件の適用範囲の判断の一助となる考え方として示したものである。なお、最小計量値以上で秤量したとしても、読取限度桁では少なくとも 130%以上の誤差があることが考えられるため、特に、規格値ギリギリで値を四捨五入した結果により適否が決定される場合には、その誤差を考慮したはかり（天秤）が選択されているか確認する必要がある。
- 一般試験法改正案に記載した内容のうち、性能に関する要件（繰返し性及び正確さ（真度））及びそれらに影響を及ぼす要因について、具体的に記載した。

- ・ 新規参考情報案「G1-7-182 はかり（天秤）の校正、点検と分銅」
  - はかり（天秤）の校正、点検及び分銅の取扱いについてそれぞれ記載した。
  - 「校正」及び「点検」の用語は以下の趣旨で使い分けている。

校正	原則的には知識・経験に基づく有資格者によって実施され、質量の標準となる分銅を用いて天秤の状態を確認し、性能に関して適格性評価（又は妥当性確認）につなげる作業。校正結果には信頼性を示す不確かさが付随されるが「はかり（天秤）がSIトレーサブルであること」を目的とする場合は文書化された校正証明書として取得すること。
点検	通常、はかり（天秤）ユーザーによって実施される。SIトレーサブルな校正を実施済みのはかり（天秤）に関して、少なくとも繰返し性（併行精度）及び正確さ（真度）について合否判定基準を用いて性能確認し、リスクを考慮し適切な頻度・間隔で行う。

- はかり（天秤）の機器特性に対する具体的な確認方法を記載した。
- ・ 新規参考情報案「G1-8-182 はかり（天秤）の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点」
    - はかり（天秤）の基本的な取り扱いと留意点を記載した。
    - 試料の特性に応じた留意点等、秤量結果に影響を及ぼし得る外的要因の考え方を記載した。

以上