

第十六改正日本薬局方正誤表

平成 24 年 1 月 31 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

1. 沿革略記

該当箇所	頁	行	正	誤
	2	↓ 13	次に消毒用石炭酸水ほか 1 品	次に消毒用石灰酸水ほか 1 品

2. まえがき

該当箇所	頁	行	正	誤
	26	↑ 10	3. 記載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、 <u>通則</u> 、 <u>生薬総則</u> 、 <u>製剤総則</u> 、 <u>一般試験法</u> 、 <u>医薬品各条の順とし</u> 、更に <u>医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル</u> 、 <u>参照赤外吸収スペクトル</u> を付し、終わりに参考情報、 <u>附録として原子量表</u> 、 <u>索引</u> を付した。	3. 記載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、 <u>生薬総則</u> 、 <u>一般試験法</u> 、 <u>医薬品各条の順とし</u> 、更に <u>医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル</u> 、 <u>参照赤外吸収スペクトル</u> を付し、終わりに参考情報、 <u>附録として原子量表</u> 、 <u>索引</u> を付した。
	26	↑ 8	4. <u>医薬品各条</u> 、 <u>参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は</u> 、原則として <u>五十音順に従った</u> 。	4. <u>製剤総則</u> 、 <u>医薬品各条</u> 、 <u>参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は</u> 、原則として <u>五十音順に従った</u> 。
	29 左	↑ 23	(27) <u>イミプラミン塩酸塩錠</u>	(27) <u>イミプラミン塩酸塩</u>
	31 左	↑ 11	(14) <u>イミプラミン塩酸塩錠</u>	(14) <u>イミプラミン塩酸塩</u>
	31 中央	↑ 4,5	(40) <u>ジスチグミン臭化物錠</u> (41) <u>ジドロゲステロン錠</u> (42) <u>ジメンヒドリナート錠</u> (43) <u>スキサメトニウム塩化物注射液</u>	(40) <u>ジスチグミン臭化物錠</u> (41) <u>ジメンヒドリナート錠</u> (42) <u>ジドロゲステロン錠</u> (43) <u>スキサメトニウム塩化物注射液</u>

	33	↑ 3	(1) ヒトインスリン (遺伝子組換え)	(1) ヒトインスリン
--	----	-----	----------------------	-------------

3. 製剤総則

該当箇所	頁	行	正	誤
4.1.1. 腹膜透析用剤	14 右	↑ 5	(6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法 (6.05) の「4.輸液剤」に適合する。ただし、内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。	(6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法 (6.05) の(4)輸液剤に適合する。ただし、内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。

4. 一般試験法

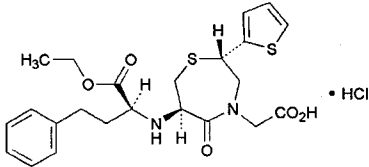
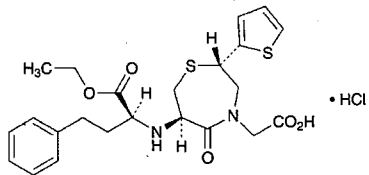
該当箇所	頁	行	正	誤
1.03 塩化物試験法	25 右	↑ 20	検液及び比較液に硝酸銀試液 1mL ずつを加えて混和し、光を避け、5 分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較する。	検液及び比較液に硝酸銀試液1mLずつを加えて混和し、直射日光を避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較する。
2.54 pH 測定法	60 左	↑ 7	pH 標準液の調製には、蒸留した水又は導電率 $2\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}(25^\circ\text{C})$ 以下及び	pH 標準液の調製には、蒸留した水又は導電率 $2\mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$ 以下及び
2.56 比重及び密度測定法	62 右	↓ 13	温度 $t^\circ\text{C}$ における試料の密度 ρ_t^t を表 2.56-1 に示した温度 $t^\circ\text{C}$ における水の密度 ρ_{S1}^t 及び測定された比重 d_t^t を用いて、次の式より計算することができる。	温度 $t^\circ\text{C}$ における試料の密度 ρ_t^t を表 2.56-1 に示した温度 $t^\circ\text{C}$ における水の密度 ρ_{S1}^t 及び測定された比重 d_t^t を用いて、次の式より計算することができる。
4.05 微生物限度試験法	90 右	↑ 27	また、陰性対照試験は「4.製品の試験」に記載の製品の試験においても実施する。	また、陰性対照試験は「1.4 製品の試験」に記載の製品の試験においても実施する。
5.02 生薬の微生物限度試験法	105 右	↑ 4	ブリリアントグリーンカンテン培地、	ブリリアントグリーンカンテン液体培地、
6.02 製剤均一性試験法	111 表	↑ 9	一般式： $ M - \bar{X} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)	一般式： $ M - X + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)
9.41 試薬・試液	157 左	↑ 22	フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液	フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)ナトリウム試液

9.41 試薬・試液	174 左	↓ 15	$(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$	$(C_{20}H_{21}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$
9.41 試薬・試液	234 右	↓ 18	<削除>	純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長210nm, 220nm, 230nm及び240nmにおける吸光度はそれぞれ0.35以下、0.15以下、0.05以下及び0.03以下である。
9.41 試薬・試液	243 左	↓ 1	ピロアンチモン酸カリウム ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム を見よ。	ピロアンチモン酸カリウム ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物 を見よ。
9.41 試薬・試液	244 左	↑ 3	純度試験 溶状 本品 1g を水 20mL に溶かすとき、液は澄明である。	純度試験 溶状 本品 1g を水 20mL に溶かすとき、液は透明である。
9.41 試薬・試液	253 右	↓ 4	ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム $K[Sb(OH)_6]$ 白色の粒又は結晶性の粉末である。 確認試験 本品 1g に水 100mL を加え、加温して溶かした液 20mL に、塩化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生じる。なお、沈殿生成を促すため、ガラス棒で試験管の内壁をこする。	ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウムヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物 を見よ。
9.41 試薬・試液	253 右	↓ 6	<削除>	ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物 $K_2H_2Sb_2O_7 \cdot 4H_2O$ 白色の粒又は結晶性の粉末である。 確認試験 本品 1g に水 100mL を加え、加温して溶かした液 20mL に、塩化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生じる。なお、沈殿生成を促すため、ガラス棒で試験管の内壁をこする。
9.41 試薬・試液	254 右	↑ 23	無色澄明の液である。 純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 210nm, 220nm, 230nm 及び 240nm における吸光度はそれぞれ 0.35 以下、0.15 以下、0.05 以下及び 0.03 以下である。	無色澄明の液である。

9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤	281 左	↓ 27	液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズ ペンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズ, 液体クロマトグラフィー用 を見よ.	液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズ ペンタエチレンヘキサアミノ化ポリビニルアルコールポリマービーズ, 液体クロマトグラフィー用 を見よ.
------------------------	-------	------	--	--

5. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
アクリノール・亜鉛華軟膏	292 右	↓ 8	アクリノール水和物, 微末 10g	アクリノール, 微末 10g
アクリノール・チンク油	292 右	↑ 11	アクリノール水和物, 微末 10g	アクリノール, 微末 10g
複方アクリノール・チンク油	293 左	↑ 27	アクリノール水和物, 微末 10g	アクリノール, 微末 10g
アミトリプチリン塩酸塩錠	342 左	↓ 21	本品は定量するとき, 表示量の 90.0~110.0%に対応するアミトリプチリン塩酸塩(C ₂₀ H ₂₃ N・HCl : 313.86)を含む	本品は定量するとき, 表示量の 95.0~110.0%に対応するアミトリプチリン塩酸塩(C ₂₀ H ₂₃ N・HCl : 313.86)を含む
アムホテリシン B	345 右	↓ 21	(iii) 円筒カンテン平板の調製 「1.5.基層カンテン平板の調製」を準用する.	(iii) 円筒カンテン平板の調製 5.基層カンテン平板の調製を準用する.
イソフルラン	402 左	↑ 1	V _S : 脱水物に換算したイソフルラン標準品の採取量(mL)	V _S : 脱水物に換算したイソフルラン標準品の秤取量(mL)
エピルビシン塩酸塩	474 右	↓ 2	Epirubicin Hydrochloride	Epirubici Hydrochloride
オキシトシン注射液	505 左	↑ 5	a: 本品の採取量(mL)	a: 本品の秤取量(mL)
オフロキサシン	510 右	↓ 9,10	(3R,S)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid	(3R,S)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de]-[1,4]benzooxazine-6-carboxylic acid
吸水クリーム	578 右	↑ 25	Absorptive Cream	Absorptive Ointment
親水クリーム	579 左	↓ 2	Hydrophilic Cream	Hydrophilic Ointment
ジスルフィラム	692 右	↑ 19	移動相を加えて 200mL とする	移動層を加えて 200mL とする
スコプラミン臭化水素酸	743 右	↓ 7	(1S,2S,4R,5R,7S)-9-Methyl-3-oxa-	(1S,2S,4R,5R,7S)-9-Methyl-3-oxa-

塩水和物			9-azatricyclo[3.3.1.0 ^{2,4}]non-7-yl (2S)-3-hydroxy-2-phenylpropanoate monohydrobromide trihydrate	9-azatricyclo[3.3.1.0 ^{2,4}]non-7-yl (2S)-3-hydroxy-2-phenylpropanoate monohydrobromide trihydrate
セフィキシム水和物	788 右	↑ 20	ただし、本品の力価は、セフィキシム (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂ : 453.45)としての量を	ただし、本品の力価は、セフィキシム (C ₁₆ H ₁₅ N ₅ O ₇ S ₂)としての量を
セルモロイキン(遺伝子組換え)	843 右	↑ 26	この液5mL及び標準原液3mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする	この液5mL及び標準原液3mLを正確に量り、水を加えて正確に5mLとする
結晶セルロース	846 表	$[\eta]_C=0.08$ $\eta_{rel}=8.6$	3.042 <u>3.062</u> 3.083	3.042 <u>6.062</u> 3.083
チアラミド塩酸塩錠	877 左	↓ 10	本品1個をとり、0.1mol/L塩酸試液3V/5mLを加えて60分間振り混ぜた後、1mL中にチアラミド (C ₁₅ H ₁₈ ClN ₃ O ₃ S)約1mgを含む液となるように0.1mol/L塩酸試液を加えて正確にV mLとし、ろ過する。	本品1個をとり、1mL中にチアラミド (C ₁₅ H ₁₈ ClN ₃ O ₃ S)約1mgを含む液となるように0.1mol/L塩酸試液3V/5mLを加えて60分間振り混ぜた後、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確にV mLとし、ろ過する。
デヒドロコール酸	912 右	↑ 21	本品5mgに硫酸1mL及び	本品5gに硫酸1mL及び
テモカプリル塩酸塩	917 右	↑ 15		
コメデンブ	925 左	↑ 21	A: 沸騰フラスコ(500mL) B: 分液漏斗(100mL) C: 冷却器 D: 試験管 E: コック	A: 沸騰フラスコ(500mL) B: 分液漏斗(100mL) C: 冷却器 D: 試験管
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠	964 右	↓ 17	これにヘキサクロロ白金(IV)酸・ヨウ化カリウム試液	これにヘキサクロロ白金(IV)酸ヨウ化カリウム試液

トルナフタート液	970 右	↑ 7	製法 本品は「トルナフタート」をとり、外用液剤の製法により製する。	製法 本品は「トルナフタート」をとり、液剤の製法により製する。
バクロフェン錠	1029 右	↓ 1	Ms: 脱水物に換算したバクロフェン標準品の秤取量(mg)	Ms: バクロフェン標準品の秤取量(mg)
沈降はぶトキソイド	1034 右	↑ 8	(<i>Trimeresurus flavoviridis</i>)	(<i>Trimeresurus flavoviridis</i>)
精製ヒアルロン酸ナトリウム	1057 左	↓ 18	陽性対照	陽性対象
ファモチジン散	1109 左	↑ 17	本品の秤取量(g)	本品の秤取量(mg)
フェキソフェナジン塩酸塩	1116 右	↑ 20	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フェキソフェナジン塩酸塩(C ₃₂ H ₃₉ NO ₄ ・HCl)98.0～102.0%を含む。	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フェキソフェナジン塩酸塩(C ₃₂ H ₃₉ NO ₄)98.0～102.0%を含む。
フルタミド	1168 右	↓ 22	2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide	2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	1187 右	↑ 23	パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール(1→2)溶液(1→25000)	パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール(1→2)溶液(1→25000)
ヘパリンナトリウム注射液	1249 右	↑ 6	a: 本品の採取量(mL)	a: 本品の秤取量(mL)
ペルフェナジンマレイン酸塩	1259 左	↑ 7	2-{4-[3-(2-Chloro-10H-phenothiazin-10-yl)propyl]piperazin-1-yl}ethanol dimaleate	2-{4-[3-(2-Chlorophenothiazin-10-yl)propyl]piperazin-1-yl}ethanol dimaleate
マクロゴール 20000	1294 右	↓ 21	本品は水又はピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、石油ベンジン又はマクロゴール400にほとんど溶けない。	本品は水又はピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、エーテル(99.5)、石油ベンジン又はマクロゴール400にほとんど溶けない。
メチルジゴキシン	1323 右	↑ 23	旋光度 (2.49) $[\alpha]_{546.1}^{20} : +22.0 \sim +25.5^\circ$ (脱水物に換算したものを1g, ピリジン, 10mL, 100mm).	旋光度 (2.49) $[\alpha]_{546.1}^{20} : +22.0 \sim +25.5^\circ$ (脱水物に換算したものを1g, ピリジン, 10mL, 100mm).
メチルジゴキシン	1324 左	↑ 20	本品及びメチルジゴキシン標準品 (別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約0.1g	本品及びメチルジゴキシン標準品約0.1g
メチルセルロース	1324 右	↓ 3	Methylcellulose [9004-67-5]	Methylcellulose Cellulose, methyl ether [9004-67-5]

メチルテストステロン	1326 右	↓ 19,22	<p>システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、<u>内標準物質</u>、メチルテストステロンの順に溶出し、その分離度は9以上である。</p> <p>システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、<u>内標準物質</u>のピーク面積に対するメチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。</p>	<p>システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、<u>内標準溶液</u>、メチルテストステロンの順に溶出し、その分離度は9以上である。</p> <p>システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、<u>内標準溶液</u>のピーク面積に対するメチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。</p>
メチルテストステロン錠	1327 右	↓ 23	<p>システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、<u>内標準物質</u>のピーク面積に対するメチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。</p>	<p>システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、<u>内標準溶液</u>のピーク面積に対するメチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。</p>
葉酸	1366 左	↓ 13	<p>本品及び葉酸標準品（別途本品と同様の方法で水分（2.48）を測定しておく）約50mgずつを精密に量り、</p>	<p>本品及び葉酸標準品約50mgずつを精密に量り、</p>
リン酸水素ナトリウム水和物	1417 左	↓ 8	<p><u>pH（2.54）</u> 本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは9.0～9.4である</p> <p><u>純度試験</u></p> <p>(1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。</p>	<p><u>純度試験</u></p> <p>(1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。</p>

6. 医薬品各条（生薬等）

該当箇所	頁	行	正	誤
黄連解毒湯エキス	1464 右	↑ 20	<p>システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及び<u>パルマチン塩化物</u>1mgずつを移動相に溶かして10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。</p>	<p>システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及び<u>塩化パルマチン</u>1mgずつを移動相に溶かして10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。</p>

カロコン	1474 左	↓ 6	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonica</i> Kitamura	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonicum</i> Kitamura
コウベイ	1490 右	↑ 18	これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき, R_f 値0.4付近に青紫色の蛍光を発するスポットを認める.	これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき, R_f 値0.3付近に青紫色の蛍光を発するスポットを認める.
柴胡桂枝湯エキス	1500 右	↑ 3	この液5mLを正確に量り,	この液5mLをとり,
柴朴湯エキス	1504 左	↓ 10	この液5mLを正確に量り,	この液5mLをとり,
十全大補湯エキス	1519 右	↓ 19	メタノールを流し, 次に薄めたメタノール(3→10)を流して調整したもの)に入れて流出させる.	メタノールを流し, 次に薄めたメタノール(3→10)を流して調整したもの)に入れて流出させる.
ダイオウ	1540 左	↓ 23	システムの性能: センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする.	システムの性能: センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする.
ダイオウ末	1541 左	↓ 10	システムの性能: センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする	システムの性能: センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする.
釣藤散エキス	1549 右	↓ 22	この液10mLを正確に量り,	この液10mLをとり,
チンピ	1551 左	↓ 8	システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1mgずつをメタノール10mLに溶かし, 水を加えて20mLとする.	システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物1mgずつをメタノール10mLに溶かし, 水を加えて20mLとする.
トウヒ	1556 右	↑ 10	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン10mgをエタノール(95)10mLに溶かし,	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物10mgをエタノール(95)10mLに溶かし,
トウヒシロップ	1557 左	↑ 20	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン10mgをエタノール(95)10mLに溶かし	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物10mgをエタノール(95)10mLに溶かし

7. 参照赤外吸収スペクトル

該当箇所	頁	行	正	誤
------	---	---	---	---

	1776	↓ 3	なお、参考に試料と同様の条件で測定したポリスチレン膜のスペクトルを示す。	なお、参考に資料と同様の条件で測定したポリスチレン膜のスペクトルを示す。
--	------	-----	--------------------------------------	--------------------------------------

8. 参考情報

該当箇所	頁	行	正	誤																																																														
近赤外吸収スペクトル測定法	1968 右	↑ 18	また、近赤外光は、可視光に比較して長波長であることから、光は粉体を含む固体試料中、 <u>数mm</u> の深さまで侵入することができる。	また、近赤外光は、可視光に比較して長波長であることから、光は粉体を含深さまで侵入することができる。																																																														
近赤外吸収スペクトル測定法	1971 左	↓ 6	1200～2200nmの波長範囲につき、	1200～2400nmの波長範囲につき、																																																														
バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験	2024 右	↓ 3,16	<p>[PCR反応液]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>[1段目]</th> <th>[2段目]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>dNTP溶液(各1.25mmol/L)</td> <td>16μL</td> <td>16μL</td> </tr> <tr> <td>プライマー(10pmol/μL)</td> <td>F1 2μL</td> <td>F2 2μL</td> </tr> <tr> <td>プライマー(10pmol/μL)</td> <td>R1 2μL</td> <td>R2 2μL</td> </tr> <tr> <td>耐熱性DNAポリメラーゼ(1U/μL)</td> <td>2μL</td> <td>2μL</td> </tr> </tbody> </table> <p>反応緩衝液</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>25mmol/L塩化マグネシウム</td> <td>8μL</td> <td>8μL</td> </tr> <tr> <td>10倍緩衝液*</td> <td>10μL</td> <td>10μL</td> </tr> <tr> <td>滅菌精製水</td> <td>50μL</td> <td>59μL</td> </tr> </tbody> </table> <p>*10倍緩衝液の組成</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4)</td> <td>100mmol/L</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>500mmol/L</td> </tr> <tr> <td>ゼラチン</td> <td>0.1g/L</td> </tr> </tbody> </table>		[1段目]	[2段目]	dNTP溶液(各1.25mmol/L)	16μL	16μL	プライマー(10pmol/μL)	F1 2μL	F2 2μL	プライマー(10pmol/μL)	R1 2μL	R2 2μL	耐熱性DNAポリメラーゼ(1U/μL)	2μL	2μL	25mmol/L塩化マグネシウム	8μL	8μL	10倍緩衝液*	10μL	10μL	滅菌精製水	50μL	59μL	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4)	100mmol/L	塩化カリウム	500mmol/L	ゼラチン	0.1g/L	<p>[PCR反応液]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>[1段目]</th> <th>[2段目]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>dNTP溶液(各1.25mol)</td> <td>16μL</td> <td>16μL</td> </tr> <tr> <td>プライマー(10pmol/μL)</td> <td>F1 2μL</td> <td>F2 2μL</td> </tr> <tr> <td>プライマー(10pmol/μL)</td> <td>R1 2μL</td> <td>R2 2μL</td> </tr> <tr> <td>耐熱性DNAポリメラーゼ(1U/μL)</td> <td>2μL</td> <td>2μL</td> </tr> </tbody> </table> <p>反応緩衝液</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>25mmol/L塩化マグネシウム</td> <td>8μL</td> <td>8μL</td> </tr> <tr> <td>10倍緩衝液*</td> <td>10μL</td> <td>10μL</td> </tr> <tr> <td>滅菌精製水</td> <td>50μL</td> <td>59μL</td> </tr> </tbody> </table> <p>*10倍緩衝液の組成</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4)</td> <td>100mmol/L</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>500mmol/L</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>20mmol/L</td> </tr> <tr> <td>ゼラチン</td> <td>0.1g/L</td> </tr> </tbody> </table>		[1段目]	[2段目]	dNTP溶液(各1.25mol)	16μL	16μL	プライマー(10pmol/μL)	F1 2μL	F2 2μL	プライマー(10pmol/μL)	R1 2μL	R2 2μL	耐熱性DNAポリメラーゼ(1U/μL)	2μL	2μL	25mmol/L塩化マグネシウム	8μL	8μL	10倍緩衝液*	10μL	10μL	滅菌精製水	50μL	59μL	2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4)	100mmol/L	塩化カリウム	500mmol/L	塩化マグネシウム	20mmol/L	ゼラチン	0.1g/L
	[1段目]	[2段目]																																																																
dNTP溶液(各1.25mmol/L)	16μL	16μL																																																																
プライマー(10pmol/μL)	F1 2μL	F2 2μL																																																																
プライマー(10pmol/μL)	R1 2μL	R2 2μL																																																																
耐熱性DNAポリメラーゼ(1U/μL)	2μL	2μL																																																																
25mmol/L塩化マグネシウム	8μL	8μL																																																																
10倍緩衝液*	10μL	10μL																																																																
滅菌精製水	50μL	59μL																																																																
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4)	100mmol/L																																																																	
塩化カリウム	500mmol/L																																																																	
ゼラチン	0.1g/L																																																																	
	[1段目]	[2段目]																																																																
dNTP溶液(各1.25mol)	16μL	16μL																																																																
プライマー(10pmol/μL)	F1 2μL	F2 2μL																																																																
プライマー(10pmol/μL)	R1 2μL	R2 2μL																																																																
耐熱性DNAポリメラーゼ(1U/μL)	2μL	2μL																																																																
25mmol/L塩化マグネシウム	8μL	8μL																																																																
10倍緩衝液*	10μL	10μL																																																																
滅菌精製水	50μL	59μL																																																																
2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4)	100mmol/L																																																																	
塩化カリウム	500mmol/L																																																																	
塩化マグネシウム	20mmol/L																																																																	
ゼラチン	0.1g/L																																																																	
培地充てん試験(プロセスシミュレーション)	2041 左	↓ 17	ISO13408-1 (2008) : Aseptic processing of health care	ISO13408-1 (2008) : Aseptic processing of health care products : <u>Generals</u> requirements.																																																														

ン)			products : <u>General requirements.</u>	
日本薬局方収載生薬の学名表記について	2054 表	カロコン	キカラスウリ <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonica</i> Kitamura = <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. var. <i>japonica</i> (Miq.) Kitam.	キカラスウリ <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonicum</i> Kitamura = <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. var. <i>japonicum</i> (Miq.) Kitam.

9. 日本名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
エ	2107 左	↑ 18	塩化タリウム ^(201TI) 注射液.....492	塩化タリウム注射液 ^(201TI)492
オ	2112 左	↑ 22	オルシン・塩化鉄 ^(III) 試液.....168	オルシン・塩化鉄試液 ^(III)168
へ	2153 左	↓ 22	ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液.....253 ヘキサミン.....253	ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液.....253 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物.....253 ヘキサミン.....253
リ	2162 左	↑ 17,18	硫酸ナトリウム十水和物.....274 硫酸ニッケルアンモニウム.....274 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物.....274 硫酸ネオマイシン.....1147	硫酸ナトリウム十水和物.....274 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物.....274 硫酸ニッケルアンモニウム.....274 硫酸ネオマイシン.....1147

10. 英名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
A	2167 左	↓ 2	Absorptive <u>Cream</u>578	Absorptive Ointment.....578
E	2173 左	↓ 12	<u>Epirubicin</u> Hydrochloride.....474	<u>Epirubici</u> Hydrochloride.....474
H	2175 左	↓ 16	Hydrophilic <u>Cream</u>579	Hydrophilic Ointment.....579

第十六改正日本薬局方正誤表（その2）

平成 24 年 12 月 25 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
4.05 微生物限度試験法	93 左	↑ 23	3.に記載されたとおりに適合性が・・・	1.3.に記載されたとおりに適合性が・・・
9.41 試薬・試液 p-アセトアニシド	147 右	↑ 19	・・・ケイソウ土に1%の割合で被覆したもの	・・・ケイソウ土に1%の割合で破覆したもの

2. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
ヒトインスリン（遺伝子組換え）	425 左	↓ 4	GIVEQCCTSI CSLYQLENYC N FVNQHLCGSH LVEALYLVCG ERGFFYTPKT	GIVEQCCTSI CSLYQLENYCN FVNQHLCGSH LVEALYLVCG ERGFFYTPLT
エルカトニン	486 右	↑ 8	$s^2 = \{\sum y^2 - (Y/f)\} / n$	$s^2 = \sum \{\sum y^2 - (Y-f)\} / n$
キシリトール	549 右	↑ 6	本品5gを水10mLに溶かすとき、	本品5gを10mLに溶かすとき、
パラオキシ安息香酸メチル	1038 右	↑ 9	[99-76-3]	[98-76-3]
リゾチーム塩酸塩	1397 左	↑ 16	KVFGRC ¹ ELAA AMKRHGLDNY RGYSLGNWVC AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS R ² W ³ CNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSDITA SVNCAKIVS DGN ⁴ GN ⁵ AWVA WRN ⁶ RCKGTDV QAWIRG ⁷ CRL • xHCl	KVFGRC ¹ ELAA AMKRHGLDNY RGYSLGNWVC AAKFESNFNT QATNRNTDGS TDYGILQINS R ² W ³ CNDGRTP GSRNLCNIPC SALLSSEITA SVNCAKIVS DGN ⁴ GN ⁵ AWVA WRN ⁶ RCKGTDV QAWIRG ⁷ CRL • xHCl

3. 医薬品各条（生薬等）

該当箇所	頁	行	正	誤
ハッカ油	1570 右	↓ 8	メントール(C ₁₀ H ₂₀ O)の量(mg)= $M_s \times Q_T / Q_S \times 1/5$	メントール(C ₁₀ H ₂₀ O)の量(mg)= $M_s \times Q_T / Q_S$

4. 参照紫外可視吸収スペクトル

該当箇所	頁	行	正	誤
デキサメタゾン	1689	中段	<u>240.0</u>	<u>220.0</u>

5. 参考情報

該当箇所	頁	行	正	誤
日本薬局方収載生薬の学名 表記について	2060	ボレイ 右欄	イタボガキ科	イボタガキ科

第十六改正日本薬局方正誤表（その3）

平成25年7月31日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液	181 右	↓ 13	純度試験(4)	純度試験(7)
9.41 試薬・試液	183 右	↑ 8	純度試験(4)	純度試験(7)
9.41 試薬・試液	188 右	↓ 2	酸化モリブデン(VI)	酸化モリブデン(III)
9.41 試薬・試液	188 右	↓ 7	酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液 酸化モリブデン(VI) 54 g 及び・・・	酸化モリブデン(III)・クエン酸試液 酸化モリブデン(III) 54 g 及び・・・
9.41 試薬・試液	188 右	↑ 23	酸化モリブデン(VI) を見よ.	酸化モリブデン(III) を見よ.
9.41 試薬・試液	188 右	↑ 22	酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液 を見よ.	酸化モリブデン(III)・クエン酸試液 を見よ.
9.41 試薬・試液	276 左	↑ 5	0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液	0.2mol/L 水酸化ナトリウム液

2. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
イオバミドール	392 右	↓ 20	1mol/L 硫酸試液 5mL	1mol/L 硫酸 5mL
エルカトニン	485 左	↓ 17	スチレン-ジビニルベンゼン共重合体	スチレンジビニルベンゼン共重合体
L-グルタミン酸	588 左	↑ 23	ラウロマクロゴール溶液	ラウロマクロゴール

スピラマイシン酢酸エステル	748 左	<p>↓ 9 スピラマイシン <u>II</u> 酢酸エステル (スピラマイシン <u>I</u> 酢酸エステル) スピラマイシン <u>III</u> 酢酸エステル</p> <p>↓ 12 (スピラマイシン <u>II</u> 酢酸エステル (スピラマイシン <u>I</u> 酢酸エステル))</p> <p>↓ 14 (3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-3-Acetoxy-5-[4-O-acetyl-2,6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetra-deoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide [87111-42-0]</p> <p>↑ 16 (スピラマイシン <u>III</u> 酢酸エステル) (3R,4S,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-5-[4-O-Acetyl-2,6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetra-deoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methyl-3-propanoyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide [112501-15-2]</p>	<p>スピラマイシン酢酸エステル <u>II</u> (スピラマイシン酢酸エステル <u>I</u>) スピラマイシン酢酸エステル <u>III</u> (スピラマイシン酢酸エステル <u>II</u> (スピラマイシン酢酸エステル <u>I</u>))</p> <p>(3R,4R,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-3-Acetoxy-5-[4-O-acetyl-2,6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetra-deoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide</p> <p>(スピラマイシン酢酸エステル <u>III</u>) (3R,4R,5S,6R,8R,9R,10E,12E,15R)-5-[4-O-Acetyl-2,6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetra-deoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methyl-3-propanoyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide [74014-51-0, スピラマイシン酢酸エステル]</p>
結晶セルロース	845 表	<p>$[\eta]_C = 0.03$ $\eta_{rel} = 5.0$</p>	<p><u>2.129</u></p> <p><u>2.219</u></p>
トリクロホスナトリウム	958 左	<p>↓ 11</p>	<p>酸化モリブデン(<u>VI</u>)・クエン酸試液 50mL</p> <p>酸化モリブデン(<u>III</u>)・クエン酸試液 50mL</p>

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1240 左	↓ 13	(4)本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はベタメタゾンリン酸エステルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	(4)本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したベタメタゾンリン酸エステルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
リマプロスト アルファデクス	1409 左	↑ 19	<u>内標準溶液5mLを正確に加えて溶かし、水5mLを加え、標準溶液とする。</u>	<u>水5mLに溶かし、内標準溶液5mLを正確に加えて標準溶液とする。</u>

3. 日本名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
サ	2122 左	↑ 3	酸化モリブデン(VI)	酸化モリブデン(III)
サ	2122 左	↑ 2	酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液	酸化モリブデン(III)・クエン酸試液

第十六改正日本薬局方正誤表（その4）

平成 26 年 3 月 25 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液 キノノーゲン	174 左	↑ 8	$= B_K \times 0.96$	$= B_K \times 0.0096$
9.41 試薬・試液 ケノデオキシコール酸，薄 層クロマトグラフィー用	181 右	↓ 12	<p>・・・クロロホルム／エタノール（95）混液（9：1）に溶かし，正確に 250mL とし試料溶液とする。この液につき，薄層クロマトグラフィー（2.03）により試験を行う。試料溶液 10μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム／アセトン／酢酸（100）混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。更に 120°C で 30 分間乾燥後，直ちにリンモリブデン酸 n 水和物のエタノール（95）溶液（1→5）を均等に噴霧し，120°C で 2～3 分間加熱するとき，R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。</p>	<p>・・・クロロホルム／エタノール（95）混液（9：1）に溶かし，正確に 250mL とした液 10μL につき，「ウルソデオキシコール酸」の純度試験（4）を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。</p>
9.41 試薬・試液 コール酸，薄層クロマトグ ラフィー用	183 右	↑ 9	<p>・・・アセトンに溶かし，正確に 250mL とし試料溶液とする。この液につき，薄層クロマトグラフィー（2.03）により試験を行う。試料溶液 10μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム／アセトン／酢酸（100）混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。更に 120°C で 30 分間乾燥後，直ちにリンモリブデン酸 n 水和物のエタノール（95）溶液（1→5）を均等に噴霧し，120°C で 2～3 分間加熱するとき，R_f 値約 0.1 の主スポット以外のスポットを認めない。</p>	<p>・・・アセトンに溶かし，正確に 250mL とした液 10μL につき，「ウルソデオキシコール酸」の純度試験（4）を準用し，試験を行うとき，R_f 値約 0.1 の主スポット以外のスポットを認めない。</p>

2. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
ピリドキシン塩酸塩	1098 左	↓ 18	炭酸ナトリウムの薄めたエタノール (99.5)(3→10)溶液	炭酸ナトリウムの薄めたエタノール(3→10)溶液