

## 有効数字と使用する天秤の関係について

令和7年6月  
日本薬局方原案検討委員会  
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、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ました。第十八改正第二追補において一般試験法「9.62 計量器・用器」を改正し、また新規参考情報「G1-6-182 日本薬局方における秤量の考え方」、「G1-7-182 はかり（天秤）の校正、点検と分銅」及び「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」を収載いたしました。

さらに、第十九改正日本薬局方に向けて、通則39及び一般試験法「9.62 計量器・用器」について改正を予定しております。今回の一般試験法「9.62 計量器・用器」の改正では有効桁数の考え方を盛り込む予定です。

これら、改正の検討過程において、測定質量と使用する天秤の関係に関するご意見をいただいたことを踏まえ、別紙のとおり有効数字と使用する天秤の関係について整理いたしました。

**第十八改正第二追補（2024.06）～第十九改正（2026.04 告示予定）までの期間及び第十九改正以降の有効数字と一般試験法の考え方**

質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、化学天秤～ウルトラマイクロ化学天秤を選択して、0.1mg, 10 $\mu$ g, 1 $\mu$ g, 0.1 $\mu$ g まで量ること

現在、最大計量値（ひょう量）は、化学はかり、セミマイクロ化学はかり、マイクロ化学はかり、ウルトラマイクロ化学はかりで、通常、220g, 50～220g, 52g, 6.1g 程度

秤量値として4桁がほしい場合(97.95%を四捨五入して98.0%として適とする場合)

100.0 mg以上	化学はかり（化学天秤）が使用可（第十八改正第二追補では4桁を確保）
10.00 mg～99.99 mg	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）が使用可（第十八改正第二追補では4桁を確保）
1.000 mg～9.999 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）が使用可（第十八改正第二追補では4桁を確保）

秤量値として5桁がほしい場合（102.04%を四捨五入して102.0%を適とする場合）

100.00 mg以上	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）が使用可（第十八改正第二追補では5桁を確保）
10.00 mg～99.99 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）が使用可（第十八改正第二追補では5桁を確保）
1.000 mg～9.999 mg	ウルトラマイクロ化学はかり（ウルトラマイクロ化学天秤）が使用可（第十八改正第二追補では5桁を確保）

ただし、通則2-5「医薬品の試験において、n桁の数値を得るには、通例（n+1）桁まで数値を求めた後、（n+1）桁目の数値を四捨五入する」に従うことで、

100.0 mg以上	化学はかり（化学天秤）を使用（第十八改正第二追補では4桁を確保）
10.00 mg～99.99 mg	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）を使用（第十八改正第二追補では4桁を確保）
1.000 mg～9.999 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）を使用（第十八改正第二追補では4桁を確保）

した場合、5桁目を四捨五入して、4桁目の規格値の判断を行うことができるので、102.04%を四捨五入して102.0%を適とすることができる。

\* 日本薬局方の医薬品各条の試験において、1.000mg未満を「精密に量り」は存在しない。

このため、100.00mg以上秤量すれば、5桁目を四捨五入する場合でもほとんどの各条において、セミマイクロ天秤が使用できる。

上記の考え方は、第19改正で以下の改正が行われた場合に、影響を考慮した経過措置期間が設定されることが望まれる。

第 19 改正で有効数字（桁）（※1）の概念が規定される改正が行われると

秤量値として 4 桁がほしい場合(97.95%を四捨五入して 98.0%として適とする場合)

100.0 mg以上	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）が使用可（有効数字 4 桁を確保）
10.00 mg～99.99 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）が使用可（有効数字 4 桁を確保）
1.000 mg～9.999 mg	ウルトラマイクロ化学はかり（ウルトラマイクロ化学天秤）が使用可（有効数字 4 桁を確保）

秤量値として 5 桁がほしい場合（102.04%を四捨五入して 102.0%を適とする場合）

1000.0 mg以上	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）が使用可（有効数字 5 桁を確保）
100.00 mg～999.99 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）が使用可（有効数字 5 桁を確保）
10.000 mg～99.999 mg	ウルトラマイクロ化学はかり（ウルトラマイクロ化学天秤）が使用可（有効数字 5 桁を確保）

ただし、通則 2 5「医薬品の試験において、n 桁の数値を得るには、通例 (n+1) 桁まで数値を求めた後、(n+1) 桁目の数値を四捨五入する」に従うことで、

100.0 mg以上	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）を使用（有効数字 4 桁を確保）
10.00 mg～99.99 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）を使用（有効数字 4 桁を確保）
1.000 mg～9.999 mg	ウルトラマイクロ化学はかり（ウルトラマイクロ化学天秤）を使用（有効数字 4 桁を確保）

した場合は、5 桁目を四捨五入して、4 桁目の規格値の判断を行うことができるので、102.04%を四捨五入して 102.0%を適とすることができる。

さらに、もし、102.0%が限度値の場合、以下のような秤量器を使用する場合、社内規格で計算上出た数値の限度値を 102%未満=(102.0%未満)適とすれば、三桁目の数字で判断できる（101.x%なのか 102.x%なのか（4 桁目の x はどの数字でも良い））ので、従来と同じ天秤が使用可能

100.0 mg以上	化学はかり（化学天秤）を使用（有効数字 3 桁を確保）
10.00 mg～99.99 mg	セミマイクロ化学はかり（セミマイクロ化学天秤）を使用（有効数字 3 桁を確保）
1.000 mg～9.999 mg	マイクロ化学はかり（マイクロ化学天秤）を使用（有効数字 3 桁を確保）

※1：一般試験法<9.62>計量器・容器「はかり及び分銅」の（7）として「はかり(天秤)の、読取り限度桁の数字は試験での計算に使用するが、規格値の判定の際に使用する有効桁数とは見なさない。」との文言が追記について令和 6 年 6 月に PMDA 意見募集が実施されたところである。