



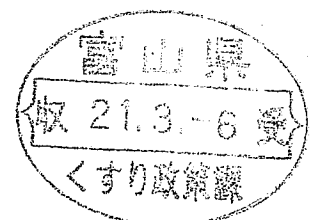
事務連絡
平成 21 年 3 月 2 日

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一追補正誤表の送付について

第十五改正日本薬局方第一追補（平成 19 年厚生労働省告示第 316 号）につきまして、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一追補正誤表

| 頁 | 行 | 正 | 誤 |
|------|------|---|--|
| 17 右 | ↓ 14 | 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。なお、 <u>三薬局方で調和されていない部分は「*」で囲むことにより示す。</u> | 本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。 |
| 18 左 | ↓ 11 | 試験菌懸濁液の調製には、pH 7.0 のペプトン食塩緩衝液又は pH 7.2 のリン酸緩衝液を用いる。 | 試験菌懸濁液の調製には、pH 7.0 のペプトン・食塩緩衝液又は pH 7.2 のリン酸緩衝液を用いる。 |
| 19 右 | ↓ 14 | それぞれから*1g 又は 1mL 相当量 _↓ を採って、強化クロストリジア培地 100mL が入っている 2 個の容器 (38mm×200mm) 又は他の容器に移す。 | それぞれから 1g 又は 1mL 相当量を採って、強化クロストリジア培地 100mL が入っている 2 個の容器 (38mm×200mm) 又は他の容器に移す。 |
| 29 左 | ↓ 5 | 1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO ₄ ・7H ₂ O : 287.58) <u>5.7516g</u> を含む。 | 1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 (ZnSO ₄ ・7H ₂ O : 287.58) <u>5.7512g</u> を含む。 |
| 30 右 | ↓ 16 | 吸光度 (2.24) <u>55</u> (263 nm) : <u>5.5 ~ 5.8</u> (20 mg, メタノール, 20 mL)。 | 吸光度 (2.24) <u>55</u> (263 nm) : <u>55 ~ 58</u> (20 mg, メタノール, 20 mL)。 |
| 34 左 | ↓ 17 | 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = <u>9.107mg</u> C ₈ H ₆ O ₅ | 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = <u>9.106 mg</u> C ₈ H ₆ O ₅ |
| 35 左 | ↓ 13 | この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。 | この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。 |
| 35 左 | ↑ 22 | 検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、 <u>移動相</u> を加えて正確に 20 mL とする。 | 検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、 <u>メタノール</u> を加えて正確に 20 mL とする。 |
| 40 左 | ↑ 4 | 本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水に溶けにくい。 | 本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。 |
| 45 左 | ↓ 1 | アルプロスタジル (C ₂₀ H ₃₄ O ₅) の量 (μg) = $W_S \times (Q_T / Q_S)$ | アルプロスタジル (C ₂₀ H ₃₄ O ₅) の量 (μg) = $W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1/2)$ |
| 46 左 | ↑ 18 | 流量：アルミノプロフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。 面積測定範囲： <u>溶媒のピークの後から</u> アルミノプロフェンの保持時間の約 5 倍の範囲 | 流量：溶媒のピークの後からアルミノプロフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。 面積測定範囲：アルミノプロフェンの保持時間の約 5 倍の範囲 |
| 72 左 | ↓ 18 | システムの性能：「クロルフェネシカルバミン酸エステル」の純度試験 (3) のシステム適合性を準用する。 | システムの性能：「クロルフェネシカルバミン酸エステル」の純度試験 (3) (i) を準用する。 |
| 76 右 | ↓ 7 | 更に、これにバニリンの硫酸溶液 (1→100) を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たトリフェニルメタノールのスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。 | 更に、これにバニリンの硫酸溶液 (1→100) を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たトリメタフェノールのスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。 |
| 79 左 | ↑ 16 | ジョサマイシン (C ₄₂ H ₆₉ NO ₁₃) の量 [mg (力価)] = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V/25)$ | ジョサマイシンの量 [mg (力価)] = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V/25)$ |
| 80 右 | ↓ 21 | システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、シラザプリル、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。 | システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、シラザプリル、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以下である。 |
| 82 左 | ↓ 8 | 第 1 法により試験を行うとき、適合する。 <u>ただし、本試験法は容器入り滅菌製品に対して適用する。</u> | 第 1 法により試験を行うとき、適合する。 |
| 82 左 | ↓ 9 | 試験を行うとき、適合する。 <u>ただし、本試験法は容器入り滅菌製品に対して適用する。</u> | 試験を行うとき、適合する。 |

| 頁 | 行 | 正 | 誤 |
|-------|------|---|---|
| 88 右 | ↓ 20 | (1) 酸及びアルカリ 本品 2.5g に新たに煮沸して冷却した水 50mL を加え、還流冷却器を付けて加熱する。 | (1) 酸及びアルカリ 本品 2.5g に新たに煮沸して冷却した 50mL を加え、還流冷却器を付けて加熱する。 |
| 95 左 | ↓ 1 | 移動相：リン酸二水素カリウム 2.72g を水に溶かし、1000mL とした液に、リン酸 2.31g を水に溶かし、1000mL とした液を加えて pH3.5 に調整する。 | 移動相：リン酸水素二カリウム 2.72g を水に溶かし、1000mL とした液に、リン酸 2.31g を水に溶かし、1000mL とした液を加えて pH3.5 に調整する。 |
| 99 右 | ↓ 22 | 本品 1 個の内容物を取り出し、1mL 中にニザチジン (C ₁₂ H ₂₁ N ₅ O ₂ S ₂) 約 1.5mg を含む液となるように移動相を加えて正確に 1mL とする。10 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 10mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、移動相を加えて 50mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。 ニザチジン (C ₁₂ H ₂₁ N ₅ O ₂ S ₂) の量 (mg) = $W_S \times (Q_T/Q_S) \times (V/10)$ | 本品 1 個の内容物を取り出し、「ニザチジン」75mg 当たり移動相 50mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 10mL を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、1mL 中にニザチジン (C ₁₂ H ₂₁ N ₅ O ₂ S ₂) 約 0.3mg を含む液となるように移動相を加えて 1mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。 ニザチジン (C ₁₂ H ₂₁ N ₅ O ₂ S ₂) の量 (mg) = $W_S \times (Q_T/Q_S) \times (V/V)$ |
| 101 左 | ↓ 16 | W _S : 脱水物に換算したバクロフェン標準品の秤取量 (mg) | W _S : バクロフェン標準品の秤取量 (mg) |
| 107 左 | ↓ 12 | W _S : ピペラシリン標準品の秤取量 [mg (力価)] | W _S : ピペラシリン標準品の秤取量 [μg (力価)] |
| 112 右 | ↑ 13 | <u>Buformin</u> Hydrochloride | <u>Buformine</u> Hydrochloride |
| 113 右 | ↓ 8 | <u>Buformin</u> Hydrochloride Tablets | <u>Buformine</u> Hydrochloride Tablets |
| 114 左 | ↑ 23 | <u>Buformin</u> Hydrochloride Enteric-coated Tablets | <u>Buformine</u> Hydrochloride Enteric-coated Tablets |
| 129 左 | ↓ 4 | 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 2.721mg CaHPO ₄ 同条貯法の項を次のように改める。 *貯法容器 密閉容器。* | 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 2.721mg CaHPO ₄ |
| 129 右 | ↑ 15 | 0.02mol/L' エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 3.442mg CaHPO ₄ · 2H ₂ O 同条貯法の項を次のように改める。 *貯法容器 密閉容器。* | 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 3.442mg CaHPO ₄ · 2H ₂ O |
| 131 左 | ↓ 5 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 131 左 | ↓ 14 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 131 右 | ↓ 1 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 131 右 | ↓ 14 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 132 左 | ↓ 1 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |

| 頁 | 行 | 正 | 誤 |
|-------|------|--|--|
| 132 左 | ↓ 9 | 本品は換算した生薬の乾燥物に対し、デヒドロコリダリン（デヒドロコリダリン硝化物として）0.08%以上を含む。 | 本品は換算した生薬の乾燥物に対し、デヒドロコリダリン（デヒドロコリダリン硝酸塩として）0.08%以上を含む。 |
| 132 左 | ↑ 16 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 132 右 | ↓ 2 | デヒドロコリダリン〔デヒドロコリダリン硝化物（ $C_{22}H_{24}N_2O_7$ ）として〕の量（mg） $=W_S \times (A_T/A_S) \times (1/4)$ | デヒドロコリダリン〔デヒドロコリダリン硝酸塩（ $C_{22}H_{24}N_2O_7$ ）として〕の量（mg） $=W_S \times (A_T/A_S) \times (1/4)$ |
| 133 右 | ↑ 7 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 134 左 | ↓ 8 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 134 左 | ↓ 18 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 134 左 | ↑ 12 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 134 右 | ↓ 2 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 134 右 | ↓ 11 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 136 右 | ↑ 7 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 136 右 | ↑ 2 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 139 右 | ↓ 17 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 140 左 | ↓ 17 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 140 右 | ↓ 9 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 140 右 | ↓ 20 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 141 右 | ↓ 15 | （1）（E）-ケイ皮酸 本操作は、遮光した容器を用いて行う。 | （1）（E）-ケイ皮酸 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。 |
| 142 右 | ↓ 14 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 142 右 | ↓ 20 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 142 右 | ↑ 8 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 143 左 | ↓ 2 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 143 右 | ↑ 2 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 144 左 | ↓ 4 | 本品 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品 0.4g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |
| 144 左 | ↓ 16 | 本品の粉末 0.40g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 | 本品の粉末 0.4g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。 |

| 頁 | 行 | 正 | 誤 |
|-------|------|---|--|
| 149 右 | ↑ 2 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 152 左 | ↑ 20 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 152 左 | ↑ 12 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 152 右 | ↓ 5 | 本品 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 152 右 | ↓ 23 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 153 右 | ↓ 3 | 本品 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 154 左 | ↑ 12 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 154 左 | ↑ 1 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 157 右 | ↓ 13 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 158 左 | ↑ 20 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 158 左 | ↑ 11 | 本品 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 158 右 | ↓ 2 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |
| 159 左 | ↑ 18 | (1) (E)-ケイ皮酸 本操作は、遮光した容器を用いて行う。 | (1) (E)-ケイ皮酸 本操作は、 <u>光を避け</u> 、遮光した容器を用いて行う。 |
| 160 左 | ↓ 4 | 本品の粉末 <u>0.40g</u> をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 | 本品の粉末 <u>0.4g</u> をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。 |