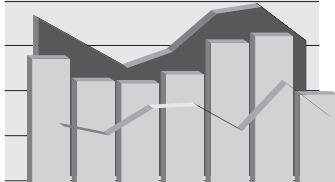


## 分析・計測技術



Recent Technology of Electronic Balances

# 電子天びんの最新動向

## ～USP (米国薬局方) の改定でグローバル対応が加速～

編集部

定量は全ての分析シーンにおける基礎技術として古くから確立され、時代とともに天秤やはかりなど、様々な計量機器がラボ用から商業用、産業用まで開発され広く用いられてきた。現在、電子分析天びんの市場規模は、国内が年約25億円（世界は年約250億円）で、近年は、計量サンプルの微量化などにより、性能に関しては高性能な高級機のニーズが高まる一方、価格に関しては、より低価格化の要求が強まっている。計量法改正から10余年を経て、現在ではトレーサビリティへの対応やGMP/GLP、ISOをはじめとしたグローバル標準対応、さらに各種ネットワーク化への対応など、より信頼性と安全性に軸足を置いた新製品が積極的に開発されている。今年6月にはUSP (米国薬局方) が天秤に関するチャプターの改定と更新を公開。今後、米国内のみならず対米輸出企業にとっても影響が予想される。本稿では今後加速化が見込まれるグローバル化に対応するメーカー各社の製品動向、開発動向などを紹介する。

### 高精度とコスパの両立でグローバル化する計量ニーズに対応

計量基準はそれぞれの国や地域ごとに微妙に異なっている。しかし近年はさまざまな面でグローバル化が進み、WTO (世界貿易機関) でも貿易障壁撤廃を目指しこれまでも各国で多くの品目の関税を撤廃してきた。これにより国際間取引は増加の一途をたどっている。こうした中、計量基準の統一を求める動きもますます活発化してきた。当たり前だが計量基準が違えば取引する上で深刻な問題が発生する。技術面でも試験結果が異なることになり、研究成果の信憑性も問われることにもなる。そのため、計量器メーカーの海外展開には展開地域ごとの認証が必要とされてきた。

01年の計量法改正に先立つ前回の改定は40年以上も前のことだった。当然その後各方面で技術革新が進み、従来の計量基準との整合性が取れなくなってきていた。これだけ長い期間の後に起こった改正であったため、計量法改正が市場に与えるインパクトは大きく、移行期間終了にあたる01年に市場は大きなピークを迎えた。その後は反動減が原因となり、電子天びん・はかりの市場は一服する形となったが、ここ数年はグローバル対応を視野に入れた精度厳守と、最新の計量実態に則した作業の簡略化に向けた規制の見直しを

議論する機会が増えてきた。

### 精度厳守と時間短縮の両立を目的としたUSP改定

今年6月にUSP (米国薬局方) は、天びんに関する2つの章についての改訂および更新を公開した。まず、「General Chapter 41」では、定量測定の際の計量に使用する校正済み天びんの精度および繰り返し性テストの概要が説明された。従来とは異なる天びんの評価が詳述されている。精度は、機器のひょう量の5%以上ある分銅を使用時のみ評価が可能のため（これより小さい分銅ではシステム偏差を十分に評価できない）、テスト分銅の選択基準もこれに応じて変更された。

一方、「General Chapter 1251」では、新たに計量手順に関する追加説明を行い、範囲を分析手順で使用する任意の天びんに拡張した。天びんの性能検証は、リスクベースの手法を使用して実施すべきであることが追加された。重要なポイントは、環境および天びんオペレーターに起因した影響による天びんの性能変動を考慮するため、繰り返し性から導き出される、天びんで計量可能な最小重量よりも十分に重量のある正味サンプルのみを計量するよう推奨している点である。これは風袋容器ではなくサンプル重量自体に適用される。さらに、製薬メーカーならびに製薬に近い精度が求められる機能性食品メ

ーカーにとって、毎日のテスト推奨事項が削除された点もとても重要と言える。この変更により大幅な時間の節約が期待され、これに計量の精度が組み合わされば大幅なコストの削減につながる。

これらの改訂事項は、競争の厳しい製薬・食品市場において製造利益を保護するために不要なテストを排除することで作業の簡略化をアシストしているが、一方で計量精度については引き続き譲歩できないことも強調されている。精度を低下させずに時間の短縮を実現する今回のUSP改定は、グローバル化を急ぐわが国においても今後徐々に影響を及ぼすことが予想される。

計量器メーカーでは、ここ数年来“機能”と“価格”を考えた新しい機種を投入することで市場の活性化を図ってきたが、トレーサビリティへの対応やGMP/GLP対応器種やISOをはじめとしたグローバル標準対応など、より信頼性と安全性に軸足を置いた新製品が積極的に開発されている。次に代表的な電子天びんメーカー各社の最新製品を紹介する。価格は全て税別。

### 規制対象からコスパ高い入門機まで充実の汎用電子天びん

メラー・トレード(03-5815-5515)では、汎用型電子天びん「NewClassicシリーズ」としてこれまで上位モデルの「MSシリーズ」とスタンダードモデル「MLシリーズ」の2ラインで展開してきたが、この