

大



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、三薬局方で調和されていない部分は「 <u>◆</u> 」で囲むことにより示す。	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 ± 1 g 又は 1mL 相当量 \pm 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 ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$: 287.58) 5.7516 g を含む。	1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$: 287.58) 5.7512 g を含む。
30 右	↓ 16	吸光度 (2.24) $E_{263}^{1\%}$ (263 nm): 5.5 ~ 5.8 (20 mg, メタノール, 20 mL)。	吸光度 (2.24) $E_{263}^{1\%}$ (263 nm): 5.5 ~ 5.8 (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 = 9.107 mg $C_8H_6O_5$	0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 9.106 mg $C_8H_6O_5$
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、移動相を加えて正確に 20 mL とする。	検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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: 溶媒のピークの後から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: 「クロルフェネシン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: 「クロルフェネシン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 μ L 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 μ L 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。ただし、本試験法は容器入り滅菌製品に対して適用する。	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。ただし、本試験法は容器入り滅菌製品に対して適用する。	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 VmL 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 VmL 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 V'mL 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 Hydrochloride</u>	<u>Buformine Hydrochloride</u>
113 右	↓ 8	<u>Buformin Hydrochloride Tablets</u>	<u>Buformine Hydrochloride Tablets</u>
114 左	↑ 23	<u>Buformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets</u>	<u>Buformine Hydrochloride Enteric-coated Tablets</u>
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)ーケイ皮酸 本操作は、遮光した容器を用いて行う。	(1) (E)ーケイ皮酸 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)。