

温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案について

令和 6 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

今般、以下に示す温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案の意見募集を開始するにあたり、これらの背景について説明いたします。

- ・ 一般試験法「2.42 凝固点測定法」
- ・ 一般試験法「2.57 沸点測定法及び蒸留試験法」
- ・ 一般試験法「2.60 融点測定法」
- ・ 一般試験法「9.63 温度計」
- ・ 医薬品各条「ステアリン酸」

日本薬局方原案検討委員会では、「水銀に関する水俣条約」への対応として日本薬局方における水銀使用製品の代替品への移行の可否及び水銀使用製品の継続の可否について検討し、第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年 12 月 1 日告示）において水銀を使用した規定が改正されました。一方、水銀使用製品のうち温度計及び混合ガス調製器につきましては、代替品が存在するか引き続き調査することとされておりました。

今般、「水銀に関する水俣条約」に関連する法律施行令等に則り、水銀温度計の代替の可能性を改めて調査しました。具体的には、**別紙 1**に示す方針にて**別紙 2**の通り温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正の可否を検討し、改正案を作成いたしました。

なお、日本薬局方原案検討委員会では、第十九改正日本薬局方において検討が保留されていた混合ガス調製器に関する規定についても改正を検討しており、本年 11 月に意見募集を開始する予定です。

以上

日本薬局方における温度計の規定の改正方針

1) 水銀温度計の使用の要否の評価

温度計の規定がある一般試験法及び医薬品各条について、「水銀による環境の汚染の防止に関する法律施行令」や「水俣条約対応技術的事項検討会（第1回）ヒアリング資料（平成27年2月23日 日本硝子計量器工業組合）」を参考に、水銀温度計の使用が必要な試験法とその他の温度計を使用することが可能な試験法に分類した（別紙2参照）。

【一般的な測定対象物の場合】

代替可能：測定温度範囲	-50～300℃	精度	±1℃以下
測定温度範囲	301～500℃	精度	±3℃以下
代替不可：測定温度範囲	-50～300℃	精度	±0.5℃以上
測定温度範囲	301～500℃	精度	±2℃以上

【塩酸、硫酸等が測定対象物の場合】

代替可能：測定温度範囲	-50～200℃	精度	±1℃以下
代替不可：測定温度範囲	201～500℃		

参考資料：

- ・ 水銀による環境の汚染の防止に関する法律施行令
- ・ 水俣条約対応技術的事項検討会（第1回）ヒアリング資料（平成27年2月23日 日本硝子計量器工業組合）

2) 上記1)の評価結果に基づく温度計の規定の改正

上記1)の評価結果に基づき、以下の通り改正する。

① 水銀温度計を使用する必要がある場合

→ 温度計の寸法、測定温度範囲、目量等の仕様から水銀温度計であることが特定できる記載とする。

② 水銀温度計を使用する必要がない場合

→ 「温度計」の記載のままとする。

③ 元々水銀温度計以外の温度計（サーミスター温度計や体温計等）の使用を規定していた場合

→ 改正しない（サーミスター温度計や体温計等の記載のまま）。

3) 一般試験法「9.63 温度計」の改正

上記1)及び2)の検討結果を踏まえて、日本薬局方における温度計を定義する一般試験法「9.63 温度計」を以下の案の通り改正する。

○ 一般試験法「9.63 温度計」の改正案（太字下線部が改正予定箇所（案））

温度計 通例、日本産業規格に適合した浸線付温度計（棒状）若しくは又は日本産業規格の全
没式水銀温度計、又は日本産業規格に適合した測温抵抗体若しくはサーミスタ測温体を備え
た温度測定装置（棒状）の器差試験を行ったものを用いる。ただし、凝固点測定法、融点測
 定法（第1法）、沸点測定法及び蒸留試験法には表 9.63-1 に示した浸線付温度計（棒状）
 を用いる。（表 9.63-1）

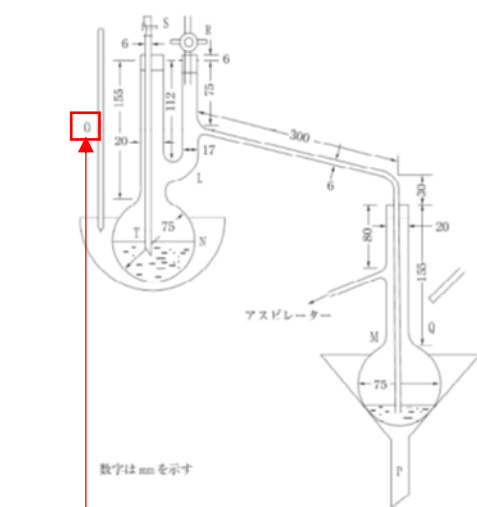
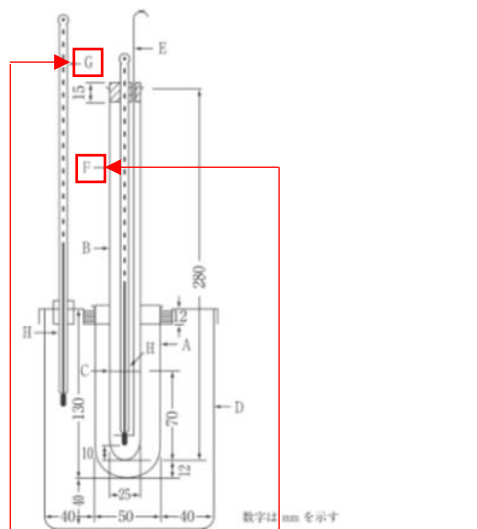
○ 表 9.63-1 浸線付温度計

- ・ 液体の項の「水銀」 → 液体の項を削除する。
- ・ 「水銀球」 → 「球部」（日本産業規格と同じ表現）に改正する。

表9. 63－1 浸線付温度計

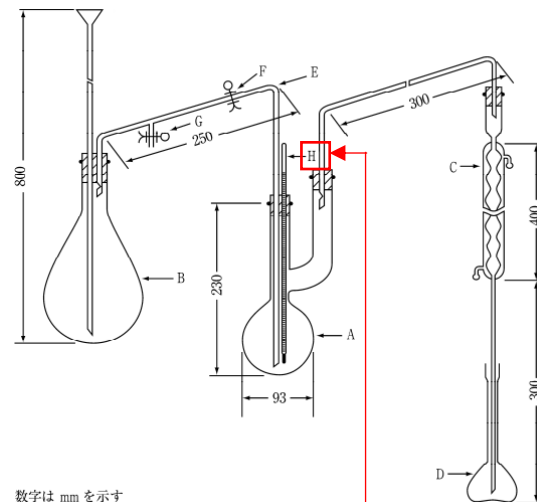
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号	6 号
液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀
液上に満たす気体	窒素又は アルゴン	窒素又は アルゴン	窒素又は アルゴン	窒素又は アルゴン	窒素又は アルゴン	窒素又は アルゴン
温度範囲	－17 ～ 50℃	40 ～ 100℃	90 ～ 150℃	140 ～ 200℃	190 ～ 250℃	240 ～ 320℃
最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃
長目盛線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと
目盛数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと
全長(mm)	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300
幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3
水銀球の長さ(mm)	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18
水銀球の下端から最低 目盛線までの距離(mm)	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90
温度計の上端から最高 目盛線までの距離(mm)	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65
水銀球の下端から浸線 までの距離(mm)	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62
頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状
検査温度	－15℃, 15℃, 45℃	45℃, 70℃, 95℃	95℃, 120℃, 145℃	145℃, 170℃, 195℃	195℃, 220℃, 245℃	245℃, 280℃, 315℃
許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	195℃ : 0.2℃ 220℃ : 0.3℃ 245℃ : 0.3℃	245℃ : 0.3℃ 280℃ : 0.4℃ 315℃ : 0.5℃

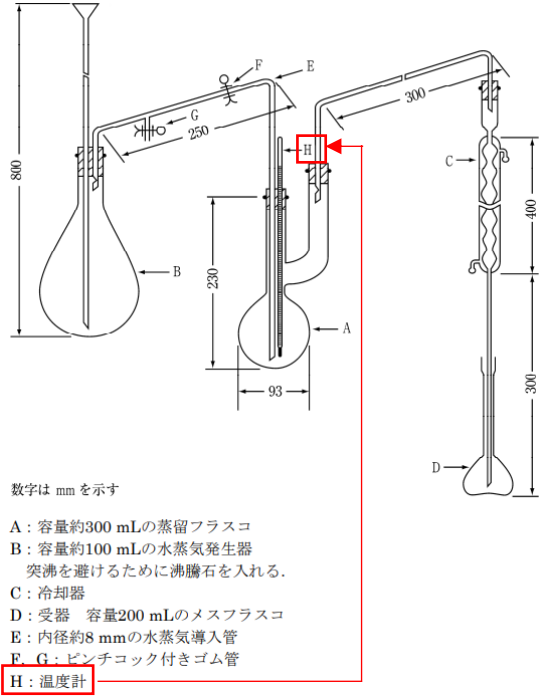
日局一般試験法及び医薬品各条における温度計規定の評価結果

一般試験法・医薬品各条	該当箇所：第十八改正日本薬局方における温度計の規定	水銀温度計の使用の要否 (別紙 1)に基づく評価)	温度計規定の改正案
1.02 アンモニウム試験法	第十八改正日本薬局方の p24～p25：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf 図 1.02-2 アンモニウム試験用減圧蒸留装置の「O：温度計」 ＜「O：温度計」に関わる規定＞ 減圧蒸留法を適用する場合、医薬品各条に規定する量の試料を減圧蒸留フラスコ L にとり、…略… <u>水浴又はこれに代わる装置を用い 60℃に保ち、</u> 1 分間に 1 ～ 2 mL の留出速度となるように減圧度を調整し、留液 30 mL を得るまで減圧で蒸留する。  数字は mm を示す L：減圧蒸留フラスコ(200 mL) M：受器(フラスコ200 mL) N：水浴 O：温度計 P：漏斗 Q：冷却水 R：ガラスコック S：スクリューコック付ゴム管 T：突沸防止用ガラス管 図 1.02-2 アンモニウム試験用減圧蒸留装置	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（「測定温度-50～300℃、精度±1℃以下」に相当する範囲で使用されている）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。
2.42 凝固点測定法	第十八改正日本薬局方の p51～p52：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf 図 2.42-1 の「F：浸線付温度計」及び「G：浸線付温度計又は全没式温度計」 ＜「F：浸線付温度計」に関わる規定＞ 試料を B に入れ、A 中に差し込み、<u>浸線付温度計 F の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも 5℃高い温度まで冷却されたとき、</u>かき混ぜ棒 E を毎分 60～80 回の割合で上下に動かし、30 秒ごとに温度を読む。温度は徐々に下がるが、結晶が析出し始めて温度が一定になるか、又はやや上がり始めたとき、かき混ぜをやめる。通例、<u>温度上昇の後にしばらく維持された最高温度（F の示度）を読み取る。</u>温度上昇の起こらない場合には、しばらく静止した温度を読み取る。<u>連続 4 回以上の読み取り温度の範囲が 0.2℃以内のとき、その平均値をとり、凝固点とする。</u> ＜「G：浸線付温度計又は全没式温度計」に関わる規定＞ ガラス製又はプラスチック製浴 D に<u>予想した凝固点よりも 5℃低い温度の水をほぼ全満する。</u>  数字は mm を示す A：ガラス製円筒(内外の両壁に盛り止めのためシリコーン油を塗る。) B：試料容器(硬質ガラス製試験管で、管の両壁に盛り止めのためシリコーン油を塗る。ただし、試料に接する部分には塗らない。A中に差し込み、コルク栓で固定する。) C：標線 D：ガラス製又はプラスチック製浴 E：ガラス製又はステンレス製かき混ぜ棒(径3 mm、下端を外径18 mmの輪状にしたもの) F：浸線付温度計 G：浸線付温度計又は全没式温度計 H：浸線 図 2.42-1	「F：浸線付温度計」 →「水銀による環境汚染の防止に関する法律施行令」の特定水銀使用製品に該当し、水銀温度計以外の温度計での代替は困難と考えられる（測定温度-50～300℃、精度±0.5℃以上に相当する範囲で使用されていると考えられる。）。 「G：浸線付温度計又は全没式温度計」 →水銀温度計の以外の温度計を使用しても問題ない（水浴の温度管理の温度計に関して精度に係る規定はない。）。	「F：浸線付温度計」 → 一般試験法 9.63 温度計の「表 9.63-1 浸線付温度計」を引用する規定とする。 「G：浸線付温度計又は全没式温度計」 →「温度計」の記載に改正する。
2.47 浸透圧測定法（オスモル濃度測定法）	第十八改正日本薬局方の p59～p60：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf 1. 装置	使用する温度計を「サーミスター温度計」と規定しており、水	改正しない（「サーミスター温度計」の記載のままとする。）。

	通例，水の凝固点（氷点）降下度の測定から，オスモル濃度を求める．浸透圧測定装置は，一定量の溶液を入れる試料セル，温度制御用の冷却装置と冷却槽及び<u>サーミスター温度計</u>からなる．	銀温度計の使用は求めている。	
2.56 比重及び密度測定法	第十八改正日本薬局方の p72～p74：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf 1. 比重瓶による測定法 比重瓶は，通例，内容 10～100 mL のガラス製容器で，<u>温度計付きのすり合わせの栓と標線及びすり合わせの蓋のある側管とがある。</u>あらかじめ清浄にし，乾燥した比重瓶の質量 M を量る．次に栓及び蓋を除き，<u>試料を満たして規定温度 $t^{\circ}\text{C}$ より 1～3℃ 低くし，</u>泡が残らないように注意して栓をする．<u>徐々に温度を上げ，温度計が規定温度を示したとき，</u>標線の上部の試料を測管から除き，側管に蓋をし，外部をよく拭いた後，質量 M_1 を量る．同じ比重瓶で水を用いて同様に操作し，<u>その規定温度 $t^{\circ}\text{C}$ における質量 M_2 を量り，</u>次の式より比重 d_t^t を求める． $d_t^t = \frac{M_1 - M}{M_2 - M}$ また，<u>試料及び水に対する測定を同一温度で行うとき（$t' = t$）温度 $t^{\circ}\text{C}$ における試料の密度 $\rho_t^{t'}$ を表 2.56-1 に示した温度 $t^{\circ}\text{C}$ における水の密度 $\rho_{s1}^{t'}$ 及び測定された比重 $d_t^{t'}$ を用いて，次の式により計算することができる．</u> $\rho_T^t = \rho_{s1}^t d_t^t$	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（「測定温度-50～300℃、精度±1℃以下」に相当する範囲で使用されている。）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。
2.57 沸点測定及び蒸留試験法	第十八改正日本薬局方の p74：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf 1. 第 1 法 規定の温度範囲が 5℃ 未満のとき 1.1. 装置 図 2.57-1 に示すものを用いる． 1.2. 操作法 あらかじめ液温を測定した試料 25 mL を 0.1 mL の目盛りのあるメスシリンダー G を用いて量り，内容 50～60 mL の蒸留フラスコ A に入れ，このメスシリンダーを洗わずに受器とし，A に沸騰石を入れ，<u>浸線付温度計 B は浸線 C がコルク栓 D の下端にくるように，また，水銀球の上端が留出口の中央部にくるよう</u><u>に付け，</u>A に冷却器 E を連結し，E にはアダプター F を接続し，F の先端は受器のメスシリンダー G の口に僅かに空気が流通するように差し込む．A を覆う高さの風よけを付け，適当な熱源を用いて A を加熱する．ただし，直火で加熱するときは，A を耐熱性断熱材料の板[150 mm×150 mm，厚さ約 6 mm の耐熱性断熱材料製の板(又は 150 mm×150 mm の金網に厚さ約 6 mm の耐熱性断熱材料を固着したもの)の中央に直径 30 mm の円形の穴をあけたもの]の穴にのせて加熱する． 別に規定するもののほか，<u>測定温度 200℃ 未満のものは 1 分間 4～5 mL，200℃ 以上のものは 1 分</u> 図 2.57-1	「水銀による環境汚染の防止に関する法律施行令」の特定水銀使用製品に該当し、水銀温度計以外の温度計での代替は困難と考えられる（測定温度-50～300℃、精度±0.5℃以上に相当する範囲で使用されていると考えられる。）。	一般試験法 9.63 温度計の「表 9.63-1 浸線付温度計」を引用する規定とする。

	脂肪，脂肪酸，パラフィン又はろうなどに適用する。 2.1. 装置 <u>第 1 法の装置に替えて，水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は，浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。</u>また，毛細管は，第 1 法で規定したものと同様なもので，両端を開いたものを用いる。 2.2. 操作法 試料を注意しながらできるだけ低温で融解し，これを，泡が入らないようにして毛細管中に吸い上げ，約 10 mm の高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち，10℃以下で 24 時間放置するか又は少なくとも 1 時間，氷上に放置した後，<u>試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計に取り付ける。毛細管を取り付けた温度計を水を入れたビーカーに入れ，</u>試料の下端を水面下 30 mm の位置になるよう固定する。水を絶えずかき混ぜながら加温して，予想した融点より 5℃低い温度に達したとき，1 分間に 1℃上昇するように加熱を続ける。<u>毛細管中で試料が浮上するときの温度計の示度を読み取り，融点とする。</u> 3. 第 3 法 ワセリン類に適用する。 3.1. 装置 <u>第 1 法の装置に替えて，水を入れたビーカーを浴液及び加熱容器として用いる。温度計は，浸線付温度計又は全没式温度計を用いる。</u> 3.2. 操作法 試料をよくかき混ぜながら徐々に 90～92℃まで加熱して融解した後，加熱をやめ，試料の融点より 8～10℃低い温度となるまで放冷する。<u>温度計を 5℃付近に冷却し，ぬぐって乾燥し，直ちに水銀球の半分を試料中に差し込み，直ちに抜き取り，垂直に保ち，放冷し，</u>付着した試料が混濁してきたとき，16℃以下の水中に 5 分間浸す。<u>次に試験管に温度計を挿入し，温度計の下端と試験管の底との間が 15 mm になるようにコルク栓を用いて温度計を固定する。</u>この試験管を約 16℃の水を入れたビーカー中に吊るし，浴液の温度が 30℃になるまでは 1 分間に 2℃上昇するように，その後は 1 分間に 1℃上昇するように加熱を続ける。<u>温度計から，融解した試料の最初の 1 滴が離れたときの温度を測定する。この操作を 3 回行い，測定値の差が 1℃未満のときはその平均値をとり，1℃以上の時は更にこの操作を 2 回繰り返し，合わせて 5 回の繰り返し試験の平均値をとり，融点とする。</u>		
4.04 発熱性物質試験法	第十八改正日本薬局方の p121～p122 : https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf <u>温度計：測定精度±0.1℃以内の直腸体温計又は体温測定装置を用いる。</u>	使用する温度計を「直腸体温計又は体温測定装置」と規定しており、水銀温度計の使用は求めている。	改正しない（「測定精度±0.1℃以内の直腸体温計又は体温測定装置」の記載のままとする。）。
6.10 溶出試験法	第十八改正日本薬局方の p155～p158 : https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf 3.1.1. 即放性製剤 (i) 操作：規定された容器に規定された容量(±1%)の試験液を入れ，装置にセットする。<u>試験液を 37±0.5℃に保ち，温度計を取り除く。</u>	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（必要精度が記載されていること、実際には温度制御のためのサーミスター等を搭載した試験器が広く流通している。）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。
9.63 温度計	第十八改正日本薬局方の p388 : https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788359.pdf <u>温度計</u> 通例，浸線付温度計(棒状)又は日本産業規格の全没式 水銀温度計(棒状)の器差試験を行ったものを用		以下の通り改正する。 <u>温度計</u> 通例， <u>日本産業規格に</u>

	いる．ただし，凝固点測定法，融点測定法(第 1 法)，沸点測定法及び蒸留試 験法には浸線付温度計(棒状)を用いる．(表 9.63－1) 表9.63－1 浸線付温度計 <table><tr><th></th><th>1 号</th><th>2 号</th><th>3 号</th><th>4 号</th><th>5 号</th><th>6 号</th></tr><tr><td>液体</td><td>水銀</td><td>水銀</td><td>水銀</td><td>水銀</td><td>水銀</td><td>水銀</td></tr><tr><td>液上に満たす気体</td><td>窒素又はアルゴン</td><td>窒素又はアルゴン</td><td>窒素又はアルゴン</td><td>窒素又はアルゴン</td><td>窒素又はアルゴン</td><td>窒素又はアルゴン</td></tr><tr><td>温度範囲</td><td>－17 ～ 50℃</td><td>40 ～ 100℃</td><td>90 ～ 150℃</td><td>140 ～ 200℃</td><td>190 ～ 250℃</td><td>240 ～ 320℃</td></tr><tr><td>最小目盛り</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td></tr><tr><td>長目盛線</td><td>1℃ごと</td><td>1℃ごと</td><td>1℃ごと</td><td>1℃ごと</td><td>1℃ごと</td><td>1℃ごと</td></tr><tr><td>目盛数字</td><td>2℃ごと</td><td>2℃ごと</td><td>2℃ごと</td><td>2℃ごと</td><td>2℃ごと</td><td>2℃ごと</td></tr><tr><td>全長(mm)</td><td>280 ～ 300</td><td>280 ～ 300</td><td>280 ～ 300</td><td>280 ～ 300</td><td>280 ～ 300</td><td>280 ～ 300</td></tr><tr><td>幹の直径(mm)</td><td>6.0±0.3</td><td>6.0±0.3</td><td>6.0±0.3</td><td>6.0±0.3</td><td>6.0±0.3</td><td>6.0±0.3</td></tr><tr><td>水銀球の長さ(mm)</td><td>12 ～ 18</td><td>12 ～ 18</td><td>12 ～ 18</td><td>12 ～ 18</td><td>12 ～ 18</td><td>12 ～ 18</td></tr><tr><td>水銀球の下端から最低目盛線までの距離(mm)</td><td>75 ～ 90</td><td>75 ～ 90</td><td>75 ～ 90</td><td>75 ～ 90</td><td>75 ～ 90</td><td>75 ～ 90</td></tr><tr><td>温度計の上端から最高目盛線までの距離(mm)</td><td>35 ～ 65</td><td>35 ～ 65</td><td>35 ～ 65</td><td>35 ～ 65</td><td>35 ～ 65</td><td>35 ～ 65</td></tr><tr><td>水銀球の下端から浸線までの距離(mm)</td><td>58 ～ 62</td><td>58 ～ 62</td><td>58 ～ 62</td><td>58 ～ 62</td><td>58 ～ 62</td><td>58 ～ 62</td></tr><tr><td>頂部形状</td><td>環状</td><td>環状</td><td>環状</td><td>環状</td><td>環状</td><td>環状</td></tr><tr><td>検査温度</td><td>－15℃， 15℃， 45℃</td><td>45℃， 70℃， 95℃</td><td>95℃， 120℃， 145℃</td><td>145℃， 170℃， 195℃</td><td>195℃， 220℃， 245℃</td><td>245℃， 280℃， 315℃</td></tr><tr><td>許容誤差</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>0.2℃</td><td>195℃：0.2℃ 220℃：0.3℃ 245℃：0.3℃</td><td>245℃：0.3℃ 280℃：0.4℃ 315℃：0.5℃</td></tr></table>		1 号	2 号	3 号	4 号	5 号	6 号	液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	温度範囲	－17 ～ 50℃	40 ～ 100℃	90 ～ 150℃	140 ～ 200℃	190 ～ 250℃	240 ～ 320℃	最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	長目盛線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	目盛数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	全長(mm)	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	水銀球の長さ(mm)	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	水銀球の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	温度計の上端から最高目盛線までの距離(mm)	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	水銀球の下端から浸線までの距離(mm)	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状	検査温度	－15℃， 15℃， 45℃	45℃， 70℃， 95℃	95℃， 120℃， 145℃	145℃， 170℃， 195℃	195℃， 220℃， 245℃	245℃， 280℃， 315℃	許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	195℃：0.2℃ 220℃：0.3℃ 245℃：0.3℃	245℃：0.3℃ 280℃：0.4℃ 315℃：0.5℃		<u>適合した浸線付温度計（棒状）</u> <u>若しくは又は日本産業規格の全没式水銀温度計，又は日本産業規格に適合した测温抵抗体</u> <u>若しくはサーミスタ测温体を備えた温度測定装置（棒状）の器差試験を行ったもの</u>を用いる．ただし，凝固点測定法，融点測定法（第 1 法），沸点測定法及び蒸留試験法には<u>表 9.63－1 に示した浸線付温度計（棒状）</u>を用いる．<u>（表 9.63-1）</u> 表 9.63-1 - 液体の項の「水銀」→液体の項を削除する。 「水銀球」→「球部」（日本産業規格と同じ表現）に改正する。
	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号	6 号																																																																																																													
液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀																																																																																																													
液上に満たす気体	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン	窒素又はアルゴン																																																																																																													
温度範囲	－17 ～ 50℃	40 ～ 100℃	90 ～ 150℃	140 ～ 200℃	190 ～ 250℃	240 ～ 320℃																																																																																																													
最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃																																																																																																													
長目盛線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと																																																																																																													
目盛数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと																																																																																																													
全長(mm)	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300	280 ～ 300																																																																																																													
幹の直径(mm)	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3	6.0±0.3																																																																																																													
水銀球の長さ(mm)	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18	12 ～ 18																																																																																																													
水銀球の下端から最低目盛線までの距離(mm)	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90	75 ～ 90																																																																																																													
温度計の上端から最高目盛線までの距離(mm)	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65	35 ～ 65																																																																																																													
水銀球の下端から浸線までの距離(mm)	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62	58 ～ 62																																																																																																													
頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状																																																																																																													
検査温度	－15℃， 15℃， 45℃	45℃， 70℃， 95℃	95℃， 120℃， 145℃	145℃， 170℃， 195℃	195℃， 220℃， 245℃	245℃， 280℃， 315℃																																																																																																													
許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	195℃：0.2℃ 220℃：0.3℃ 245℃：0.3℃	245℃：0.3℃ 280℃：0.4℃ 315℃：0.5℃																																																																																																													
天然ケイ酸アルミニウム	第十八改正日本薬局方の p823～p824：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788360.pdf 純度試験 (7) フッ化物 (i) 装置 図に示すものを用いる．総硬質ガラス製で，接続部はすり合せにしてもよい． (ii) 操作法 本品 5.0 g をとり，水 20 mL を用いて蒸留フラスコ A に洗い込み，ガラスウール約 1 g 及び薄めた精製硫酸(1→2) 50 mL を加える．…略… A を徐々に加熱して<u>液の温度が 130℃</u>になったとき，ゴム管 F を開いてゴム管 G を閉じ，水を激しく沸騰させた水蒸気発生器 B から水蒸気を通じる．同時に <u>A 中の液の温度を 135 ～ 145℃に保つように A を加熱する．</u> …  数字は mm を示す A：容量約300 mLの蒸留フラスコ B：容量約100 mLの水蒸気発生器 突沸を避けるために沸騰石を入れる。 C：冷却器 D：受器 容量200 mLのメスフラスコ E：内径約8 mmの水蒸気導入管 F、G：ピンチコック付きゴム管 H：温度計	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（「測定温度・50～300℃、精度±1℃以下」に相当する範囲で使用されている）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。																																																																																																																
酸化マグネシウム	第十八改正日本薬局方の p874～p875：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788360.pdf	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（「測定温度・50～300℃、精度±1℃以下」に相当する範囲で使用されている）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。																																																																																																																

	純度試験 (8) フッ化物 (i) 装置 図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で、接続部はすり合せにしてもよい。 (ii) 操作法 本品 5.0 g をとり、水 20 mL を用いて蒸留フラスコ A に洗い込み、ガラスウール約 1 g 及び薄めた精製硫酸(1→2) 50 mL を加える。…略… A を徐々に加熱して<u>液の温度が 130℃</u>になったとき、ゴム管 F を開いてゴム管 G を閉じ、水を激しく沸騰させた水蒸気発生器 B から水蒸気を通じる。同時に <u>A 中の液の温度を 135 ～ 145℃に保つように A を加熱する。</u>  数字は mm を示す A：容量約300 mLの蒸留フラスコ B：容量約100 mLの水蒸気発生器 突沸を避けるために沸騰石を入れる。 C：冷却器 D：受器 容量200 mLのメスフラスコ E：内径約8 mmの水蒸気導入管 F、G：ピンチコック付きゴム管 H：温度計		
ステアリルアルコール	第十八改正日本薬局方の p966：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788360.pdf 融点 <1.13> 56～62℃ ただし、試料を調製した後、毛細管を温度計の下部にゴム輪又は適当な方法で密着させ、毛細管の下部と温度計の下端をそろえる。この温度計を内径約 17 mm，高さ約 170 mm の試験管に挿入し、温度計の下端と試験管の底との間が約 25 mm になるようにコルク栓を用いて温度計を固定する。この試験管を水に入れたビーカー中につるし、水を絶えずかき混ぜながら加熱する。予想した融点より 5℃低い温度に達したとき、1 分間に 1℃上昇するように加熱を続ける。試料が透明になり、濁りを認めなくなったときの温度を融点とする。	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（「2.60 融点測定法」の第 1 法と同じ装置を使用しているが、浸線付温度計又は全没式温度計を用いることとされており、許容誤差に規定がない。）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。
ステアリン酸	第十八改正日本薬局方の p966～p968：https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788360.pdf 凝固点 装置は内径約 25 mm，長さ約 150 mm の試験管を，内径約 40 mm，長さ約 160 mm の試験管の内側に取り付けた構造を持つものからなる。内側試験管は栓をし，<u>その栓には最小目盛りが 0.2℃，全長約 175 mm の温度計を水銀球♦の上端♦が試験管の底から約 15 mm の位置にくるように固定する。</u> …略… 試料をあらかじめ加温して溶かし，<u>内側試験管に温度計の水銀球が十分にかくれるまで入れ，急速に冷却し，概略の凝固点を求める。</u> 内側試験管を概略の凝固点よりも約 5℃高い温度の浴に入れ，最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。ビーカーに予想した凝固点よりも 5℃低い温度の水又は飽和食塩水を満たし，内側試験管を外側試験管に取り付ける。幾らかの種結晶が存在することを確認し，結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。<u>結晶が析出する際の最高温度を読み取り，凝固点とする。</u> ♦また，凝固点測定法（2.42）に規定する装置も使用できる。試料をあらかじめ加温して溶かし，試料容器 B の標線 C まで入れ，<u>浸線付温度計 F</u> の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後，急速に冷却し，概略の凝固点を求める。試料容器 B を概略の凝固点よりも約 5℃高い温度の浴に入れ，最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。D に予想した凝固点よりも 5℃低い温度の水又は飽和食塩水を満たし，B を A に取り付ける。幾らかの種結晶が存在することを確認し，<u>結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。結晶が析出する際の最高温度を読み取り，凝固点とする。</u> ♦	「水銀による環境汚染の防止に関する法律施行令」の特定水銀使用製品に該当し、水銀温度計以外の温度計での代替は困難と考えられる（「2.42 凝固点測定法」と同様の測定精度が必要である。）。	「F：浸線付温度計」 → 一般試験法 9.63 温度計の「表 9.63-1 浸線付温度計」を引用する規定とする。 下記のとおり「水銀球」は「球部」に改正する。 装置は内径約 25 mm，長さ約 150 mm の試験管を，内径約 40 mm，長さ約 160 mm の試験管の内側に取り付けた構造を持つものからなる。内側試験管は栓をし，その栓には最小目盛りが 0.2℃，全長約 175 mm の温度計を <u>球部</u> 水銀球♦の上端♦が試験管の底から約 15 mm の位置

	凝固点は、ステアリン酸 50 は 53 ～ 59℃，ステアリン酸 70 は 57 ～ 64℃及びステアリン酸 95 は 64 ～ 69℃である。		にくるように固定する．＜中略＞試料をあらかじめ加温して溶かし，内側試験管に温度計の球部水銀球が十分にかくれるまで入れ，急速に冷却し，概略の凝固点を求める．
セタノール	第十八改正日本薬局方の p992： https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000788360.pdf 融点 <1.13> 47～53℃ ただし，試料を調製した後，毛細管を温度計の下部にゴム輪又は適当な方法で密着させ，毛細管の下部と温度計の下端をそろえる．この温度計を内径約 17 mm，高さ約 170 mm の試験管に挿入し，温度計の下端と試験管の底との間が約 25 mm になるようにコルク栓を用いて温度計を固定する．この試験管を水に入れたビーカー中につるし，水を絶えずかき混ぜながら加熱する．予想した融点より 5℃低い温度に達したとき，1 分間に 1℃上昇するように加熱を続ける．試料が透明になり，濁りを認めなくなったときの温度を融点とする．	水銀温度計以外の温度計を使用しても問題ない（「2.60 融点測定法」の第 1 法と同じ装置を使用しているが、浸線付温度計又は全没式温度計を用いることとされており、許容誤差に規定がない。）。	改正しない（「温度計」の記載のままとする。）。