

第十七改正日本薬局方正誤表

平成 28 年 6 月 7 日

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡

1. まえがき

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|-------|------|-------|----------------|----------------|
| 森崎 崇人 | 11 | ↓7 | 森 <u>崎</u> 崇 人 | 森 <u>崎</u> 崇 人 |

2. 一般試験法

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|-----------------------|------|-------|--------------------------|--------------------------|
| 6.10 溶出試験法 (図 6.10-1) | 142 | | 線径は 0.2 <u>2</u> ~ 0.31. | 線径は 0.2 <u>5</u> ~ 0.31. |
| 9.63 温度計 (表 9.63-1) | 349 | | 4号 14 <u>0</u> ~ 200℃ | 4号 14 ~ 200℃ |

3. 参考情報

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|---------------------------------------|--------|-------------|--------------------|--------------------|
| アミノ酸分析法 | 2360 右 | ↓16 | NBD-アミノ酸誘導体 | NBD-アミノ酸誘導体 |
| 日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件 | 2394 右 | ↑14 | BAL <u>L</u> -1 細胞 | BAL <u>L</u> -1 細胞 |
| 医薬品等の試験に用いる水 | 2459 | 左↑3 右↓26 | 通則 21 | 通則 20 ※2 箇所 |

4. 日本名索引

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|--------------------------------|--------|------------------------------|--|--|
| 塩酸 L-アルギニン注射液 | 2508 左 | ↓ 29 | <u>L-アルギニン塩酸塩</u> 注射液 | <u>塩酸 L-アルギニン</u> 注射液 |
| ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20 M | 2521 右 | ↓ 22 | 20_M | 20M |
| SYBR Green 含有 PCR 2 倍反応液 | 2529 右 | ↓ 27 | SYBR_Green 含有 PCR_2 倍反応液 | SYBRGreen 含有 PCR2 倍反応液 |
| 32D clone3 細胞 | 2531 左 | ↑ 4 | 32D_clone3 細胞 | 32Dclone3 細胞 |
| 当帰芍薬散エキス | 2549 右 | ↑ 18 | 当帰 <u>芍</u> 薬散エキス | 当帰 <u>芍</u> 薬散エキス |
| PCR 2 倍反応液, SYBR Green 含有 | 2558 左 | ↓ 19 | PCR_2 倍反応液, SYBR_Green 含有 | PCR2 倍反応液, SYBRGreen 含有 |
| ビタミン B ₆ 注射液 | 2560 左 | ↓ 24 | <u>ピリドキシン塩酸塩</u> 注射液 | <u>ビタミン B₆</u> 注射液 |
| Primer F 等 | 2562 右 | ↓ 31 ↓ 32 ↓ 33 ↓ 34 | Primer_F Primer_F 試液 Primer_R Primer_R 試液 | PrimerF PrimerF 試液 PrimerR PrimerR 試液 |
| ポリエチレングリコール 20 M, ガスクロマトグラフィー用 | 2567 右 | ↓ 31 | 20_M | 20M |
| D-マンニト注射液 | 2569 左 | ↓ 17 | D- <u>マンニトール</u> 注射液 | D- <u>マンニト</u> 注射液 |
| dl-塩酸メチルエフェドリン散 | 2570 左 | ↓ 2 | dl-メチルエフェドリン <u>塩酸塩</u> 散 10% | dl- <u>塩酸</u> メチルエフェドリン散 |
| ビタミン B ₂ 散 | 2573 右 | ↓ 7 | <u>リボフラビン</u> 散 | <u>ビタミン B₂</u> 散 |
| ビタミン B ₂ リン酸エステル注射液 | 2573 右 | ↓ 4 | <u>リボフラビン</u> リン酸エステル注射液 | <u>ビタミン B₂</u> リン酸エステル注射液 |

第十七改正日本薬局方正誤表（その2）

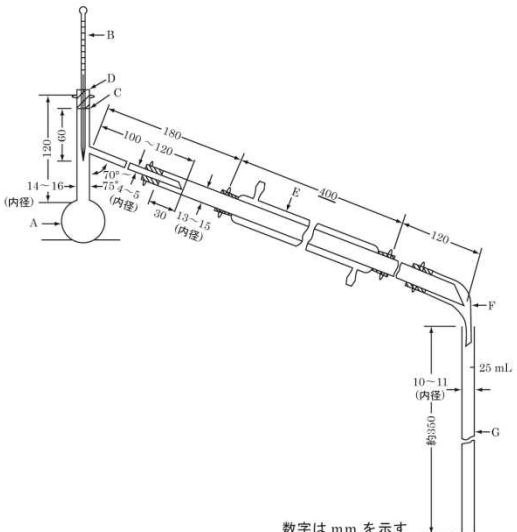
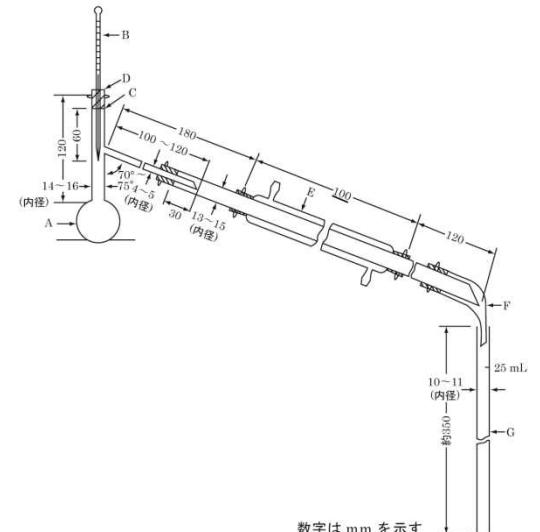
平成 29 年 11 月 17 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡

1. 全体目次

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------|--------|-------|------------|------------|
| 目次 | 目次(3) | ↑ 19 | 粉体の細かさの表示法 | 紛体の細かさの表示法 |
| 目次 ツ | 目次(24) | ↑ 8 | ツ・・・ツバキ油 | チ・・・ツバキ油 |

2. 一般試験法

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|-------------------|------|----------|---|--|
| 2.57 沸点測定法及び蒸留試験法 | 70、右 | 図 2.57-1 |  <p style="text-align: center;">数字は mm を示す</p> |  <p style="text-align: center;">数字は mm を示す</p> |

| | | | | |
|--|-------|----------------|---|---|
| 6.09 崩壊試験法 | 140、右 | 図 6.09-1 左上 | | |
| 9.41 試薬・試液 2-アミノ-1-ブ タノール | 184、左 | ↓ 3 | 屈折率 (2.45) n_D^{20} | 屈折率 (2.45) n_D^{20} |
| 9.41 試薬・試液 アルテミシア・アル ギイ, 純度試験用 | 187、左 | ↓ 8 | <i>Artemisia argyi</i> H. Léveillé et Vaniot (<i>Compositae</i>) | <i>Artemisia argyi</i> H. Léveillé et Vaniot |
| 9.41 試薬・試液 アルピフロリン | 187、右 | ↓ 3 | 全ピーク面積の 1/10 より大きくない | 全ピークの 1/10 より大きくない |
| 9.41 試薬・試液 (E)-ケイ皮酸, 定 量用 | 219、左 | ↑ 23 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 ゲニボシド, 定量用 | 221、左 | ↑ 20 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 ゴシツ, 薄層クロマ トグラフィー用 | 223、左 | ↓ 24 | ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> H. Léveillé et Vaniot | ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> Leveillé et Vaniot |
| 9.41 試薬・試液 コプチシン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用 | 224、左 | ↓ 5 | 約 260°C(分解) | 260°C(分解) |
| 9.41 試薬・試液 サイコサポニン b ₂ , 定量用 | 225、右 | ↑ 17 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 ネオカルチノスタチ ン・スチレン-マレイン酸交互共重合 | 280、右 | ↓ 22 | ブロモフェノールブルー | ブロモフェールブルー |

| | | | | |
|---|-------|------|---|--|
| 体部分ブチルエステル 2 対 3 縮合物 | | | | |
| 9.41 試薬・試液 ペオノール, 定量用 | 307、右 | ↑ 20 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 マグノフロリンヨウ化物, 定量用 | 318、右 | ↑ 9 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 マグノロール, 定量用 | 319、右 | ↑ 18 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 レイン, 定量用 | 338、左 | ↓ 26 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.41 試薬・試液 ロスマリン酸, 定量用 | 340、右 | ↓ 9 | デジタル分解能 : 0.25Hz 以下 | デジタル分解能 : 0.25 以下 |
| 9.42 クロマトグラフィー用担体/ 充填剤ガスクロマトグラフィー用 多孔性スチレン-ジビニルベンゼ ン共重合体 | 343、左 | ↓ 8 | (平均孔径 0.0085 μm, 300 ~ 400 m ² /g) | (平均孔径 0.0085 μm, 300 ~ 400 m ² /g) (太字になっている) |

3. 医薬品各条 (化学薬品等)

| 該当箇所 | 頁、左 右 | ↓/↑、 行 | 正 | 誤 |
|---------------------------|-----------|-----------|---|---|
| エパルレ スタット | 569、 右 | ↑ 17 | 本品を乾燥したものは <u>定量</u> するとき, エパルレスタット(8 pt) | 本品を乾燥したものは <u>定量</u> するとき, エパルレスタット(7.5 pt) |
| エルゴメ トリンマ レイン酸 塩 | 596、 左 | ↑ 20 | (8R)-N-[(1S)-2-Hydroxy-1-methylethyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate | (8S)-N-[(1S)-2-Hydroxy-1-methylethyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate |
| 塩化ナト リウム | 600、 左 | ↑ 25 | プロモチモールブルー・ <u>エタノール性水酸化ナトリウム</u> 試液 | プロモチモールブルー試液 |

| | | | | |
|-----------------------------------|------------|------|---|---|
| オキシコ ドン塩酸 塩水和物 | 606、 右 | ↑ 6 | 98.0 ~ 101.0% | 98.0 ~ 101.0% <u>以上</u> |
| ジフロラ ゾン酢酸 エステル | 855、 左 | ↓ 7 | 6 α ,9-Difluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene- 3,20-dione 17,21- <u>diacetate</u> | 6 α ,9-Difluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene- 3,20-dione 17,21- <u>diacetate</u> |
| セボフル ラン | 996、 右 | ↑ 15 | 屈折率 n_D^{20} | 屈折率 n_D^{20} |
| 単シロッ プ | 1040、 左 | ↓ 1 | 比重 (2.56) d_{20}^{20} | 比重 (2.56) d_D^{20} |
| ピペミド 酸水和物 | 1309、 左 | ↑ 3 | 本品は酢酸(100)に溶けやすく、 <u>水に極めて溶けにくく</u> 、メタノール又は <u>エタノール(99.5)</u> にほとんど溶けない。 | 本品は酢酸(100)に溶けやすく、 <u>水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく</u> 、メ タノールにほとんど溶けない。 |
| メチルエ ルゴメト リンマレ イン酸塩 | 1582、 右 | ↓ 6 | (8 <u>R</u>)-N-[(1S)-1-(Hydroxymethyl)propyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-ca rboxamide monomaleate | (8 <u>S</u>)-N-[(1S)-1-(Hydroxymethyl)propyl]-6-methyl-9,10-didehydroergoline-8-carboxamide monomaleate |
| ランソプ ラゾール 腸溶性口 腔内崩壊 錠 | 1652、 左 | ↑ 5 | Lansoprazole Delayed-release Orally <u>Disintegrating</u> Tablets | Lansoprazole Delayed-release Orally <u>Disintegration</u> Tablets |
| リバビリ ン | 1671、 左 | ↑ 14 | 1- β -D-Ribofuranosyl-1H-1,2, <u>4</u> -triazole-3-carboxamide | 1- β -D-Ribofuranosyl-1H-1,2, <u>4</u> -triazole-3-carboxamide |

4. 医薬品各条（生薬等）

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|----------|--------|-------|--|---|
| ゴシツ | 1793、右 | ↓5 | ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> <u>H. Léveillé et Vaniot</u> | ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> <u>Leveillé et Vaniot</u> |
| シャクヤク | 1818、左 | ↓12 | 標準溶液 <u>10 μL</u> につき | 標準溶液につき |
| シャクヤク末 | 1818、右 | ↑10 | 標準溶液 <u>10 μL</u> につき | 標準溶液につき |
| ハッカ | 1886、左 | ↑7 | 噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液 | 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液 |
| 補中益気湯エキス | 1912、左 | ↓5 | 淡黄白色の蛍光 | 黄色の蛍光 |

5. 参考情報

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------------------------|--------|-------|--|---|
| 保存効力試験法 | 2423、左 | 本文↓4 | <i>Zygosaccharomyces rouxii</i> | <i>Zygosacchromyces rouxii</i> |
| 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験 | 2435、左 | ↓18 | ITS (<u>Internal</u> Transcribed Spacer)領域では、 | ITS (<u>Intergenic</u> Transcribed Spacer)領域では、 |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について ゴシツ | 2446 | ↑24 | ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> <u>H. Léveillé et Vaniot</u> | ヒナタイノコズチ <i>Achyranthes fauriei</i> <u>Leveillé et Vaniot</u> |

6. 附録

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------------------------------|--------|-------|------------|-----------------------------|
| Standard Atomic Weights 2010 | 2500、右 | ↑7~2 | 番号順に並べ替える。 | 53~58 が 111 と 112 の間に入っている。 |

7. 日本名索引

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------------------|--------|-------|--------------------------------|--------------------|
| リボフラビンリン酸エステル注射液 | 2573、右 | ↑4 | リボフラビンリン酸エステル <u>ナトリウム</u> 注射液 | リボフラビンリン酸エステル注射液 |
| 粉体の細かさの表示法 | 2565、左 | ↓4 | <u>粉</u> 体の細かさの表示法 | <u>紛</u> 体の細かさの表示法 |

第十七改正日本薬局方正誤表（その3）

平成30年6月7日

厚生労働省医薬・生活衛生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 トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 8.1 | 272、左 | ↓19 | 水 <u>100</u> mL に溶かし, | 水 <u>160</u> mL に溶かし, |

2. 医薬品各条（化学薬品等）

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|-------------|--------|-------|--|---|
| シロドシン錠 | 885、右 | ↓19 | 溶出性 <u><6.10></u> | 溶出性 <u><6.02></u> |
| セファクローカプセル | 929、左 | ↑10 | A_T | A_{T_i} |
| セファクローカプセル | 929、左 | ↑8 | ΣA_T | ΣA_{T_n} |
| セファクローカプセル | 929、左 | ↑4 | A_T | A_{T_i} |
| チクロピジン塩酸塩錠 | 1056、右 | ↓4 | この液2 mLを量り, <u>水/メタノール混液(1:1)</u> を加えて50 mLとし, 標準溶液とする. | この液2 mLを量り, <u>水</u> を加えて50 mLとし, 標準溶液とする. |
| ドキサゾシンメシル酸塩 | 1107、左 | ↑14 | 1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4- <u>{[(2RS)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl]carbonyl}</u> piperazine <u>monomethanesulfonate</u> | 1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4- <u>{[(2RS)-2,3-dihydro-1,4-benzodioxin-2-yl]carbonyl}</u> piperazine <u>monomethansulfonate</u> |

3. 医薬品各条（生薬等）

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------|--------|-------|--------------------------------|---------------------|
| セッコウ | 1835、左 | ↓20 | 本品の粉末 1 g に水 <u>20 mL</u> を加え, | 本品の粉末 1 g に水 20を加え, |

4. 参考情報

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|-------------------------|--------|-------|--|--|
| 生薬及び生薬製剤のアフラトキシン 試験法 | 2440、左 | ↑13 | 1) IARC, IARC monographs on the evaluation of <u>carcinogenic</u> risks to humans, Volume 82. | 1) IARC, IARC monographs on the evaluation of <u>cartinogenic</u> risks to humans, Volume 82. |

第十七改正日本薬局方正誤表（その4）

平成 31 年 3 月 29 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡

1. 通則

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------|------|-------|---|---|
| 8 | 3、左 | ↑20 | 日本薬局方において用いる原子量は、 <u>原子量表(2010)(日本化学会原子量専門委員会)－2007年国際原子量表</u> による。 | 日本薬局方において用いる原子量は、 <u>2010年国際原子量表</u> による。 |

2. 一般試験法

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|---------------|------|----------|---|---|
| 6.02 製剤均一性試験法 | 134 | 表 6.02-2 | <u>T 表示量に対する%で表した製造時における個々の製剤中の目標含量. 各条で別に規定する場合を除き, Tは 100.0%とする. ただし, 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認の際に規定した場合はこの限りではない.</u> | T 表示量に対する%で表した製造時における個々の製剤中の目標含量. 各条で別に規定する場合を除き, Tは 100.0%とする. |

3. 医薬品各条（化学薬品等）

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|--------------|-------|-------|---|---|
| エカベトナトリウム水和物 | 534、左 | ↓6 | (1R, 4aS, 10aR)-1, 4a-Dimethyl-7-(1-methylethyl)- | (1R, 4aS, 10aS)-1, 4a-Dimethyl-7-(1-methylethyl)- |

| | | | | |
|------------|--------|-----|--|--|
| ポビドン | 1529、右 | ↓17 | 薄めた硫酸(13→100) | 13%硫酸 |
| マクロゴール 400 | 1546、左 | ↓10 | エチレングリコール及びジエチレングリ リ コール | エチレングリコール及びジエチレング ル コール |
| リバビリン | 1671、左 | ↑14 | 1-β-D-Ribofuranosyl-1H- <u>1,2,4</u> -triazole-3-carboxamide | 1-β-D-Ribofuranosyl-1H- <u>1,2,4</u> -triazole-3-carboxamide |
| ロキシスロマイシン | 1716、左 | ↓7 | hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- | hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-C-methyl-3-O-methyl- |

第十七改正日本薬局方告示版に対する正誤表（その5）

令和2年4月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局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 |
|--|-------|--------|---|---|
| 9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体結合シリカゲル | 342、左 | ↓11~13 | 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体被覆シリカゲル セルロース誘導体被覆シリカゲル，液体クロマトグラフィー用 を参照. | 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体結合シリカゲル セルロース誘導体結合シリカゲル，液体クロマトグラフィー用 を参照. |
| 9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤 セルロース誘導体結合シリカゲル，液体クロマトグラフィー用 | 344、左 | ↑19 | セルロース誘導体被覆シリカゲル，液体クロマトグラフィー用 | セルロース誘導体結合シリカゲル，液体クロマトグラフィー用 |

2. 医薬品各条（化学薬品等）

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|------------|--------|-------|------------------------------|------------------------------|
| クロピドグレル硫酸塩 | 729、左 | ↑14 | 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体被覆シリカゲル | 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体結合シリカゲル |
| マクロゴール 400 | 1546、左 | ↑14 | ジエチレングリコール | ジエチルグリコール |
| レセルピン | 1692、左 | ↑9 | Methyl (3R,16S,17R,18R,20S)- | Methyl (3S,16S,17R,18R,20R)- |