

第十八改正日本薬局方正誤表

令和4年9月14日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	/、行	正	誤
9.41 試薬・試液 ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体	378、右	23	ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 (C ₂₂ H ₂₇ FN ₃ O ₆ S) ₂ Ca 白色の粉末である。	ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 (C ₂₂ H ₂₈ FN ₃ O ₆ S) ₂ Ca 白色の粉末である。

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	/、行	正	誤
カンデサルタン シレキセチル・ アムロジピンベシル酸塩錠	724、左	3	Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besilate Tablets	Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets
天然ケイ酸アルミニウム	825、右	2	B：容量約 <u>1000 mL</u> の水蒸気発生器	B：容量約 <u>100 mL</u> の水蒸気発生器
酸化マグネシウム	875、右	2	B：容量約 <u>1000 mL</u> の水蒸気発生器	B：容量約 <u>100 mL</u> の水蒸気発生器
粉末セルロース	1081、左	11-12	残留物を <u>105</u> で 30 分間乾燥し、	残留物を <u>105</u> で 30 分間乾燥し、
ゾピクロン	1084、左	2-1	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、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質 A、約 0.2 の類縁物質 B、約 0.5 の類縁物質 C、約 0.9 の類縁物質 D のピーク面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の 1/10 より大きくなく、試料溶液	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、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質 A、約 0.2 の類縁物質 B、約 0.5 の類縁物質 C、約 0.9 の類縁物質 D 及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の 1/10 より大きく

			のゾピクロン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の1/10より大きくない。	ない。
ピカルタミド	1371、左	26-27	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、試料溶液のピカルタミドに対する相対保持時間約0.26の類縁物質M、約0.34の類縁物質N、 <u>約1.03の類縁物質K</u> 及び約 <u>1.13の類縁物質L</u> のピーク面積は、標準溶液のピカルタミドのピーク面積より大きくなく、	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、試料溶液のピカルタミドに対する相対保持時間約0.26の類縁物質M、約0.34の類縁物質N、 <u>約1.03の類縁物質L</u> 及び約 <u>1.13の類縁物質K</u> のピーク面積は、標準溶液のピカルタミドのピーク面積より大きくなく、

3. 生薬等

該当箇所	頁、左右	/、行	正	誤
センブリ	1981、左	10-9	葉は線形～狭ひ針形で、長さ1～4cm、幅0.1～0.5 <u>cm</u> 、	葉は線形～狭ひ針形で、長さ1～4cm、幅0.1～0.5 <u>mm</u> 、
トウヒ	2012、右	18	本品1.0gに	本品 <u>の</u> 1.0gに
抑肝散エキス	2071、左	6	C _s ：定量用サイコサポニン b ₂ 標準 <u>試液</u> 中のサイコサポニン b ₂ の濃度(mg/mL)	C _s ：定量用サイコサポニン b ₂ 標準 <u>溶液</u> 中のサイコサポニン b ₂ の濃度(mg/mL)