



メラー・トレード株式会社
計量計測ビジネス
マネージャー

計量士
高柳庸一郎

さらなる計量結果の信頼性の確保に向けて 計量標準フォーラム 2020

METTLER TOLEDO



	タイトル	要約
1	標準の活用状況と定義変更後の対応 ～質量の計量現場で再考することとは？～	<ul style="list-style-type: none"> ● トレーサブルな校正証明書の発行状況 ● 質量における標準供給の変化 ● 計量現場におけるマインドセット
2	現場のプロセスにおける精確さの評価 ～安心をより明確なメッセージで～	<ul style="list-style-type: none"> ● 不確かさ評価の現場計量への適用 ● 計量におけるプロセストレランスの設定 ● 最小計量値における精密さ評価
3	ライフサイクルマネジメント ～安心な未来へのトライ&エラーの実行へ～	<ul style="list-style-type: none"> ● 計量器の管理のためのステップ ● 計量器のモニタリング(監視)への推奨事項



標準の活用状況と定義変更後の対応 ～質量の計量現場で再考することとは？～

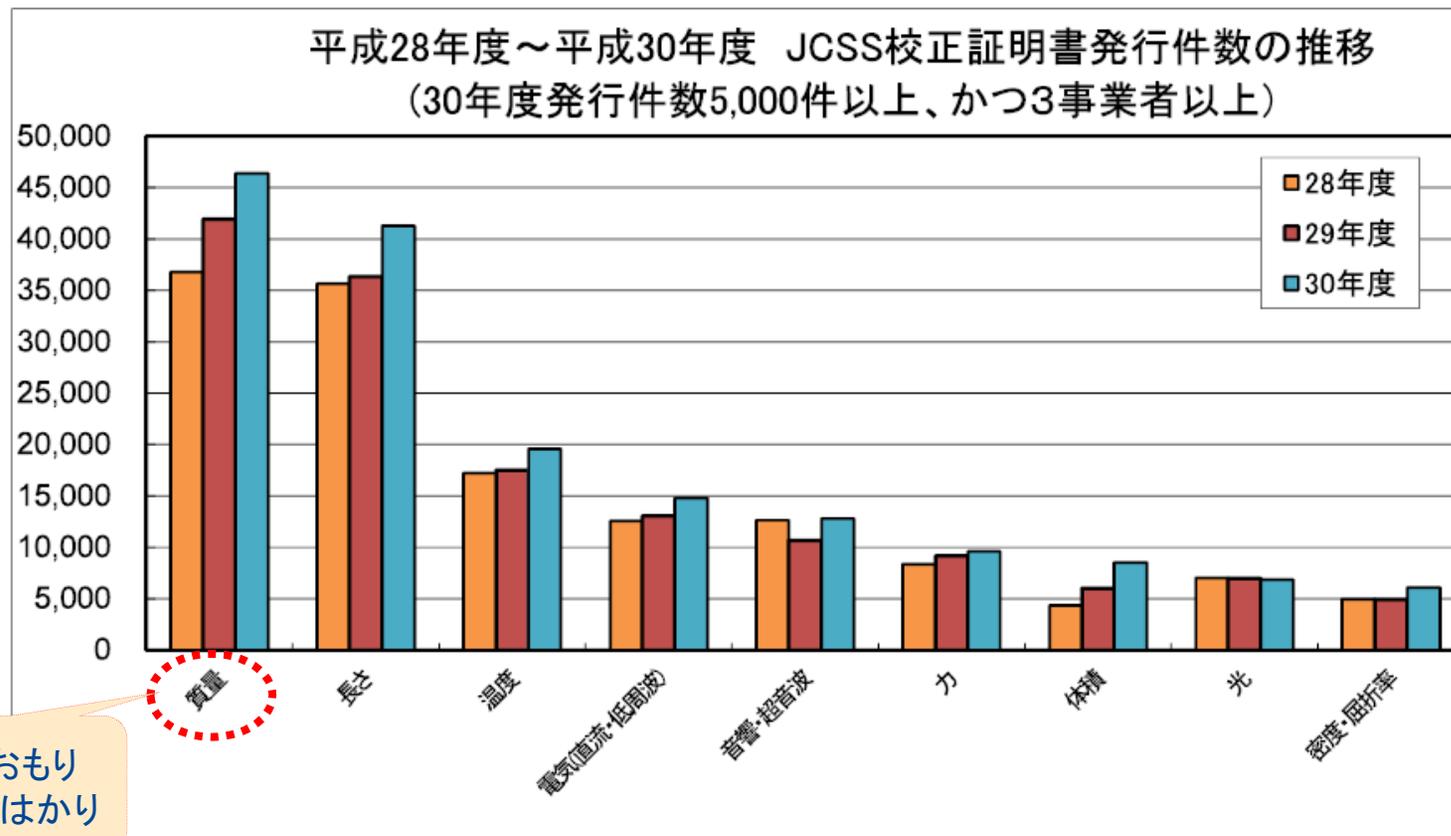
- トレーサブルな校正証明書の発行状況
- 質量における標準供給の変化
- 計量現場におけるマインドセット

METTLER TOLEDO

標準供給の現状(施行後25年)

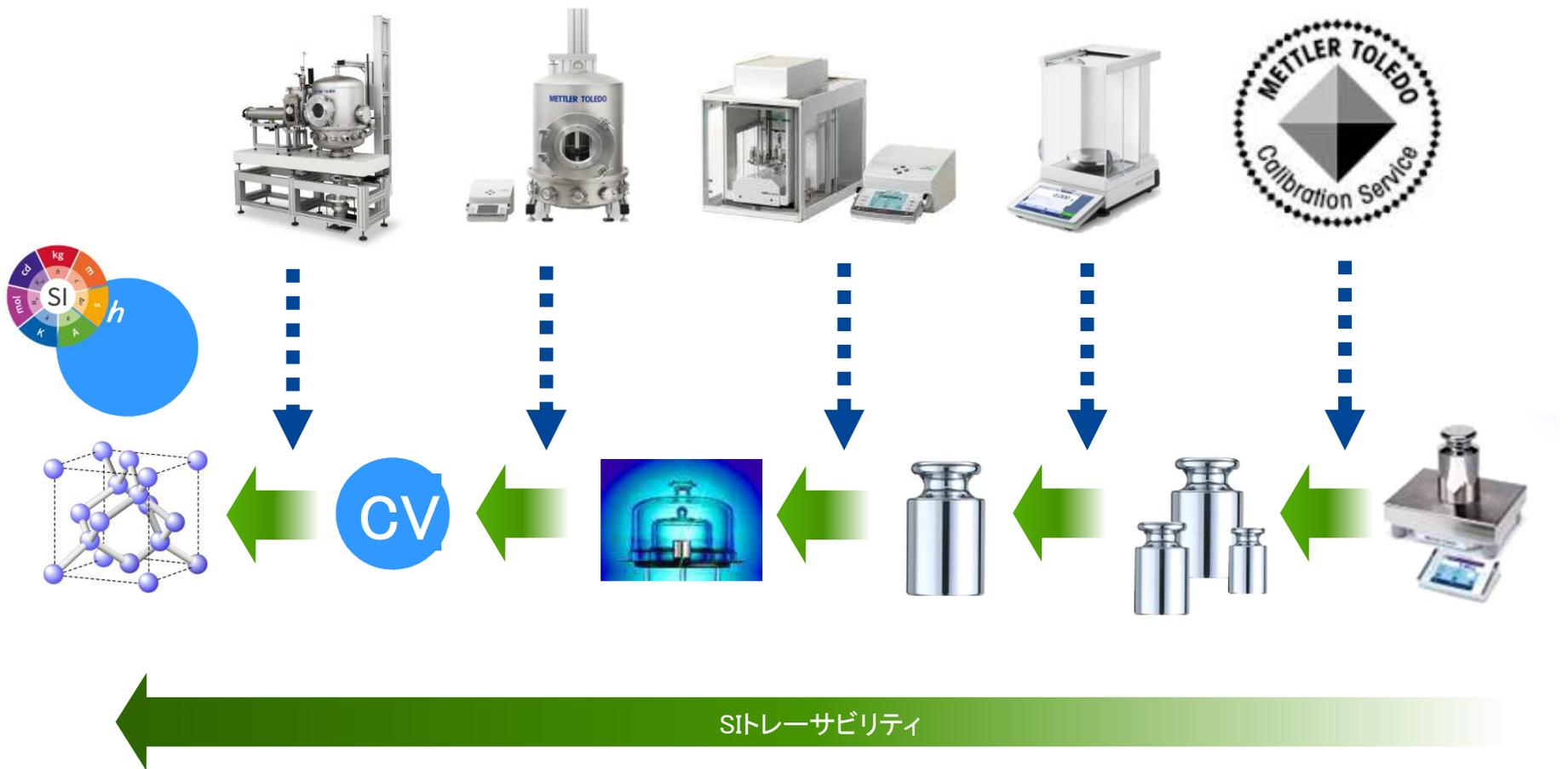
- 例として、JCSS校正証明書発行数の推移
 - NITE 公開資料より

業界
ネットワークでは？



分銅・おもり
天びん・はかり

メラー・トレドにおける標準供給体系への関わり

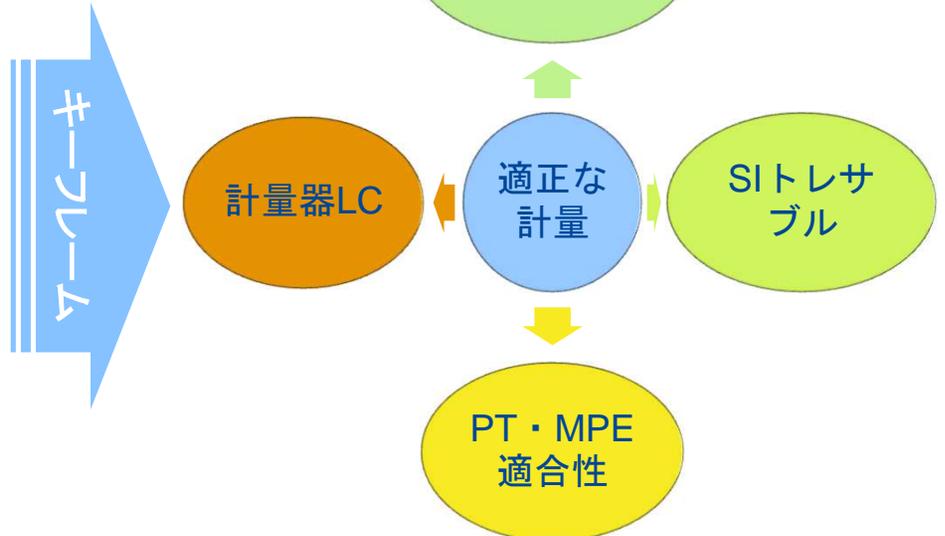


各立場における継続的活動……

	一般関係者	: 適正な計量実施への積極的意識
	コンプライアンス・QAマネージャー	: 規定要件の妥当性・適格性の確保
	QCマネージャー	: 適正なSOPの維持・改善
	製造プロセス管理者	: 生産管理・生産技術向上
	点検検査実務者	: 技能の維持と結果の保証

すべてのポジションに共通して再要求……

-  計量管理・精度に対する**リスク**の評価
-  計量結果への**信頼性**の確保
-  **科学的根拠**の保持
-  各工程の**プロセスアプローチ**
-  妥当性確認・**改善活動**の啓発
-  運用の**継続性**の確保





現場のプロセスにおける精確さの評価 ～安心をより明確なメッセージで～

- 不確かさ評価の現場計量への適用
- 計量におけるプロセストレランスの設定
- 最小計量値における精密さ評価

METTLER TOLEDO



計量器が精確であるとは？



計量器が「精確である」：
規定のプロセス要件または品質要求を、
その計量器が満たすことが確立されたとき。

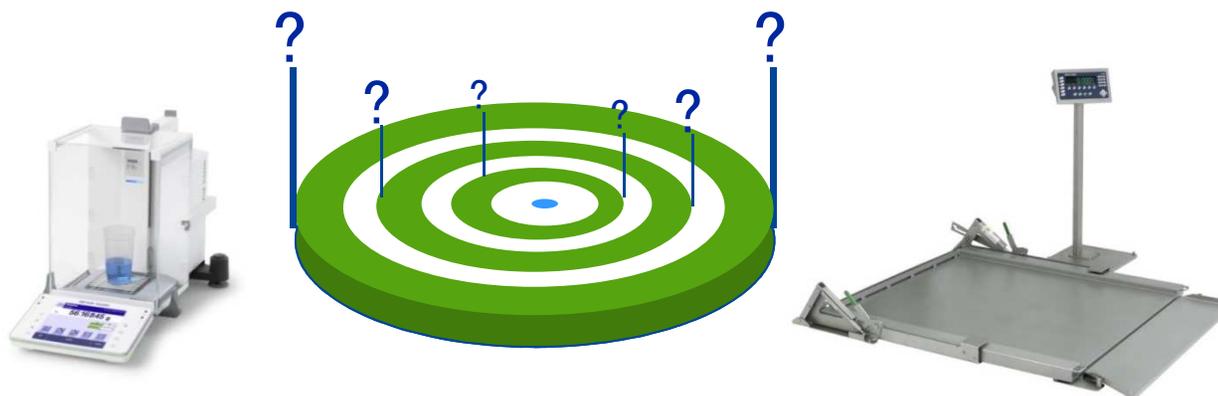
現場測定の不確かさ

計量器の据付環境で
校正によって評価された値
(及びリスクベース)



ユーザー要件

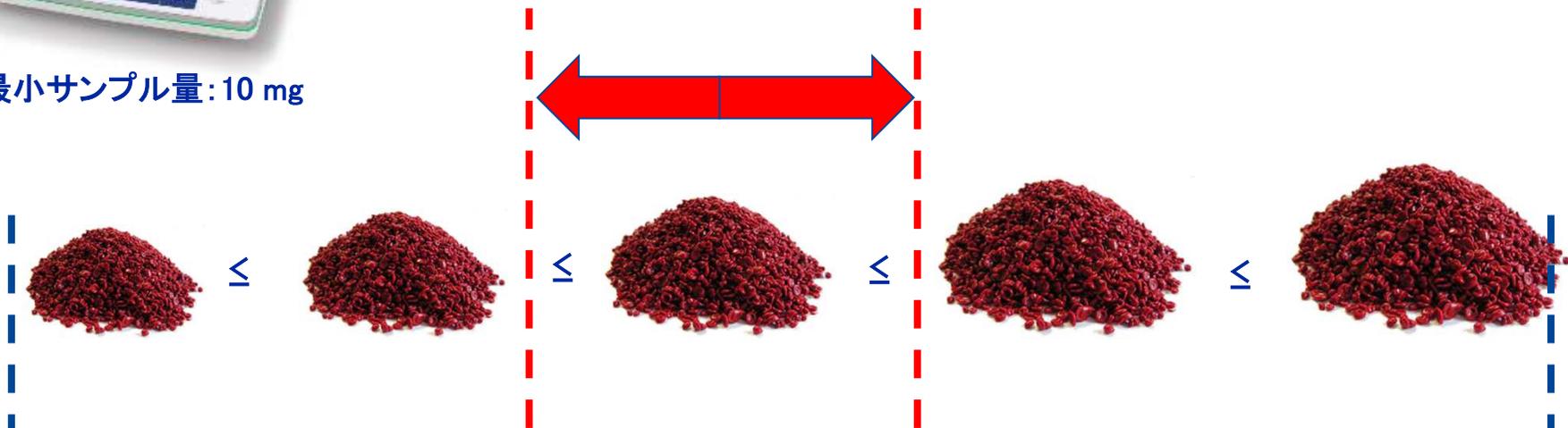
プロセストレランス
(PT: 計量許容管理幅)





最小サンプル量: 10 mg

精度要求: $10.000 \text{ mg} \pm 0.010 \text{ mg}$ (0.1%)



$10.000 \text{ mg} \pm 0.014 \text{ mg}$ (0.14%)
「測定の不確かさ」

計量管理基準: $10.000 \text{ mg} \pm 0.1 \text{ mg}$ (1%)



繰返し性検査:

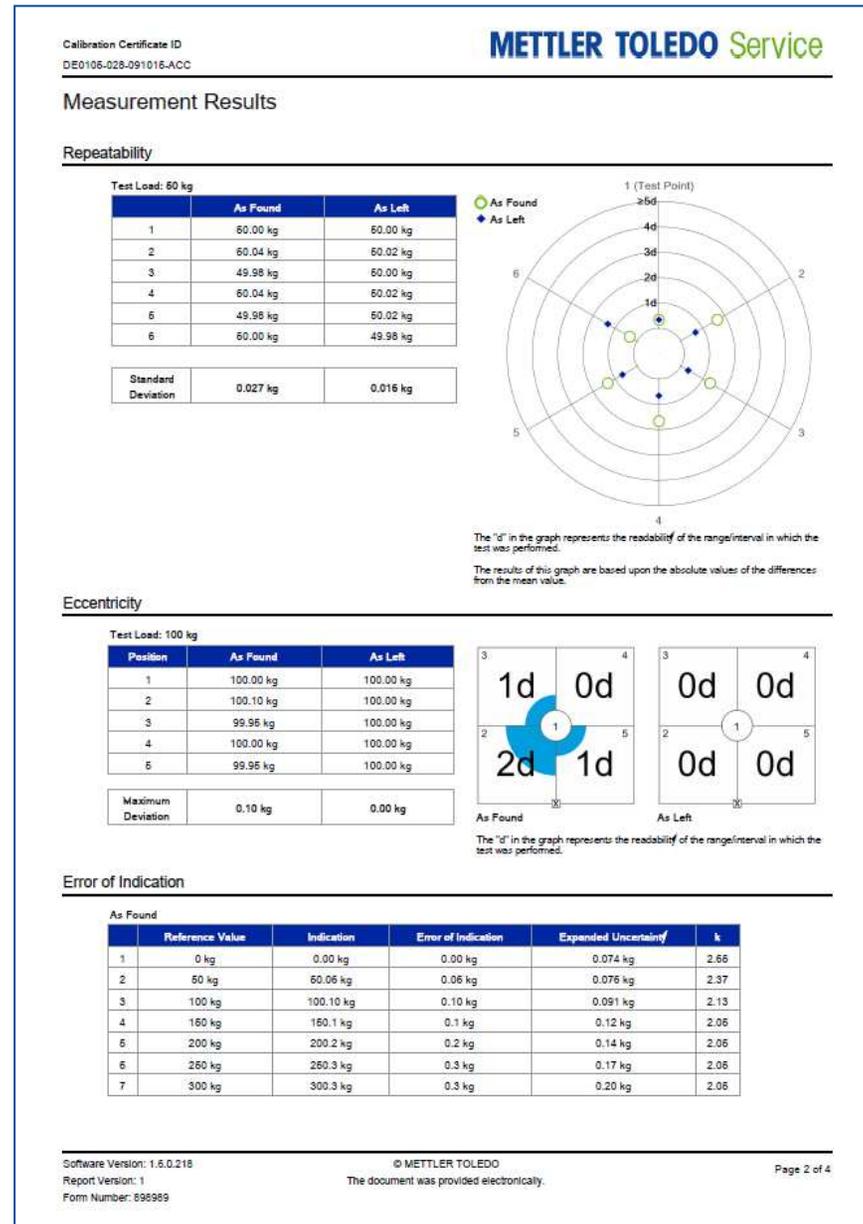
繰返し性測定を行い、標準偏差(ばらつき)を確認する。

偏置誤差検査:

計量皿中心(中央)と四隅との偏り(かたより)を確認する。

非直線性検査:

四隅四点と中央で荷重された値の偏り(かたより)を確認する。



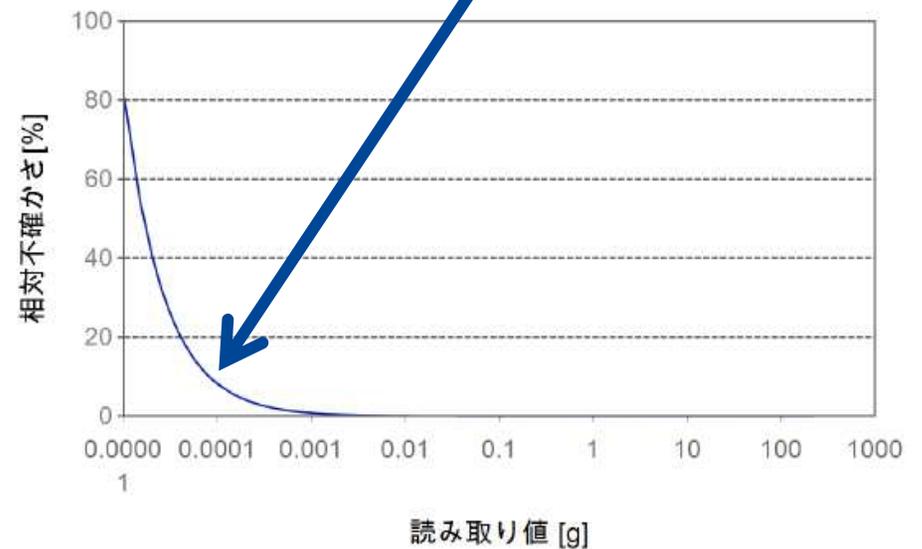
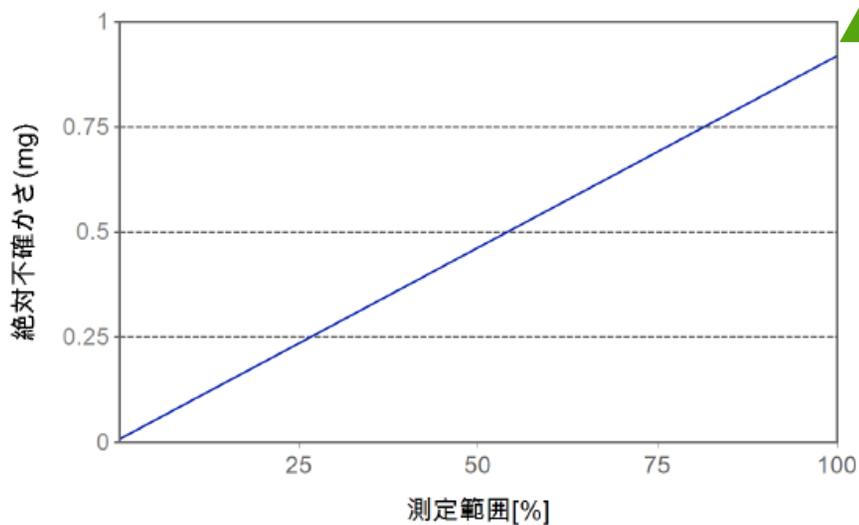
測定の不確かさ(絶対値/相対値)の評価

不確かさ方程式

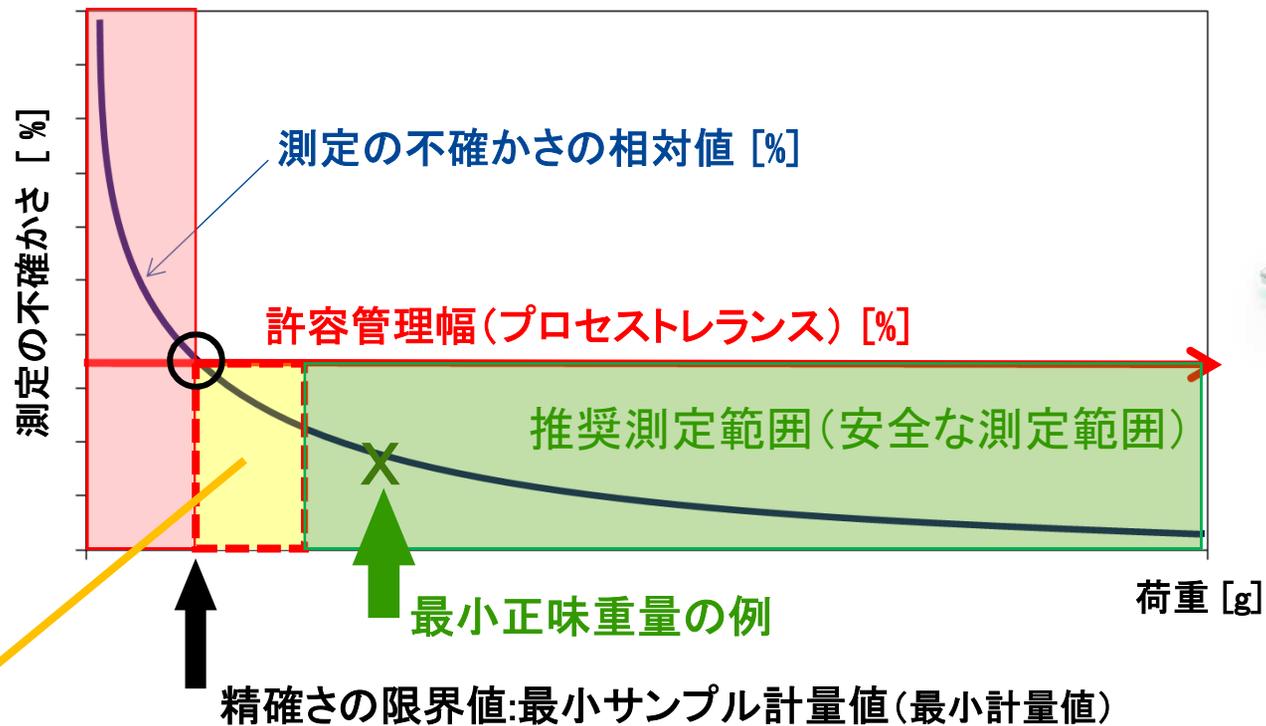
範囲		整備前	整備後
1	0 g - 5.1 g	N/A	$U_1 = 0.0048 \text{ mg} + 0.00366 \text{ mg/g} \cdot R$
2	5.1 g - 22 g	N/A	$U_2 = 0.024 \text{ mg} + 0.00445 \text{ mg/g} \cdot (R - 5.1 \text{ g})$

様々な正味重量の例

正味重量	整備前		整備後	
0.000220 g	N/A	N/A	0.0048 mg	2.2%
0.002200 g	N/A	N/A	0.0048 mg	0.22%
0.022000 g	N/A	N/A	0.0049 mg	0.022%
0.220000 g	N/A	N/A	0.0056 mg	0.0025%
22.00000 g	N/A	N/A	0.099 mg	0.00045%



推奨される安全な測定範囲



環境による影響(不確定要素)・・・安全係数を考慮することを推奨!





ライフサイクルマネージメント ～安心な未来へのトライ&エラーの実行へ～

- 計量器の管理のためのステップ
- 計量器のモニタリング(監視)への推奨事項

METTLER TOLEDO

現実的な質量測定プロセスに沿った管理



ライフサイクルマネジメント 1:評価 および 2:選定



測定対象の…

1.最小正味重量

(測定範囲の下限値):

例として…

1 mg までを

1 kg までを

測定対象の…

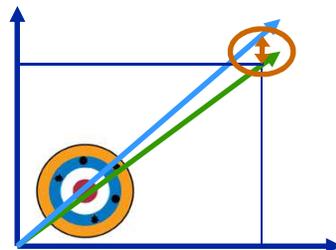
2.許容管理幅(%)

(プロセストレランス):

例として…

±0.1 %の許容管理幅で

±1% の許容管理幅で



Good Weighing Practice™

GWP® Recommendation

製品名: METTLER-トシド株式会社
 製品番号: 2000 秤
 製造/販売先: Mettler-Toledo Inc.
 品名: 高精度電子天秤 207
 製造番号/製造年月: 110-0000 標準型
 国産: 日本

プロセス管理仕様	値	単位
最大秤量(ツングラム)	0	g
最小秤量	1	mg
許容管理幅	0.1	%
公差範囲 (標準型)	2	

推奨された天秤

天秤	精度
最大秤量	0.1 g
最小秤量	0.1 mg
内蔵分銅による変動許容範囲	±0.1 mg

秤

最小秤量(標準型)†	公差範囲
0.5 mg	1 mg
最小秤量	1 mg
公差範囲 (標準型)†	2.5%
公差範囲 (標準型)	2

Recommendationレポートの印刷版は、ご覧されている製品の仕様書、公差範囲に準拠して作成されています。公差範囲は製品仕様書に記載されています。

METTLER TOLEDO

Good Weighing Practice™

GWP® Recommendation

製品名: METTLER-トシド株式会社
 製品番号: 2000 秤
 製造/販売先: Mettler-Toledo Inc.
 品名: 高精度電子天秤 207
 製造番号/製造年月: 110-0000 標準型
 国産: 日本

プロセス管理仕様	値	単位
最大秤量(ツングラム)	0	g
最小秤量	1	mg
許容管理幅	0	%
公差範囲 (標準型)	0	

推奨された天秤

天秤	精度
最大秤量	0.1 mg
最小秤量	0.1 mg
内蔵分銅による変動許容範囲	±0.1 mg

秤

最小秤量(標準型)†	公差範囲
0.104 mg	1 mg
最小秤量	0.1 mg
公差範囲 (標準型)†	0.5%
公差範囲 (標準型)	0

Recommendationレポートの印刷版は、ご覧されている製品の仕様書、公差範囲に準拠して作成されています。公差範囲は製品仕様書に記載されています。GWP Recommendation (GWP) により、公差範囲を調整することができます。

METTLER TOLEDO

GWP Recommendation

ライフサイクルマネジメント 4: 定期的な校正と精度調整



- 主に専門技術員による評価
 - 『測定の不確かさ』を評価 (ISO/IEC17025準拠)
 - 導入時のパフォーマンスに精度調整
 - JISやISOで表現される『校正』『調整』『性能維持』
 - GMPやGLPで表現される『校正』『メンテナンス』または『標準化』

ライフサイクルマネジメント 5: 日常点検またはユーザーによる性能評価



- 『校正』と『校正』の間の期間の性能確認 (稼働性能適格性評価)
 - JISで表現される『日常点検』
 - ISOで表現される『予防処置』
 - GMPやGLPで表現される『稼働性能適格性評価』

QRM (Quality Risk Management = 品質リスクマネジメント)

測定結果の信頼性へのリスクを考慮する。

✓ 測定値に対する『使用中の不確かさ(分銅使用時)』として数値化された表現

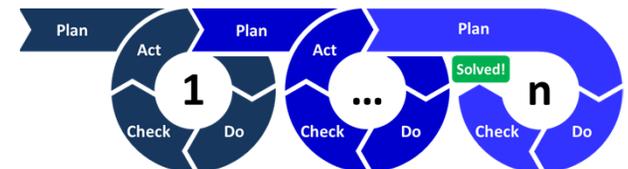
不確かさ方程式

	範囲	整備前	整備後
1	0 g - 220 g	N/A	$U_1 = 0.014 \text{ mg} + 0.00436 \text{ mg/g} \cdot R$

✓ 目的に対するリスクを評価したエビデンス

リスクアセスメントの結果

許容管理幅	1%
誤った測定結果が、ビジネスに与える影響	低
誤った測定結果が、人体/動物/環境に与える影響	中
誤った測定結果を容易に検出できる	いいえ



ライフサイクルマネージメント 5: 日常点検 (性能評価)

規制: GLP, GMP, 局方

GWP Verification



推奨された性能検証の為の活動

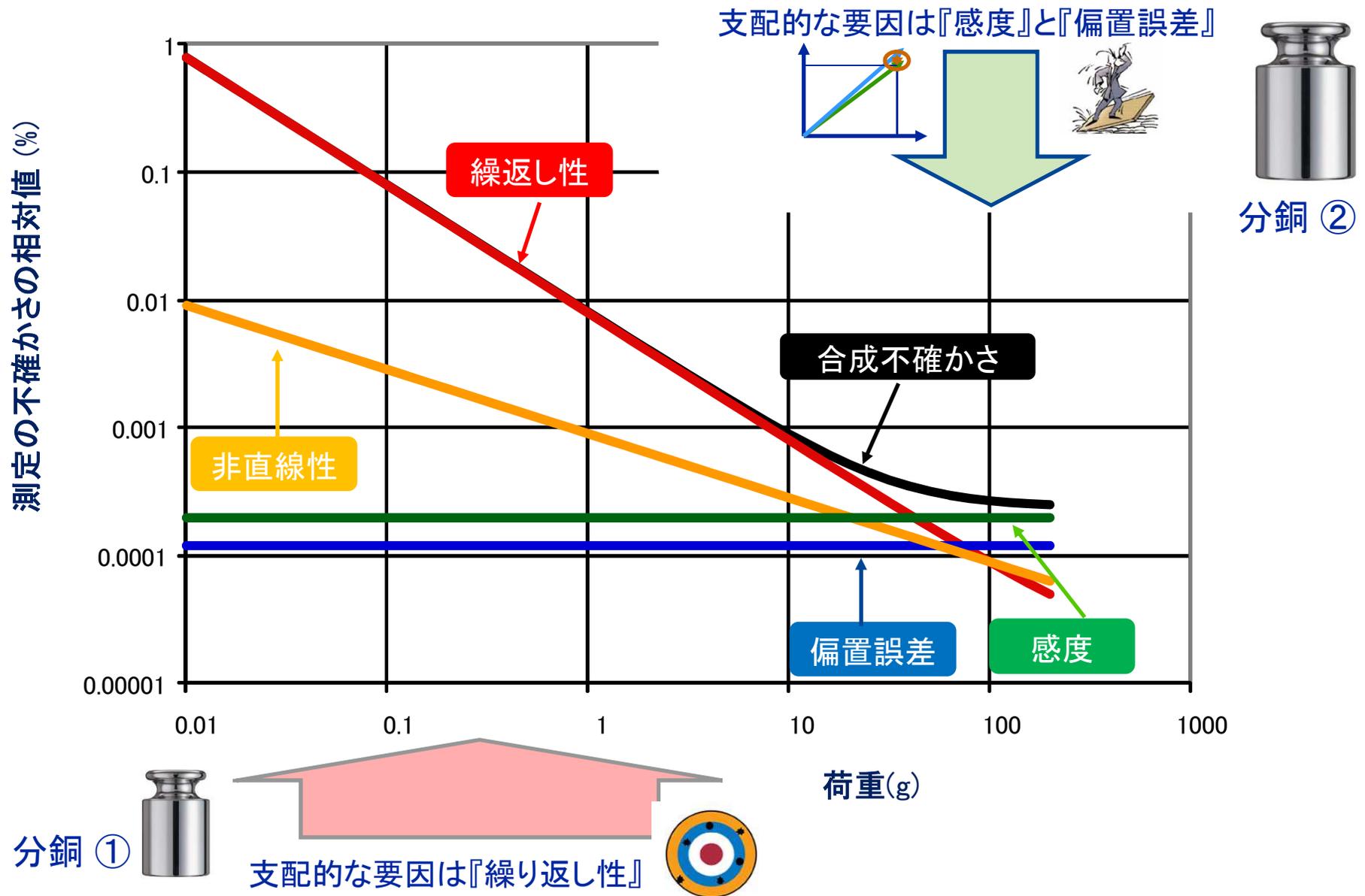
アフターサービス、保守契約			
Full			毎年
日常点検と定期点検における検査項目・周期			
校正証明書発行 (弊社サービスによる)			毎年
最小計量値証明書			毎年
非直線性 (弊社サービスによる)			毎年
偏置誤差 (ユーザーによる)			四半期ごと
繰り返し性 (ユーザーによる)			四半期ごと
感度 (ユーザーによる)			毎月
全自動調整機構: FACT (天びんによる)			毎日
分銅			
分銅 1	200 g	クラス	F2, F1, E2
分銅 2	10 g	クラス	F2, F1, E2
適切な分銅の取扱いのために、ピンセットや手袋を使用することをお勧めします。			
分銅の再校正周期 (推奨) ¹⁾			2年毎
検査における公差 (許容範囲) ²⁾			
感度			
分銅 1		警告限界	50 mg
		管理限界	100 mg
繰り返し性 (測定回数)			
分銅 2		警告限界	0.013 mg
		管理限界	0.025 mg
偏置誤差			
分銅 1		警告限界	50 mg
		管理限界	100 mg

性能検証

GWPEXcellence™

XP天びんの日常点検機能によって、お客様の天びんを確実に点検できます。





ご清聴ありがとうございました

メラー・トレード 株式会社
計量計測ビジネス
マネージャー

一般計量士
高柳 庸一郎
(たかやなぎ よういちろう)

Yoichiro.Takayanagi@mt.com



ご清聴ありがとうございました。

