

事 務 連 絡
平成 22 年 3 月 31 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十五改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛に連絡
しましたので、お知らせいたします。





事 務 連 絡
平成 22 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十五改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について

先般、送付いたしました第十五改正日本薬局方第二追補（平成 21 年厚生労働省告示第 425 号）につきまして、一部に誤植等がありましたので別添のとおり正誤表を送付いたします。

第十五改正日本薬局方第二追補正誤表

頁	行	正	誤
目次(7) 左	↓ 13	キョウニン.....163 <u>(削除)</u>	キョウニン.....163 キョウニン.....163
まえがき (13)	↓ 1	第十五改正日本薬局方第二追補の作成に従事した者は、次のとおりである。	第十五改正日本薬局方第一追補の作成に従事した者は、次のとおりである。
まえがき (13)	↓ 7	大 内 正 大 久 保 恒 夫 大 住 優 子	大 内 正 大 住 優 子
まえがき (13)	↓ 10	小 和 田 和 宏 掛 樋 一 晃 片 山 博 仁	小 和 田 和 宏 片 山 博 仁
9 左	↓ 15	このカップは円筒形 (容積 25.00±0.05 mL, 内径 30.00±2.00mm) 又は立方体 (容積 16.39±2.00 mL, 一辺の長さ 25.4±0.076 mm) である。	このカップは円筒形 (容積 25.00±0.05 mL, 内径 30.00±2.00mm) 又は正方形 (容積 16.39±2.00 mL, 一辺の長さ 25.4±0.076 mm) である。
9 左	↓ 20	立方体カップの場合には最少量 25 cm ³ , 円筒形カップの場合には最少量 35 cm ³ の粉体を用い, 装置を通して試料の受器となるカップ内に過剰の粉体を溢れるまで流下させる。	正方形カップの場合には最少量 25 cm ³ , 円筒形カップの場合には最少量 35 cm ³ の粉体を用い, 装置を通して試料の受器となるカップ内に過剰の粉体を溢れるまで流下させる。
30 右	↓ 4	(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 282 ~ 286 nm 及び 331 ~ 335nm に吸収の極大を示す。	(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 283 ~ 285 nm 及び 332 ~ 334nm に吸収の極大を示す。
30 右	↓ 8	(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 1675cm ⁻¹ , 1620 cm ⁻¹ , 1490 cm ⁻¹ , 1470 cm ⁻¹ , 1295 cm ⁻¹ , 1165 cm ⁻¹ , 1130 cm ⁻¹ , 1025 cm ⁻¹ , 及び 600 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 1675cm ⁻¹ , 1620 cm ⁻¹ , 1490 cm ⁻¹ , 1470 cm ⁻¹ , 1295 cm ⁻¹ , 1240 cm ⁻¹ , 1165 cm ⁻¹ , 1130 cm ⁻¹ , 1025 cm ⁻¹ , 980cm ⁻¹ , 760 cm ⁻¹ 及び 600 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。
39 右	↑ 6	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のアミオダロン以外のピークの面積は, 標準溶液のアミオダロンのピーク面積より大きくない。	それぞれの液の各々のピーク面積を自動分析法により測定するとき, 試料溶液のアミオダロン以外のピークの面積は, 標準溶液のアミオダロンのピーク面積より大きくない。
81 左	↓ 9	通例, 直径 10 ~ 60 μm の大きな粒の上面は円盤状, 極めてまれに腎臓形であり, 中心性のへそ及び層紋は明らかでないかほとんど明らかでなく, 時々粒のへりに裂け目を認める。	通例, 直径 10 ~ 60 μm の大きな粒の上面は円盤状, 極めてまれに腎臓形であり, 中心性のへそ及び層紋は明らかでないかほとんど明らかでなく, しばしば粒のへりに裂け目を認める。
81 左	↓ 14	直角に交叉した偏光板又は偏光プリズム間では, 本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。	交叉した偏光プリズム間では, 本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。
82 左	↓ 6	装置を水浴中に入れ, 混合液を 1 時間加熱する。分液漏斗のコックを開け, 二酸化炭素の流れを止め, 更に混合液の加熱及び冷却液の流れを止める。受け側の試験管を取り外し, その内容を広口三角フラスコに移す。	装置を水浴中に入れ, 混合液を 1 時間加熱する。受け側の試験管を取り外し, その内容を広口三角フラスコに移す。

頁	行	正	誤
107 左	↑ 8	直角に交叉した偏光板又は偏光プリズム間では、本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。	交叉した偏光プリズム間では、本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。
116 左	↓ 17	ピリジン/トリメチルシリルイミダゾール混液 (18:7) 1.8 mL を加え、栓をして穏やかに振り混ぜた後、20 分間放置し、試料溶液とする。	ピリジン/トリメチルシリルイミダゾール混液 (18:7) 1.8 mL を加えた後、20 分間放置し、試料溶液とする。
116 左	↑ 15	注入口温度：275℃付近の一定温度 検出器温度：275℃付近の一定温度	試料導入部の温度：約 275℃
119 左	↓ 7	(1) 本品は、水/グリセリン混液 (1:1) を加え、光学顕微鏡を用いて鏡検 (5.01) するとき、通例、直径 30 ~ 100µm、ときに 100 µm 以上の大きさで形が不ぞろいの卵球形又は西洋ナシ形の粒又は 10 ~ 35 µm の大きさの円形の粒を認める。ときに 2 ~ 4 個の粒からなる複粒を認める。	(1) 本品は、水/グリセリン混液 (1:1) を加え、光学顕微鏡を用いて鏡検 (5.01) するとき、通例、直径 30 ~ 100µm、しばしば 100 µm 以上の大きさで形が不ぞろいの卵球形又は西洋ナシ形の粒又は 10 ~ 35 µm の大きさの円形の粒を認める。まれに 2 ~ 4 個の粒からなる複粒を認める。
119 左	↓ 14	直角に交叉した偏光板又は偏光プリズム間では、本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。	交叉した偏光プリズム間では、本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。
121 左	↓ 21	検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。	検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とする。
129 左	↓ 7	2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide	2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide
135 左	↑ 6	(2) 本品の表示量に従い「プロカインアミド塩酸塩」0.1 g に対応する容量をとり、水を加えて 100 mL とする。	(2) 本品の表示量に従い「プロカインアミド塩酸塩」10mg に対応する容量をとり、水を加えて 100 mL とする。
148 左	↓ 22	[9004-67-5]	[9004-65-5]
158 右	↓ 21	システムの性能：標準溶液 10 µL につき、上記の条件で操作するとき、ロサルタンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 10000 段以上、1.3 以下である。	システムの性能：試料溶液 10 µL につき、上記の条件で操作するとき、ロサルタンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 10000 段以上、1.3 以下である。
162 右	↓ 6	これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色の蛍光を発するスポットと色調及びR _f 値が等しい。	これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及びR _f 値が等しい。
162 右	↓ 23	藿香 広藿香	藿香 広藿香
163 右	↓ 11	乾燥減量 (5.01) 7.0 % 以下 (6時間)。	乾燥減量 (5.01) 7.0 % 以下。
172 右	↓ 9	乾燥減量 (5.01) 8.0 % 以下 (6時間)。	乾燥減量 (5.01) 8.0 % 以下。
178 左	↓ 5	本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、仮種皮の最外層は一層の表皮からなり、その内側には偏圧された柔細胞からなる柔組織があり、最内層はやや厚壁化した表皮からなる。	本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、仮種子の最外層は一層の表皮からなり、その内側には偏圧された柔細胞からなる柔組織があり、最内層はやや厚壁化した表皮からなる。

頁	行	正	誤
205	下段	クレボプリドリ ン ゴ酸塩	クレボプリドリ ン ゴ酸
213	下段	フルトプラ ゼ パム	フルトプラセパム
274 左	↑19	薄層クロマトグラフィー用リトコール酸208	薄層クロマトグラフィー用リトコール酸208 <u>薄層クロマトグラフィー用リモニン</u> <u>.....208</u>