

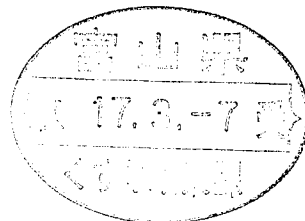
事務連絡
平成17年3月4日

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

日本薬局方外医薬品規格2002正誤表の送付について

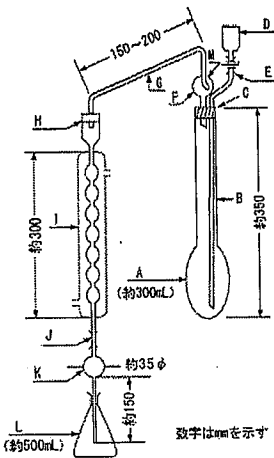
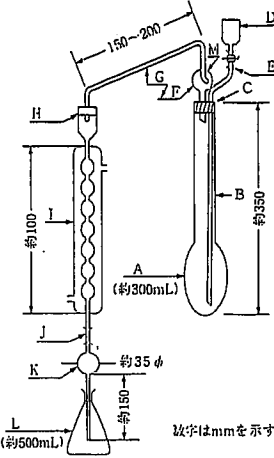
平成14年9月20日付薬発第0920001号医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格2002」につき別添のとおり正誤表を送付致します。

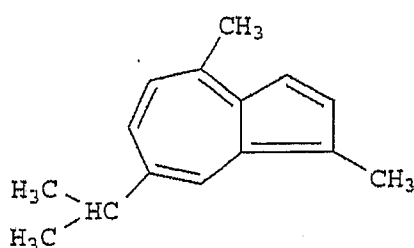
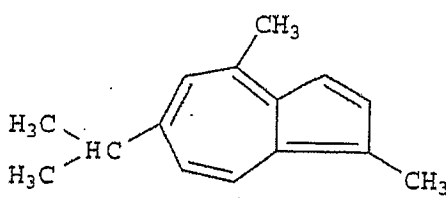


日本局方外医薬品規格 2002 正誤表

頁	行	正	誤
目次(10) 左	↑ 21	アフロクアロン錠	アフロクアロン錠
6 左	↓ 3, 5 ↑ 23, 26, 27	アフロクアロン	アフロクアロン
9 左	↓ 23	イコサペント酸エチル(C ₂₂ H ₃₄ O ₂)の量(%)	イコサペント酸エチル(C ₂₂ H ₃₄ O ₂)の量(%)
9 右	↑ 25	乾燥減量 0.50%以下(1g, 105°C, 2時間).	乾燥減量 0.50%以下(1g, 105°C, 2時間).
11 左	↑ 11	塩酸オクスプレノロール標準品	塩酸オクスプレノロール標準品
11 右	↑ 21	を加え, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法).	を加え, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法).
12 左	↑ 12	直ちに 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法).	直ちに 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法).
13 右	↑ 22	(C ₃₅ H ₃₈ N ₄ O ₆ ·2HCl)99.5%以上を含み,	(C ₃₅ H ₃₈ N ₄ O ₆ ·2HCl)99.5%以上を含み,
22 左	↓ 9	「コバマミドカプセル」の定量法の操作条件を準用する	「コバマミド」の定量法の操作条件を準用する
23 右	↑ 11	(V)操作法 標準溶液及び試料溶液を各試験動物の尾静脈又はエーテル麻酔下で頸背部皮下に注射する. 注射1時間後...	(V)操作法 標準溶液及び試料溶液を各試験動物の尾静脈又はエーテル麻酔下で頸背部皮下に投与する. 投与1時間後...
24 左	↓ 15	本品の 1 アンプル中のサケカルシトニン単位数	本品のアンプル中のサケカルシトニン単位数
24 左	↓ 21	次の式によって $L(p=0.95)$ を計算するとき,	次の式によって $L(P=0.95)$ を計算するとき,
33 左	↓ 8	操作条件 「ニプラジロール」の純度試験(3)の操作条件を準用する.	操作条件 「ニプラジロール」の純度試験(3)の操作条件を準用する.
33 左	↓ 18	(±)5-イソプロピル-3-メチル-2-シアノ-1,4-ジヒドロ-6-メチル-4-(<i>m</i> -ニトロフェニル)-3,5-ピリジンジカルボキシラート	(±)5-イソプロピル-3-メチル-2-シアノ-1,ジヒドロ-6-メチル-4-(<i>m</i> -ニトロフェニル)-3,5-ピリジンジカルボキシラート
35 右	↑ 10	強熱残分及び異性体比の規格及び試験方法に適合するほか,	強熱残分及び異性本比の規格及び試験方法に適合するほか,
35 右	↑ 1	1723 cm^{-1} , 1667 cm^{-1} , 1626 cm^{-1} 及び 1099 cm^{-1} 付近に吸収を認める.	1723 $^{-1}$, 1667 $^{-1}$, 1626 $^{-1}$ 及び 1099 $^{-1}$ 付近に吸収を認める.
48 左	↓ 23	エチドロン酸二ナトリウム用リン酸塩緩衝液, pH8.0 リン酸塩緩衝液, pH8.0, エチドロン酸二ナトリウム用を見よ. N-エチルマレイミド試液 N-エチルマレイミド 0.080 g を...	N-エチルマレイミド試液 N-エチルマレイミド 0.080 g を...
64 左	↓ 6	薄めた酢酸(100)(1→5)10mL	薄めた酢酸(100)(2→5)10mL

頁	行	正	誤
69 左	↓ 7	白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶又は又は結晶性の粉末
70 左	↓ 1, 2, 16	3- <i>n</i> -ブチリル-2-イソプロピルピラゾロ[1,5- α]	3- <i>n</i> -ブチリル-2-イソプロピルピラゾロ[1,5- α]
70 左	↓ 14	3- <i>n</i> -ブチリル-2-イソプロピルピラゾロ[1,5- α]	3- <i>n</i> -ブチリル-2-イソプロピルピラゾロ[15- α]
70 左	↓ 22	0.1mol/L 過塩素酸 1mL=23.031mg C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O	0.1mol/L 過塩素酸 1mL=23.031mg C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O
71 右	↓ 4	ドラーゲンドルフ試液, <u>硫酸酸性</u> , 噴霧用 を見よ	ドラーゲンドルフ試液, 噴霧用 <u>硫酸酸性</u> を見よ
77 左	↑ 4	<u>無水</u> リン酸水素二ナトリウム 1.42g を	リン酸水素二ナトリウム 1.42g を
78 右	↓ 2	50mL を用いる <u>容量滴定法</u> , 直接滴定).	50mL を用いる <u>容量滴定法</u> , 直接滴定).
78 右	↓ 18	4-プロモメチル-2(1H)-キノリノン	4-プロモメチル-2(1H)キノリノン
78 右	↓ 22	2-アセチルアミノ-2-エトキシカルボニル-3-[2(1H)-キノリノン-4-イル]プロピオン酸エチル	2-アセチルアミノ-2-エトキシカルボニル-3-[2(1H)キノリノン-4-イル]プロピオン酸エチル
87 左	↓ 17	水分測定用 <u>エチレングリコール/メタノール</u> 混液 (2:1)	水分測定用 <u>メタノール/エチレングリコール</u> 混液 (2:1)
104 右	↓ 15	$\left[\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{H}_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{---C---COOH} \\ \\ \text{NH}_2 \end{array} \right]_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_3$	$\left[\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{H}_2\text{NCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{---C---COOH} \\ \\ \text{NH}_2 \end{array} \right] \cdot \text{H}_2\text{SO}_3$
121 左	↑ 12	赤外吸収スペクトル <u>測定法</u> の液膜法により	赤外吸収スペクトルの液膜法により
139 右	↑ 5	エチドロン酸 <u>三</u> ナトリウム	エチドロン酸 <u>三</u> ナトリウム

頁 行		正	誤
162 右	↓ 13		
200 右	↓ 21	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $+61.0 \sim \pm 62.5^\circ$	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $+61.0 \sim 62.5^\circ$
200 右	↑ 1	pH4.0 に調整した後,	pH4.0 に調整後,
216 左	↓ 22	Midodrine Hydrochloride	Midodrine Hydrochloride <u>Midodrine</u>
216 左	↑ 21	<u>98.5%</u> 以上を含む.	<u>99.0%</u> 以上を含む.
216 左	↑ 4	<u>0.005mol/L</u> 硫酸 1.0mL を加える	<u>0.01mol/L</u> 硫酸 1.0mL を加える
218 左	↑ 25	(3) 本品の水溶液(1→100)は塩化物の定性反応(1)を呈する.	(3) 本品の水溶液(1→100)5mL に硫酸銅試液 2～3 滴加えるとき淡黄色を呈し, 更に試液を追加するとき, 赤紫色を呈する. (4) 本品の水溶液(1→100)は塩化物の定性反応(1)を呈する.
272 左	↑ 23	正確に <u>50mL</u> とし,	正確に <u>10mL</u> とし,
290 右	↓ 27	$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times \alpha}{W \times P \times 0.811}$ α : 偏光面を回転した角度($^\circ$)	$[\alpha]_D^{20} = \frac{a}{W \times P} \times 1000 \times 0.811$ α : 偏向面を回転した角度($^\circ$)
295 右	↑ 12	ろ過する。ろ液 10mL を正確に量り, 水を加えて正確に <u>50mL</u> とし, 試料溶液とする	ろ過し, 試料溶液とする

頁	行	正	誤
304 左	↓ 6	$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times \alpha}{W \times P \times 0.911}$ <p>α: 偏光面を回転した角度(°)</p>	$[\alpha]_D^{20} = \frac{1000 \times a}{W \times P \times 0.911}$ <p>a: 偏向面を回転した角度(°)</p>
313 左	↑ 23	(V) 操作法 標準溶液及び試料溶液を各試験動物の尾静脈又はエーテル麻酔下で頸背部皮下に注射する。注射1時間後...	(V) 操作法 標準溶液及び試料溶液を各試験動物の尾静脈又はエーテル麻酔下で頸背部皮下に投与する。投与1時間後...
313 右	↓ 18	$F' = \frac{(-Y_1 + Y_2 + Y_3 - Y_4)^2}{4f\underline{s}^2}$	$F' = \frac{(-Y_1 + Y_2 + Y_3 - Y_4)^2}{4f\underline{s}^2}$
313 右	↓ 20	$\underline{s}^2 = \frac{\sum y^2 - \frac{Y}{f}}{n}$	$\underline{s}^2 = \frac{\sum y^2 - \frac{Y}{f}}{\underline{n}}$
345 右	↓ 15		
381 右	↑ 16	Purified Human Menopausal Gonadotrophin	Purified Human Menopausal Gonadotrrophin
383 左	↑ 1	(<u>v</u>)を準用する。	(<u>5</u>)を準用する。
404 左	↓ 16	N-エチルマレイミド溶液(1→250)を加えて	N-エチルマレイミド溶液を加えて
407 右	↑ 2	薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した	薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製した
419 左	↑ 19	α : 偏光面を回転した角度(°)	α : 偏向面を回転した角度(°)
428 右	↑ 15	$\times \frac{1}{W} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$	$\times \frac{1}{W} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{110}{10}$
520 右	↑ 2	次式によって $L(p=0.95)$ を計算するとき、	次式によって $L(p=0.95)$ を計算するとき、
521 左	↓ 8	$Y = Y_1^2 + Y_2^2 + Y_3^2 + Y_4^2$	$Y = Y_1^2 + Y_2^2 + Y_3^2 + Y_4^2$

頁	行	正	誤
593 左	↑ 23	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +56.0~±59.0°	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +56.0~59.0°
597 右	↑ 21	ヒ素標準液 <u>1.0mL</u> を用いる	ヒ素標準液 <u>1mL</u> を用いる
597 右	↑ 3	水分測定用試液	水分測定用試薬
598 左	↑ 2	(3) <u>ヒ素</u>	(3) <u>水素</u>
617 左	↑ 5, 8 , 9, 12	アフロクアロン	アフロクアロン
617 右	↓ 1, 9 , 13 , 22 , 23 , 28 ↑ 5, 6 , 8 , 14 , 20 , 24	アフロクアロン	アフロクアロン
618 左	↓ 6, 9	アフロクアロン	アフロクアロン
623 右	↓ 8, 10	pH6.7 の 0.1mol/L リン酸二水素カリウム・四ホウ酸ナトリウム緩衝液	pH6.7 の 0.1mol/リン酸二水素カリウム・ホウ酸ナトリウム緩衝液
623 右	↓ 13	pH6.7 の <u>0.1mol/L</u> リン酸二水素カリウム・四ホウ酸ナトリウム緩衝液	pH6.7 のリン酸二水素カリウム・ホウ酸ナトリウム緩衝液
623 右	↓ 16	pH6.7 の <u>0.1mol/L</u> リン酸二水素カリウム・四ホウ酸ナトリウム緩衝液	pH6.7 の <u>0.1M</u> リン酸二水素カリウム・ホウ酸ナトリウム緩衝液
638 右	↑ 15	カルバミン酸クロルフェネシ ン	カルバミン酸クロルフェネシ ン
661 左	↑ 12	(別途テガフル(日局)と同様の方法で乾燥減量を測定しておく)	(別途「テガフル」と同様の方法で乾燥減量を測定しておく)
665 右	↓ 2	Triamterene Tablets	Triamteren Tablets
667 右	↓ 2	ナリジクス酸(日局)0.25g に対応する量を取り,	「ナリジクス酸」0.25g に対応する量を取り,