

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 <sub>22</sub> H <sub>27</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S) <sub>2</sub> 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 <sub>22</sub> H <sub>28</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S) <sub>2</sub> 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 <u>1/10</u> 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 <u>1/10</u> 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。
ビカルタミド	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、試料溶液のビ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、標準溶液のビ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、試料溶液のビ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、標準溶液のビ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～ <u>0.5cm</u> 、	葉は線形～狭ひ針形で、長さ1～4cm、幅0.1～ <u>0.5mm</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 <sub>8</sub> ：定量用サイコサポニンb <sub>2</sub> 標準 <u>試液</u> 中のサイコサポニンb <sub>2</sub> の濃度(mg/mL)	C <sub>8</sub> ：定量用サイコサポニンb <sub>2</sub> 標準 <u>溶液</u> 中のサイコサポニンb <sub>2</sub> の濃度(mg/mL)

第十八改正日本薬局方正誤表（その2）

令和5年11月10日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
9.41 試薬・試液 アンモニア水(28)	218、左	↓8	アンモニア水(28) NH <sub>3</sub> [K 8085, アンモニア水, 特級, 密度約0.90 <u>g/mL</u> , 含量28 ~ 30%]	アンモニア水(28) NH <sub>3</sub> [K 8085, アンモニア水, 特級, 密度約0.90, 含量28 ~ 30%]

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
ピカルタミド	1371、左	↑20	ただし、試料溶液のピカルタミドに対する相対保持時間約 0.21 及び約 0.25 の類縁物質 G, 約 0.23 の類縁物質 I, 類縁物質 M, 類縁物質 N, 約 0.55 の類縁物質 O, 約 0.95 の類縁物質 A, <u>類縁物質 K</u> 及び約 1.09 の類縁物質 P のピークの面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 0.5, 0.5, 0.5, 0.4, 0.7, 0.5, 1.1, 0.9 及び 0.7 を乗じた値とする。	ただし、試料溶液のピカルタミドに対する相対保持時間約 0.21 及び約 0.25 の類縁物質 G, 約 0.23 の類縁物質 I, 類縁物質 M, 類縁物質 N, 約 0.55 の類縁物質 O, 約 0.95 の類縁物質 A, <u>類縁物質 L</u> 及び約 1.09 の類縁物質 P のピークの面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 0.5, 0.5, 0.5, 0.4, 0.7, 0.5, 1.1, 0.9 及び 0.7 を乗じた値とする。
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1842、右	↑16	[226721-96-6]	[80382-23-6]

第十八改正日本薬局方正誤表（その3）

令和6年7月17日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
カリジノゲナーゼ	702、右	↓29	<p><b>キニン遊離活性試験</b></p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量<math>B</math> (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量/分/単位以上である。</p> <p>本品1単位のキニン遊離活性(ngブラジキニン等量/分/単位)</p> $= B \times 4.8$	<p><b>キニン遊離活性試験</b></p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量<math>B</math> (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量/分/単位以上である。</p> <p>本品1単位のキニン遊離活性(ngブラジキニン等量/分/単位)</p> $= B \times 4.8$

第十八改正日本薬局方正誤表（その4）

令和6年11月29日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
9.41 試薬・試液 オルシン	234、右	↑23	$C_7H_8O_2$	$C_7H_3O_2$
9.41 試薬・試液 無水コハク酸	359、左	↑6	冷後, 1 mol/L水酸化ナトリウム液で <u>滴定</u> 〈2.50〉する	冷後, 1 mol/L水酸化ナトリウム液で <u>適定</u> 〈2.50〉する.

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
サッカリンナトリウム水和物	860、右	↑17	水分〈2.48〉 15.0%以下(0.1g, 容量 <u>滴定</u> 法, 直接 <u>滴定</u> ).	水分〈2.48〉 15.0%以下(0.1g, 容量 <u>適定</u> 法, 直接 <u>適定</u> ).
ジラゼプ塩酸塩水和物	944、左	↑4	0.1 mol/L過塩素酸で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定</u> 法).	0.1 mol/L過塩素酸で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定</u> 法).
レボホリナートカルシウム水和物	1834、右	↓19	0.005 mol/L硝酸銀液で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定</u> 法)	0.005 mol/L硝酸銀液で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定</u> 法)
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1837、右	↑15	0.1 mol/L過塩素酸で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定</u> 法).	0.1 mol/L過塩素酸で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定</u> 法).