

承認審査について

令和 7 年 6 月 1 3 日 (金)
奈良県薬事研究センター

本日の構成

1. 申請書関係
2. 規格及び試験方法の設定に関する資料
3. 安定性に関する資料
4. その他
5. 一般試験法9.62 計量器・用器
6. 有効数字について

次のスライドからは、承認申請の際にご留意いただきたい、又は参考となる審査の指摘事例を紹介しています。

ただし、個々の申請内容に応じた指摘の事例であり、全ての申請にこれらの指摘が当てはまるわけではない点をご注意願います。

1.申請書関係

(指摘例)

「日本薬局方原案作成要領」を参考に記載してください。

最新版：

「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」

令和5年4月

医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部

1. 申請書関係

(指摘例) 有害な試薬の扱い

- ・1, 2-ジクロロエタンは原則として用いないこととなっています。使用しない試験法に変更してください。
- ・クロロホルムを使用していますが, 代替溶媒について検討されましたか. 検討した結果を提出してください。

58 1.2 有害な試薬の扱い

59 有害な試薬を用いないなど, 人及び環境への影響に配慮した試験方法となるよう努める。

60 次のような試薬については使用を避けるか, 又は使用量を最小限にする。

61 有害で試験者への曝露が懸念される試薬

62 有害作用及び残留性等で環境への負荷が大きい試薬

63 特殊な取扱いが必要な試薬 (麻薬や覚醒剤等)

64 次の試薬は, 原則として用いない。

65 水銀化合物

66 シアン化合物

67 ベンゼン

68 四塩化炭素

69 1,2-ジクロロエタン

70 1,1-ジクロロエテン

71 1,1,1-トリクロロエタン

72 1,4-ジオキサン

73 次の試薬は, 代替溶媒がない場合についてのみ使用できる。

74 ハロゲン化合物 (クロロホルム, ジクロロメタンなど. クロロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可
75 能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。)

76 二硫化炭素

1. 申請書関係

(指摘例) 単位の表記

秤取量が0.1g以上の場合は, g単位で記載してください.
「約120mg」→「約0.12g」

333 2.9.3 質量の単位の表記

334 質量の単位は, 原則として次のとおりとする.

	100 ng 未満	ng
100 ng 以上	100 µg 未満	µg
100 µg 以上	100 mg 未満	mg
100 mg 以上		g

1. 申請書関係

【試験名】 性状

(指摘例)

- ・性状に、味の設定は不要です。

(原則不要. 参考: 原案作成要領)

- ・試験結果より、においの規定を除外していますが味の規定のように除外する理由が記載されていません。(一変時)

1034 3.14.2 におい及び味の記載

1035 におい及び味については、原則として記載する必要はないが、参考として試験者に情報提供する必要がある
1036 場合は記載する。ただし、毒劇薬、麻薬、向精神薬又は作用の激しいものなど試験者に健康上の影響を与
1037 える可能性があるもの又は飛散性のものについては、におい及び味を記載しない。

1. 申請書関係

【試験名】 含量規格

(指摘例)

- 原則としてすべての有効成分について設定すること。
- 生薬など、現在の学問的技術では定量することが不可能な場合、規格及び試験方法の資料に未設定の理由を記載すること。

以下、単純誤記

- 「本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するシアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{11}\text{O}_{14}\text{P}$)・・・」→「本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するシアノコバラミン($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$)・・・」
- クロルフェニラミンマレイン酸塩の分子量「390.87」→「390.86」

3.7.3 分子量(式量)の記載

分子量(式量)は2015年国際原子量表－原子量表(2017)(日本化学会原子量専門委員会)により、各元素の原子量をそのまま集計する。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)による。集計した値について小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求める。

3.7.4 分子式と分子量などの区切り

分子式(組成式)と分子量(式量)の間には「:」を入れる。

[例] $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$: 180.16

1. 申請書関係

2.7 質量百分率及び濃度

2.7.2 矢印を用いた表記

「* * の□□溶液(○→△)」とは、...

「* * 溶液(○→△)」とは、...

すなわち、○及び△の数値は比率を示すものであって、採取する絶対量を示すものではない。記載に当たっては、最小の整数となるように示す。例えば、(25→100)や(0.25→1)ではなく、(1→4)とする。

2.7.4 混液の表記

混液は、各試薬・試液名の間にスラッシュ「/」を入れて組成を表記する。...ただし、容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、3.14.7.1 溶解性の記載順序の溶解性が同じ場合の記載順に従う。

例) ○ アセトン/ヘキサン混液(3:1) × ヘキサン/アセトン混液(1:3)

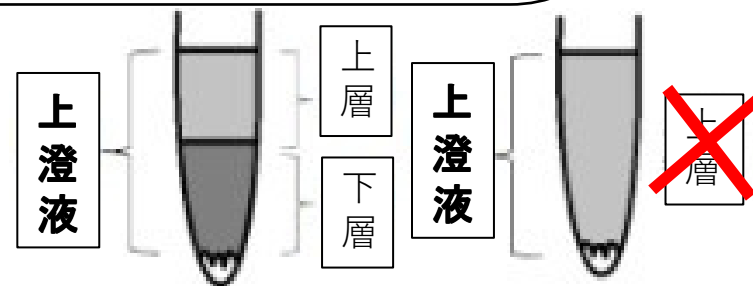
1. 申請書関係

【試験名】 確認試験

(指摘例)

- 「水浴上で留去する」→「水浴上で溶媒を留去する」
- 「冷後、遠心分離し、上澄液を分取する。1-ブタノール5mLを加え」→「冷後、遠心分離し、上澄液を分取する。上澄液に1-ブタノール5mLを加え」
- 「上澄液をとり」とありますが、上層ではありませんか。
- 「上層」とありますが、二層に分かれますか。
- 「上澄液を試料溶液とする。」と記載されていますが、「上澄液」は、沈殿物以外の液層全てを指していますが、水層と酢酸エチル層の2層に分かれませんか。2層に分かれる場合には、「上層」や「酢酸エチル層」ではありませんか。

➤ 試験を適切に実施できるように必要な操作は記載してください。



1. 申請書関係

【試験名】 粒度

(指摘例)

- 第十六改正日本薬局方改正より、不要です。

(カプセル剤, 内容顆粒)

※顆粒剤の粒度試験の実施については

H23.4.8事務連絡「第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」Q14参照

※細粒剤, 散剤については

H25.3.29事務連絡「第十六改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」Q14参照

1. 申請書関係

【試験名】 定量法

(指摘例)

- 「計算式中の数字は、申請書の定量法中に説明が必要です.」,
「計算式中の数字の説明を記載してください.」
- 希釈倍率の表記は※で注記するのではなく、分数表記で記載してください.
- 「定量用〇〇について、「〇〇」の乾燥減量と乾燥条件が異なります. 乾燥減量の条件を変更するか、あるいは異なる乾燥条件を使用する妥当性を科学的に説明してください.」

- 定量に用いる標準品について、その乾燥条件等が局方等の成分に規定された方法と異なる場合には、その理由を明確に説明してください.
- 水分測定を行う標準品の場合、電量滴定、容量滴定の別に注意してください.

HPLCでの絶対検量線法と内標準法の記載の違い

- 絶対検量線法では、正確に量ることが求められます。
 - ・同一条件でピーク面積又はピーク高さを測定する。
 - ・全操作(溶液のメスアップ操作, 注入量等)が正確であること

注入量の記載は, 「〇〇 μ Lずつを正確にとり」
ピーク面積は, 「測定する」

- 内標準法の場合は,
 - ・内標準物質(以下, IS)に対する目的成分のピーク面積の比又はピーク高さの比を求める
 - ・IS溶液を正確に加えた後の操作は正確でなくてもよいが, IS溶液で希釈等する場合は最後まで正確に操作が必要

注入量の記載は, 「〇〇 μ Lにつき」
測定部分は, 「求める」

1. 申請書関係

【試験名】 定量法

(指摘例)

- 「試料0.3gを精密に量り」→「試料約0.3gを精密に量り」(定量法)

2.9.1 質量の表記

質量の表記は、2.3の規定に従い、「○ mgをとる」, 「約○ mgを精密に量る」又は「○ mgを正確に量る」のように記載する. 「約○ mgを精密に量る」とは、記載された量の $\pm 10\%$ の試料につき、化学はかりを用いて0.1 mgまで読みとるか、又はセミマイクロ化学はかりを用いて10 μg まで読みとることを意味する. …いずれを用いるかは、規格値の桁数を考慮して定める.

2.9.2 「正確に量る」の意味

質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する. 「○mgを正確に量る」と「○mgをとる」とは同じ意味であり、指示された数値の次の桁を四捨五入して○mgとなることを意味する.

(例) 確認試験: 「○mgをとる」等, 定量法: 「約○mgを精密に量る」

1. 申請書関係

【試験名】 定量法

(指摘例)

- 分離度は3未満の場合は有効数字2桁で規定して下さい。(第十九改正日本薬局方原案作成要領4.3.2.2参照)
- システムの性能について、〇〇だけではなく、各ピーク間の分離度は設定できませんか。(3成分同時定量)

→ピーク間の分離度も小さく、カラムにより分離度合いも異なる可能性があるため、分離度を2箇所以上設定できる場合は、機器やカラム等の変更による変動を考慮して、基本的に全箇所規定するよう指導

- システムの再現性は成分ごとに相対標準偏差を設定してください。(3成分同時定量, 1成分のみ設定)

1. 申請書関係

【試験名】 試薬・試液

- 試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。
- 試液は日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。

(指摘例)

- 「噴霧用ドラージェンドルフ」→「噴霧用ドラージェンドルフ試液」
- 示性式ではなく分子式で記載してください。
- 「○○溶液(注1)」は、日局試薬・試液の「○○試液」ではありませんか。
- (注1)とした○○について、日局試薬・試液に収載されているものを使用できませんか。

- 局方に収載された試薬・試液が手に入らないなど、明確な理由がある場合は資料等に記載してください。

1. 申請書関係

【試験名】 標準物質

(指摘例)

- 分子式に続いて, 分子量を記載してください.
- システムの性能: 準用する項目は先に記載してください.
(検出の確認の上)
- システム適合性試験用溶液の定義がありません.

➤日局にならって記載してください.

システム適合性

システムの性能は〇〇の定量法 (1) のシステム
適合性を準用する.

検出の確認: ...

システムの再現性: ...

2.規格及び試験方法の設定に関する資料

- 目次, ページ番号
- 試験品の製造日
- 試験実施場所
- 試験実施期間

2. 規格及び試験方法

◆確認試験 (PDA)

(指摘例)

- 確認試験の試験条件を記載してください。

(例) 試験条件 カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法(1)の試験条件を準用する。

検出器:...

システム適合性 システムの性能は定量法(1)のシステム適合性を準用する。

- 確認試験において, 新たにフォトダイオードアレイを用いた試験法へ変更したものについて, システムの性能の結果をクロマトグラムとともに記載してください。
- 「○○nm付近に吸収の極大を認めた」とありますが, 測定範囲外です。
- 実測値の紫外吸収スペクトルについて, 規格及び試験方法に関する資料で示されたものと190~200nmのスペクトル波形が異なります。

2. 規格及び試験方法

◆確認試験 (PDA)

(指摘例)

- 付近のスペクトルが切れています。測定範囲のスペクトルの形状を確認する必要がありますが、この付近の確認ができません。
- nm～△△nmのスペクトルが一致しているか確認できません。（測定範囲全てのスペクトルがない）
- スペクトルデータについて、波形の特徴を確認するため、今後は大きなものを添付してください。

➤測定範囲を広げすぎることにより、表示するときに特徴的でない波形が大きくなりすぎて、相対的に特徴的となる波形が小さくなり、確認が困難になる場合がある。

→適切な測定範囲の検討や、場合によっては、縦軸を調整したスペクトルと全体がわかるスペクトルを提出してください。

2. 規格及び試験方法

◆定量法（液体クロマトグラフィー）

（指摘例） システム適合性

- システムの性能について、分離度はどのように算出されましたか。ピーク形状から算出された場合はその計算式を記載してください。機械で自動算出した場合は生データを提出してください。

2192 4.3 システム適合性

2193 4.3.1 目的

2194 システム適合性は、医薬品の試験に使用する分析システムが、当該医薬品の試験を行うのに適切な性能で稼
2195 動していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。すなわち、被検成分に対する特異性
2196 が担保されていること、標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレスポ
2197 ンスのばらつきの程度（精度）が試験の目的にかなうレベルにあること、さらに純度試験では、対象とする類
2198 縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されることを確認する。システム適合性の試験
2199 方法及び適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合
2200 要件を満たさない場合には、その分析システムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。

2201 システム適合性は一連の分析ごとに実施されるルーチン試験としての性格をもつことから、多くの時間と労
2202 力を費やすことなく確認できる方法を設定することが望ましい。4.3.2 は化学薬品を例にとって記載したもので
2203 あり、製品の特性や試験の目的によって、品質試験を行うのに適切な状態を維持しているかどうかを評価する
2204 ために必要な項目を設定する。

2. 規格及び試験方法

◆定量法（液体クロマトグラフィー）

システム適合性・・・試験に使用する分析システムが試験を行うのに適切な性能で稼働していることを、一連の品質試験ごとに確認する必要がある。

例) 同じ品目, 別Lot (A,B,C) の安定性モニタリングの試験を行う (システム適合性が標準溶液 (以下, ST) の場合, 流量も一定の場合)

システムの性能 (ST 1 回) → システムの再現性 (ST 6 回) → ST → Lot A 3 回 → ST → Lot B 3 回 → ST → Lot C 3 回

この一連の流れが流量等を変更せず, 電源OFF等もしないのであればシステム適合性は1回で問題ない

Lot A 3 回の後, 流量を落とす, 電源OFFする, など一連の流れではない場合, 再度システム適合性の確認が必要。

そのため, 日々様々な品目の試験をしている中では, システム適合性の確認が1回/週や1回/月ということは考えにくい。要件を満たしていない, 一連の流れごとにシステム適合性の確認を行っていない場合は, その試験の結果は採用できない。

2. 規格及び試験方法

◆定量法（分析法バリデーション）

（指摘例） 特異性, 直線性

- ブランク資料の説明を記載してください。

例) ブランク試料（本品の処方から〇〇を抜いて・・・）など

- ブランク溶液での消費量があるにも関わらず, 実測値から特異性が成立すると判断した根拠を示してください。
- ブランク溶液のクロマトグラムより, 〇〇のピーク保持時間付近にわずかなピークが確認されます. このピークが検出された旨を踏まえ, 定量結果に与える影響について考察してください。
- 「原点付近を通る直線関係が得られた」とありますが, そのように判断した理由を記載してください。

➤例えば, 当該成分の保持時間のピーク面積に対して〇. 〇%以下なので問題ないとする考察や, 分析法バリデーションの他項目の検証結果をふまえた考察などが必要です。

2. 規格及び試験方法

◆定量法（分析法バリデーション）

（指摘例）真度, 精度

- 試料溶液の調製方法を記載してください。
- 試験方法の調製は正しく記載してください。
- 添加溶液の濃度を再確認してください。
- ブランクに対して, どのように〇〇を添加したのか, その方法を具体的に記載してください。
- 分析法の採否を決定するのは室内再現精度によりますので, 室内再現精度について検討してください。

- 試料溶液の調製方法, 試験方法の調製が申請書と異なる
- 添加溶液の濃度が 2 倍, 1 / 2 倍など

2. 規格及び試験方法

◆定量法（分析法バリデーション）

（指摘例）

- 評価基準を満たしていないにもかかわらず、問題ないと判断されている根拠を説明してください。
- 自社基準を外れているにもかかわらず、バラつきが小さいとして適合していますが、小さいと評価した根拠を説明してください。
- 上記の根拠を自社基準として追加するなど、適切な基準を設定することはできませんか。
- 95%信頼区間に100%を含まなかった場合の考察がされていません。
- 「良好な回収率」、「良好な値」と記載されていますが、どのような基準を用いて良好と判断されたのでしょうか。
- 回収率の評価基準についても示した上で考察してください。

➤得られた結果と基準から判断し，考察してください。

2. 規格及び試験方法

◆定量法（分析法バリデーション）

（指摘例）

- 分析法バリデーションの各項目の結果から、試験法として設定することについての考察を記載してください。
- 現行の試験法と比較して、科学的データを基に、試験法を変更しても問題がない事についての考察を記載してください。

2. 規格及び試験方法

◆ 含量規格

(指摘例)

- 規格幅を $\pm 50\%$ とする科学的な根拠を提出してください。
(実測値では, 3成分とも中央値から $\pm 10\%$ 以内です.)
- 製剤の規格を $\pm 50\%$ にする根拠を原薬〇〇の含量規格を根拠に設定されていますが, 実際の含量の結果により, やむを得ない根拠を示してください.

× 原薬の規格幅が広いということだけを根拠

→ 実際に供給されるメーカーの原薬含量のばらつき等も考慮した上で設定する必要がある.

2. 規格及び試験方法

◆資料全般

(指摘例)

- 実際の試験時に使用したカラムの名称, 温度及び流量について記載してください.

例) 承認書: ○○℃付近の一定温度, △△の保持時間が××分になるように調整する

資料: ○○℃, 流量□□mL/min

- 分析法バリデーションを取得した際の実際の流量を記載してください.
- 今後は, ピーク形状がはっきり確認できる大きさのクロマトグラムを提出してください. (ピークコメントで, 各チャートについて, どの溶液のクロマトグラムなのか記載してください. 略称で出力されているデータファイル名称から読み取ることはしていません.)
- 賦形剤の削除に伴い, 特異性に影響がないことは確認していますか.

3. 安定性に関する資料

3. 安定性に関する資料

(指摘例)

- 保存方法について、包装材料及び形態は「材質」まで正確に記載してください。
- 安定性試験で、5%以上残存率が低下している場合、3年間の安定性の推測は難しいと考えます。中間的な保存条件での反応速度論を用いた資料、もしくは長期保存期間での安定性の結果、もしくは類似品目の長期安定性の試験結果等を提出してください。
- 含量変化は製造直後を100%とした時の残存率を用いて考察してください。
- 増し仕込みをした製剤を使用するときは、資料に記載してください。
- すべての結果を踏まえたまとめの考察を記載してください。

➤ 3年間の品質保持が担保されると考える理由を、資料を示して説明してください。増し仕込みするので問題ないといった回答では受け入れられない。

4. その他

4.その他

- 陳述書について

陳述は陳述書を別紙とせず、資料の最終ページの余白に記載してください。

署名はタイプ可, 押印省略可

- 承認申請は必ず書類を精査した上でご提出ください。

他品目の複写と思われる記載や複写ミス, 引用違い等散見され, 審査時間に多大な影響を及ぼしています。

- 回答書では, 指摘事項の下に回答内容を記載いただいておりますが, 「申し訳ございません」等は不要. 簡潔に記載してください。

- 回答書の内容が資料中に明記されている方が望ましい場合は, 「資料中にも反映させてください」と追加で指摘する場合があります。

4.その他

照会回答について

電子ファイルでの回答文書送付可

yakuji-rc@office.pref.nara.lg.jp

※メールサイズが4MB超は受信出来ない可能性が高く、容量が大きい場合は、Smooth File (オンラインストレージ)でのデータのやりとり

- ①事前に容量の大きいデータを送付したい旨メール
- ②薬事研究センターよりアップロードURLをメールで送付
- ③メールに記載されているID, Passwordを入力し、データをアップロード
- ④薬事研究センターにアップロードした旨のメールが届く

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

JP18-1の段階

<9.62計量器・用器>

- ・化学はかり, セミマイクロ化学はかり, ミクロ化学はかり, ウルトラマイクロ化学はかりについて, どの単位まで読み取れるか
- ・分銅は「器差試験を行ったものを用いる」

JP18-2 (令和6年6月28日厚生労働省告示第238号)

<9.62計量器・用器>

- ・はかり(天秤)及び分銅の要件等を規定

<参考情報>

- ・上記改訂に合わせ, 秤量の考え方を具体的に示す
- ・はかり(天秤)の校正, 点検と分銅に関する留意点を示す
- ・はかり(天秤)の基本的な取扱いと留意点を示す

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

USP (米国薬局方), EP (欧州薬局方)

- ・天秤の性能に応じて最小秤量値や最小はかり取り量の定義
- ・天秤の校正と定期的な点検の規定



JP18-2では...

- ・通則まで改正する大改正は行わない
- ・一般試験法の改正と参考情報に日局における秤量の考え方を記載し, 秤量の考え方が浸透してから, 日局19で通則等の改正を行う方向性となった

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

JP18-2 参考情報

- ・USP, EPに記載されている天秤の校正、点検と分銅について
のより詳しい内容
- ・設置環境や基本的な取扱い方法と秤量時の留意点のような
基礎情報
- ・JISを参考にしながら用語についての整理
 - 「目量」→「天秤の最小表示値」
 - 「ひょう量」→「天秤の最大計量値」
 - 「最小正味重量」→「天秤の最小はかり取り量」

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

繰り返し性(併行精度)

100mg以上で, 最大秤量値の5%程度の質量値である分銅を10回のせ降ろすことにより得られた表示値の標準偏差から計算

例) セミマイクロ化学はかり(220g/102g)

大レンジ: 10g分銅 小レンジ: 5g分銅

- ① 10回ののせ降ろしにより得られた表示値の標準偏差sを求める
- ② 表示値の標準偏差を表示値の平均値で除し, 100を乗ずる
- ③ 0.10%以下であることを確認する
(<G-1-7-182>参照)

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

繰り返し性（併行精度）

最小計量値について定期的に確認すること

→具体的な期間は、天秤の設置環境によって変わるため規定されていない

例) セミマイクロ化学はかり (220g/102g)

大レンジ: 10g分銅 小レンジ: 5g分銅

- ① 10回ののせ降ろしにより得られた表示値の標準偏差 s を求める
- ② 標準偏差 $s \times 2000$ により、最小計量値の推定値を算出
- ③ 推定値の推移を確認し、毎日→1週間ごと→1ヶ月ごと→...→1年と期間を延ばすなど、自社で適切な「定期的」な頻度を設定する

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

繰り返し性（併行精度）

**最小はかり取り量：最小計量値を考慮した繰り返し性（併行精度）を
確保できる程度の実際の秤量下限値**

※現実的な最小はかり取り量は、最小計量値よりもある程度大きく設定すべき（安全係数等を考慮）

※JP18-2の段階では、最小計量値以下のはかり取りを行うことは認められる（R6.6.28医薬薬審発0628第2号, R7.1.8事務連絡）

※誤差も含めて有効数字をよく考えて測定する必要性がある（<G-1-6-182>）

5. 一般試験法9.62 計量器・用器

正確さ(真度)の要件

感度誤差, 直線性誤差, 偏置誤差が含まれる。

感度誤差は, 1回の分銅ののせ降ろしにより得られたはかりの表示値と分銅の質量値から計算

(※最大秤量値付近では直線性誤差を含んだ感度誤差が大きいため, 最大秤量値を若干下回る質量の分銅を使用することで, その値まで正確さが保たれていることがわかり, 直線性誤差を求めることも不要)

例) セミマイクロ化学はかり(220g/102g)

大レンジ: 200g分銅 小レンジ: 100g分銅

① 1回ののせ降ろしにより得られた表示値と分銅の質量値の差を求める(絶対値)

② 分銅の表示値で除し, 0.05%以下であることを確認する

(<G-1-7-182>参照)

※分銅の公称値を使用: 表示量と最大許容誤差が正確さの合否判定基準の1/3を超えてはならない

※分銅の協定値を使用: 拡張不確かさは合否判定基準の1/3を超えてはならない

6. 有効数字について

6. 有効数字について

**有効数字：位取りを示すゼロを除いた意味のある数字
(JIS K0211)**

例) セミクロ化学はかり ($10\mu\text{g}$ の桁まで表示)

※読取限度桁では130%以上の誤差 ($\pm 13\mu\text{g}$ 以上の誤差)

今後・・・

読み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, となる予定

6. 有効数字について

JP18-2では

規格90.0~110.0%

秤量値として4桁ほしい場合

(89.95%を四捨五入して99.0%として適とする場合)

100mg以上

化学はかり使用可

10.00mg~99.99mg

セミマイクロ化学はかり使用可

1.000mg~9.999mg

マイクロ化学はかり使用可

6. 有効数字について

JP18-2では

規格90.0~110.0%

秤量値として5桁ほしい場合

(110.04%を四捨五入して110.0%として適とする場合)

100.0mg以上 セミマイクロ化学はかり使用可

10.00mg~99.99mg ミクロ化学はかり使用可

1.000mg~9.999mg ウルトラマイクロ化学はかり使用可

※ただし、通則25「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
うと ↓

100.0mg以上 化学はかり使用可

10.00mg~99.99mg セミマイクロ化学はかり使用可

1.000mg~9.999mg ミクロ化学はかり使用可

6. 有効数字について

通則39で、「約」をつけた試料の採取量について±10%のばらつきを許容しているが、秤量での有効数字桁を考えると、マイナス側は桁数が変わることがあり注意が必要。

例) 約10mgを精密に量り・・・

9mg～11mgだが、有効数字桁を考えること

今後・・・

- ・秤量における有効数字桁の考えが明確に