



事 務 連 絡
平成 18 年 4 月 28 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、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	誤
235 左	↓ 22	システムの性能：標準溶液 10 μ Lにつき、 <u>上記の条件で操作するとき、メトロニダゾー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 3000 段以上、1.5 以下である。</u>	システムの性能：「メトロニダゾール錠」の <u>定量法のシステム適合性を準用する。</u>
636 右	↓ 12	本品は定量するとき、換算した脱水物 1mg 当たり <u>785</u> ～876 μ g (力価) を含む。	本品は定量するとき、換算した脱水物 1mg 当たり <u>840</u> ～876 μ g (力価) を含む。
854 右	↓ 19	(i) 検量線の作成 <u>分子量測定用低分子量ヘパリン20mgを移動相 2.0mLに溶かし、標準溶液とする。</u>	(i) 検量線の作成 <u>低分子量ヘパリン標準品20mgを移動相 2.0mLに溶かし、標準溶液とする。</u>
889 右	↑ 22	本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けなく、 <u>水に極めて溶けにくい。</u>	本品は酢酸 (100) に溶けやすく、 <u>水又はエタノール (99.5) に極めて溶けにくい。</u>
976 右	↓ 5	フロセミド (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S) の量 (mg) = W _S × (A _T /A _S) × (V/ <u>50</u>)	フロセミド (C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S) の量 (mg) = W _S × (A _T /A _S) × (V/ <u>100</u>)
1001 左	↓ 23	この液 5mL を正確に量り、 <u>内標準溶液 20mL を正確に加え、水 5mL を加えて、標準溶液とする。</u>	この液 5mL を正確に量り、 <u>内標準溶液 20mL を正確に加えて、標準溶液とする。</u>
1071 左	↓ 8	(4) 類縁物質 本品 0.05g をアセトニトリル <u>50mL に溶かす。</u> この液 5mL を量り、 <u>移動相を加えて 25mL とし、試料溶液とする。</u> この液 1mL を正確に量り、 <u>移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。</u> 試料溶液及び標準溶液 <u>10μL</u> につき、 <u>次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) により試験を行い、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、試料溶液のメチ克蘭以外のピークの合計面積は、標準溶液のメチ克蘭のピーク面積より大きくない。</u>	(4) 類縁物質 本品 0.05g をアセトニトリル <u>50mL に溶かし、試料溶液とする。</u> この液 <u>1mL</u> を正確に量り、 <u>アセトニトリルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。</u> 試料溶液及び標準溶液 <u>2μL</u> ずつを正確にとり、 <u>次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) により試験を行い、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、試料溶液のメチ克蘭以外のピークの合計面積は、標準溶液のメチ克蘭のピーク面積より大きくない。</u>