

事 務 連 絡  
平成 25 年 3 月 29 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛に連絡しましたので、お知らせいたします。



事 務 連 絡  
平成 25 年 3 月 29 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

第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について

第十六改正日本薬局方第一追補（平成 24 年厚生労働省告示第 519 号）につきまして、一部に誤植等がありましたので別紙のとおり正誤表を送付いたします。

## 第十六改正日本薬局方第一追補正誤表

## 1. まえがき・目次

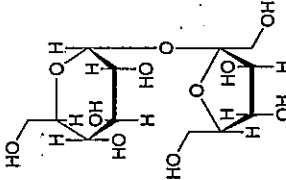
該当箇所	頁	行	正	誤
目次	(3)	↓ 1	第十六改正日本薬局方第一追補	第十六改正第一追補日本薬局方
目次	(4) 左	↓ 8	セフジニル	セブニジル
目次	(6)	↓ 1	第十六改正日本薬局方第一追補	第十六改正第一追補日本薬局方

## 2. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
9.41 試薬・試液	20 左	↓ 26	$C_{12}H_{16}O_7$	$C_{12}H_{16}O_7\Omega$
9.41 試薬・試液	20 左	↑ 5	標準溶液(1) 10 $\mu$ L ずつ	標準溶液 10 $\mu$ L ずつ
9.41 試薬・試液	21 右	↓ 28	$C_2N_2O_4$	$C_2O_4Na_2$
9.41 試薬・試液	28 左	↑ 4	果糖、薄層クロマトグラフィー用 カルボプラチン $C_6H_{12}N_2O_4Pt$ [医薬品各条] 還元緩衝液、ナルトグララスチム試料用	果糖、薄層クロマトグラフィー用 還元緩衝液、ナルトグララスチム試料用
9.41 試薬・試液	33 右	↑ 9	エポエチンアルファ標準品	エポエチンアルファ標準物質
9.42 クロマトグラフィー担体/充填剤	34 右	↑ 2	多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体(平均孔径 0.3~0.4 $\mu$ m, 50m <sup>2</sup> /g以下), 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(平均孔径0.3~0.4 $\mu$ m, 50m <sup>2</sup> /g以下) を見よ.

3. 医薬品各条

該当箇所	頁	行	正	誤
イオヘキソール	44 右	↑ 2	還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、	還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、
70%一硝酸イソソルビド 乳糖末	46 右	↑ 24	本品を乾燥し、一硝酸イソソルビド(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>6</sub> ) 約 0.2 g に対応する量を精密に量り、	本品を乾燥し、一硝酸イソソルビド(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>6</sub> ) 0.2 g に対応する量を精密に量り、
L-シスチン	78 右	↑ 4	薄層クロマトグラフィー (2.03) により	薄層クロマトグラフィーに (2.03) より
無水乳糖	109 右	↓ 8	(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かし、放冷し、観察するとき、液は無色又はほとんど無色澄明で、その色は次の比較液より濃くない。また、この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。 比較液：塩化コバルト(II)の色の比較原液 2.5 mL、塩化鉄(III)の色の比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅(II)の色の比較原液 1.0 mL をとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて 1000 mL とする。	(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かし、放冷し、観察するとき、液は無色又はほとんど無色澄明で、その色は次の比較液より濃くない。 比較液：塩化コバルト(II)の色の比較原液 2.5 mL、塩化鉄(III)の色の比較原液 6.0 mL 及び硫酸銅(II)の色の比較原液 1.0 mL をとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて 1000 mL とする。また、この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。

精製白糖	110 左	↑ 16	<p>Sucrose</p>  <p><math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> : 342.30 β-D-Fructofuranosyl α-D-glucopyranoside [57-50-1]</p> <p>本医薬品各条は、三葉局方での調和合意・・・</p>	Sucrose	本医薬品各条は、三葉局方での調和合意・・・
				ピロカルピン塩酸塩錠	123 右
フィルグラスチム (遺伝子組換え)	125 右	↓ 22	本品の1 mL中に	本品の1 mL中に	
プロチゾラム	131 左	↓ 19	混合比を次のように	混合比を次のように	
モルヒネ硫酸塩水和物	137 左	↑ 6, 7	標準溶液(1)から得たスポット	標準溶液(1)のスポット	
ラフチジン錠	139 左	↑ 15	標準溶液(2)から得たスポット	標準溶液(2)のスポット	
ラフチジン錠	139 左	↑ 4	液体クロマトグラフィー	液体クロマトグラフィー	
ラフチジン錠	139 左	↑ 4	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	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	

4. 医薬品各条 (生薬等)

該当箇所	頁	行	正	誤
シヨウキョウウモ	163 左	↓ 10	乾燥減量 (5.01) を測定しておく	乾燥減量 (2.41) を測定しておく
バクガ	171 右	↓ 22	GERMINATUS	GERMINATUS

5. 参考情報

該当箇所	頁	行	正	誤
核磁気共鳴(NMR)法を利 用した定量技術と日本薬 局方試験への応用	213 右	↓ 7	$P_a = \frac{S_a N_a M_a m_a P_a}{S_b N_b M_b m_b}$	$P_a = \frac{S_a N_a M_a m_a P_a}{S_b N_b M_b m_b}$
第十六改正日本薬局方に おける国際調和	221 左	↓ 20	調和年月：2012年6月(Corr. 2)	調和年月：2008年11月(Corr. 1)
第十六改正日本薬局方に おける国際調和	223	↑ 29	調和年月：2010年6月 (Rev. 3)	調和年月：2008年11月 (Rev. 2)
第十六改正日本薬局方に おける国際調和	225 左	↓ 29	調和年月：2012年6月(Rev. 1, Corr. 1)	調和年月：2010年11月(Rev. 1)

6. 日本名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
カ	245 右	↑ 4	カルボプラチン・・・23, 64	カルボプラチン・・・64