

通則 39 及び一般試験法「9.62 計量器・用器」の改正について

令和 6 年 6 月

日局総合委員会 天秤 WG

日本薬局方原案検討委員会では、第十九改正日本薬局方作成基本方針（令和 3 年 9 月 2 日答申）

3. 作成方針に沿った第十九改正に向けての具体的な方策 （2）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に、“キ. 最小秤量値と使用されるべき天秤の考え方の整理”を掲げていることから、日本薬局方原案検討委員会に「天秤 WG」を設置し、日局改正内容の検討を行ってきた。

通則 39 について、現行は「定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。」と記載されており、これに従うと、「精密に量る」場合においてその±10%の範囲の秤量により有効数字の桁数が少なくなる場合があることから、これを避けるために文言を追記した。

一般試験法「9.62 計量器・用器」について、第十八改正第二追補で改正並びに新規参考情報案「G1-6-182 日本薬局方における秤量の考え方」が収載予定であり、この参考情報では、有効数字※の考え方とはかり（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、誤差を考慮し、適切な有効数字を持つはかり（天秤）を選択することが重要であることを記載している。しかしながら、第十八改正日本薬局方第二追補で収載予定の一般試験法「9.62 計量器・用器」改正案では、規格値を満たすか否かを判断するにあたり、測定結果の数値のどの桁で判断するべきかについては言及されていないことから、第十九改正日本薬局方において、一般試験法「9.62 計量器・用器」に有効桁数の考え方を盛り込むための改正をまとめた。

※ 有効数字と有効数字の桁数（有効桁数）について

有効数字とは、JIS K0211 によれば、「測定結果などを表わす数字のうちで、位取りを示すだけのゼロを除いた意味のある数字」とされている。日本薬局方の試験法において、例えば 98.0%から 102.0%が適のように限度値が定められている場合、測定結果に基づいた計算の結果、得られた数字が、97.95%から 102.04x%（102.05%未満）であれば、適判定となる。この場合、意味のある数字、すなわち有効数字は、前者が 5 の桁まで、後者では 4 の桁まで必要となり、有効桁数は、最大でそれぞれ 4 桁、5 桁必要となる。一方で、はかり（天秤）の読取限度桁は±130%以上の誤差が乗ることが知られている。したがって、10 µg の桁まで表示できるセミマイクロはかり（天秤）を使用して、10.23 mg 秤量し、その数値を使用して計算し 97.95%の値が得られたとしても、元々の秤量において 10 µg の桁が 3 であるか、2 であるか、4 であるか決まっていないため、計算で得られた 97.9（%）までの値しか信用できず、適否の判定を行うことができない（ただし、98.0?%（4 桁目の?はどの数字でも良い）なら、3 桁目の値が信用できるので、適となる）。この場合、セミマイクロはかり（天秤）から得られる有効桁数は、3 桁となる。一方で、1 µg の桁が読取限度桁であるマイクロはかり（天秤）であれば、有効桁数は 4 桁となり、97.95%で適の判定に使用でき、さらに有効桁数が 5 桁となるウルトラマイクロはかり（天秤）を使用すれば、102.04%で適の判定が可能となる。