

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 <u>を</u> 読む。
9.62 計量器・用器 はかり（天秤）及び分銅（5）	408、右	↓ 10-11	正確さ(真度)の要件 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。 $\frac{ I - m }{m} \times 100 \leq 0.05$ I: 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値	正確さ(真度)の要件 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。 I: 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値 m: 分銅の質量値(公称値又は協定質量値)

			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シアンチモン(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シアンチモン(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 <u>塩</u> 酸塩 …………… 240
日本名索引	2791、右	↑ 14	精製水，滅菌 …………… 30 <u>4</u>	精製水，滅菌 …………… 30 <u>5</u>

第十九改正日本薬局方正誤表（その2）

令和8年9月30日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡

1. まえがき

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
まえがき	4	↓1	「9.01（2） <u>国立健康危機管理研究機構</u> が製造する標準品」から削り、	「9.01（2） <u>国立感染症研究所</u> が製造する標準品」から削り、

2. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
6.09 崩壊試験法	169、左	↑10	計18個の試料のうち16個以上の試料が崩壊した場合、	計18個の試料うち16個以上の試料が崩壊した場合、
6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	180	表 6.14-1	コード H 詳細 最大 $C_L \geq 1$ で制御可能な調節バルブ	コード H 詳細 最大 $C_L \geq 1$ で制御可能な調節バルブ
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法	198、右	↑19	(13) 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(5 g) <u>を</u>	(13) 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(5 g)
9.41 試薬・試液 塩酸モルヒネ、定量用	252、右	↑25	塩酸モルヒネ、定量用 モルヒネ塩酸塩水和物、定量用 <u>を</u> 参照。	塩酸モルヒネ、定量用 モルヒネ塩酸塩水和物、定量用 参照。
9.41 試薬・試液 キノノーゲン	261、左	↓18	(ii) <u>試料</u> 溶液0.5 mLを30±0.5℃で20分間加温し、	(ii) <u>試験</u> 溶液0.5 mLを30±0.5℃で20分間加温し、
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	271、左	↑3	薄層 <u>板</u> を風乾する。	薄層 <u>版</u> を風乾する。

9.41 試薬・試液 抗ブラジキニン抗体試液	272、左	↑ 2	ウシ血清アルブミン15 mg, <u> </u>	ウシ血清アルブミン15 mg, <u> </u>
9.41 試薬・試液 コール酸, 薄層クロマトグラフィー用	273、右	↓ 21	薄層 <u>板</u> を風乾する.	薄層 <u>版</u> を風乾する.
9.41 試薬・試液 サリチル酸イソブチル	279、左	↓ 10	10%の割合で被 <u>覆</u> したものを充填する.	10%の割合で被 <u>覆</u> したものを充填する.
9.41 試薬・試液 シラスタチンアンモニウム, 定量用	299、左	↓ 13	水を加えて正確に100 mLとし,	水を加えて正確に100 mLとし,
9.41 試薬・試液 ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用	308、左	↑ 17	純度試験 類縁物質 本品10 mgをエタノール(95) 2 mLに溶かし, 試 <u>料</u> 溶液とする.	純度試験 類縁物質 本品10 mgをエタノール(95) 2 mLに溶かし, 試 <u>液</u> 溶液とする.
9.41 試薬・試液 トリス緩衝液, pH 6.8	325、右	↓ 12	水を加えて1000 mLとする. <u> </u>	水を加えて1000 mLとする
9.41 試薬・試液 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物	326、右	↓ 1	同様の方法で空試験を行い, <u> </u> 補正する.	同様の方法で空試験を行い, <u> </u> 補正する.
9.41 試薬・試液 V8 プロテアーゼ	361、左	↑ 21	<i>Staphylococcus aureus</i> 株から得たプロテアーゼ.	<i>Staphylococcus aureus</i> 株から得たプロテアーゼ.
9.41 試薬・試液 ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用	364、左	↑ 15	純度試験 類縁物質 本品1 mgをとり,	純度試験 類縁物質 本品1 mgをとり,
9.41 試薬・試液 リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用	394、右	↓ 5	リン酸水素二ナトリウム十二水和物9.48 g, <u> </u> 塩化ナトリウム52.6 g,	リン酸水素二ナトリウム十二水和物9.48 g, <u> </u> 塩化ナトリウム52.6 g,

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オクタデ シルシリル化シリコーンポリマー被 覆シリカゲル	401、右	↑5	オクタデシルシリル化シリコーンポリマー被覆シ リカゲル，液体クロマトグラフィー用 を参照．	オクタデシルシリル化シリコーンポリマー被覆シ リガゲル，液体クロマトグラフィー用 を参照．
---	-------	----	--	--

3. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
アセブトロール塩酸塩	440、左	↓6	<i>N</i> -{3-Acetyl-4-[(2 <i>RS</i>)-2-hydroxy-3-(propan-2-ylamino)propoxy]phenyl}butanamide monohydrochloride	<i>N</i> -{3-Acetyl-4-[(2 <i>RS</i>)-2-hydroxy-3-(propan-2-ylaminopropoxy)phenyl}butanamide monohydrochloride
アヘンアルカロイド塩酸塩注射液	461、左	↓16	本品は定量するとき，モルヒネ(C ₁₇ H ₁₉ NO ₃ ：285.34) 0.90 ～ 1.10 <u>w/v</u> %を含む。	本品は定量するとき，モルヒネ(C ₁₇ H ₁₉ NO ₃ ：285.34) 0.90 ～ 1.10を含む。
アレンドロン酸ナトリウム水和物	506、左	↑20	性状 本品は白色の結晶性の粉末である。	性状 本品は白色の結晶性の粉末である。
イルベサルタン	571、左	↓9	本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，イルベサルタン(C ₂₅ H ₂₈ N ₆ O) 99.0 ～ 101.0% <u>を</u> 含む。	本品は定量するとき，換算した脱水物に対し，イルベサルタン(C ₂₅ H ₂₈ N ₆ O) 99.0 ～ 101.0%含む。
インデノロール塩酸塩	591、左	↑8、9	本品は，(2 <i>RS</i>)-1-(3 <i>H</i> -インデン-4-イルオキシ)-3-(<u>プロパン-2-イルアミノ</u>)プロパン-2-オール塩酸塩と(2 <i>RS</i>)-1-(3 <i>H</i> -インデン-7-イルオキシ)-3-(<u>プロパン-2-イルアミノ</u>) <u>プロパン-2-オール</u> 塩酸塩の混合物である。	本品は，(2 <i>RS</i>)-1-(3 <i>H</i> -インデン-4-イルオキシ)-3-(<u>1-メチルエチル</u>)アミノプロパン-2-オール塩酸塩と(2 <i>RS</i>)-1-(3 <i>H</i> -インデン-7-イルオキシ)-3-(<u>1-メチルエチル</u>)アミノ <u>プロパン-2-オール</u> 塩酸塩の混合物である。
エプレレノン	651、右	↓16	紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し，	紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し，
オキシトシン注射液	697、左	↓1	含む液を調製する。	含む液を調整する。
カモスタットメシル酸塩錠	727、右	↑2	紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、	紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠	758、右	↑1	<i>Ms</i> ：乾燥物に換算したヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)	<i>Ms</i> ：乾燥物に換算したヒドロクロロジアジド標準品の秤取量(mg)

クロナゼパム錠	815、右	↓ 22	カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m 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 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m 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。
クロルフェニラミンマレイン酸塩錠	839、右	↑ 19	定量法 本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする。	定量法 本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする。
クロルフェネシンカルバミン酸エステル	843、右	↓ 2	0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL = 24.57 <u>mg</u> C ₁₀ H ₁₂ ClNO ₄	0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL = 24.57 C ₁₀ H ₁₂ ClNO ₄
コカイン塩酸塩	868、左	↑ 10	紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉	紫外可視吸光度測定法 〈2.25〉
シタグリプチンリン酸塩水和物	926、右	↓ 14	類縁物質 A(鏡像異性体)：(3 <i>S</i>)-3-Amino-1-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>]pyrazin-7(8 <i>H</i>)-yl]-4-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-1-one	類縁物質 A(鏡像異性体)：(3 <i>S</i>)-3-Amino-1-[3-(trifluoromethyl)-5,6-dihydro[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>]pyrazin-7(8 <i>H</i>)-yl]-4-(2,4,5-trifluorophenyl)butan-1-one
ジノプロスト	934、右	↑ 16	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。	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充填する。
ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント	943、左	↓ 12	(1) 本品 3 g に	(1) 本品は 3 g に
ジメルカプロール	955、左	↑ 10	(2) 臭化物 本品 2.0 g に	(2) 臭化物 品 2.0 g に
シロドシン錠	977、左	↑ 1	液体クロマトグラフィー 〈2.01〉	液体クロマトグラ フ フィー 〈2.01〉
シンバスタチン	981、右	↓ 20	シンバスタ チ ン(C ₂₅ H ₃₈ O ₅)の量(mg)= $M_s \times A_T / A_s$	シンバスタ チ ン(C ₂₅ H ₃₈ O ₅)の量(mg)= $M_s \times A_T / A_s$
ゾピクロン	1104、左	↓ 8-9	約 0.5 の類縁物質 C,	約 0.5 の類縁物 C,
タムスロシン塩酸塩	1122、右	↑ 21	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。	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充填する。
炭酸マグネシウム	1134、右	↓ 21	純度試験(3)で得た酸化カルシウム(CaO)に対応する 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く。	純度試験(5)で得た酸化カルシウム(CaO)に対応する 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く。

タンニン酸	1137、右	↑ 8	熱湯 15 mL に溶かすとき、 <u>液</u> は混濁しても僅かである。	熱湯 15 mL に溶かすとき、 <u>液</u> は混濁しても僅かである。
チペピジンヒベンズ酸塩錠	1156、左	↑ 4	定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする、 <u>液</u>	定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする、 <u>液</u>
L-乳酸ナトリウムリンゲル液	1313、右	↑ 23	Sodium L-Lactate Ringer's Solution	Sodium L-Lactate Ringer's Solution
フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	1457、右	↑ 7	無菌 〈4.06〉 メンブ <u>ラ</u> ンフィルター法により試験を行うとき、適合する。	無菌 〈4.06〉 メンブ <u>レ</u> ンフィルター法により試験を行うとき、適合する。
ブスルファン	1487、左	↑ 25	水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、	水酸化ナトリウム試液 <u>を</u> 5 mL を加え、
ペルフェナジンマレイン酸塩錠	1637、右	↑ 5	本品 <u>を</u> 粉末とし、	本品 <u>は</u> 粉末とし、
マクロゴール 1500	1683、右	↑ 6	洗液はろ液に <u>合</u> わせ、	洗液はろ液に <u>合</u> せ、
メダゼパム	1722、右	↓ 15	(4) 本品に <u>つ</u> き、	(4) 本品に <u>付</u> き、
モンテルカストナトリウム錠	1771、右	↓ 18	ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。	ピーク面積 A_T 及 A_S を測定する。
レセルピン	1842、右	↓ 6	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。	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 <u>てん</u> する。
ロサルタンカリウム	1874、左	↑ 22	液体クロ <u>マ</u> トグラフィー 〈2.01〉	液体クロ <u>トマ</u> グラフィー 〈2.01〉

4. 医薬品各条 (生薬等)

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
バクモンドウ	2061、右	↑ 2	(2) ヒ素 〈1.11〉 本品の中切 1.0 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標準液 5.0 mL を用いる(5 ppm 以下). (3) 細根部 本品は、異物 〈5.01〉 に従い試験を行うとき、細根部 1.0%以上を含まない。	(2) ヒ素 〈1.11〉 本品の中切 1.0 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う。ただし、標準色の調製にはヒ素標準液 5.0 mL を用いる(5 ppm 以下).

ハッカ油	2067、右	↓26	エタノール(95)に溶かして正確に 100 mL とする、 <u>この液 10 mL を正確に量り、</u>	エタノール(95)に溶かして正確に 100 mL とする、 <u>この液 10 mL を正確に量り、</u>
ブシ	2079、左	↑10-11	5 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。	5 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。

5. 参考情報

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法 〈G1-9-182〉	2577、右	↑11	更に短 <u>径</u> ／長径比を用いることで	更に短 <u>経</u> ／長径比を用いることで
バイオアッセイ 〈G3-18-190〉	2628、左	↓1	利用されることが多い、 <u>。</u>	利用されることが多い、 <u>。</u>
表面プラズモン共鳴法 〈G3-10-170〉	2630、右	↓6	③2 種のアナライトがリガンドに競合的に結合するモデル、 <u>④親和性の異なる二つの結合部位をもつリガンドに 1 種類のアナライトが結合するモデル、</u>	③2 種のアナライトがリガンドに競合的に結合するモデル④親和性の異なる二つの結合部位をもつリガンドに 1 種類のアナライトが結合するモデル、
酵素免疫測定法 〈G3-11-171〉	2632、右	↓3-4	B: EC ₅₀ (IC ₅₀)における傾き C: EC ₅₀ (IC ₅₀)	B: EC ₅₀ (IC ₅₀)における傾き C: EC ₅₀ (IC ₅₀)
生薬等の定量指標成分について 〈G5-2-170〉	2698、左	↑7	この加工方法の違いによっても、	この加工方法の違いによっても、
製薬用水の品質管理 〈GZ-2-181〉	2743、右	↑3	(iv) 開封直後からヒト及び試験室環境などによる汚染又は水質変化が急速に進むことを前提として、	(iv) 開封直後からヒト及び試験室環境など等による汚染又は水質変化が急速に進むことを前提として、

該当箇所：日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-I-182〉

頁	生薬名	正				誤			
2691	カンテン	カンテン	マクサ(テングサ) <i>Gelidium elegans</i> Kuetzing その他同属植物 諸種紅藻類 (<i>Rhodophyta</i>)	<i>Gelidiaceae</i>	<i>Gelidiaceae</i> [#]	カンテン	マクサ(テングサ) <i>Gelidium elegans</i> Kuetzing その他同属植物 諸種紅藻類	<i>Gelidiaceae</i>	<i>Gelidiaceae</i> [#]
2694	センブリ	= <i>Swertia japonica</i> (Schult.) Makino				= <i>Swertia japonica</i> (Shult.) Makino			
2695	トウジン	ヒカゲノツルニンジン				ヒカゲツルニンジン			
2695	トラガント	トラガント	<i>Astragalus gummifer</i> Labillardière = <i>Astragalus gummifer</i> Labill. その他同属植物	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> [#] <i>Fabaceae</i>	トラガント	<i>Astragalus gummifer</i> Labillardière = <i>Astragalus gummifer</i> Labill.	<i>Leguminosae</i>	<i>Leguminosae</i> [#] <i>Fabaceae</i>
2697	ボクソク	ミズナラ <i>Quercus mongolica</i> Fischer ex Ledebour var. <i>crispula</i> Ohashi = <i>Quercus mongolica</i> Fisch. ex Ledeb. var. <i>crispula</i> (Blume) Ohashi				ミズナラ <i>Quercus mongholic</i> a Fischer ex Ledebour var. <i>crispula</i> Ohashi = <i>Quercus mongholic</i> a Fisch. ex Ledeb. var. <i>crispula</i> (Blume) Ohashi			
2697	ユーカリ油	その他近縁植物				近縁植物			