

事務連絡
平成24年1月31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正誤表の送付について

先般、送付いたしました第十六改正日本薬局方（平成23年厚生労働省告示第65号）
につきまして、一部に誤植等がありましたので別添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正誤表

1. 沿革略記

該当箇所	頁	行	正	誤
	2	↓ 18	次に消毒用石炭酸水ほか1品	次に消毒用石炭酸水ほか1品

2. まえがき

該当箇所	頁	行	正	誤
	26	↑ 10	3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、 通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として原子量表、索引を付した。	3. 収載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、 生薬総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として原子量表、索引を付した。
	26	↑ 8	4. 医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は、原則として五十音順に従った。	4. 製剤総則、医薬品各条、参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は、原則として五十音順に従った。
	29 左	↑ 23	(27) イミブアラミン塩酸塩錠	(27) イミブアラミン塩酸塩
	31 左	↑ 11	(14) イミブアラミン塩酸塩錠	(14) イミブアラミン塩酸塩
	31 中央	↑ 4,5	(40) ジスチグミン臭化物錠 (41) ジドログステロン錠 (42) ジメジヒドロナート錠 (43) スキサメトニウム塩化物注射液	(40) ジスチグミン臭化物錠 (41) ジメニヒドロナート錠 (42) ジドログステロン錠 (43) スキサメトニウム塩化物注射液
	33	↑ 3	(1) ヒトインスリン (遺伝子組換え)	(1) ヒトインスリン

3. 製剤総則

該当箇所	頁	行	正	誤
4.1.1. 腹膜透析用剤	14	右 ↑ 5	(6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法 (6.05) の「4.輸液剤」に適合する。ただし、内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。	(6) 本剤は、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法 (6.05) の(4)輸液剤に適合する。ただし、内容量の質量(g)を密度で除して容量(mL)に換算してもよい。

4. 一般試験法

該当箇所	頁	行	正	誤
1.03 塩化物試験法	25	右 ↑ 20	検液及び比較液に硝酸銀試液 1mL ずつを加えて混和し、光を避け、5 分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較する。	検液及び比較液に硝酸銀試液 1mL ずつを加えて混和し、直射日光を避け、5 分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較する。
2.54 pH 測定法	60	左 ↑ 7	pH 標準液の調製には、蒸留した水又は導電率 $2\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}(25^\circ\text{C})$ 以下及び 温度 $t^\circ\text{C}$ における試料の密度 ρ_t^f を表 2.56-1 に示した温度 $t^\circ\text{C}$ における水の密度 ρ_{S1}^f 及び測定された比重 d_t^f を用いて、次の式より計算することができる。	pH 標準液の調製には、蒸留した水又は導電率 $2\mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$ 以下及び 温度 $t^\circ\text{C}$ における試料の密度 ρ_t^f を表 2.56-1 に示した温度 $t^\circ\text{C}$ における水の密度 ρ_{S1}^f 及び測定された比重 d_t^f を用いて、次の式より計算することができる。
2.56 比重及び密度測定法	62	右 ↓ 13	また、陰性対照試験は「4.製品の試験」に記載の製品の試験においても実施する。	また、陰性対照試験は「1.4.製品の試験」に記載の製品の試験においても実施する。
4.05 微生物限度試験法	90	右 ↑ 27	また、陰性対照試験は「4.製品の試験」に記載の製品の試験においても実施する。	また、陰性対照試験は「1.4.製品の試験」に記載の製品の試験においても実施する。
5.02 生薬の微生物限度試験法	105	右 ↑ 4	ブリリアントグリーンカンテン培地、	ブリリアントグリーンカンテン微体培地、
6.02 製剤均一性試験法	111	表 ↑ 9	一般式： $\frac{ M-\bar{X} }{s} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)	一般式： $\frac{ M-X }{s} + ks$ (種々の場合の計算は上に示した)
9.41 試薬・試液	157	左 ↑ 22	フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液	フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)ナトリウム試液
9.41 試薬・試液	174	左 ↓ 15	$(\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$(\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
9.41 試薬・試液	234	右 ↓ 18	<削除>	純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試

					<p>験を行うとき、波長210nm, 220nm, 230nm及び240nmにおける吸光度はそれぞれ0.35以下、0.15以下、0.05以下及び0.03以下である。</p>
9.41 試薬・試液	243 左	↓ 1			<p>ピロアンチモン酸カリウム ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム 四水和物 を見よ。</p>
9.41 試薬・試液	244 左	↑ 3			<p>純度試験 溶状 本品 1g を水 20mL に溶かすとき、液は透明である。</p>
9.41 試薬・試液	253 右	↓ 4			<p>ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム $K[Sb(OH)_6]$ 白色の粒又は結晶性の粉末である。</p> <p>確認試験 本品 1g に水 100mL を加え、加温して溶かした液 20mL に、塩化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生じる。なお、沈殿生成を促すため、ガラス棒で試験管の内壁をこす。</p>
9.41 試薬・試液	253 右	↓ 6			<p>ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物 $K_2H_9Sb_2O_7 \cdot 4H_2O$ 白色の粒又は結晶性の粉末である。</p> <p>確認試験 本品 1g に水 100mL を加え、加温して溶かした液 20mL に、塩化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生じる。なお、沈殿生成を促すため、ガラス棒で試験管の内壁をこす。</p>
9.41 試薬・試液	254 右	↑ 23			<p>無色澄明の液である。</p> <p>純度試験 紫外吸収物質 本品につき、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 210nm, 220nm, 230nm 及び 240nm における吸光度はそれぞれ 0.35 以下、0.15 以下、0.05 以下及び 0.03 以下である。</p>
9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤	281 左	↓ 27			<p>液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキサミンノ化ポリビニルアルコールポリマービーズ ペンタエチレンヘキサミンノ化ポリビニル</p>

該当箇所	頁	行	正	誤
			ルアルコールポリマービーズ, 液体クロマトグラフ ファイバー用 を見よ.	アルコールポリマービーズ, 液体クロマトグラフ ファイバー用 を見よ.
5. 医薬品各条				
該当箇所				
アクリノール・亜鉛華軟膏	292 右	↓ 8	アクリノール水和物, 微末 10g	アクリノール, 微末 10g
アクリノール・チンク油	292 右	↑ 11	アクリノール水和物, 微末 10g	アクリノール, 微末 10g
複方アクリノール・チンク油	293 左	↑ 27	アクリノール水和物, 微末 10g	アクリノール, 微末 10g
アミトリプチリン塩酸塩錠	342 左	↓ 21	本品は定量するとき, 表示量の 90.0~110.0%に 対応するアミトリプチリン塩酸塩 (C ₂₀ H ₂₃ N・ HCl : 313.86)を含む	本品は定量するとき, 表示量の 95.0~110.0%に 対応するアミトリプチリン塩酸塩 (C ₂₀ H ₂₃ N・ HCl : 313.86)を含む
アムホテリシンB	345 右	↓ 21	(iii) 円筒カンテン平板の調製 「1.5.基層カンテ ン平板の調製」を準用する.	(iii) 円筒カンテン平板の調製 5.基層カンテン 平板の調製を準用する.
イソフルラン	402 左	↑ 1	Vs: 脱水物に換算したイソフルラン標準品の採取 量(mL)	Vs: 脱水物に換算したイソフルラン標準品の採 取量(mL)
エピルビシン塩酸塩	474 右	↓ 2	Epirubicin Hydrochloride	Epirubici Hydrochloride
オキシトシン注射液	505 左	↑ 5	a: 本品の採取量(mL)	a: 本品の秤取量(mL)
オフロキサシン	510 右	↓ 9,10	(3R,S)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)- 7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-dε][1,4]benzoxazine- 6-carboxylic acid	(3R,S)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)- 7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-dε][1,4]benzoxazine- 6-carboxylic acid
吸水クリーム	578 右	↑ 25	Absorptive Cream	Absorptive Ointment
親水クリーム	579 左	↓ 2	Hydrophilic Cream	Hydrophilic Ointment
ジスルフイラム	692 右	↑ 19	移動相を加えて 200mL とする	移動相を加えて 200mL とする
スコボラミン臭化水素酸 塩水和物	743 右	↓ 7	(1S,2S,4R,5R,7S)-9-Methyl-3-oxa- 9-azatricyclo[3.3.1.0 ^{2,4}]-non-7-yl (2S)-3-hydroxy- 2-phenylpropanoate monohydrobromide trihydrate	(1S,2S,4R,5R,7S)-9-Methyl-3-oxa- 9-azatricyclo[3.3.1.0 ^{2,4}]-non-7-yl (2S)-3-hydroxy- 2-phenylpropanoate monohydrobromide trihydrate

バクロフェン錠	1029 右	↓ 1	M _s : 脱水物に換算したバクロフェン標準品の秤取量 (mg)	M _s : バクロフェン標準品の秤取量 (mg)
沈降はぶトキソイド	1034 右	↑ 8	(<i>Trimeresurus flavoviridis</i>) 陽性対照	(<i>Trimeresurus flavoviridis</i>) 陽性対照
精製ヒアルロン酸ナトリウム	1057 左	↓ 18	本品の秤取量 (g)	本品の秤取量 (mg)
ファモチジン散	1109 左	↑ 17	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フェキソフェナジン塩酸塩 (C ₂₂ H ₂₉ NO ₄ · HCl) 98.0 ~ 102.0% を含む。	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フェキソフェナジン塩酸塩 (C ₂₂ H ₂₉ NO ₄) 98.0 ~ 102.0% を含む。
フェキソフェナジン塩酸塩	1116 右	↑ 20	2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide	2-Methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]propanamide
フルタミド	1168 右	↓ 22	パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール (1→2) 溶液 (1→25000)	パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール (1→2) 溶液 (1→25000)
注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	1187 右	↑ 23	a: 本品の採取量 (mL)	a: 本品の秤取量 (mL)
ヘパリンナトリウム注射液	1249 右	↑ 6	2-(4-[3-(2-Chloro-10H-phenothiazin-10-y)propyl]piperazin-1-yl)ethanol dimaleate	2-(4-[3-(2-Chlorophenothiazin-10-y)propyl]piperazin-1-yl)ethanol dimaleate
ペルフェナジンマレイン酸塩	1259 左	↑ 7	本品は水又はピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール (95)、石油ベンゼン又はマクロゴール 400 にほとんど溶けない。	本品は水又はピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール (95)、エーテル (99.5)、石油ベンゼン又はマクロゴール 400 にほとんど溶けない。
マクロゴール 20000	1294 右	↓ 21	旋光度 (2.49) $[\alpha]_{546.1}^{20}$: +22.0 ~ +25.5° (脱水物に換算したもの 1g, ピリジン, 10mL, 100mm)	旋光度 (2.49) $[\alpha]_{546.1}^{20}$: +22.0 ~ +25.5° (脱水物に換算したもの 1g, ピリジン, 10mL, 100mm)
メチルジゴキシン	1323 右	↑ 23	本品及びメチルジゴキシン標準品 (別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 0.1g	本品及びメチルジゴキシン標準品 約 0.1g
メチルセルロース	1324 左	↑ 20	Methylcellulose [9004-67-5]	Methylcellulose Cellulose, methyl ether [9004-67-5]
メチルセルロース	1324 右	↓ 3		
メチルテストステロン	1326 右	↓ 19, 22	システムの性能: 標準溶液 10µL につき、上記の条件下で操作するとき、内標準物質、メチルテスト	システムの性能: 標準溶液 10µL につき、上記の条件下で操作するとき、内標準溶液、メチルテスト

				ステロンの順に溶出し、その分離度は9以上である。 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準溶液のピーク面積に対するメチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。	ステロンの順に溶出し、その分離度は9以上である。 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準溶液のピーク面積に対するメチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。
メチルテストステロン錠	1327	右	↓ 23	システムの再現性：標準溶液10 μ L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メチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。	システムの再現性：標準溶液10 μ L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メチルテストステロンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。
葉酸	1366	左	↓ 13	本品及び葉酸標準品（別途本品と同様の方法で水分（2.48）を測定しておく）約50mgずつを精密に量り、 pH（2.54）本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは9.0～9.4である	本品及び葉酸標準品約50mgずつを精密に量り、 純度試験 (1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。
リン酸水素ナトリウム水和物	1417	左	↓ 8	純度試験 (1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。	純度試験 (1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

6. 医薬品各条（生薬等）

該当箇所	頁	行	正	誤
黄連解毒湯エキシ	1464	↑ 20	システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1mgずつを移動相に溶かして10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。	システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン1mgずつを移動相に溶かして10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。
カロロン	1474	↓ 6	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonica</i> Kitamura	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonicum</i> Kitamura

コウバイ	1490 右	↑ 18	これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に青紫色の蛍光を認める。	これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.8付近に青紫色の蛍光を認める。
柴胡桂枝湯エキス	1500 右	↑ 3	この液5mLを正確に量り、	この液5mLをとり、
柴朴湯エキス	1504 左	↓ 10	この液5mLを正確に量り、	この液5mLをとり、
十全大補湯エキス	1519 右	↓ 19	メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して調整したもの)に入れて流出させる。	メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して調整したもの)に入れて流出させる。
ダイオウ	1540 左	↓ 23	システムの性能：センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする。	システムの性能：センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン2水和物1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする。
ダイオウ末	1541 左	↓ 10	システムの性能：センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする。	システムの性能：センノシドA標準品及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン2水和物1mgずつを炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする。
釣藤散エキス	1549 右	↓ 22	この液10mLを正確に量り、	この液10mLをとり、
チンピ	1551 左	↓ 8	システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1mgずつをメタノール10mLに溶かし、水を加えて20mLとする。	システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン2水和物1mgずつをメタノール10mLに溶かし、水を加えて20mLとする。
トウヒ	1556 右	↑ 10	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン10mgをエタノール(95)10mLに溶かし、	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン2水和物10mgをエタノール(95)10mLに溶かし、
トウヒシロップ	1557 左	↑ 20	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン10mgをエタノール(95)10mLに溶かし、	別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン2水和物10mgをエタノール(95)10mLに溶かし、

7. 参照赤外吸収スペクトル

該当箇所	頁	行	正	誤
	1776	↓ 3	なお、参考に試料と同様の条件で測定したポリスチレン膜のスペクトルを示す。	なお、参考に試料と同様の条件で測定したポリスチレン膜のスペクトルを示す。

8. 参考情報

該当箇所	頁	行	正	誤
近赤外吸収スペクトル測定法	1968	右 ↑ 18、	また、近赤外光は、可視光に比較して長波長であることから、光は粉体を含む固体試料中、数mmの深さまで侵入することができる。	また、近赤外光は、可視光に比較して長波長であることから、光は粉体を含深さまで侵入することができる。
近赤外吸収スペクトル測定法	1971	左 ↓ 6	1200～2200nmの波長範囲につき、 [POR反応液] dNTP溶液(各1.25mmol/L) プライマー(10pmol/μL) プライマー(10pmol/μL) 耐熱性DNAポリメラーゼ (1U/μL) 反応緩衝液 25mmol/L塩化マグネシウム 10倍緩衝液* 滅菌精製水 * 10倍緩衝液の組成 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4) 塩化カリウム ゼラチン	1200～2400nmの波長範囲につき、 [POR反応液] dNTP溶液(各1.25mmol) プライマー(10pmol/μL) プライマー(10pmol/μL) 耐熱性DNAポリメラーゼ (1U/μL) 反応緩衝液 25mmol/L塩化マグネシウム 10倍緩衝液* 滅菌精製水 * 10倍緩衝液の組成 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール・塩酸(pH8.4) 塩化カリウム 塩化マグネシウム ゼラチン
バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験	2024	右 ↓ 3,16	ISO13408-1 (2008) : Aseptic processing of health care products : General requirements.	ISO13408-1 (2008) : Aseptic processing of health care products : <u>Generals</u> requirements.
培地充てん試験(プロセシミュレーション)	2041	左 ↓ 17	ISO13408-1 (2008) : Aseptic processing of health care products : <u>General</u> requirements.	ISO13408-1 (2008) : Aseptic processing of health care products : <u>Generals</u> requirements.

日本薬局方収載生薬 の学名表記について	2054 表	カロコン	キカラスウリ <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonica</i> Kitamura = <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. var. <i>japonica</i> (Miq.) Kitam.	キカラスウリ <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maximowicz var. <i>japonicum</i> Kitamura = <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. var. <i>japonicum</i> (Miq.) Kitam.
------------------------	--------	------	--	--

9. 日本名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
エ	2107 左	↑ 18	塩化タリウム(201TI)注射液.....492	塩化タリウム注射液 (201TI).....492
オ	2112 左	↑ 22	オルシン・塩化鉄(III)試液.....168	オルシン・塩化鉄試液 (III).....168
へ	2153 左	↓ 22	ヘキサヒドロキノンチモン(V)酸カリウム試液.....253 ヘキサミン.....253	ヘキサヒドロキノンチモン(V)酸カリウム試液.....253 ヘキサヒドロキノンチモン(V)酸カリウム四水和物.....253 ヘキサミン.....253
リ	2162 左	↑ 17,18	硫酸ナトリウム十水和物.....274 硫酸ニッケルアンモニウム.....274 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物.....274 硫酸ネオマイシン.....1147	硫酸ナトリウム十水和物.....274 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物.....274 硫酸ニッケルアンモニウム.....274 硫酸ネオマイシン.....1147

10. 英名索引

該当箇所	頁	行	正	誤
A	2167 左	↓ 2	Absorptive Cream.....578	Absorptive Ointment.....578
E	2173 左	↓ 12	Epirubicin Hydrochloride.....474	Epirubici Hydrochloride.....474
H	2175 左	↓ 16	Hydrophilic Cream.....579	Hydrophilic Ointment.....579