

第十九改正日本薬局方正誤表

令和8年6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
2.42 凝固点測定法 2. 操作法	63、左	↑2	試料を B に入れ、A 中に差し込み、浸線付温度計 F (温度計〈9.63〉の表 9.63-1)の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも 5℃高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒 E を毎分 60 ～ 80 回の割合で上下に動かし、30 秒ごとに温度を読む。	試料を B に入れ、A 中に差し込み、浸線付温度計 F (温度計〈9.63〉の表 9.63-1)の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも 5℃高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒 E を毎分 60 ～ 80 回の割合で上下に動かし、30 秒ごとに温度 ℃ を読む。
9.62 計量器・用器 はかり (天秤) 及び分銅 (5)	408、右	↓10-11	<p>正確さ(真度)の要件</p> <p>正確さ(真度)には感度誤差、直線性誤差、偏置誤差が含まれる。そのうち、感度の正確さに関し、1回の分銅ののせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値から、下記の式により得られる誤差が0.05%以下であること。</p> $\frac{ I - m }{m} \times 100 \leq 0.05$ <p>I: 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値</p>	<p>正確さ(真度)の要件</p> <p>正確さ(真度)には感度誤差、直線性誤差、偏置誤差が含まれる。そのうち、感度の正確さに関し、1回の分銅ののせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値から、下記の式により得られる誤差が0.05%以下であること。</p> <p>I: 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値</p> <p>m: 分銅の質量値(公称値又は協定質量値)</p>

			m : 分銅の質量値(公称値又は協定質量値)	
--	--	--	--------------------------	--

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
デンプングリコール酸ナトリウム	1207、左	↑21	(3) 純度試験(1)の試料溶液はナトリウム塩の定性反応(2)〈1.09〉を呈する。ただし、試料溶液 2 mL 及びヘキサヒドロキノアンチモン(V)酸カリウム試液 4 mL を用いる。	(3) 純度試験(2)の試料溶液はナトリウム塩の定性反応(2)〈1.09〉を呈する。ただし、試料溶液 2 mL 及びヘキサヒドロキノアンチモン(V)酸カリウム試液 4 mL を用いる。
برانلکاستカプセル	1520、右	↓23	定量法 本品 10 個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスルホキシド $V/4$ mL を加え、必要に応じて、超音波処理した後、1 mL 中にبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)約 <u>11.25</u> mg を含む液となるようにアセトニトリルを加えて正確に V mL とする。	定量法 本品 10 個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスルホキシド $V/4$ mL を加え、必要に応じて、超音波処理した後、1 mL 中にبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)約 <u>22.5</u> mg を含む液となるようにアセトニトリルを加えて正確に V mL とする。
برانلکاستカプセル	1520、右	↓24	必要に応じて遠心分離し、この上澄液 <u>4</u> mL を正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3 : 1)を加えて正確に 100 mL とする。	必要に応じて遠心分離し、この上澄液 <u>2</u> mL を正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3 : 1)を加えて正確に 100 mL とする。
برانلکاستカプセル	1520、右	↑11	本品 1 個中のبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)の量(mg) $=M_S \times Q_T/Q_S \times 9V/\underline{160} \times 1.019$	本品 1 個中のبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)の量(mg) $=M_S \times Q_T/Q_S \times 9V/\underline{80} \times 1.019$

3. 附録

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
原子量表(2024)	2749	↓19	原子番号 Atomic number	原子量 Atomic number

4. 索引

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
日本名索引	2764、左	↓24	イミダゾール臭化水素酸塩 …………… 240	イミダゾール臭化水素塩酸塩 …………… 240
日本名索引	2791、右	↑14	精製水, 滅菌 …………… 304	精製水, 滅菌 …………… 305