

事務連絡
令和4年9月14日

一般社団法人日本病院薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その1）

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
令和4年9月14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・生活衛生局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その1）

第十八改正日本薬局方（令和3年厚生労働省告示第220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。

第十八改正日本薬局方告示版に対する正誤表（その1）

1. 一般試験法

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|---------------------------------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.41 試薬・試液 ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 | 378、右 | ↓23 | ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 (C ₂₂ H ₂₂ FN ₃ O ₆ S) ₂ Ca 白色の粉末である。 | ロスバスタチンカルシウム鏡像異性体 (C ₂₂ H ₂₂ FN ₃ O ₆ S) ₂ Ca 白色の粉末である。 |

2. 医薬品各条（化学薬品等）

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|-----------------------------|--------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠 | 724、左 | ↓3 | Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besilate Tablets | Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets |
| 天然ケイ酸アルミニウム | 825、右 | ↓2 | B：容量約 <u>1000 mL</u> の水蒸気発生器 | B：容量約 <u>100 mL</u> の水蒸気発生器 |
| 酸化マグネシウム | 875、右 | ↓2 | B：容量約 <u>1000 mL</u> の水蒸気発生器 | B：容量約 <u>100 mL</u> の水蒸気発生器 |
| 粉末セルロース | 1081、左 | ↓11・12 | 残留物を <u>105℃</u> で 30 分間乾燥し、 | 残留物を <u>105</u> で 30 分間乾燥し、 |
| ゾピクロン | 1084、左 | ↑2・1 | 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、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質 A、約 0.2 の類縁物質 B、約 0.5 の類縁物質 C、約 0.9 の類縁物質 D のピーク面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の 1/10 より大きくなく、試料溶液のゾピクロン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の 1/10 より大きい。 | 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、試料溶液のゾピクロンに対する相対保持時間約 0.1 の類縁物質 A、約 0.2 の類縁物質 B、約 0.5 の類縁物質 C、約 0.9 の類縁物質 D 及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のゾピクロンのピーク面積の 1/10 より大きくない。 |

| | | | | |
|--------|--------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | 大きくない。 | |
| ビカルタミド | 1371、左 | ↓ 26-27 | 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、試料溶液のビカルタミドに対する相対保持時間約 0.26 の類縁物質 M, 約 0.34 の類縁物質 N, 約 1.03 の類縁物質 L 及び約 1.13 の類縁物質 K のピーク面積は、標準溶液のビカルタミドのピーク面積より大きくなく、 | 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、試料溶液のビカルタミドに対する相対保持時間約 0.26 の類縁物質 M, 約 0.34 の類縁物質 N, 約 1.03 の類縁物質 L 及び約 1.13 の類縁物質 K のピーク面積は、標準溶液のビカルタミドのピーク面積より大きくなく、 |

3. 生薬等

| 該当箇所 | 頁、左右 | ↓/↑、行 | 正 | 誤 |
|--------|--------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| サンプル | 1981、左 | ↑ 10-9 | 葉は楕形～狭ひ針形で、長さ 1 ～ 4 cm, 幅 0.1 ～ 0.5 cm, 本品 1.0g に | 葉は線形～狭ひ針形で、長さ 1 ～ 4 cm, 幅 0.1 ～ 0.5 mm, 本品の 1.0g に |
| トウヒ | 2012、右 | ↓ 18 | C ₈ : 定量用サイコサポニン b ₂ 標準試験液中のサイコサポニン b ₂ の濃度(mg/mL) | C ₈ : 定量用サイコサポニン b ₂ 標準溶液中のサイコサポニン b ₂ の濃度(mg/mL) |
| 抑肝散エキス | 2071、左 | ↓ 6 | | |