



事 務 連 絡

平成 19 年 9 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）

薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十五改正日本薬局方正誤表の送付について

第十五改正日本薬局方（平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号）につきましては、平成 18 年 4 月 28 日及び平成 19 年 4 月 19 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡にて正誤表を送付したところですが、今般、訂正すべき追加事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。

## 第十五改正日本薬局方正誤表

頁	行	正	変数	定義	条件	値
			$L_1$	判定値の最大許容限度値		$L_1 = 15.0$
			$L_2$	個々の含量の $M$ からの最大許容偏差	個々の含量の下限値は $0.75 M$ , 上限値は $1.25 M$ ( $L_2 = 25.0$ とする)	$L_2 = 25.0$ 他に規定する場合を除く。

99	表 6.02-2 ↑ 2,3 行目	誤	変数	定義	条件	値
			$L_1$	判定値の最大許容限度値		$L_1 = 15.0$
			$L_2$	個々の含量の $M$ からの最大許容偏差	個々の含量の下限値は $0.75 M$ , 上限値は $1.25 M$ ( $L_2 = 25.0$ とする)	$L_2 = 25.0$ 他に規定する場合を除く。

頁	行	正	誤
46 左	↓ 14	水分測定用陰極液 塩化リチウム 25 g を水分測定用メタノール/ニトロエタン混液 (4 : 1) 1000 mL に溶かす。	水分測定用陰極液 塩化リチウム 25 g を水分測定用メタノール/ニトロメタン混液 (4 : 1) 1000 mL に溶かす。
98 右	↑ 3	その値が $L_1$ % を超えないときは適合とする。もし判定値が $L_1$ % を超えるときは、更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が $L_1$ % を超えず、かつ個々の製剤の含量が、含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L_2 \times 0.01) M$ 以上で、かつ $(1 + L_2 \times 0.01) M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定するもののほか、 $L_1$ を 15.0, $L_2$ を 25.0 とする。	その値が $L_1$ % を超えないときは適合とする。もし判定値が $L_1$ % を超えるときは、更に残りの試料 20 個について同様に試験を行い、判定値を計算する。2 回の試験を併せた 30 個の試料の判定値が $L_1$ % を超えず、かつ個々の製剤の含量が、含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L_2 \times 0.01) M$ 以上で、かつ $(1 + L_2 \times 0.01) M$ を超えるものがないときは適合とする。別に規定するもののほか、 $L_1$ を 15.0, $L_2$ を 25.0 とする。
101 左	↓ 24	場合によってはまず第 1 法で試験し、次に第 2 法で試験する必要がある。	場合によってはまず第 2 法で試験し、次に第 1 法で試験する必要がある。
102 左	↓ 15	容器は 2 分間放置するか、超音波を照射するなど適切な方法により、内部溶液の気泡を除く。	容器は 2 分間放置するか、超音波照射して、内部溶液の気泡を除く。

頁	行	正	誤
106 左	図 6.10-2	<p>注：  (1) A及びBの大きさは回転軸の中心の周りで回転させたときに0.5以上変動してはならない。  (2) 規定されているものを除き、許容偏差は±1.0である。</p>	<p>注：  (1) A及びBの大きさは回転軸の中心の周りで回転させたときに0.5以上変動してはならない。  (2) 規定されているものを除き、許容偏差は±1.0である。</p>
106 左	↑ 7	試料は、攪拌翼の回転を始める前に、 <b>通例</b> 容器の底部に沈める。	試料は、攪拌翼の回転を始める前に、 <b>通例</b> 容器の底部に沈める。
111 左	↑ 8	(iii) 過マンガン酸カリウム還元性物質試験液 <u>20.0</u> mL を共栓三角フラスコにとり、	(iii) 過マンガン酸カリウム還元性物質試験液 <u>20</u> mL を共栓三角フラスコにとり、
136 右	↑ 9	「補中益気湯エキス」の確認試験(4)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約 <u>0.4</u> の主スポット以外のスポットを認めない。	「補中益気湯エキス」の確認試験(4)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約 <u>0.5</u> の主スポット以外のスポットを認めない。
163 左	↓ 1	グルコン酸カルシウム、薄層クロマトグラフィ用【医薬品各条、「グルコン酸カルシウム水和物」ただし、「グルコン酸カルシウム水和物」の確認試験(1)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もの] <u>グルタチオン</u> $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ 【医薬品各条】	グルコン酸カルシウム、薄層クロマトグラフィ用【医薬品各条、「グルコン酸カルシウム水和物」ただし、「グルコン酸カルシウム水和物」の確認試験(1)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もの]
169 左	↓ 24	吸光度 (2.24) $E_{1cm}^{1\%}$ (252 nm) : 352 ~ 424 (5 mg, メタノール, <u>250</u> mL).	吸光度 (2.24) $E_{1cm}^{1\%}$ (252 nm) : 352 ~ 424 (5 mg, メタノール, <u>100</u> mL).
179 右	↓ 3	(指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴). <u>0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 22.03mg <math>C_{15}H_{12}N_2</math></u>	(指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴).
192 右	↓ 3	溶状 本品 <u>71</u> $nkats_{-2222}$ をとり、水 10 mL を加えて溶かすとき、	溶状 本品 <u>7</u> $nkats_{-2222}$ をとり、水 10 mL を加えて溶かすとき、

頁	行	正	誤
192 右	↓ 6	第 Xa 因子試液 第 Xa 因子 <u>71</u> $\mu\text{kat}_s$ -2222 を水 10 mL に溶かす。	第 Xa 因子試液 第 Xa 因子 <u>7</u> $\mu\text{kat}_s$ -2222 を水 10 mL に溶かす。
204 左	↑ 27	ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{27}\text{H}_{32}\text{O}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{27}\text{H}_{32}\text{N}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
205 右	↓ 20	<u>p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液</u> 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 を見よ。 <u>ニトロエタン</u> $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$ 密度 (2.56) $1.048 \sim 1.053\text{g}/\text{cm}^3$ (20°C) 水分 (2.48) 本品 1 g 中, 水分は 1 mg 以下である。	<u>p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液</u> 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 を見よ。
220 左	↑ 13	硫酸マグネシウム <u>七</u> 水和物 0.100 g,	硫酸マグネシウム水和物 0.100 g,
251	表 9.63 6 号 許容誤差	0.4°C (ただし, 検査温度 245°C のとき, <u>0.3°C</u> , 検査温度 315°C のとき, 0.5°C)	0.4°C (ただし, 検査温度 315°C のとき, 0.5°C)
254 右	↓ 11	[75443-99-1]	[75443-99-0]
283 右	↑ 16	<u>別に定量用塩酸モルヒネ約 25 mg を精密に量り, 内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後, 更に水を加えて 50 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 <math>\mu\text{L}</math> につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比 <math>O_T</math> 及び <math>O_S</math> を求める。</u>	<u>以下「アヘンアルカロイド塩酸塩」の定量法 (1) を準用する。</u>

頁	行	正	誤
283 右	↑ 11	<p>内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：285nm)</p> <p>カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 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てんする。</p> <p>カラム温度：40 °C 付近の一定温度</p> <p>移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸 (1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。</p> <p>流量：モルヒネの保持時間が約 10 分になるように調整する。</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。</p> <p>システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。</p>	内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)
418 右	↑ 8	旋光度 (2.49) $\alpha_D^{20}$ : +85 ~ +99° (100 mm).	旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$ : +85 ~ +99° (100 mm).
426 左	↓ 5	(2S)-1-[(2S)-2-Methyl-3-sulfanylpropanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid	(2S)-1-[(2S)-2-Methyl-3-sulfanylpropanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid
434 左	↑ 20	[51460-26-5, 無水物]	[52422-26-5, 無水物]
446 右	↑ 27	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 5000) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 500) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて
448 右	↑ 12	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 5000) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて	移動相：酢酸アンモニウム溶液 (77 → 500) に薄めたリン酸 (1 → 150) を加えて

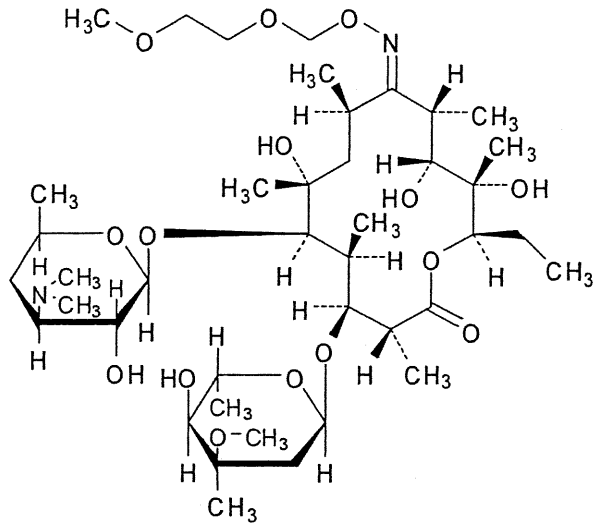
頁	行	正	誤
518 左	↓ 20	<u>ゴナドレリン酢酸塩</u>	<u>酢酸ゴナドレリン</u>
538 左	↓ 18	(1) 炭酸塩及び溶状 本品 2.0 g に水 10 mL を加えて振り混ぜ,	(1) 炭酸塩及び溶状 本品 20 g に水 10 mL を加えて振り混ぜ,
622 右	↑ 10	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 \pm Y_4)^2 / (4fs^2)$	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 \pm Y_4)^2 / (4fs^2)$
624 右	↓ 1	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 \pm Y_4)^2 / (4fs^2)$	$F' = (Y_1 - Y_2 - Y_3 \pm Y_4)^2 / (4fs^2)$
630 右	↑ 17	<u>システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、セファクロルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 40000 段以上、0.8~1.3 である。</u> <u>システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、セファクロルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。</u>	<u>システムの性能及びシステムの再現性は、「セファクロル」の純度試験 (3) のシステム適合性を準用する。</u>
631 右	↓ 11	<b>純度試験</b> 類縁物質 本品 5 包以上をとり、内容物の <u>全量</u> を取り出し、	<b>純度試験</b> 類縁物質 本品 5 包以上をとり、内容物を取り出し、
632 左	↑ 24	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 1 包をとり、その内容物の <u>全量</u> を取り出し、pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 60 mL を加えて	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 1 包をとり、その内容物の全量を pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 60 mL を加えて
632 右	↑ 9	(1) 全力価 本品 5 包以上をとり、内容物の <u>全量</u> を取り出し、	(1) 全力価 本品 5 包以上をとり、内容物を取り出し、
633 左	↓ 6	セファクロル (C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) の量 [mg (力価)] = W <sub>s</sub> × (Q <sub>T</sub> /Q <sub>S</sub> ) × <u>1/5</u>	セファクロル (C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) の量 [mg (力価)] = W <sub>s</sub> × (Q <sub>T</sub> /Q <sub>S</sub> ) × 2
633 左	↓ 11	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 5 包以上をとり、内容物の <u>全量</u> を取り出し、	(2) 胃溶性顆粒の力価 本品 5 包以上をとり、内容物を取り出し、

頁	行	正	誤
633 左	↑ 23	セファクロル (C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) の量 [mg (力価)] = $W_S \times (Q_T/Q_S) \times 1/5$	セファクロル (C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) の量 [mg (力価)] = $W_S \times (Q_T/Q_S) \times 2$
634 左	↓ 17	セファクロル (C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) の表示量に対する溶出率 (%) =	セファクロル (C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) の表示力価に対する溶出率 (%) =
712 右	↓ 13	次に 2, 3-ジアミノナフタリン 0.10 g 及び塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.5 g を 0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし, 100 mL とした液 5 mL を加え, 振り混ぜた後, 100 分間放置する.	次に 2, 3-ジアミノナフタリン試液 5 mL を加え, 振り混ぜた後, 100 分間放置する.
782 左	↓ 17	遊離リン酸 (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 258.0$	遊離リン酸 (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 287.8$
855 左	↓ 11	質量平均分子量 = $\Sigma (n_i \cdot M_i) / \Sigma n_i$	質量平均分子量 = $\Sigma (n_i \cdot M_i) / \Sigma n_i$
855 左	↓ 13	M <sub>i</sub> : 主ピークの i 番目の画分の分子量	M <sub>i</sub> : 主ピークの i 番目の画分の分子量 $\Sigma n_i$ : 主ピークの分子量 1500 ~ 10000 の画分の示差屈折強度の合計
855 左	↑ 24	n <sub>i</sub> : 主ピークの i 番目の画分の示差屈折強度	$\Sigma n_i$ : 主ピークの i 番目の画分の示差屈折強度
884 右	↑ 15	遊離リン酸 (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 258.0$	遊離リン酸 (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) の含量 (%) = $(A_T/A_S) \times (1/W) \times 257.8$
1014 右	↑ 3	表示量に従い 1 mL 中にベラパミル塩酸塩 (C <sub>27</sub> H <sub>38</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> · HCl) 約 40 μg を含む液となるように	表示量に従い 1 mL 中にベラパミル塩酸塩 (C <sub>27</sub> H <sub>38</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> · HCl) 約 40 mg を含む液となるように
1092 左	↑ 17	水/メタノール混液 (4 : 1) を加えて正確に 100 mL とする.	水/エタノール混液 (4 : 1) を加えて正確に 100 mL とする.
1129 左	↑ 13	旋光度 (2.49) [α] <sub>D</sub> <sup>25</sup> :	旋光度 (2.49) [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :

頁	行	正	誤
1142 右	↓ 21	遊離リン酸 (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) の含量 (%) = (A <sub>T</sub> /A <sub>S</sub> ) × (1/W) × <u>258.0</u>	遊離リン酸 (H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> ) の含量 (%) = (A <sub>T</sub> /A <sub>S</sub> ) × (1/W) × <u>257.8</u>
1167 右	↑ 8	検出の確認： <u>標準</u> 溶液 1 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 10 mL とする。	検出の確認： <u>試料</u> 溶液 1 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 10 mL とする。
1167 右	↑ 3	システムの性能： <u>試料</u> 溶液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、	システムの性能： <u>標準</u> 溶液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、



【構造式】

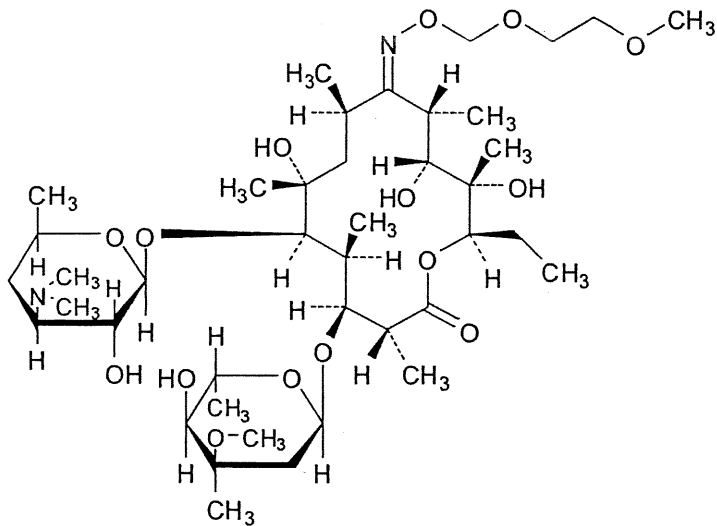


正

【化学名】

(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,9*E*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-ribohexopyranosyloxy)-6,11,12-trihydroxy-9-(2-methoxyethoxy)methoxyimino-2,4,6,8,10,12-hexamethylpentadecan-13-olide

【構造式】



誤

【化学名】

(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-ribohexopyranosyloxy)-6,11,12-trihydroxy-9-(2-methoxyethoxy)methoxyimino-2,4,6,8,10,12-hexamethylpentadecan-13-olide