

日 薬 情 発 第 136 号  
令 和 6 年 12 月 3 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 川 上 純 一

第十八改正日本薬局方正誤表等の送付について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

第十八改正日本薬局方正誤表（その3）については本年7月23日付け日薬情発第74号にて、同英文版正誤表（その3）は令和5年11月21日付け日薬情発第118号にてお知らせしたところですが、今般、これに係る正誤表及び第二追補に係る正誤表が示されました。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添>いずれも令和6年11月29日付け事務連絡

- ・第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その4）
- ・第十八改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について（その1）
- ・第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その4）

事 務 連 絡  
令和6年 11 月 29 日

各関係団体等 御中

厚生労働省医薬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4）

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6年11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4）

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4）

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
9.41 試薬・試液 オルシン	234、右	↑23	$C_7H_8O_2$	$C_7H_3O_2$
9.41 試薬・試液 無水コハク酸	359、左	↑6	冷後, 1 mol/L水酸化ナトリウム液で <u>滴定</u> 〈2.50〉する	冷後, 1 mol/L水酸化ナトリウム液で <u>適定</u> 〈2.50〉する.

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
サッカリンナトリウム水和物	860、右	↑17	水分〈2.48〉 15.0%以下(0.1g, 容量 <u>滴定法</u> , 直接 <u>滴定</u> ).	水分〈2.48〉 15.0%以下(0.1g, 容量 <u>適定法</u> , 直接 <u>適定</u> ).
ジラゼプ塩酸塩水和物	944、左	↑4	0.1 mol/L過塩素酸で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定法</u> ).	0.1 mol/L過塩素酸で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定法</u> ).
レボホリナートカルシウム水和物	1834、右	↓19	0.005 mol/L硝酸銀液で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定法</u> )	0.005 mol/L硝酸銀液で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定法</u> )
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1837、右	↑15	0.1 mol/L過塩素酸で <u>滴定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>滴定法</u> ).	0.1 mol/L過塩素酸で <u>適定</u> 〈2.50〉する(電位差 <u>適定法</u> ).

事 務 連 絡  
令和6年 11 月 29 日

各関係団体等 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方第二追補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6年11月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について（その1）

第十八改正日本薬局方第二追補(令和6年厚生労働省告示第238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第二追補告示版に対する正誤表（その1）

1. 参考情報

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤												
粉体の流動性〈G2-3-182〉	88、右	↓17-23	<p>粉体の流動性評価に広く用いられている四つの試験項目及び測定法、すなわち、「1.安息角」、「2.圧縮度又はHausner比」、「3.オリフィスからの流出」、及び「4.せん断セル法」である。  <u>実験的に考慮すべき重要な事項は同じであるので、測定法の標準化を推奨する。</u></p> <p>一般に、いかなる粉体の流動性測定法であっても、実用的かつ有用であり、更に再現性がある感度が良く、意味のある結果が得られなければならない。</p>	<p>粉体の流動性評価に広く用いられている四つの試験項目及び測定法、すなわち、「1.安息角」、「2.圧縮度又はHausner比」、「3.オリフィスからの流出」、及び「4.せん断セル法」である。</p> <p>一般に、いかなる粉体の流動性測定法であっても、実用的かつ有用であり、更に再現性がある感度が良く、意味のある結果が得られなければならない。</p>												
粉体の流動性〈G2-3-182〉	89、右	表 2	<table border="1" data-bbox="954 954 1469 1015"> <thead> <tr> <th>圧縮度(%)</th> <th>流動性の程度</th> <th>Hausner 比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ~ 10</td> <td>極めて良好</td> <td>1.00 ~ 1.11</td> </tr> </tbody> </table>	圧縮度(%)	流動性の程度	Hausner 比	1 ~ 10	極めて良好	1.00 ~ 1.11	<table border="1" data-bbox="1491 954 2002 1015"> <thead> <tr> <th>圧縮度(%)</th> <th>流動性の程度</th> <th>Hausner 比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤10</td> <td>極めて良好</td> <td>1.00 ~ 1.11</td> </tr> </tbody> </table>	圧縮度(%)	流動性の程度	Hausner 比	≤10	極めて良好	1.00 ~ 1.11
圧縮度(%)	流動性の程度	Hausner 比														
1 ~ 10	極めて良好	1.00 ~ 1.11														
圧縮度(%)	流動性の程度	Hausner 比														
≤10	極めて良好	1.00 ~ 1.11														

事 務 連 絡  
令和6年 11 月 29 日

各関係団体等 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その4）

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6年 11 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その4）

第十八改正日本薬局方(令和3年厚生労働省告示第220号)の英文版につきまして、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。

# JP18 table of errata

November 29, 2024

## General Tests / 9.41 Reagents, Test Solutions

Page	Line	Correction	Error
335	left ↑ 2	<b>Orcine</b> C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	<b>Orcine</b> C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>

## Official Monographs

### Bezafibrate ベザフィブラート

Page	Line	Correction	Error
548	right ↑ 21 right ↑ 18	System performance: Dissolve 20 mg of Bezafibrate and 10 mg of <u>4-chlorobenzoic acid</u> in 70 mL of methanol, and add diluted 0.5 mol/L ammonium acetate TS (1 in 50) to make 100 mL. When the procedure is run with 5 μL of this solution under the above operating conditions, <u>4-chlorobenzoic acid</u> and bezafibrate are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 3.	System performance: Dissolve 20 mg of Bezafibrate and 10 mg of <u>4-chlorobenzoate</u> in 70 mL of methanol, and add diluted 0.5 mol/L ammonium acetate TS (1 in 50) to make 100 mL. When the procedure is run with 5 μL of this solution under the above operating conditions, <u>4-chlorobenzoate</u> and bezafibrate are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 3.

### Rebamipide レバミピド

Page	Line	Correction	Error
1627	left ↑ 14 left ↑ 8	System performance: Dissolve 20 mg of <u>4-chlorobenzoic acid</u> in methanol to make 50 mL. To 5 mL of this solution add 5 mL of the sample solution and a mixture of water, 0.05 mol/L phosphate buffer solution (pH 6.0) and methanol (7:7:6) to make 50 mL. When the procedure is run with 10 μL of this solution under the above operating conditions, rebamipide and <u>4-chlorobenzoic acid</u> are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 8.	System performance: Dissolve 20 mg of <u>4-chlorobenzoate</u> in methanol to make 50 mL. To 5 mL of this solution add 5 mL of the sample solution and a mixture of water, 0.05 mol/L phosphate buffer solution (pH 6.0) and methanol (7:7:6) to make 50 mL. When the procedure is run with 10 μL of this solution under the above operating conditions, rebamipide and <u>4-chlorobenzoate</u> are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 8.