

第十八改正日本薬局方正誤表

令和4年9月14日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査課事務連絡

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
9.41 試葉・試液 ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体	378、右	↓ 23	ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 $(C_{22}H_{27}FN_3O_6S)_2Ca$ 白色の粉末である。	ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 $(C_{22}H_{28}FN_3O_6S)_2Ca$ 白色の粉末である。

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠	724、左	↓ 3	Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besilate Tablets	Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets
天然ケイ酸アルミニウム	825、右	↓ 2	B : 容量約 <u>1000 mL</u> の水蒸気発生器	B : 容量約 <u>100 mL</u> の水蒸気発生器
酸化マグネシウム	875、右	↓ 2	B : 容量約 <u>1000 mL</u> の水蒸気発生器	B : 容量約 <u>100 mL</u> の水蒸気発生器
粉末セルロース	1081、左	↓ 11-12	残留物を <u>105°C</u> で 30 分間乾燥し,	残留物を <u>105</u> で 30 分間乾燥し,
ゾピクロン	1084、左	↑ 2-1	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質 A, 約 0.2 の類縁物質 B, 約 0.5 の類縁物質 C, 約 0.9 の類縁物質 D のピーク面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の <u>1/10</u> より大きくなく、試料溶液	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質 A, 約 0.2 の類縁物質 B, 約 0.5 の類縁物質 C, 約 0.9 の類縁物質 D 及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の <u>1/10</u> より大きく

			<u>のゾピクロン</u> 及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の1/10より大きくない。	ない。
ビカルタミド	1371、左	↓ 26-27	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のビカルタミドに対する相対保持時間約0.26の類縁物質M、約0.34の類縁物質N、 <u>約1.03</u> の類縁物質K及び <u>約1.13</u> の類縁物質Lのピーク面積は、標準溶液のビカルタミドのピーク面積より大きくなく、	それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のビカルタミドに対する相対保持時間約0.26の類縁物質M、約0.34の類縁物質N、 <u>約1.03</u> の類縁物質L及び <u>約1.13</u> の類縁物質Kのピーク面積は、標準溶液のビカルタミドのピーク面積より大きくなく、

3. 生薬等

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
センブリ	1981、左	↑ 10-9	葉は線形～狭ひ針形で、長さ1～4cm、幅0.1～0.5cm、	葉は線形～狭ひ針形で、長さ1～4cm、幅0.1～0.5mm、
トウヒ	2012、右	↓ 18	本品1.0gに	本品 <u>の</u> 1.0gに
抑肝散エキス	2071、左	↓ 6	<i>C_s</i> ：定量用サイコサポニンb ₂ 標準試液中のサイコサポニンb ₂ の濃度(mg/mL)	<i>C_s</i> ：定量用サイコサポニンb ₂ 標準溶液中のサイコサポニンb ₂ の濃度(mg/mL)

第十八改正日本薬局方正誤表（その2）

令和5年11月10日

厚生労働省医薬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 試葉・試液 アンモニア水(28)	218、左	↓8	アンモニア水(28) NH ₃ [K 8085, アンモニア水, 特級, 密度約0.90 <u>g/mL</u> , 含量28 ~ 30%]	アンモニア水(28) NH ₃ [K 8085, アンモニア水, 特級, 密度約0.90, 含量28 ~ 30%]

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
ビカルタミド	1371、左	↑20	ただし、試料溶液のビカルタミドに対する相対保持時間約0.21及び約0.25の類縁物質G, 約0.23の類縁物質I, 類縁物質M, 類縁物質N, 約0.55の類縁物質O, 約0.95の類縁物質A, <u>類縁物質K</u> 及び約1.09の類縁物質Pのピークの面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.5, 0.5, 0.5, 0.4, 0.7, 0.5, 1.1, 0.9及び0.7を乗じた値とする。	ただし、試料溶液のビカルタミドに対する相対保持時間約0.21及び約0.25の類縁物質G, 約0.23の類縁物質I, 類縁物質M, 類縁物質N, 約0.55の類縁物質O, 約0.95の類縁物質A, <u>類縁物質L</u> 及び約1.09の類縁物質Pのピークの面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.5, 0.5, 0.5, 0.4, 0.7, 0.5, 1.1, 0.9及び0.7を乗じた値とする。
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1842、右	↑16	[226721-96-6]	[80382-23-6]

第十八改正日本薬局方正誤表（その3）

令和6年7月17日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
カリジノゲナーゼ	702、右	↓29	<p>キニン遊離活性試験</p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量B (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量／分／単位以上である。</p> <p>本品1単位の<u>キニン</u>遊離活性(ngブラジキニン等量／分／単位) $=B \times 4.8$</p>	<p>キニン遊離活性試験</p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量B (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量／分／単位以上である。</p> <p>本品1単位の<u>キン</u>遊離活性(ngブラジキニン等量／分／単位) $=B \times 4.8$</p>

第十八改正日本薬局方正誤表（その4）

令和6年11月29日

厚生労働省医薬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 試葉・試液 オルシン	234、右	↑23	C ₇ H ₈ O ₂	C ₇ H ₃ O ₂
9.41 試葉・試液 無水コハク酸	359、左	↑6	冷後、1 mol/L水酸化ナトリウム液で <u>滴定</u> 〈2.50〉 する	冷後、1 mol/L水酸化ナトリウム液で <u>適定</u> 〈2.50〉 する。

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
サッカリンナトリウム水和物	860、右	↑17	水分〈2.48〉 15.0%以下(0.1 g, 容量 <u>滴定法</u> , 直接 <u>滴定</u>).	水分〈2.48〉 15.0%以下(0.1 g, 容量 <u>適定法</u> , 直接 <u>適定</u>).
ジラゼブ塩酸塩水和物	944、左	↑4	0.1 mol/L過塩素酸で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差滴定法).	0.1 mol/L過塩素酸で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差滴定法).
レボホリナートカルシウム水和物	1834、右	↓19	0.005 mol/L硝酸銀液で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定法</u>)	0.005 mol/L硝酸銀液で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定法</u>)
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1837、右	↑15	0.1 mol/L過塩素酸で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差滴定法).	0.1 mol/L過塩素酸で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差滴定法).

第十八改正日本薬局方正誤表（その5）

令和7年8月28日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 生葉等

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
ブシ	2040、左	↓2	メサコニチンの量(μg) $= C_{SM} / M \times H_{TM} / H_{SM} \times 10$	メサコニチンの量(μg) $= C_{SMM} \times H_{TM} / H_{SM} \times 10$

第十八改正日本薬局方正誤表（その6）

令和7年12月16日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
エフェドリン塩酸塩	623、左	↓7	旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{20} : -33.0 \sim -36.0^\circ$ (乾燥後, 1 g, 水, 20 mL, 100 mm).	旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{20} : -33.0 \sim 36.0^\circ$ (乾燥後, 1 g, 水, 20 mL, 100 mm).
注射用ボリコナゾール	1647、左	↑17	カラム：内径 <u>3.9 mm</u> , 長さ15 cmのステンレス管に4 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.	カラム：内径 <u>3.9 nm</u> , 長さ15 cmのステンレス管に4 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.