

一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」の改正案の再意見募集について

2025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

一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」の改正案の再意見募集を開始するにあたり、その背景についてご紹介致します。

一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」の「表 2.56-1 水の密度」は、「JIS K 0061 化学製品の密度及び比重測定方法」の附属書表で規定される水の密度の値が参照されています。2022年2月21日に「JIS K0061 化学製品の密度及び比重測定方法」は改正され、水の密度の附属書表は国際度量衡委員会（CIPM）によって承認された国際推奨値となったことを踏まえ、日本薬局方においても「表 2.51-1 水の密度」の改正案を検討し、2024年3月に改正案の意見募集を実施いたしました。

意見募集実施後、「表 2.56-1 水の密度」のうち4°Cと36°Cの密度が国際推奨値と異なることの指摘を受けたため、CIPMに承認された国際推奨値（Tanaka et al., *Metrologia*, 2001, pp.301-309 の Table 1 の値）を基に再検討した改正案について再意見募集を実施いたします。

なお、今後「JIS K0061 化学製品の密度及び比重測定方法」についても改正が検討される予定であり、一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」と「JIS K0061 化学製品の密度及び比重測定方法」の値は整合される予定です。

以上