「第十七改正日本薬局方　条文と注釈」 正　誤　表

（平成 28 年 5 月 14 日）（初版第 1 刷発行）

頁	行	誤	正
まえがき *69*	↑9	森　崎　崇　人	森　﨑　崇　人
3	↑3	2010 年	原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）—2007 年
4	↑12	医療品各条	医薬品各条
7	↓12	日本薬局方の医療品	日本薬局方の医薬品
10	↓23	5　生薬の性状の項は，その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について，通例，その基準となる特徴的な要素を記載したものである．そのうち，色，におい及び溶解性については，においを適否の判定基準とすることを除き，通則の規定を準用する．また，味及び鏡検時の数値は，適否の判定基準とする．	5　生薬の性状の項は，その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について，鏡検時の数値を含め，その判断基準となる特徴的な要素を記載したものである．そのうち，色，におい及び溶解性については，においを適否の判定基準とすることを除き，通則の規定を準用する．また，味は，適否の判定基準とする．
14		↑20 より 15 頁 ↑9 まで訂正	（1）　製剤包装通則は，容器，被包などを用いた製剤包装の原則及び包装適格性に係る基本的な事項を示すものである． （2）　製剤包装の原則 製剤包装は，有効期間にわたって規定される製剤の品質規格を保証できるよう，その適格性を開発段階で十分に検討することが重要である．製剤特性に応じた包装適格性の検討の結果に基づき，最終製品の規格及び試験方法，工程内試験，並びに製剤包装に用いる資材の評価等，品質を適切に管理するための項目を設定する．項目の適切性は，製剤の安定性試験により最終的に確認される． 製剤包装の変更に際しては，上記の項目について検討を行う必要がある． また，包装の予期せぬ変化が，製剤の品質に影響を及ぼしていないか確認するために，適切な試験を行う必要がある． （3）包装適格性（Packaging suitability） 包装適格性には，製剤の保護（protection），製剤と包装の適合性（compatibilit-

頁	行	誤	正
			y），包装に用いる資材の安全性（safety）及び投与時の付加的な機能（performanc-e）の要素が含まれる． 包装は，その製剤特性に応じて，防湿性，遮光性，気体及び微生物に対するバリア機能，並びに輸送時等の衝撃に対する保護性能を持つ（保護）． 包装は，製剤と物理的，化学的な相互作用を起こさない形状，材料から構成される（適合性）． 包装は，その構成成分及び不純物の製剤への溶出量，移行量が安全性の見地から十分に低い材料から構成される（安全性）． 包装の性能には，単純に製剤を保護するだけではなく，患者の服薬遵守の向上，使いやすさなどが含まれる．また，誤飲防止等の患者の安全性確保，医療従事者の安全性向上の機能などを付与することができる（機能）． 包装適格性は，一般試験法収載の試験法，製剤の剤形及び特性に応じた適切な手法等に基づき検討する．包装適格性の評価に使用された試験法等に基づき，品質を適切に管理するための項目を設定する． 注射剤の包装設計においては，注射用ガラス容器試験法〈*7.01*〉，プラスチック製医薬品容器試験法〈*7.02*〉，輸液用ゴム栓試験法〈*7.03*〉，容器完全性試験，光安定性試験，製剤各条の記述などから適切なものを選択し，包装適格性を検討する．用いた包装適格性の手法に基づき，品質を適切に管理するための項目を設定する．
15	↓13	製剤各条における試験法及び容器・包装に	製剤各条における試験法に
33	↑16	内耳	中耳
41	↑13	（4） 本剤は，皮膚に適用する上で適切な粘着性を有する． （5） 本剤は，適切な放出特性を有する．	（4） 本剤は，別に規定するもののほか，粘着力試験法〈*6.12*〉に適合する． （5） 本剤は，別に規定するもののほか，皮膚に適用する製剤の放出試験法〈*6.13*〉に適合する．
49	全頁	右項に訂正する	一般試験法は，共通な試験法，医薬品

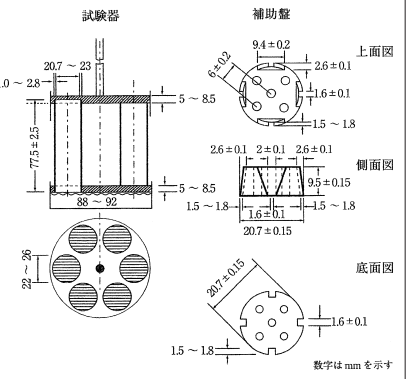
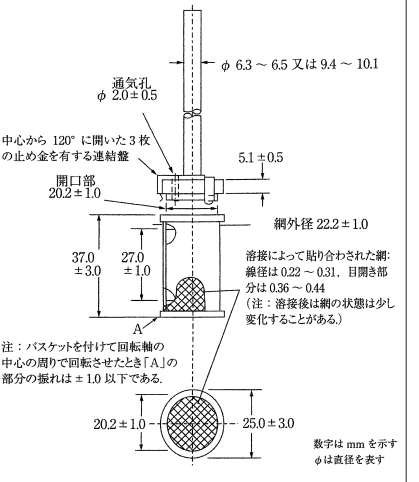
頁	行	誤	正
			の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである．別に規定するもののほか，アルコール数測定，アンモニウム試験，色の比較試験，液体クロマトグラフィーによる試験，塩化物試験，炎色反応試験，エンドトキシン試験，核磁気共鳴スペクトル測定，かさ密度測定，ガスクロマトグラフィーによる試験，乾燥減量試験，眼軟膏の金属性異物試験，凝固点測定，強熱減量試験，強熱残分試験，屈折率測定，蛍光光度法による試験，原子吸光光度法による試験，抗生物質の微生物学的力価試験，鉱油試験，酸素フラスコ燃焼法による試験，残留溶媒試験，紫外可視吸光度測定，質量分析，重金属試験，収着－脱着等温線測定，消化力試験，生薬の微生物限度試験，蒸留試験，浸透圧測定，水分活性測定法，水分測定，製剤均一性試験（含量均一性試験，質量偏差試験），製剤の粒度の試験，制酸力試験，赤外吸収スペクトル測定，旋光度測定，濁度試験，タップ密度測定，たん白質のアミノ酸分析，窒素定量，注射剤の採取容量試験，注射剤の不溶性異物検査，注射剤の不溶性微粒子試験，注射剤用ガラス容器試験，定性反応，滴定終点検出，鉄試験，点眼剤の不溶性異物検査，点眼剤の不溶性微粒子試験，糖鎖試験，導電率測定，熱分析，粘着力試験，粘度測定，薄層クロマトグラフィーによる試験，発熱性物質試験，pH 測定，比重測定，微生物限度試験，ヒ素試験，ビタミンA定量，比表面積測定，皮膚に適用する製剤の放出試験，沸点測定，プラスチック製医薬品容器試験，粉体の粒子密度測定，粉末X線回折測定，崩壊試験，密度測定，無菌試験，メタノール試験，有機体炭素試験，融点測定，誘導結合プラズマ質量分析，誘導結合発光分光分析，輸液用ゴム栓試験，溶出試験，硫酸塩試験，硫酸呈色物試験及び粒度測定は，それぞれの試験法により行う．ただし，油脂の融点，

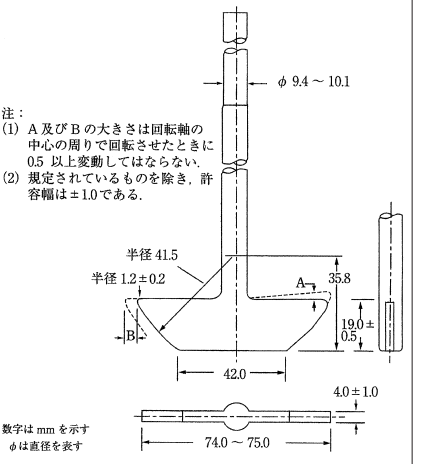
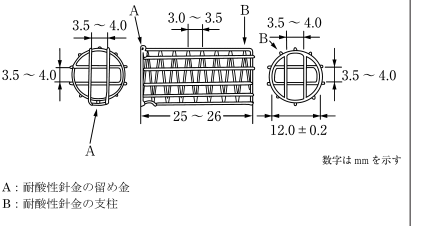
頁	行	誤	正
			脂肪酸凝固点，比重，酸価，けん化価，エステル価，水酸基価，不けん化物及びヨウ素価は，油脂試験法中のそれぞれの項に，生薬の試料の採取，分析用試料の調製，鏡検，純度試験，乾燥減量，灰分，酸不溶性灰分，エキス含量及び精油含量の試験並びに核磁気共鳴（NMR）法を利用した生薬及び漢方処方エキスの定量指標成分の定量は，生薬試験法中のそれぞれの項に従う． 　それぞれの試験法等に付した番号は，一般試験法を分類し付与した固有のものである．医薬品各条等において，〈 〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す．
102	↑3	エチルベンゼン，1,2–ジクロロベンゼン又はアセトアルデヒドの NMR	エチルベンゼン又は 1,2 ジクロロベンゼンの NMR
105	↑6	INADEQUATE（^{13}C–^{13}C 相関スペクトル）	削除
106	↓4	ϕ：蛍光又はリン光の量子収率 量子収率 ϕ ＝ 発光した蛍光又はリン光量子の数 / 吸収した励起光量子の数	ϕ：蛍光量子収率又はリン光の量子収率 蛍光量子収率又はリン量子収率＝ 蛍光量子又はリン光量子の数 / 吸収した光量子の数
127	↓15	システムの性能：クラス 2 標準液 A につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は 1.0 以上である．	システムの性能：クラス 2 用標準液 A 又はシステム適合性試験用溶液につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は 1.0 以上である．ただし，システム適合性試験用残留溶媒標準品の水溶液（1 → 100）1 mL を正確に量り，ヘッドスペース用バイアルに入れ，水 5 mL を正確に加え，栓及びキャップをして混ぜ，システム適合性試験用溶液とする．
128	↓14	システムの性能：クラス 2 用標準混合溶液 A につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルと 1,2–ジクロロエテンのピークの分離度は 1.0 以上である．	システムの性能：クラス 2 用標準液 A 又はシステム適合性試験用溶液につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルと *cis*–1,2–ジクロロエテンのピークの分離度は 1.0 以上である．ただし，システム適合性試験用残留溶媒標準品の水溶液（1 → 100）1 mL を正確に量り，ヘッドスペース用バイ

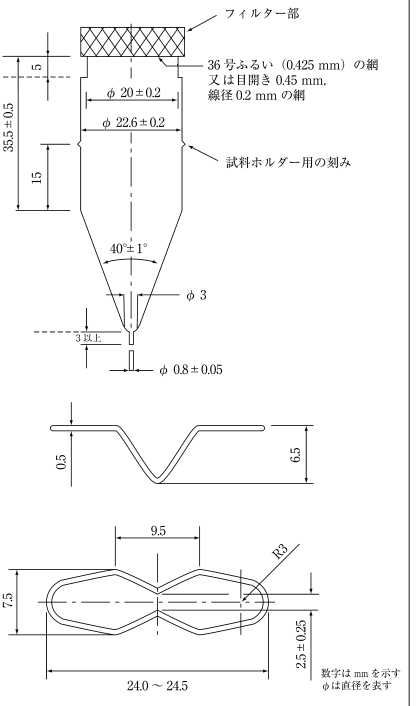
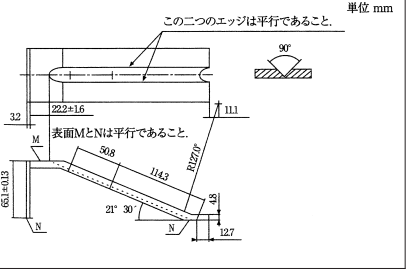
頁	行	誤	正
			アルに入れ，水 5 mL を正確に加え，栓及びキャップをして混ぜ，システム適合性試験用溶液とする．
128	↑1	栓をして振り混ぜる	栓及びキャップをして振り混ぜる
129	↓14	残留溶媒量(ppm)＝$5\left(\frac{C}{M}\right)\left\{\frac{A_T}{A_S-A_T}\right\}$	残留溶媒量(ppm)＝$5\left(\frac{C}{M}\right)\left(\frac{A_T}{A_S-A_T}\right)$
130	↑8	システムの性能：クラス 2 用標準液 A につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は 1.0 以上である．	システムの性能：クラス 2 用標準液 A 又はシステム適合性試験用溶液につき，上記の条件で操作するとき，アセトニトリルとジクロロメタンのピークの分離度は 1.0 以上である．ただし，システム適合性試験用残留溶媒標準品の *N*,*N*–ジメチルホルムアミド溶液(1 → 100) 1 mL を正確に量り，ヘッドスペース用バイアルに入れ，水 5 mL を正確に加え，栓及びキャップをして混ぜ，システム適合性試験用溶液とする．
131	↓12	リット比は 1 : 3 とする（感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する)．	リット比は 1 : 3 とし（感度を最適化するためにスプリット比は適宜変更する)，システム適合性試験用溶液は操作法 A を準用する．
131	↑3	栓をして振り混ぜる．	栓及びキャップをして振り混ぜる．
132	↓2	栓をして振り混ぜる．	栓及びキャップをして振り混ぜる．
132	↓9	残留溶媒量(ppm)＝$10\left(\frac{C}{M}\right)\left\{\frac{A_T}{A_S-A_T}\right\}$	残留溶媒量(ppm)＝$10\left(\frac{C}{M}\right)\left(\frac{A_T}{A_S-A_T}\right)$
132	↑6	本試験法では，ヘッドスペース法のガスクロマトグラフィーの方法を示すが，	表 2.46–5 にヘッドスペース条件の例を示す．本試験法では，ヘッドスペース法のガスクロマトグラフィーの方法を示すが，
142	↑2	α_D^{20} −33.0 ～ −36.0°	α_D^{20}：−33.0 ～ −36.0°
150	↓9	認証された標準物質，インジウム，スズ，亜鉛等を用いる．	適切な標準物質（熱分析用インジウム，熱分析用スズ，亜鉛（標準試薬）等）を用いる．
150	↓12	◆シュウ酸カルシウム一水和物標準◆	◆装置校正用シュウ酸カルシウム一水和物標準品◆
151	図 2.52–1	サーモグラム	熱曲線
151	↑7	示差走査熱量測定	DSC
153	↓11	アモルファス物質	非晶性

頁	行	誤	正
155	↑4	毛細管粘度計	ウベローデ型粘度計
173	図 2.58–2	ある物質の五つの異なる固体相	ある物質の異なる五つの固体相
182	↑10，↑5	融点	装置適合性確認用
183	図	C：テフロン製ふた　J：テフロン製ふた固定ばね	C：ポリテトラフルオロエチレン製蓋 J：ポリテトラフルオロチン製蓋固定ばね
204	↑16	〈*2.01*〉	削除
204	↑10～9	蛍光検出又は UV 検出法	蛍光検出法又は UV 検出法
204	↑6	種類及び	種類・構造及び
204	↑4	〈*2.01*〉	削除
204	↑3	〈*2.62*〉 又は	若しくは
205	↑8	〈*2.01*〉	削除
205	↑6	逆相，イオン交換，あるいは	逆相若しくはイオン交換又は
206	↓9	成分	組成
206	↓11	〈*2.62*〉	削除
206	↑14	活性や	生物活性や
207	↓13	三種類の色の比較標準原液を混合して調製する．	三種類の色の比較液 A ～ T は，三種類の色の比較原液と水の一定量を 0.1 mL 以下の目盛りのあるビュレット又はピペットを用いて正確に量り，混和して製する．共栓瓶に保存する．
208	↓15	三種類の色の比較原液を用いて，それぞれの色の比較標準液を調製し，さらに，表 2.65–3 に従って各色の比較標準液を混合して調製する．	三種類の色の比較原液と薄めた希塩酸 (1 → 10) を用いて，それぞれの色の比較標準液を調製し，更に，表 2.65–3 に従って各色の比較標準液と薄めた希塩酸 (1 → 10) を混合して製する．共栓瓶に保存する．
212	↓3	**色の比較液**　表 2.65–1 又は表 2.65–2 に示すそれぞれの色の比較原液又は色の比較表標準液及び水の一定量を 0.1 mL 以下の目盛りのあるビュレット又はピペットを用いて正確に量り，混和して製する．共栓瓶に保存する．	削除
215	↑2	タップ密度試験器	タップ密度測定器
217	↓8	装置（Scott Volumeter）は，ASTM 32 990 に準拠している．	削除
226	↓14	試料の物理的特性によって選択する	試料の物理的特性に応じて選択する

頁	行	誤	正
234	↑3	収着又は水の取込みは	収着又は水の取込みについては
235	図 3.05–1	水収着測定用装置	水分収着測定用装置
235	↑14	速度が遅いこと	速さが遅いこと
285	↓1	ゲンタマイシン硫酸塩（硫酸ゲンタマイシン）を加えてペトリ皿に注ぎ込む.	ゲンタマイシン硫酸塩を加えてペトリ皿に注ぎ込む.
288	↓1	繁殖	増殖
290	↑7	毎日穏やかに振る.	観察日ごとに穏やかに振る.
304	↑2	又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト別に規定するもののほか，通例，試料 10 g 又は 10 mL を量り，上記の緩衝液又は液体培地 90 mL 中に振り混ぜ分散又は溶解する.	又はソイビーン・カゼイン・ダイジェストを用いる．別に規定するもののほか，通例，試料 10 g 又は 10 mL を量り，上記の緩衝液又は液体培地 90 mL 中に分散又は溶解する.
305	↓1	低いもの	低い被験製品
309	↓9	**4.1.　試験試料の採取と調製**	**4.1.　試料の採取と調製**
309	↓11～12	次の方法によって試料を採取し	次の方法によって採取し
310	↓9	1.3. に記載された	3に記載された
310	↑9	本試験法との同等性が示されている場合は，自動化法を含む別の微生物学的方法を用いてもよい.	本試験法との同等以上であれば，微生物学迅速法などを用いてもよい.
321	↑14	5 g 塩化ナトリウム含有	5.0 g 塩化ナトリウム含有
329	表 6.02–2	表示量に対する%で表した製造時における個々の製剤中の目標含量．各条で別に規定する場合を除き，T は 100.0% とする.	表示量に対する%で表した製造時における個々の製剤中の目標含量．各条で別に規定する場合を除き，T は 100.0% とする．ただし，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認の際に規定した場合はこの限りではない.
330	↓3	（i）　固形製剤及び液剤：	（i）　固形製剤，半固形製剤及び液剤：
332	↓9	非水性注射剤	油性注射剤

頁	行	誤	正
342	図 6.09–1 差し替え		 **図 6.09–1** 崩壊試験装置
346	図 6.10–1 差し替え		 **図 6.10–1** 装置 1，回転軸及びバスケットの部分

頁	行	誤	正
347	図 6.10–2 差し替え		 **図 6.10–2**　装置 2，回転軸及びパドルの攪拌翼部分
348	図6.10–2a 差し替え		 A：耐酸性針金の留め金 B：耐酸性針金の支柱 **図 6.10–2a**　シンカーの仕様例
348	↑7	テフロン	ポリテトラフルオロエチレン

頁	行	誤	正
349	図 6.10–3 差し替え		 (上) 錠剤及びカプセル用の大型フロースルーセル (下) 大型フロースルーセル用の錠剤ホルダー (他に記載がない場合には寸法はmmで表している.) **図 6.10–3 装置 3**
355	↓8	試験液を攪拌しながら 41℃ に加温し，直ちに吸引下攪拌しながら	試験液をかき混ぜながら 41℃ に加温し，直ちに吸引下かき混ぜながら
355	↑11	6.12	6.13
358	図	25.4	25.4 ± 0.2
360	↑2	6.13	6.12
361	↓18	2–にブタノン若しくは	2–ブタノン又は
364	図	（ネーム）90° ピール粘着力測定装置の例	（ネーム）傾斜式ボールタック試験用転球
366	図 6.12–4 左の図差し替え		

頁	行	誤	正
379	↓15	塩化ビニル標準液 50 μL を加えた後,	塩化ビニル標準液 50 μL を正確に加えた後,
387	↓3	アカルボース標準品	削除
389	↓2 と ↓3 の間	↓2 と ↓3 の間に追加	ドセタキセル標準品
390	↑9	リルマザホン塩酸塩標準品	削除
405	↑7	三水物	三水和物
418	↑8	**0.05 mol/L 硫酸亜鉛液** 1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物（$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$: 287.55）14.378 g を含む. **調　製**　用時, 0.1 mol/L 硫酸亜鉛液に水を加えて正確に 2 倍容量とする.	削除
420	↑5	追加	**ICP 分析用パラジウム標準液**　パラジウム標準液，ICP 分析用を参照.
422		追加	**過酸化水素標準原液**　過酸化水素（30）に水を加え，1 mL 中に過酸化水素（H_2O_2 : 34.01）0.30 g を含むように調製する．この調製した液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 10 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水 10 mL 及び希硫酸 10 mL を入れたフラスコに加え，0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定〈*2.50*〉する．ただし，滴定の終点は液の色が僅かに紅色になる点とする．同様の方法で空試験を行い，補正する． 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL＝1.701 mg H_2O_2 **過酸化水素標準液**　過酸化水素標準原液 10 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．用時製する．この液 1 mL は過酸化水素（H_2O_2 : 34.01）30 mg を含む. **原子吸光光度用クロム標準液**　クロム標準液，原子吸光光度用を参照. **原子吸光光度用鉄標準液（2）**　鉄標準液（2），原子吸光光度用を参照. **クロム標準液，原子吸光光度用**　二クロム酸カリウム（標準試薬）0.283 g を正確に量り，水に溶かし，正確に

頁	行	誤	正
			1000 mL とする．この液 1 mL はクロム（Cr）0.10 mg を含む．
423	↓1	追加	**鉄標準液**（2），**原子吸光光度用**　鉄標準原液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 250 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．用時製する．この液 1 mL は鉄（Fe）8 μg を含む．
436	↑16	200 mL	500 mL
442	↓6	アマチャ *Hydrangea macrophylla* Seringe var. *thunbergii* Makino（*Saxifragaceae*）の，通例，採捻した葉及び枝先を，アセトン又はメタノールで抽出して得た抽出物を活性炭で処理した画分から得られた主に 2 成分からなる結晶である．	アマチャ *Hydrangea macrophylla* Seringe var. *thunbergii* Makino（*Saxifragaceae*）の葉及び枝先を，通例，採捻したものを，アセトン又はメタノールで抽出して得た抽出物を活性炭で処理した画分から得られた主に 2 成分からなる白色～淡黄褐色，結晶性の粉末である．
444	↑6	追加	**ε–アミノカプロン酸**　イプシロン－アミノカプロン酸を参照． **アミノ酸自動分析用 6 mol/L 塩酸試液**　塩酸試液，アミノ酸自動分析用 6 mol/L を参照．
445	↓10	よく混和する	よく混合する
449	↑3	波数 3420 cm^{-1}，2950 cm^{-1}，	削除
450	↓9	エタノール	メタノール又はエタノール
450	↓12	2960 cm^{-1}，1466 cm^{-1}	削除
451	↓9	追加	**アルカリ性 1.6 % 過ヨウ素酸カリウム・ 0.2 % 過マンガン酸カリウム試液**　1.6 % 過ヨウ素酸カリウム・0.2 % 過マンガン酸カリウム試液，アルカリ性を参照．
454	↑12	*Artemisia argyi* H. Léveillé et Vaniot	*Artemisia argyi* H. Léveillé et Vaniot（*Compositae*）
455	↑13	全ピークの	全ピーク面積の
458	↓10	**アンピロキシカム，定量用**　$C_{20}H_{21}N_3O_7S$　〔医薬品各条，「アンピロキシカム」ただし，乾燥したものを定量するとき，アンピロキシカム（$C_{20}H_{21}N_3O_7S$）99.0 % 以上を含むもの〕	削除

頁	行	誤	正
460	↑13	**イオウ**　S 〔K 8088，硫黄，特級〕	**硫黄**　S ［K 8088，特級］ **イオウ**　硫黄　を参照.
461	↑13	*N*–2–ヒドロキシエチルピペラジン–N^1–2–エタンスルホン酸	*N*–2–ヒドロキシエチルピペラジン–*N*′–2–エタンスルホン酸
462	↑3	**純度試験** の項	**純度試験**　類縁物質　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．本品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/アセトン/水混液（20 : 12 : 3）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃ で 5 分間加熱した後，紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，R_f 値約 0.6 の主スポット以外のスポットを認めない.
466	↓13	本品は水又は酢酸	水又は酢酸
468	↓12	追加	**インターフェロンアルファ確認用基質試液**　基質試液，インターフェロンアルファ確認用を参照. **インターフェロンアルファ用クーマシーブリリアントブルー試液**　クーマシーブリリアントブルー試液，インターフェロンアルファ用を参照. **インターフェロンアルファ（NAMALWA）用 DNA 標準原液**　DNA 標準原液，インターフェロンアルファ（NAMALWA）用を参照. **インターフェロンアルファ用分子量マーカー**　分子量マーカー，インターフェロンアルファ用を参照.
470	↓1	**ウシ血清アルブミン・生理食塩液**　ウシ血清アルブミン 1.0 g を生理食塩液 100 mL に溶かす．用時製する.	**ウシ血清加イーグル最小必須培地**　イーグル最小必須培地，ウシ血清加を参照.
479	↓7	10 μL	10 mL
479	↑8	30 分間過温した	30 分間加温した

頁	行	誤	正
483	↑6	追加	**塩化カルシウム二水和物，定量用**　塩化カルシウム水和物，定量用を参照.
497	↓10	**水，核酸分解酵素不含**　核酸分解酵素が入っていない水.	**核酸分解酵素不含水**　水，核酸分解酵素不含を参照.
497	↑4，↑3	–d_4	–d_4
498	↓3	追加	**確認試験用タクシャトリテルペン混合試液**　タクシャトリテルペン混合試液，確認試験用を参照.
499	↑1	追加	**ガスクロマトグラフィー用 5 % フェニル－メチルシリコーンポリマー**　5 % フェニル－メチルシリコーンポリマー，ガスクロマトグラフィー用を参照.
505	↑11	カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$ ： 179.19)	カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)
512	↓7	プラスチック製医薬品容器試験法〈*7.02*〉を見よ.	ホルムアルデヒド試液，希を参照.
519	↓8	グリチルリチン酸に対する相対保持時間約 0.9 にピークを認め，それぞれのピークにつき，液体クロマトグラフィー質量分析（ESI 法，ポジティブモード）により試験を行うとき，両ピークの質量電荷比は共に m/z 823 又は 840	吸光光度計において，グリチルリチン酸とグリチルリチン酸に対する相対保持時間約 0.9 にピークを認め，質量分析計における両ピークの m/z は，ともに 823 又は 840
521	↓11	追加	**グルコン酸ナトリウム**　$C_6H_{11}NaO_7$　白色～微黄褐色の結晶性の粉末である. **純度試験**　溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である.
528	↓11	0.25 以下	0.25 Hz 以下
532	↑3	0.25 以下	0.25 Hz 以下
534	↓8	追加	**ゲルろ過分子量マーカー用卵白アルブミン**　卵白アルブミン，ゲルろ過分子量マーカー用を参照. **ゲルろ過分子量マーカー用リボヌクレアーゼ A**　リボヌクレアーゼ A，ゲルろ過分子量マーカー用を参照.
534	↑2	10000 単位以上に	10000 単位以上を
537	↓18	*Achyranthes fauriei* Leveillé et Vaniot	*Achyranthes fauriei* H. Léveillé et Vaniot
539	↓11	260℃（分解）	約 260℃（分解）

頁	行	誤	正
542	↓6	溶媒ピークの面積を除いた試料溶液のサイコサポニン b_2 以外の	試料溶液のサイコサポニン b_2 以外の
542	↑15	吸水スペクトル	吸収スペクトル
543	↓14	0.25 以下	0.25 Hz 以下
544	↓12	標準溶液	標準試液
544	↓13～14	メタノールを加えて	メタノールに溶かし，
544	↓16	標準溶液	標準試液
544	↑16	標準溶液	標準試液
545	↑14	追加	**SYBR Green 含有 PCR 2 倍反応液** PCR 2 倍反応液，SYBR Green 含有を参照.
559	↑14	試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー	試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー
573	↑10	追加	**5 % ジフェニル・95 % ジメチルポリシロキサン，ガスクロマトグラフィー用** ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.
574	↑4	**4,4′-ジフルオロベンゾフェノン** 白色の結晶性の粉末で，においはない.	**4,4′-ジフルオロベンゾフェノン** $C_{13}H_8F_2O$ 白色の結晶性の粉末である.
575	↓8	$C_6H_2Br_2$:ClNO	$C_6H_2Br_2ClNO$
578	↑17	**水分** 〈*2.48*〉 0.2 % 以下（0.1 g，電量滴定法）	削除
579	↓4	追加	**水分** 〈*2.48*〉 0.2 % 以下（0.1 g，電量滴定法）.
591	↓14	次の酢酸エチル/ヘキサン混液	次に酢酸エチル/ヘキサン混液
592	↓20	またシラスタチンの理論段数	またシラスタチンのピークの理論段数
595	↑12	追加	**水，核酸分解酵素不含** 核酸分解酵素が入っていない水
597	↑11	0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム 1 mL	0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL
598	↓11	薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を
598	↑16	〔医薬品各条，「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」ただし，次の試験に適合するもの〕.	〔医薬品各条，「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」〕又は次の試験に適合するもの.
603	↓14	スルピリン水和物定量用	スルピリン水和物，定量用

頁	行	誤	正
603	↑2	塩酸プロカテロール	プロカテロール塩酸塩
604	↑16	追加	**精製ヒアルロン酸ナトリウム**　$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$〔医薬品各条〕
606	↑8	**セチルピリジニウム塩化物―水和物**	**セチルピリジニウム塩化物一水和物**
608	↑15	pH を 8.8 に調整し,	pH 8.8 に調整し,
608	↑11	pH を 8.0 に調整し,	pH 8.0 に調整し,
608	↑7, ↑5	pH を 3.0 に調整し,	pH 3.0 に調整し,
610	↑16	1.0 mg を	1 mg を
611	↓5	水 10 mL に溶かすとき	水 10 mL を加えて溶かすとき
617	↓2	本品 0.05 g を	本品 50 mg を
617	↓17	白色の結晶性粉末で,	白色の結晶性の粉末で,
617	↑9	試験を行う．それぞれの	試験を行い，それぞれの
618	↓4	溶媒ピークの後から	溶媒のピークの後から
620	↑15	脱水物に対し（$C_{12}H_{18}ClNO$）	脱水物に対し，ツロブテロール（$C_{12}H_{18}ClNO$）
623	↓6	追加	**定量用ウシ血清アルブミン**　ウシ血清アルブミン，定量用を参照． **定量用塩化カリウム**　塩化カリウム，定量用を参照． **定量用塩化カルシウム水和物**　塩化カルシウム水和物，定量用を参照． **定量用塩化カルシウム二水和物**　塩化カルシウム水和物，定量用を参照． **定量用塩化ナトリウム**　塩化ナトリウム，定量用を参照．
623	↑9	オキシコドン塩酸塩，定量用	オキシコドン塩酸塩水和物，定量用
623	↑1	パパベリン，定量用	パパベリン塩酸塩，定量用
624	↓11	*dl*–メチルエフェドリン塩酸塩，定量用を参照	*dl*–メチルエフェドリン塩酸塩　を参照
628	↑12	メチルドパ，定量用	メチルドパ水和物，定量用
629	↑9	純度試験の操作条件に	純度試験の試験条件に
624 ～ *629*		追加	**定量用 L–カルボシステイン**　L–カルボシステイン，定量用を参照． **定量用サイコサポニン b_2 標準試液**　サイコサポニン b_2 標準試液，定量用を参照． **定量用シノメニン**　シノメニン，定量用

頁	行	誤	正
			を参照． **定量用ジルチアゼム塩酸塩**　ジルチアゼム塩酸塩，定量用を参照． **定量用チクロピジン塩酸塩**　チクロピジン塩酸塩，定量用を参照． **定量用ツロブテロール**　ツロブテロール，定量用を参照． **定量用トリエンチン塩酸塩**　トリエンチン塩酸塩，定量用を参照． **定量用 L–乳酸ナトリウム液**　L–乳酸ナトリウム液，定量用を参照． **定量用ヒアルロン酸ナトリウム**　ヒアルロン酸ナトリウム，定量用を参照． **定量用フェルビナク**　フェルビナク，定量用を参照． **定量用ベタミプロン**　ベタミプロン，定量用を参照． **定量用レイン**　レイン，定量用を参照．
637	↓1	追加	**デヒドロコリダリン硝化物，定量用**　$C_{22}H_{24}N_2O_7$　黄色の結晶又は結晶性の粉末である．メタノールにやや溶けにくく，水又はエタノール（99.5）に溶けにくい．融点：約 240℃（分解）． **吸光度**〈*2.24*〉　$E^{1\%}_{1cm}$（333 nm）：577 ～ 642（3 mg，水，500 mL）．ただし，デシケーター（シリカゲル）で 1 時間以上乾燥したもの． **純度試験** （1）　類縁物質 1　本品 5.0 mg を水/メタノール混液（1 : 1）1 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 0.5 mL を正確に量り，水/メタノール混液（1 : 1）を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルで調製した薄層板にスポットし，速やかにメタノール/酢酸アンモニウム溶液（3 → 10）/酢酸（100）混液（20 : 1 : 1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用

頁	行	誤	正
			ドラーゲンドルフ試液を噴霧し，風乾後，亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない． （2） 類縁物質 2　本品 5.0 mg を移動相 10 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．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，試料溶液のデヒドロコリダリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のデヒドロコリダリンのピーク面積より大きくない． 試験条件 カラム，カラム温度，移動相及び流量は「エンゴサク」の定量法の試験条件を準用する． 検出器：紫外吸光光度計（測定波長： 230 nm） 面積測定範囲：硝酸のピークの後からデヒドロコリダリンの保持時間の約 3 倍の範囲 システム適合性 システムの性能及びシステムの再現性は「エンゴサク」の定量法のシステム適合性を準用する． 検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 5 μL から得たデヒドロコリダリンのピーク面積が，標準溶液 5 μL から得たデヒドロコリダリンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する．
643	↓7	**銅溶液，アルカリ性**　銅試液，タンパク質含量試験用アルカリ性　を参照．	削除
643	↑3	99 % 以上．	99.0 % 以上．

頁	行	誤	正
644	↑14	pH を 3.2 に調整する.	pH 3.2 に調整する.
646	↓17	**トリス緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0** 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール 121 g を水 800 mL に溶かし，塩酸を加えて pH 8.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とし，高圧蒸気滅菌する.	**トリス緩衝液，0.1 mol/L，pH 8.0** 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール 242 g を水 100 mL に溶かし，0.2 mol/L 塩酸を加えて pH 8.0 に調整し，水を加えて 2000 mL とする.
646	↑15	水 160 mL に溶かし，	水 100 mL に溶かし，
646	↑11	追加	**トリス緩衝液，1 mol/L，pH 8.0** 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール 121 g を水 800 mL に溶かし，塩酸を加えて pH 8.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とし，高圧蒸気滅菌する.
652	↑1	**NK-7 細胞** マウス NK 細胞由来の細胞	削除
663	↓1	ウシ血清加イーグル最小必須培地ニュートラルレッド溶液	ウシ血清加イーグル最小必須培地にニュートラルレッド溶液
665	↑17	ブロモフェールブルー	ブロモフェノールブルー
667 ～ *671*		追加	**薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン** アマチャジヒドロイソクマリン，薄層クロマトグラフィー用を参照. **薄層クロマトグラフィー用アラントイン** アラントイン，薄層クロマトグラフィー用を参照. **薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド Rb_1** ギンセノシド Rb_1，薄層クロマトグラフィー用を参照. **薄層クロマトグラフィー用サルササポゲニン** サルササポゲニン，薄層クロマトグラフィー用を参照. **薄層クロマトグラフィー用シノメニン** シノメニン，薄層クロマトグラフィー用を参照. **薄層クロマトグラフィー用フルオロキノロン酸** フルオロキノロン酸，薄層クロマトグラフィー用を参照.
694	↑5	類縁物質の操作条件	類縁物質の条件
700	↑14	**融点**〈*2.60*〉 1109℃	**融点**：1109℃

頁	行	誤	正
703	↓10	エタノール（95）及びアセトン	エタノール（95）又はアセトン
703	↑1	**フェノール塩酸試液**　フェノール 0.2 g を 6 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かす.	削除
705	↓1	pH を 4.7 に調整する.	pH 4.7 に調整する
707	↓5	「コウベイ」の確認試験を準用し,	「コウベイ」の確認試験（2）を準用し,
714	↑4	塩化コリン	コリン塩化物
714	↑2	塩酸ピリドキシン	ピリドキシン塩酸塩
714	↑1	硫酸カナマイシン	カナマイシン硫酸塩
722	↓10	**プロメタジン塩酸塩，定量用**　$C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$〔医薬品各条,「プロメタジン塩酸塩」ただし，乾燥したものを定量するとき，プロメタジン塩酸塩（$C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$）99.0 % 以上を含むもの〕	削除
722	↓19	**ブロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・エタノール試液**　ブロモクレゾールグリーン 50 mg を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.72 mL 及びエタノール（95）20 mL に溶かし，水を加えて 100 mL とする. **感度試験**　本品 0.2 mL に新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えるとき，液の色は青色である．この液に液の色が黄色に変化するまで 0.02 mol/L 塩酸を加えるとき，その量は 0.2 mL 以下である. **変色点**　pH 3.6（黄色）～ pH 5.2（青色）	**ブロモクレゾールグリン・水酸化ナトリウム・エタノール試液**　ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・エタノール試液を参照.
723	↓5	**ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・エタノール試液**　の項目に追加	**感度試験**　本品 0.2 mL に新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えるとき，液の色は青色である．この液に液の色が黄色に変化するまで 0.02 mol/L 塩酸を加えるとき，その量は 0.2 mL 以下である. **変色点**　pH 3.6（黄色）～ pH 5.2（青色）
724	↓3	pH を 7.0 に調整する.	pH 7.0 に調整する.
724	↓6	0.05 %ブロモフェノールブルー試液	ブロモフェノールブルー試液 0.05 %

頁	行	誤	正
724	↓17	追加	**分子量試験用還元液**　還元液，分子量試験用を参照. **分子量測定用低分子量ヘパリン**　低分子量ヘパリン，分子量測定用を参照.
724	↑9	確認試験に準じて	「エポエチンアルファ（遺伝子組換え）」の分子量に準じて
725	↓3	標準溶液から得た泳動帯の	標準溶液から得たバンドの
725	↑3	追加	**分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム**　グリチルリチン酸一アンモニウム，分離確認用を参照.
726	↓13	本品 1.0 mg をとり，	本品 1 mg をとり，
727	↑3	0.25 以下	0.25 Hz 以下
729	↓9	**比重**　d_{20}^{20}：0.816 ～ 0.821	削除
730	↓15	検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は，生薬試験法〈*5.01*〉の純度試験(**2**)の試験条件を準用する.	検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は，生薬試験法〈*5.01*〉の 4. 純度試験 4.3. の試験条件を準用する.
732	↓9	追加	**ペニシリウム由来 *β*-ガラクトシダーゼ用グルコース検出用試液**　グルコース検出用試液，ペニシリウム由来 β-ガラクトシダーゼ用を参照. **ペニシリウム由来 *β*-ガラクトシダーゼ用乳糖基質試液**　乳糖基質試液，ペニシリウム由来 *β*-ガラクトシダーゼ用を参照. **ペニシリウム由来 *β*-ガラクトシダーゼ用リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 4.5**　リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，ペニシリウム由来 *β*-ガラクトシダーゼ用，pH 4.5 を参照.
745	↑16	**ポリアクリルアミドゲル，インターフェロンアルファ用**　分離ゲルのアクリルアミド濃度を 15 % としたポリアクリルアミドゲル.	削除
750	↓13	白色～微褐色の液体又は固体である.	白色～微褐色の固体又は無色～微褐色澄明の液体である.
753	↑8	0.25 以下	0.25 Hz 以下
755	↑5	0.25 以下	0.25 Hz 以下
777	↑7	精製硫酸 1000 mL	硫酸 1000 mL

頁	行	誤	正
793	↑15	↑15 ～ ↑13 の 3 行	削除
794	↑6	リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 pH 5.4	リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH 5.4
798	↑6	0.25 以下	0.25 Hz 以下
802	↓12	**ロスマリン酸，定量用** ロスマリン酸，薄層クロマトグラフィー用.	**ロスマリン酸，定量用** $C_{18}H_{16}O_8$ ロスマリン酸，薄層クロマトグラフィー用.
804	↓5	0.25 以下	0.25 Hz 以下
806 ～ *809*		追加	**液体クロマトグラフィー用 18–クラウンエーテル固定化シリカゲル** 18–クラウンエーテル固定化シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用セルロースストリス（4–メチルベンゾエート）被覆シリカゲル** セルロースストリス（4–メチルベンゾエート）被覆シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用パーフルオロヘキシルプロピルシリル化シリカゲル** パーフルオロヘキシルプロピルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用パルミトアミドプロピルシリル化シリカゲル** パルミトアミドプロピルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用第四級アンモニウム基を結合した親水性ビニルポリマーゲル** 第四級アンモニウム基を結合した親水性ビニルポリマーゲル，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用多孔性ポリメタクリレート** 多孔性ポリメタクリレート，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用デキストラン－高度架橋アガロースゲルろ過担体** デキストラン－高度架橋アガロースゲルろ過担体，液体クロマトグラフィー用を参照. **液体クロマトグラフィー用 2–ヒドロキ**

頁	行	誤	正
			シプロピル–β–シクロデキストリル化シリカゲル　2–ヒドロキシプロピル–β–シクロデキストリル化シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を参照． **ガスクロマトグラフィー用ポリテトラフルオロエチレン**　ポリテトラフルオロエチレン，ガスクロマトグラフィー用を参照． **カラムクロマトグラフィー用エチルシリル化シリカゲル**　エチルシリル化シリカゲル，カラムクロマトグラフィー用を参照．
810	↓7	**球状多孔性エチルジビニルベンゼン－ジビニルベンゼン共重合体，ガスクロマトグラフィー用**　ガスクロマトグラフィー用に製造したもの．	削除
812	↓2	**親水性ビニルポリマーゲル，液体クロマトグラフィー用**　液体クロマトグラフィー用に製造したもの．	削除
812	↓17	追加	**第四級アンモニウム基を結合した親水性ビニルポリマーゲル，液体クロマトグラフィー用**　液体クロマトグラフィー用に製造したもの．
814	↑6	追加	**ポリテトラフルオロエチレン，ガスクロマトグラフィー用**　ガスクロマトグラフィー用に製造したもの．
814	↑2	追加	**過酸化水素濃度試験紙**　過酸化水素濃度 0 ～ 25 ppm の範囲で定量が可能であるように製造したもの．本品には標準比色表を添付する．
815	↑6	清浄な室で乾燥して製する．共栓瓶に入れ，光及び湿気を避けて保存する．	清浄な室で乾燥して製する． **貯法**　共栓瓶に入れ，光及び湿気を避けて保存する．
821	表	温度範囲　4号　140 ～ 200℃	温度範囲　4号　14 ～ 200℃
830	↑5	黄紋筋肉腫	横紋筋肉腫
836	↑1	アクノリール	アクリノール
845	↑9	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量編差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

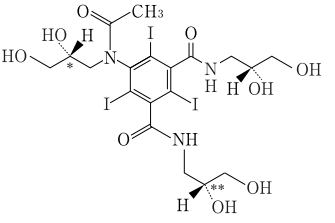
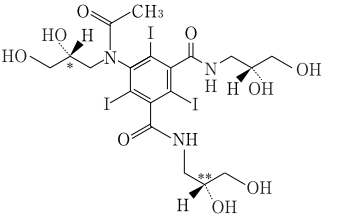
頁	行	誤	正
862	↓11	分包したものは，	分包品は，
882	↑10	溶液（1 → 50）50 mL を加え，0.05 mol/L ヨウ素液で滴定〈*2.50*〉する	溶液（1 → 50）50 mL を加え，よくかき混ぜ，0.05 mol/L ヨウ素液で滴定〈*2.50*〉する
882	↑2	水に溶かし，正確に 50 mL とする．その液 5 mL を正確にとり，内標準溶液 20 mL を正確に加え，標準溶液とする．	内標準溶液に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．
886	↓11	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
887	↓10	塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液 1 mL に溶かし，	塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液 1 mL に溶かし，
889	↑10	水 1 mol/L 塩酸試液	1 mol/L 塩酸試液
904	↑10	（1） 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え，次に塩酸ヒドロキシアンモニウム	（1） 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え，次に塩化ヒドロキシルアンモニウム
910	↓15	（7） 残留溶媒　別に規定する．	削除
912	↑9	カラムの選定：本品及び塩酸 4-アミノフェノール 0.01 g	カラムの選定：本品及び 4-アミノフェノール塩酸塩 0.01 g
930	↓3	定量用塩酸アゼラスチン	定量用アゼラスチン塩酸塩
930	↓11	定量用塩酸アゼラスチン	定量用アゼラスチン塩酸塩
930	↑9	定量用塩酸アゼラスチン	定量用アゼラスチン塩酸塩
931	↓2	定量用塩酸アゼラスチン	定量用アゼラスチン塩酸塩
939	↓15	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
956	↑3	塩酸エチレフリン溶液	エチレフリン塩酸塩溶液
958	↓3	適当の稠度とした後	適切な稠度とした後
962	↑13	定量用塩酸アプリンジン	定量用アプリンジン塩酸塩
962	↑6	定量用塩酸アプリンジン	定量用アプリンジン塩酸塩
963	↓2	定量用塩酸アプリンジン	定量用アプリンジン塩酸塩
963	↑11	定量用塩酸アプリンジン	定量用アプリンジン塩酸塩
963	↑4	定量用塩酸アプリンジン	定量用アプリンジン塩酸塩
968	↓9	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
968	↑18	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
970	↓13	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
970	↓19	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
972	↑17	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物

頁	行	誤	正
972	↑11	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
972	↑10	塩酸エチレフリン溶液	エチレフリン塩酸塩溶液
973	↑12	臭化水素酸ホマトロピン溶液	ホマトロピン臭化水素酸塩溶液
975	↑15	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
975	↑9	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
975	↑8	塩酸エチレフリン溶液	エチレフリン塩酸塩水和物溶液
976	↑9	臭化水素酸ホマトロピン溶液	ホマトロピン臭化水素酸塩溶液
978	↑10	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
978	↑4	定量用塩酸モルヒネ	定量用モルヒネ塩酸塩水和物
978	↑3	塩酸エチレフリン溶液	エチレフリン塩酸塩溶液
979	↑5	臭化水素酸ホマトロピン溶液	ホマトロピン臭化水素酸塩溶液
985	↑12	塩酸（2–クロロエチル)ジエチルアミン	2–クロロエチルジエチルアミン塩酸塩
988	↑12	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
988	↑8	定量用塩酸アミオダロン	定量用アミオダロン塩酸塩
988	↑1	定量用塩酸アミオダロン	定量用アミオダロン塩酸塩
989	↑11	定量用塩酸アミオダロン	定量用アミオダロン塩酸塩
989	↑5	定量用塩酸アミオダロン	定量用アミオダロン塩酸塩
990	↓4	定量用塩酸アミオダロン	定量用アミオダロン塩酸塩
990	↓5	塩酸クロルヘキシジン	クロルヘキシジン塩酸塩
993	↓15	硫酸カナマイシン	カナマイシン硫酸塩
998	↑1	適 用 （→ アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液）	適 用 逆行性尿路撮影の目的で用いる．（→ アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液）
1001	↓2	リン酸テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩
1008	↓5	$C_{14}H_{16}N_8O_4$	$(C_7H_8N_4O_2)_2$
1011	↑19	**性 状** 本品は無色澄明の液で，味はわずかに苦い．	**性 状** 本品は無色澄明の液である．
1012	↑10	プラスチック製水性注射罪容器	プラスチック製水性注射剤容器
1016	↓12	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験を行うとき，適合する（T ： 105.0 %）．(注1) **乾燥減量**〈*2.41*〉 5.0 % 以下（0.3 g，減圧，60 ℃， 3時間）．(注2)	**乾燥減量**〈*2.41*〉 5.0 % 以下（0.3 g，減圧，60 ℃， 3時間）．(注1) **製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験を行うとき，適合する（T ： 105.0 %）．(注2)

頁	行	誤	正
1039	↓1	定量用塩酸アモスラロール	定量用アモスラロール塩酸塩
1039	↓7	定量用塩酸アモスラロール	定量用アモスラロール塩酸塩
1039	↓15	定量用塩酸アモスラロール	定量用アモスラロール塩酸塩
1039	↑11	定量用塩酸アモスラロール	定量用アモスラロール塩酸塩
1040	↓12	定量用塩酸アモスラロール	定量用アモスラロール塩酸塩
1040	↑16	定量用塩酸アモスラロール	定量用アモスラロール塩酸塩
1046	↓15	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1049	↑15	L-チロジン　L-リジン塩酸塩	L-チロシン　L-リシン塩酸塩
1050	↑18	チロジン　リジン	チロシン　リシン
1067	↓3	本品は水，エタノール（95）にほとんど溶けない．	本品は水又はエタノール（95）にほとんど溶けない．
1068	↑11	**確認試験**　定量法	**確認試験**　（1）　定量法 （2）　本品を粉末とし，「アルジオキサ」0.2 g に対応する量をとり，希塩酸 10 mL を加えて 5 分間煮沸し，ろ過する．冷却したろ液はアルミニウム塩の定性反応〈*1.09*〉を呈する．
1069	↑17	アルジオキサ（$C_4H_7AlN_4O_5$）の表示量に対する溶出率（mg）	アルジオキサ（$C_4H_7AlN_4O_5$）の表示量に対する溶出率（%）
1070	↑13	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1075	↑12	（1 g，シリカゲル，減圧，4 時間）	（1 g，減圧，シリカゲル，4 時間）
1083	図中	RVA・RVB　1　： RVA・RVB　0　：	RVA－RVB　1　： RVA－RVB　0　：
1090	↑10	硫酸ベカナマイシン溶液	ベカナマイシン硫酸塩溶液
1091	↓5	pH を 10.5 に調整し，	pH 10.5 に調整し，
1091	↓11	硫酸ベカナマイシン及び硫酸ジベカシン	ベカナマイシン硫酸塩及びジベカシン硫酸塩
1091	↑7	硫酸ジベカシン	ジベカシン硫酸塩
1093	↑10	第1法により試験を行うとき，適合する．	試験を行うとき，適合する．
1093	↑5	試験溶液	試料溶液
1094	↑1	測定し，	試験を行い
1101	↑16	（3）残留溶媒　別に規定する．	削除

頁	行	誤	正
1103	↑8	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1112	↑14	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1133	↓6	各々のピーク面積は	ピーク面積は，
1132	↓15	（1） 本品をデシケーター（減圧・0.67 kPa 以下，60℃）で 3 時間乾燥し，	（1） 本品を 60℃ で 3 時間減圧 (0.67 kPa 以下）乾燥し，
1132	↑4	（1） 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．	（1） 溶状 本品 0.25 g（力価）に対応する量を水 0.75 mL に溶かすとき，液は澄明である．また，この液につき，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 0.40 以下である．
1133	↑16	を量り，適量の移動相に溶かし，	を移動相に溶かし，
1133	↑10	グアイフェネシンのピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．	アンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．
1133–1134	↑7	**定 量 法** の項	**定量法** 本品及びアンピシリン標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後，それぞれに移動相を加えて 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈*2.01*〉 により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める． アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量［μg（力価）］ $= M_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$ M_S ：アンピシリン標準品の秤取量［mg（力価）］ 内標準溶液 グアイフェネシンの移動相溶液（1 → 200） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波

頁	行	誤	正
			長： 230 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：25℃付近の一定温度 移動相：リン酸水素二アンモニウム 5.94 g を水 850 mL に溶かし，アセトニトリル 100 mL を加え，リン酸を加えて pH 5.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする． 流量：アンピシリンの保持時間が約 6 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，グアイフェネシンの順に溶出し，その分離度は 35 以上である． システムの再現性：標準溶液 10 μL 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アンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．
1136	↑11	（1） 定量法において試料溶液より得られたアンピシリンの保持時間は標準溶液より得られたアンピシリンの保持時間と等しく，	（1） 定量法において，試料溶液から得たアンピシリンに相当するピークの保持時間は，標準溶液から得たアンピシリンの保持時間と等しい．
1136	↑1	（2） 定量法において試料溶液より得られたスルバクタムの保持時間は標準溶液より得られたスルバクタムの保持時間と等しく，	（2） 定量法において，試料溶液から得たスルバクタムに相当するピークの保持時間は，標準溶液から得たスルバクタムの保持時間に等しい．
1137	↓15	吸光度は 0.1 以下	吸光度は 0.10 以下
1137	↑14	総ペニシロ酸（$C_{16}H_{21}N_3O_5S$ として）	総ペニシロ酸（$C_{16}H_{21}N_3O_5S$ ： 367.42 として）
1138	↑2	移動相：pH 3.0 の 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液 920 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 80 mL を	移動相：pH 3.0 の 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液（23 ： 2）．

頁	行	誤	正
		加える.	
1139	↓8	**貯　法**　容器　密封容器.	**貯　法**　容器　密封容器. 本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる
1141	↑5	(3)　残留溶媒　別に規定する.	削除
1152	↓11	**製剤均一性** 〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
1164	↓7	水を加えて正確に 50 mL とする. この液 5 mL を正確に量り,	削除
1174	図		
1178	↓13	(8)　残留溶媒　別に規定する.	削除
1180	↑9	30 分間加熱し,	30 分間煮沸し,
1186	↑9	クロロホルム混液	イソオクタン混液
1186	↑9	飽和ヨウ化カリウム試液 1 mL を加え，ゆるく振り混ぜた後，暗所に 10 分間放置する.	この液に窒素を穏やかに通気し，フラスコ内の空気を置換する. さらに窒素を通気しながら，飽和ヨウ化カリウム試液 1 mL を加え，直ちに密栓し，ゆるく振り混ぜた後，暗所に 10 分間放置する.
1186	↑2	本品	試料
1189	↑11	(3)　類縁物質　定量法で得た試料溶液 5 μL につき，液体クロマトグラフィー	(3)　類縁物質　定量法の試料溶液を試料溶液とする. 試料溶液 5 μL につき，次の条件で，液体クロマトグラフィー
1192	↓2	定量法で得た試料溶液 5 μL につき,	定量法の試料溶液を試料溶液とする. 試料溶液 5 μL につき ,
1196	↑5	定量用塩酸イソクスプリン	定量用イソクスプリン塩酸塩
1197	↓3	定量用塩酸イソクスプリン	定量用イソクスプリン塩酸塩
1197	↑17	定量用塩酸イソクスプリン	定量用イソクスプリン塩酸塩
1197	↑10	定量用塩酸イソクスプリン	定量用イソクスプリン塩酸塩
1206	↑4	メタノール及び	メタノール又は
1216	↓7	(2)　本品及びイソマル標準品 1.0 g	(2)　本品 1.0 g を水に溶かし，50

頁	行	誤	正
		ずつを水に溶かし，50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．	mL とし，試料溶液とする．◆別にイソマル標準品 0.2 g を水に溶かし，10 mL とし，標準溶液とする．◆
1217	↑13	システムの性能：定量法の標準溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，1-*O*-*α*-D-グルコピラノシル-D-マンニトールと 6-*O*-*α*-D-グルコピラノシル-D-ソルビトールの分離度は 2.0 以上である．	削除
1218	↓11	**定量法**　本品及びイソマル標準品（別途本品と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 1 g ずつを精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．	**定量法**　本品約 1 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とし，試料溶液とする．◆別にイソマル標準品（別途本品と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 0.2 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 10 mL とし，標準溶液とする．◆
1219	↓4	ソルビトールの分離度は 2.0 以上である．	ソルビトールの順に溶出し，その分離度は 2.0 以上である．
1226	↓5	**旋光度**〈*2.49*〉　$[\alpha]_D^{20}$：+191 ～ +197°	**旋光度**〈*2.49*〉　$[\alpha]_D^{20}$：+188 ～ +201°
1226	↓7	**pH**〈*2.54*〉　本品 0.05 g を	**pH**〈*2.54*〉　本品 10 mg を
1226	↓8	**純度試験** （1）　溶状　別に規定する． （2）　重金属　別に規定する． （3）　類縁物質　別に規定する．	**純度試験** （1）　溶状　本品 10 mg を水 10 mL に溶かすとき，液は黄赤色澄明である． （2）　銀　本品 0.10 g を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 200）に溶かし，正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に原子吸光光度用銀標準液 5 mL を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 200）を加えて正確に 50 mL とする．この液の適量を正確に量り，薄めた硝酸（1 → 200）を加えて 1 mL 中に銀（Ag：107.87）0.05 μg，0.075 μg，0.1 μg，0.2 μg を含むように正確に薄め，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行い，標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の銀の含量を求めるとき，20 ppm 以下である．

頁	行	誤	正
			使用ガス： 可燃性ガス　アセチレン 支燃性ガス　空気 ランプ　銀中空陰極ランプ 波長　328.1 nm （3） 類縁物質　本操作は遮光した容器を用いて行う．定量法で得た試料溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりそれらの量を求めるとき，イダルビシン以外のピークの面積は，1.0 % 以下である．また，イダルビシン以外のピークの合計面積は 2.0 % 以下である． 試験条件 検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する． 面積測定範囲：溶媒のピークの後からイダルビシンの保持時間の約 3.3 倍の範囲 システム適合性 検出の確認：試料溶液 1 mL にラウリル硫酸ナトリウムを含まない移動相を加えて 100 mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 2 mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウムを含まない移動相を加えて正確に 20 mL とする．この液 20 μL から得たイダルビシンのピーク面積がシステム適合性試験用溶液のイダルビシンのピーク面積の 7 ～ 13 % になることを確認する． システムの性能：システム適合性試験用溶液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，イダルビシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，3000

頁	行	誤	正
			段以上，0.8 ～ 1.2 である． システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，イダルビシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．
1226	↓13	**強熱残分**　別に規定する．	**強熱残分**〈*2.44*〉　0.5 % 以下 (2 g)．
1226	↓14	**エンドトキシン**〈*4.01*〉　8.9 EU/mg (力価) 未満．	削除
1232	↓2	50 μm	5 μm
1232	↑2	(5)　残留溶媒　別に規定する．	削除
1233	↑14	50 μm	5 μm
1236	↓12	50 μm	5 μm
1243	↑13	移動相 A ：硫酸水素テトラブチルアンモニウム溶液 (17 → 625)	移動相 A ：テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩溶液 (17 → 625)
1244	↓5	硝酸ミコナゾール	ミコナゾール硝酸塩
1257	↑3	(5)　残留溶媒　別に規定する．	削除
1266	↓4	(4)　残留溶媒　別に規定する．	削除
1270	↓1	(3)　残留溶媒　別に規定する．	削除
1272	↓17	定量用塩酸イミダプリル	定量用イミダプリル塩酸塩
1272	↑2	定量用塩酸イミダプリル	定量用イミダプリル塩酸塩
1273	↓4	定量用塩酸イミダプリル	定量用イミダプリル塩酸塩
1273	↓11	定量用塩酸イミダプリル	定量用イミダプリル塩酸塩
1273	↑8	定量用塩酸イミダプリル	定量用イミダプリル塩酸塩
1273	↑1	定量用塩酸イミダプリル	定量用イミダプリル塩酸塩
1283	↓20	適合する	削除
1283	↑7	$= M_S \times \frac{A_{TI}}{A_{SI}} \times \frac{100}{V}$	$= M_{SI} \times \frac{A_{TI}}{A_{SI}} \times \frac{100}{V}$
		$= M_S \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times \frac{100}{V} \times 0.955$	$= M_{SC} \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times \frac{100}{V} \times 0.955$
1284	↓15	$= M_S \times \frac{A_{TI}}{A_{SI}}$	$= M_{SI} \times \frac{A_{TI}}{A_{SI}}$
		M_S ：	M_{SI} ：
		$= M_S \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times 0.955$	$= M_{SC} \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times 0.955$
		M_S ：	M_{SC} ：

頁	行	誤	正
1288	↓17	マレイン酸イルソグラジン	イルソグラジンマレイン酸塩
1288	↑7	分包したものは,	分包品は,
1289	↓2	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1289	↓10	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1289	↓16	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1289	↑10	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1289	↑1	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1290	↓9	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1291	↓9	マレイン酸イルソグラジン	イルソグラジンマレイン酸塩
1291	↑8	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1292	↓1	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1292	↓8	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1292	↓16	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1292	↑9	定量用マレイン酸イルソグラジン	定量用イルソグラジンマレイン酸塩
1295	↑7	(4) 残留溶媒　別に規定する.	削除
1299	↑4	本品は遺伝子組換え技術を用いて製造されたもので，血糖を降下させる作用がある.	本品は，遺伝子組換えヒトインスリンであり，21 個のアミノ酸残基からなる A 鎖 1 分子，及び 30 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 1 分子から構成されるペプチドである．本品は，血糖を降下させる作用がある.
1300	↓9	別にヒトインスリン標準品を同様の方法で操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液から得られたクロマトグラムにつき，溶媒ピークの直後に溶出するピーク及びその後に順次溶出するこれより明らかにピーク高さの大きい 3 本のピークを比較するとき，試料溶液及び標準溶液の各ピークの保持時間は同一であり，ピーク高さは同様である.	別にインスリンヒト標準品を同様の方法で操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，両者のクロマトグラムを比較するとき，同一の保持時間のところに同様のピークを認める.
1300	↑8	両者のピークの分離度は	その分離度は
1302	↓15	その他の目的物質関連不純物	その他の目的物質由来不純物
1302	↑5	ヒトインスリン標準品	インスリンヒト標準品
1303	↓9	インスリンヒト標準品の量（mg）	インスリンヒト標準品の秤取量（mg）

頁	行	誤	正
1304	↑8	本品は定量するとき，表示されたインスリン単位の 95.0 ～ 105.0 % を含む．	本品は定量するとき，表示されたインスリン単位の 95.0 ～ 105.0 % に対応するインスリンヒト（遺伝子組換え）（$C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$ ： 5807.57）を含む．
1307	↓8	本品の本質は，	本品は，
1307	↑9	本品適量を量り，0.01 mol	本品及びインスリングラルギン標準品適量を量り，それぞれ 0.01 mol
1307	↑4	試料溶液とする．	試料溶液及び標準溶液とする．
1307	↑3	5 μL	50 μL
1308	↑15	5 μL	50 μL
1311	↑8	保存条件　遮光して，−15℃ 以下で保存する．	保存条件　−15℃ 以下で保存する．
1312	↑9	95.0 ～ 105.0 % を含む．	95.0 ～ 105.0 % に対応するインスリングラルギン（遺伝子組換え）（$C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$ ： 6062.89）を含む．
1312	↑1	（2） 定量法の項において，試料溶液及び標準溶液のインスリングラルギンの保持時間を求める．標準溶液に対する試料溶液のインスリングラルギンの相対保持時間は 0.95 ～ 1.05 である．	（2） 定量法の試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，定量法の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行うとき，試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい．
1323	↓10	**分 子 量** の項	**分子量**　本品適量を量り，1 mL 中に 600 万単位を含む液となるように pH 6.8 のトリス・グリシン緩衝液を加えた液 3 容量に分子量試験用還元液 1 容量を加え，水浴上で 90 秒間加熱し，試料溶液とする．別にインターフェロンアルファ用分子量マーカー 3 容量に分子量試験用還元液 1 容量を加え，水浴上で 90 秒間加熱し，標準溶液とする．「試料溶液 40 μL 及び標準溶液 15 μL につき，pH 8.3 のトリス緩衝液及び分離ゲルのアクリルアミド濃度を 15 % としたポリアクリルアミドゲルを用いて電気泳動を行った後，ゲルをトリクロロ酢酸溶液（3 → 20）に 1 時間浸して固定する．次にクーマシー ブリリアントブルー R-250 1.0 g をメタノール 450 mL 及び酢酸（100）100 mL に溶かし，水を加えて 1000 mL とした液に 2

頁	行	誤	正
			時間以上浸して染色した後，水/メタノール/酢酸（100）混液（33 : 4 : 3）1000 mL に浸して脱色する．標準溶液の各バンドの相対移動度を求め，分子量の対数に対して直線回帰し，検量線を作成する．試料溶液から得た主バンドの中心部の相対移動度を求め，検量線より本品の分子量を算出するとき，17000 ～ 30000 の範囲に少なくとも 4 本のバンドを認める．
1325	↓8	それぞれの発育鶏卵より漿尿液 1 mL 以上を採取する．この漿尿液 50 μL を量り，0.5 vol % ニワトリ赤血球浮遊液 50 μL を加えて混合した後，室温で 1 時間放置し，凝集像の有無を観察する．凝集像を認めないとき，この漿尿液 0.2 mL を	それぞれの発育鶏卵より尿膜内腔液 1 mL 以上を採取する．この尿膜内腔液 50 μL を量り，0.5 vol % ニワトリ赤血球浮遊液 50 μL を加えて混合した後，室温で 1 時間放置し，凝集像の有無を観察する．凝集像を認めないとき，この尿膜内腔液 0.2 mL を
1325	↑5	5 % 炭酸ガス	5 % 二酸化炭素
1325	↑2	約 30 単位となる溶液（1）を調製する．溶液（1）200 μL にウシ血清加イーグル最小必須培地 117 μL を加えて溶液（2）とする．溶液（2）200 μL に	約 30 単位となる試料溶液（1）及び標準溶液（1）を調製する．これらの液 200 μL にウシ血清加イーグル最小必須培地 117 μL を加えて試料溶液（2）及び標準溶液（2）とする．これらの液 200 μL に
1329	↑13	その平均値を本品 1 mL 中の	その平均値から本品 1 mL 中の
1358	↓11	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1361	↑7	測定波長： 460 nm）	蛍光波長： 460 nm）
1363	↑8	(1*R*,4a*S*,10a*S*)-	(1*R*,4a*S*,10a*R*)-
1384	↑7	残留物に酢酸（100）20 mL に溶かし，	残留物を酢酸（100）20 mL に溶かし，
1385	↑13	0.809 ～ 0.816	0.80872 ～ 0.81601
1388	↑10	0.794 ～ 0.797	0.79422 ～ 0.79679
1391	↓14	0.860 ～ 0.873	0.86027 ～ 0.87264
1397	↓6	2,2′-(Ethylenediimino)bis[(2*S*)-butan-1-ol] dihydrochloride	(2*S*,2′*S*)2,2′-(Ethylenediimino)bis(butan-1-ol) dihydrochloride
1406	↑7	→ 50000）	→ 10000）
1423	↑9	定量用塩酸エチレフリン	定量用エチレフリン塩酸塩

頁	行	誤	正
1423	↑2	定量用塩酸エチレフリン	定量用エチレフリン塩酸塩
1424	↓6	定量用塩酸エチレフリン	定量用エチレフリン塩酸塩
1424	↑14	定量用塩酸エチレフリン	定量用エチレフリン塩酸塩
1424	↑7	定量用塩酸エチレフリン	定量用エチレフリン塩酸塩
1425	↓4	硫酸バメタン 4 mg 及び塩酸エチレフリン 4 mg を，	バメタン硫酸塩 4 mg 及びエチレフリン塩酸塩 4 mg を，
1451	↑12	マレイン酸エナラプリル	エナラプリルマレイン酸塩
1454	↓7	マレイン酸エナラプリル	エナラプリルマレイン酸塩
1463	↑6	0.1 mol/L 塩酸試液 $\frac{V}{10}$ を加え，	0.1 mol/L 塩酸試液 $\frac{V}{10}$ mL を加え，
1466	↑3	別に規定する方法により再結晶し，結晶をろ取し，乾燥したものにつき，同様の試験を行う．	遮光した容器を用いて以下の操作を行う．本品 0.1 g にメタノール 40 mL を加え，水浴中で加温して溶かし，温時ろ過する．ろ液を氷冷して再結晶し，結晶をろ取し，乾燥したものにつき，同様の試験を行う．
1467	↑10	(3) 残留溶媒　別に規定する．	削除
1469	↓11	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1479	↑7	定量用塩酸エフェドリン 1 mg 及び硫酸アトロピン 4 mg を	定量用エフェドリン塩酸塩 1 mg 及びアトロピン硫酸塩水和物 4 mg を
1482	↓2	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1482	↓9	塩酸エチレフリン溶液	エチレフリン塩酸塩溶液
1483	↓12	0.25 mg	約 0.25 mg
1483	↓15	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1483	↑10	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1483	↑9	塩酸エチレフリン溶液	エチレフリン塩酸塩溶液
1483	↑4	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1484	↓5	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1484	↑12	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1484	↑6	定量用塩酸エフェドリン 塩酸エチレフリン溶液	定量用エフェドリン塩酸塩 エチレフリン塩酸塩溶液
1486	↓2	定量用塩酸エフェドリン	定量用エフェドリン塩酸塩
1486	↓8	定量用塩酸エフェドリン 塩酸エチレフリン溶液	定量用エフェドリン塩酸塩 エチレフリン塩酸塩溶液

頁	行	誤	正
1487	↑4	(0.25 g，アセトニトリル，	(乾燥物に換算したもの 0.25 g，アセトニトリル，
1489	↓1	(3) 残留溶媒　別に規定する.	削除
1489	↓10	エプレレノン標準品	乾燥物に換算したものエプレレノン標準品
1489	↓18	メタノール	液体クロマトグラフィー用メタノール
1491	↑14	次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉によりエプレレノンのピーク面積	次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のエプレレノンのピーク面積
1493	↓14	塩酸ピペリジン	ピペリジン塩酸塩
1493	↓16	塩酸ピペリジン溶液	ピペリジン塩酸塩溶液
1496	↓1	**確認試験**	**確認試験**(1)
1496	↓4	エポエチンアルファ用	分離ゲルのアクリルアミド濃度を 12.5 % とした
1496	↓11	振り混ぜる又は	振り混ぜるか又は
1496	↓19	ペプチドマップ	(2)
1496	↑18	主泳動体は，標準溶液から得た主泳動帯と同様の泳動像を示す. **ペプチドマップ**	主バンドは，標準溶液から得た主バンドと同様の泳動パターンを示す. (2)
1498	↑14	**分 子 量**　確認試験の	**分 子 量**　確認試験(1)の
1498	↑6	各泳動帯	各バンド
1499	↓1	オリゴマー	多量体
1500	↑3	$Y_a = -Y_1 + Y_2 + Y_3 + Y_4$	$Y_a = -Y_1 - Y_2 + Y_3 + Y_4$
1501	↑2	保存条件　遮光して，−70 ℃ 以下で保存する.	保存条件　−70 ℃ 以下で保存する.
1504	↓11	リン酸二水素ナトリウム	リン酸水素二ナトリウム
1504	↑3	ピリジルエチル標準品	ピリジルエチル化標準品
1505	↑6	(3)	**シアル酸含量**
1506	↓12	(4) 糖鎖プロファイル	**糖鎖プロファイル**
1508	↓8	別にエポエチンベータ標準品 1 mL 中に	別にエポエチンベータ標準品に 1 mL 中に
1531	↓2	L−チロジン	L−チロシン
1531	↓2	塩酸 L−リジン	L−リシン塩酸塩
1531	↓11	チロジン　リジン	チロシン　リシン
1532	↓11	チロジン　リジン	チロシン　リシン

頁	行	誤	正
1542	↑20	(8*S*)-	(8*R*)-
1554	↑1	水 100.0 mL に溶かし	水に溶かし正確に 100 mL とし，
1555	↓1，↓3	ブロモチモールブルー試液	ブロモチモールブルー・エタノール性水酸化ナトリウム試液
1555	↓5	水を加えて 30 mL とし	水を加えて正確に 30 mL とし
1555	↓15	2.0 mL に 2 mol/L 硫酸試液 5 mL 及び水を加えて 100.0 mL とし，これに七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 4 mL 及び塩化スズ（Ⅱ）・塩酸試液	2.0 mL に水を加えて正確に 100.0 mL とし，これにモリブデン硫酸試液 4 mL を加え，振り混ぜた後，塩化スズ（Ⅱ）・塩酸試液
1555	↓20	七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 4 mL 及び塩化スズ（Ⅱ）・塩酸試液 0.1 mL を加え，以下同様に操作する．	につき，以下同様に操作する．
1555	↑14	トルエンスルホン	新たに調製したトルエンスルホン
1555	↑12	加えて混和	加え，混和
1555	↑10	トルエンスルホン	新たに調製したトルエンスルホン
1555	↑5	（6） ヨウ化物　本品 5 g に新たに製したデンプン試液/0.5 mol/L 硫酸試液/亜硝酸ナトリウム試液混液（1000 : 40 : 3）0.15 mL を滴加して潤し，5 分間放置し，直射日光下で観察するとき，青色を呈しない．	（6） ヨウ化物　本品 5 g に新たに調製した溶性デンプン試液/0.5 mol/L 硫酸試液/亜硝酸ナトリウム試液混液(1000 : 40 : 3) を滴加して潤し，5 分間放置し，観察するとき，青色を呈しない．
1556	↓7	20 mL とする	正確に 20 mL とする
1556	↓14	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
1556	↓16	0.2 g	0.15 g
1556	↓18	赤紫色が青紫色	紫色が青色
1556	↓20	青紫色	青色
1563	↓3	770 ～ 920 μg（力価）以上を含む．	770 ～ 920 μg（力価）を含む．
1574	↓10	98.0 %	98.0 ～ 101.0 %
1574	↓13	溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．	溶けにくい．
1575	↓4	（2） モルヒネ　本品 10 mg を水 1 mL に溶かし，1-ニトロソ-2-ナフトール試液 5 mL 及び硝酸カリウム溶液（1 → 10）2 mL を加え，40℃ で 2 分間加温する．次に亜硝酸ナトリウム溶液（1 → 5000）1 mL を加え，40℃ で 5 分間加温し，冷後，クロロホルム 10	（2） 類縁物質　本品 26 mg を移動相 A　20 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，移動相 A を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー

頁	行	誤	正
		mL を加えて振り混ぜた後，遠心分離し，水層を分取するとき，液の色は微紅色より濃くない． （3） コデイン　本品 10 mg を硫酸 5 mL に溶かし，塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えて加温するとき，液は青色を呈しない．また硝酸を 1 滴加えるとき，液は赤色を呈しない． （4） テバイン　本品 0.10 g を薄めた塩酸（1 → 10）2 mL に溶かし，水浴中で 25 分間加熱し，冷後，塩酸 4-アミノアンチピリン試液 0.5 mL 及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液（1 → 100）0.5 mL を加えて振り混ぜ，次にアンモニア試液 2 mL 及びクロロホルム 3 mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は赤色を呈しない．	〈*2.01*〉により試験を行う．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，試料溶液のオキシコドン以外のピークの面積は，標準溶液のオキシコドンのピーク面積の 1 / 5 より大きくない．また，試料溶液のオキシコドン以外のピークの合計面積は，標準溶液のオキシコドンのピーク面積の 3 / 5 より大きくない．ただし，オキシコドンに対する相対保持時間約 1.8 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.17 を乗じた値とする． 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長： 280 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 10 cm のステンレス管に 3 μm の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を充塡する． カラム温度： 40℃ 付近の一定温度 移動相 A ：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 4 容量に液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフランを 1 容量加える． 移動相 B ：ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g を薄めたリン酸（1 → 1000）500 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.0 に調整する．この液 1 容量に液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフランを 1 容量加える． 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する．

頁	行	誤	正
			注入後の時間（分） / 移動相 A（vol %） / 移動相 B（vol %） 0 ～ 30 / 100 / 0 30 ～ 70 / 100 → 0 / 0 → 100 流量：毎分 1.0 mL 面積測定範囲：溶媒のピークの後からオキシコドンの保持時間の約 5 倍の範囲 システム適合性 検出の確認：標準溶液 2.5 mL を正確に量り，移動相 A を加えて正確に 50 mL とする．この液 50 μL から得たオキシコドンのピーク面積が，標準溶液のオキシコドンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5 % になることを確認する． システムの性能：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，オキシコドン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，0.7 ～ 1.3 である． システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，オキシコドンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．
1580	↑11	臭化水素酸ホマトロピン溶液	ホマトロピン臭化水素酸塩溶液
1582	↑17	塩酸テトラサイクリン	テトラサイクリン塩酸塩
1582	↑16	塩酸テトラサイクリン原液	テトラサイクリン塩酸塩原液
1582	↑13	塩酸テトラサイクリン	テトラサイクリン塩酸塩
1583	↓6	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
1583	↓11	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
1583	↑2	塩酸テトラサイクリン	テトラサイクリン塩酸塩
1586	↓17	チロジン	チロシン
1586	↓17	塩酸 L－リジン	L－リシン塩酸塩
1586	↓18	塩酸 L－アルギニン	L－アルギニン塩酸塩
1587	↓12	pH　3.3　3.2　4.9	削除

頁	行	誤	正
1587	↑3，↑2	チロジン　リジン	チロシン　リシン
1605	↓8	**確認試験**　本品の「オザグレルナトリウム」20 mg に対応する容量をとり，水を加えて 20 mL とする．この液 1 mL をとり，水を加えて 200 mL とした液につき，	**確認試験**　本品の適量をとり，1 mL 中に「オザグレルナトリウム」5 μg を含む液となるように水を加えた液につき，
1605	↓12	**純度試験**　類縁物質　本品の「オザグレルナトリウム」20 mg に対応する容量をとり，移動相を加えて 10 mL とする．この液 5 mL をとり，移動相を加えて 20 mL とし	**純度試験**　類縁物質　本品の適量をとり，1 mL 中に「オザグレルナトリウム」0.4 mg を含む液となるように移動相を加え
1605	↑10	**定 量 法** の項	**定 量 法**　次の1）の試験を行う．ただし，2）の試験が適用可能な製剤にあっては，1）の試験に代えて 2）の試験を行うことができる． 1）　本品のオザグレルナトリウム（$C_{13}H_{11}N_2NaO_2$）約 4 mg に対応する容量を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，メタノールを加えて 100 mL とし，試料溶液とする．別にオザグレルナトリウム標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し，その約 40 mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，更に水 10 mL を加えた後，メタノールを加えて 100 mL とし，標準溶液とする．以下「オザグレルナトリウム」の定量法を準用する． 2）　本品のオザグレルナトリウム（$C_{13}H_{11}N_2NaO_2$）約 20 mg に対応する容量を正確に量り，水を加えて正確に 10 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，水 1 mL を加えて，試料溶液とする．別にオザグレルナトリウム標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し，その約 25 mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 25 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，内標準溶液 1 mL を正確に加え，標準溶液とする．以下「オザグレルナトリ

頁	行	誤	正
			ウム」の定量法を準用する． オザグレルナトリウム（$C_{13}H_{11}N_2NaO_2$）の量（mg） $= M_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{4}{5}$ M_S：オザグレルナトリウム標準品の秤取量（mg）
1606	↓4	密封容器．プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．	密封容器．本品は，プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる．
1607	↓3	対応する量の個数をとり，それぞれの内容物を水に溶かし，更に水を加えて正確に 200 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，水 5 mL を加えて，試料溶液とする．別にオザグレルナトリウム標準品約 25 mg を精密に量り，	対応する個数をとり，それぞれの内容物を水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，水 5 mL を加えて，試料溶液とする．別にオザグレルナトリウム標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し，その約 25 mg を精密に量り，
1613	↑3	Omeprazole Delayed-Release Tablets	Omeprazole Delayed-release Tablets
1615	↑3	50 μL	5 μL
1618	↓9	（5） 残留溶媒　別に規定する．	削除
1633	↑5	（3） 残留溶媒　別に規定する．	削除
1641	↓14	定量用塩酸カイニン酸	定量用カイニン酸水和物
1642	↓13	本品 1.0 g に希塩酸 20 mL を加え，	本品 1.0 g を希塩酸 20 mL に加え，
1642	↑16	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
1642	↑13	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
1650	↓9	（4） 残留溶媒　別に規定する．	削除
1664	↓3	本品はゼラチンなど日本薬局方に収載されている適当なカプセル基剤を用いて	本品はカプセル基剤として，「ゼラチン」を用いて
1664	↓4	合わすことができる	合わせることができる
1668	↓9	98.5 % 以上を含む．	98.5 ～ 101.0 % を含む．
1668	↓11	本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（95）に溶けやすく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．	本品は水に極めて溶けやすく，エタノール（95）に溶けやすい．
1668	↑4	4.5 ～ 5.5	4.7 ～ 5.7
1685	↑6	サケカルシトニン（合成）	カルシトニン（サケ）
1686	↑15	L-チロジン	L-チロシン
1686	↑14	塩酸 L-リジン	L-リシン塩酸塩

頁	行	誤	正
1686	↑14	塩酸 L-アルギニン	L-アルギニン塩酸塩
1686	↑8	リジン	リシン
1686	↑4	チロジン	チロシン
1688	↓9	チロジン	チロシン
1714	↑10	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
1716	↓15	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
1716	↓18	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
1720	↓1	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
1732	↓9, ↓10	レゾルシノール	レソルシノール
1733	↓5, ↑12	レゾルシノール	レソルシノール
1738	↑15	（3）残留溶媒　別に規定する.	削除
1750	↑19	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）
1750	↑8	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）
1754	↓3	自動積分法により	削除
1755	↑2	100 mL とし,	20 mL とし,
1756	↓8	製剤均一性（2）の試験条件を準用する.	検出器，カラム及びカラム温度は定量法（2）の試験条件を準用する. 移動相：アセトニトリル/ pH 5.5 の 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液混液（11 ： 9） 流量：ヒドロクロロチアジドの保持時間が約 3.5 分になるように調整する.
1757	↑4	メタヒドロキシアセトフェノン	*m*-ヒドロキシアセトフェノン
1773	↓11	pH を 5.5 に調整した液	pH 5.5 に調整した液
1779	↓7	1300 μg（力価）以上を含む.	1300 ～ 1500 μg（力価）を含む.
1785	↓18	定量用塩酸キナプリル	定量用キナプリル塩酸塩
1788	↑2	硫酸キニーネ	キニーネ硫酸塩水和物
1791	↓12	硫酸キニーネ	キニーネ硫酸塩水和物
1791	↓16	保持時間比	相対保持時間
1791	↑8	キニーネ硫酸塩	キニーネ硫酸塩水和物
1793	↑4	塩酸ジヒドロキニーネ	ジヒドロキニーネ塩酸塩
1794	↓8	硫酸キニジン	キニジン硫酸塩水和物
1796	↑4	硫酸キニジン	キニジン硫酸塩水和物

頁	行	誤	正
1803	↑3	*N*–ブロムスクシンイミド試液	*N*–ブロモスクシンイミド試液
1812	↓3	(3) 残留溶媒　別に規定する.	削除
1816	↑12	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
1819	↑17	◆**確認試験**	**確認試験**
1819	↑15	る.◆	る.
1820	↑5	2 滴	1 滴
1821	↑14	◆**確認試験**	**確認試験**
1821	↑12	同様の強度の吸収を認める.◆	同様の強度の吸収を認める.
1821	↑10	(1) 溶状　本品 2.0 g を水に溶かして 10 mL とするとき，液は澄明であり，その色は次の比較液 (1)，比較液 (2) 又は比較液 (3) より濃くない. 比較液 (1)：塩化コバルト (Ⅱ) の色の比較原液 1.5 mL 及び塩化鉄 (Ⅲ) の色の比較原液 6.0 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする. 比較液 (2)：塩化コバルト (Ⅱ) の色の比較原液 0.15 mL，塩化鉄 (Ⅲ) の色の比較原液 7.2 mL 及び硫酸銅 (Ⅱ) の色の比較原液 0.15 mL をとり，水を加えて 1000 mL とする. 比較液 (3)：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，水を加えて 1000 mL とする.	(1) 溶状　本品 2.0 g を水に溶かして 10 mL とするとき，液は澄明で，その色は水と同じか，又は次の比較液 (1)，比較液 (2) 又は比較液 (3) より濃くない. 比較液 (1)：塩化コバルト (Ⅱ) の色の比較原液 1.5 mL 及び塩化鉄 (Ⅲ) の色の比較原液 6.0 mL をとり，薄めた希塩酸 (1 → 10) を加えて 1000 mL とする. 比較液 (2)：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. 比較液 (3)：塩化コバルト (Ⅱ) の色の比較原液 0.15 mL，塩化鉄 (Ⅲ) の色の比較原液 7.2 mL 及び硫酸銅 (Ⅱ) の色の比較原液 0.15 mL をとり，薄めた希塩酸 (1 → 10) を加えて 1000 mL とする.
1822	↓6	濃くない.	濃くない (150 ppm 以下).
1822	↓11	塩酸フェニルヒドラジニウム溶液	塩化フェニルヒドラジニウム溶液
1822	↓15	濃くない.	濃くない (シュウ酸無水物として 360 ppm 以下).
1822	↓20	(5) 硫酸呈色物〈*1.15*〉 本品 0.5 g をとり，試験を行う. ただし，90℃ で 1 時間加熱し，直ちに急冷する. 液の色	(5) 硫酸呈色物　本品 1.0 g をネスラー管にとり，硫酸 10 mL を加え，直ちに 90 ± 1℃ の水浴中で 60 分間放置

頁	行	誤	正
		は色の比較液 K より濃くない.	した後，急冷する．この液につき，比較液に色の比較液 K を用い，外径 12 mm の試験管にそれぞれ 2.0 mL をとり，白色の背景を用い，側方から観察して比色するとき，液の色は比較液より濃くない.
1822	↑7	2 滴	1 滴
1837	↓12	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
1869	↓7	クリンダマイシン塩酸塩	クリンダマイシン
1874	↓9	無色～淡黄色澄明	無色淡黄色澄明
1883	↓14	L-チロジン，L-リジン	L-チロシン，L-リシン
1884	↓3	チロジン，リジン	チロシン，リシン
1897	↓5	ある.	ある．また，この液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長 430 nm における吸光度は 0.04 以下である.
1897	↓14	液は無色澄明～淡黄色澄明で	液は澄明で
1897	↑13	クロキサシリンのピーク面積より大きくない. 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm） カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充塡する. カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸水素二アンモニウム 4.953 g を水 700 mL に溶かし，アセトニトリル 250 mL を加える．この液にリン酸を加えて pH 4.0 に調整した後，水を加えて正確に 1000 mL とする. 流量：クロキサシリンの保持時間が約 24 分になるように調整する.	クロキサシリンのピーク面積より大きくなく，試料溶液のクロキサシリン以外のピークの合計面積は，標準溶液のクロキサシリンのピーク面積の 3 倍より大きくない. 試験条件 検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する.
1898	↓10	グアイフェネシンのピーク面積に対するクロキサシリンのピーク面積の比の相対	クロキサシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である.

頁	行	誤	正
		標準偏差は 1.0 % 以下である．	
1898	↓12	**定 量 法** の項	**定 量 法** 本品及びクロキサシリンナトリウム標準品約 50 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後，それぞれに移動相を加えて 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するクロキサシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める． クロキサシリン（$C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$）の量［μg（力価）］ $= M_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$ M_S：クロキサシリンナトリウム標準品の秤取量［mg（力価）］ 内標準溶液　グアイフェネシンの移動相溶液（1 → 200） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm） カラム：内径 6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸水素二アンモニウム 4.95 g を水 700 mL に溶かし，アセトニトリル 250 mL を加える．この液にリン酸を加えて pH 4.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする． 流量：クロキサシリンの保持時間が約 24 分になるように調整する． システム適合性

頁	行	誤	正
			システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グアイフェネシン，クロキサシリンの順に溶出し，その分離度は 25 以上である． システムの再現性：標準溶液 10 μL 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クロキサシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．
1923	↑6	(4) 残留溶媒　別に規定する．	削除
1926	↓4	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1939	↑11	保持時間の比が	相対保持時間
1946	↓21	塩酸イミプラミン	イミプラミン塩酸塩
1958	↓9	711 *μg*	711 ～ 740 μg
1969	↑10	定量用クロルジアゼポキシド	クロルジアゼポキシド標準品
1987	↓14	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
1987	↓20	定量用カルバミン酸クロルフェネシン	定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル
1987	↑3	定量用カルバミン酸クロルフェネシン	定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル
1988	↓5	定量用カルバミン酸クロルフェネシン	定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル
1988	↑13	定量用カルバミン酸クロルフェネシン	定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル
1988	↑4	定量用カルバミン酸クロルフェネシン	定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル
1996	↑6	定量用塩酸クロルプロマジン	定量用クロルプロマジン塩酸塩
1997	↓4	定量用塩酸クロルプロマジン	定量用クロルプロマジン塩酸塩
1997	↓12	定量用塩酸クロルプロマジン	定量用クロルプロマジン塩酸塩
1997	↑12	定量用塩酸クロルプロマジン	定量用クロルプロマジン塩酸塩

頁	行	誤	正
1997	↑6	定量用塩酸クロルプロマジン	定量用クロルプロマジン塩酸塩
2012	↑16	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
2012	↑13	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
2014	↓7	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
2014	↓10	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
2022	↓17	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
2036	↑9	(4) 残留溶媒　別に規定する.	削除
2039	↑16	(1) 本品 50 mg を水 1 mL に溶かし，1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 500) 2 滴を加える．この液を硫酸 1 mL の上に静かに層積するとき，境界面は青紫色を呈する.	削除
2039	↑13	(2)	(1)
2039	↑3	(3)	(2)
2064	↓4, ↓6	メタンスホル酸ナトリウム	メタンスルホン酸ナトリウム
2093	↑9	◆(1) 溶状　本品 1.0 g を熱湯 30 mL 又はエタノール (95) 50 mL に溶かすとき，液はいずれも無色澄明である.◆	◆(1) 溶状　本品 5.0 g を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1 → 5) 25 mL に溶かすとき，この液の澄明性は水又は酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1 → 5) と同じか，又はその濁りの度合は濁りの比較液 I 以下である．また，その色は水と同じか，酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1 → 5) より濃くないか，又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 3.0 mL，塩化鉄 (Ⅲ) の色の比較原液 3.0 mL 及び硫酸銅 (Ⅱ) の色の比較原液 2.4 mL をとり，薄めた希塩酸 (1 → 10) を加えて 1000 mL とする.◆
2093	↑5	サリチル塩酸	サリチル酸塩
2118	↓8	次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
2124	↓17	(4) 残留溶媒　別に規定する.	削除
2129	↑4	次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.

頁	行	誤	正
2140	↑17	三酸化二ヒ素	三酸化ヒ素
2161	↓11	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2162	↑11	孔径 0.45 μm の	孔径 0.45 μm 以下の
2213	↓3	照射 1 週間前	照射 1 時間前
2228	↑10 と↑9 の間	追加	面積測定範囲：シチコリンの保持時間の約 2 倍の範囲
2270	↓ 8	薄層クロマトグラフィー用塩酸1,1–ジフェニル–4–ピペリジノ–1–ブテン	薄層クロマトグラフィー用1,1–ジフェニル–4–ピペリジノ–1–ブテン塩酸塩
2288	↓14	約 2 倍	約 2.3 倍
2289	↓12	1.5 以下	2.0 以下
2290	↓7	［*86393–32–0*，一塩酸塩一水和物］	［*86393–32–0*，一水和物］
2292	↓8	（5）　残留溶媒　別に規定する．	削除
2292	↑4	1.5 以下	2.0 以下
2296	↓8	17,21–diaceate	17,21–diacetate
2297	↑6	（3）　硫残留溶媒　別に規定する．	削除
2364	↑6	対応する量を精密に量り，	対応する量をとり，
2365	↓13	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2367	↑10	5–［(2*E*–3–phenylprop–2–en–l–yl］	5–［(2*E*)–3–phenylprop–2–en–l–yl］
2368	↑2	（3）　残留溶媒　別に規定する．	削除
2371	↑17	（2）　残留溶媒　別に規定する．	削除
2377	↓15	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2386	↓4	溶出性〈*6.02*〉	溶出性〈*6.10*〉
2388	↓6	yl］–ethyl}–	yl］ethyl}–
2419	表の中	ステアリン酸とパルチミン酸の合計含量	ステアリン酸とパルミチン酸の合計含量
2452	↓2	この液 *V* mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，1 mL 中に「スルタミシリントシル酸塩水和物」約 0.23 mg（力価）を含む液となるように移動相を加えて *V′* mL とし，試料溶液とする．	この液の「スルタミシリントシル酸塩水和物」約 5.6 mg（力価）に対応する容量 *V* mL を正確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 25 mL とし，試料溶液とする．

頁	行	誤	正
2461	↓13	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2462	↑6	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2502	↓7	挿入	**溶 出 性**〈*6.10*〉 試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，5 mg 錠の 15 分間の溶出率は 85 % 以上であり，10 mg 錠の 30 分間の溶出率は 80 % 以上である． 本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中にセチリジン塩酸塩（$C_{21}H_{25}ClN_2O_3$ ・ 2HCl）約 5.6 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に定量用セチリジン塩酸塩を 60℃ で 3 時間減圧乾燥し，その約 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長 230 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する． セチリジン塩酸塩（$C_{21}H_{25}ClN_2O_3$ ・ 2HCl）の表示量に対する溶出率（%） $= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$ M_S：定量用セチリジン塩酸塩の秤取量（mg） C ：1 錠中のセチリジン塩酸塩（$C_{21}H_{25}ClN_2O_3$ ・ 2HCl）の表示量（mg）
2514	↓11	A_{Ti}	A_T

頁	行	誤	正
2514	↓12	ΣA_{Tn}	ΣA_T
2514	↓16	A_{Ti}	A_T
2522	↑13	分包したものは	分包品は
2524	↑4	$-d_4$	$-d_4$
2528	↓8	$-d_4$	$-d_4$
2528	↑4	溶媒ピークの後から	溶媒のピークの後から
2532	↓3	セファゾリン（$C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$）の秤取量	セファゾリン（$C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$）の量
2534	↓1	$-d_4$	$-d_4$
2538	↓1	$-d_4$	$-d_4$
2541	↑1	分包したものは	分包品は
2546	↑1	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2553	↓13	分包したものは，	分包品は，
2562	↓14	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2565	↓2	$-d_4$	$-d_4$
2592	↑10	(6*R*,7*R*)-7-{[4-Carbamoylcarboxymethylidene)	(6*R*,7*R*)-7-{[4-(Carbamoylcarboxymethylidene)
2598	↑4	（3.0 g，容量滴定法，直接滴定）	（3 g，容量滴定法，直接滴定）
2600	↓2	Cefoperazone Sodium-Sulbactam Sodium for Injection	Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection
2602	↑8	移動相：アセトニトリル 250 mL に 0.005 mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて 1000 mL とする．	移動相： 0.005 mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液（3 : 1）
2612	↑13	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2615	↓18	（**3**）　残留溶媒　別に規定する．	削除
2617	↓8	分包したものは	分包品は
2619	↓9	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2652	↓17	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は

頁	行	誤	正
		量均一性試験を行うとき，適合する．	次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2673	↓11	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2697	↑1	（4）	（3）
2706	↓3	本品はゼリー強度（ブルーム値）を表示する．	本品はそのゼリー強度（ブルーム値）を表示する．
2706	↓17	内容物を直ちに流出しない．	内容物は直ちに流出しない．
2708	↑4	過酸化水素の濃度が	過酸化物の濃度が
2709	↑23	A：沸騰フラスコ（500 mL） B：分液漏斗（100 mL）	A：三口丸底フラスコ（500 mL） B：円筒形滴下漏斗（100 mL）
2709	↑18	沸騰フラスコ	三口丸底フラスコ
2709	↑16	分液漏斗	円筒形滴下漏斗
2709	↑16	沸騰フラスコ	三口丸底フラスコ
2709	↑15	沸騰フラスコ	三口丸底フラスコ
2709	↑14	分液漏斗	円筒形滴下漏斗
2709	↑14	沸騰フラスコ	三口丸底フラスコ
2709	↑13	分液漏斗	円筒形滴下漏斗
2710 ↓12 〜 *2712* ↓2		訂正（全て取換え）	**精 製 ゼ ラ チ ン** Purified Gelatin 本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解，又は酵素分解，又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである．加水分解条件により，ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる． ゲル化グレードはそのゼリー強度（ブルーム値）を表示し，非ゲル化グレードは非ゲル化グレードと表示する． **性 状** 本品は無色又は白色〜淡黄褐色の薄板，細片，粒又は粉末である． 本品は熱湯に溶けやすく，エタノール（95）にほとんど溶けない． ゲル化グレードは水に溶けないが，

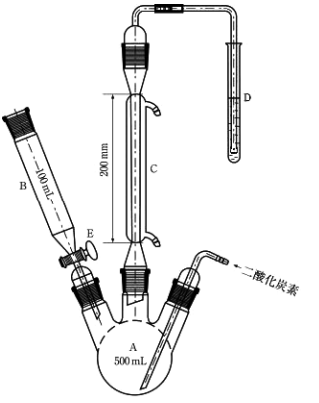
頁	行	誤	正
			水を加えるとき，徐々に膨潤，軟化し，5 ～ 10 倍量の水を吸収する．非ゲル化グレードは水に溶けやすい． **確認試験** （1） 本品の水溶液（1 → 100）5 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき，沈殿を生じる． （2） 本品の水溶液（1 → 5000）5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき，液は混濁する． （3） 本品 0.5 g を内径約 15 mm の試験管にとり，水 10 mL を加え，10 分間放置する．60℃ で 15 分間加温した後，試験管を直立させて冷水中で 6 時間静置する．試験管を転倒するとき，ゲル化グレードは内容物が直ちに流出しない．非ゲル化グレードは直ちに流出する． **ゼリー強度（ブルーム値）** ゲル化グレードのものに適用する．本品の 6.67 % 溶液から調製されたゼリーの表面を，10℃ において，径 12.7 mm のプランジャーで 4 mm 押し下げるのに必要な荷重（g）を求める． （i） 装置及び器具 装置はテクスチャーアナライザ又はレオメーターなどの物性測定器を用い，直径 12.7 ± 0.1 mm，底面は平らで，その周縁が直角に切り立った円筒形ピストンを用いる．容器は内径 59 ± 1 mm，高さ 85 mm のもの（ゼリーカップ）を用いる． （ii） 操作法 本品 7.5 g をゼリーカップにとり，水 105 mL を加え，蓋をし，1 ～ 4 時間放置した後，65 ± 2℃ の水浴中で加温しながらガラス棒で 15 分間穏やかにかき混ぜる．カップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ，均一な溶液とし，室温で 15 分間放冷する．次にカップを 10.0 ± 0.1℃ の恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き，蓋をし，17 ± 1 時間静置する．カップを恒温槽

頁	行	誤	正
			から取り出し，直ちにカップの外側に付着した水を拭き取り，物性測定器のテーブルの上に置く．プランジャーの先端ができるだけゼリー表面の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後，侵入距離 4 mm，侵入速度毎秒 0.5 mm で試験を行うとき，ゼリー強度は表示された値の 80 ～ 120 % である． **pH** 〈*2.54*〉 本品 1.00 g を，新たに煮沸して約 55℃ とした水に溶かし，100 mL とした液の pH は 55℃ で測定するとき 3.8 ～ 9.0 である． **純度試験** （1） 重金属 〈*1.07*〉 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）． （2） 鉄 本品 5.00 g を共栓フラスコにとり，塩酸 10 mL を加え，密栓し，75 ～ 80℃ の水浴中に浸し，2 時間加熱する．必要ならば，溶解を適切に行うために，塩酸を加えた後，放置して本品を膨潤させる，加熱時間を長くする，又は加熱温度を高くすることができる．冷後，水を加えてフラスコの内容物を 100.0 g とし，試料溶液とする．別に本品 5.00 g ずつを 3 個の共栓フラスコにとり，試料溶液と同様に操作し，原子吸光光度用鉄標準液（2）10 mL，20 mL 及び 30 mL をそれぞれ正確に加え，水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ 100.0 g とし，標準溶液とする．なお，添加する標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整することができる．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法 〈*2.23*〉 の標準添加法により試験を行い，鉄の含量を求めるとき，30 ppm 以下である． 使用ガス： 可燃性ガス　アセチレン 支燃性ガス　空気

頁	行	誤	正
			ランプ：鉄中空陰極ランプ 波長：248.3 nm （3） クロム （2）の試料溶液を試料溶液とする．別に本品 5.00 g ずつを 3 個の共栓フラスコにとり，試料溶液と同様に操作し，原子吸光光度用クロム標準液 0.25 mL，0.50 mL 及び 0.75 mL をそれぞれ正確に加え，水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ 100.0 g とし，標準溶液とする．なお，添加する標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整することができる．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉の標準添加法により試験を行い，クロムの含量を求めるとき，10 ppm 以下である． 使用ガス： 可燃性ガス　アセチレン 支燃性ガス　空気 ランプ：クロム中空陰極ランプ 波長：357.9 nm （4） 亜鉛 （2）の試料溶液を試料溶液とする．別に本品 5.00 g ずつを 3 個の共栓フラスコにとり，試料溶液と同様に操作し，原子吸光光度用亜鉛標準液 7.5 mL，15 mL 及び 22.5 mL をそれぞれ正確に加え，水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ 100.0 g とし，標準溶液とする．なお，添加する標準液の量は使用する機器の感度に応じて適宜調整することができる．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉の標準添加法により試験を行い，亜鉛の含量を求めるとき，30 ppm 以下である． 使用ガス： 可燃性ガス　アセチレン 支燃性ガス　空気 ランプ：亜鉛中空陰極ランプ 波長：213.9 nm （5） ヒ素〈*1.11*〉 本品 15.0 g をフラスコにとり，薄めた塩酸（1 →

頁	行	誤	正
			5）60 mL を加え，加熱して溶かし，臭素試液 15 mL を加えて加熱し，過量の臭素を除き，アンモニア試液を加えて中性とし，リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5 g を加えて放冷し，マグネシア試液 30 mL を加えて 1 時間放置する．沈殿をろ取し，薄めたアンモニア試液（1 → 4）10 mL ずつで 5 回洗い，薄めた塩酸（1 → 4）に溶かし正確に 50 mL とする．この液 5 mL につき，試験を行うとき，次の標準色より濃くない． 標準色：本品の代わりにヒ素標準液 12 mL を用い，以下検液と同様に操作する(0.8 ppm以下)． （6） 過酸化物 （i） 酵素反応　ペルオキシダーゼは過酸化物に作用し，その酸素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ，指示薬を青色の酸化型に変化させる．生成した色の濃さは過酸化物の量に比例する．この反応を利用した過酸化水素濃度試験紙では，得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較することにより，試料溶液の過酸化物の濃度が求められる． （ii） 操作法　本品 20.0 ± 0.1 g をビーカーにとり，水 80.0 ± 0.2 mL を加え，かき混ぜて試料全体を湿らせた後，室温で 1 ～ 3 時間放置する．次にビーカーを時計皿で蓋をし，65 ± 2℃ の水浴中で 20 ± 5 分間加温して試料を溶かした後，ガラス棒でかき混ぜ，均一な溶液とし，試料溶液とする．過酸化水素濃度試験紙を試料溶液に 1 秒間浸し，試験紙の反応ゾーンを適切に湿らせる．試験紙を取り出し，振り動かして余分の液を振り落とし，15 秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色と比較する．色が最も一致する標準比色表の色に対応する過酸化物の濃度を読み取り，それを 5 倍する(10 ppm 以下)．

頁	行	誤	正
			(iii) 鋭敏度　過酸化水素標準液 10 mL を正確に量り，水を加えて正確に 300 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 1000 mL とする (2 ppm)．この液に過酸化水素濃度試験紙を 1 秒間浸し，試験紙の反応ゾーンを適切に湿らせる．試験紙を取り出し，振り動かして余分の液を振り落とし，15 秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色を比較するとき，過酸化物の濃度が 2 ppm の標準比色表の色と等しい． (7) 二酸化硫黄 (i) 装置　図に示すものを用いる． (ii) 操作法　水 150 mL を三口丸底フラスコにとり，二酸化炭素を毎分 100 mL の流速で装置に流す．過酸化水素・水酸化ナトリウム試液 10 mL を受け側の試験管に加える．15 分後，二酸化炭素の流れを中断することなく，円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し，本品 25.0 g を水 100 mL を用いて三口丸底フラスコに移す．2 mol/L 塩酸試液 80 mL を円筒形滴下漏斗に加えた後，コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み，二酸化硫黄が円筒形滴下漏斗に逃げないように最後の数 mL が流れ出る前にコックを閉め，混合液を 1 時間加熱する．受け側の試験管を取り外し，その内容物を 200 mL の広口三角フラスコに移す．受け側の試験管を少量の水で洗い，洗液は三角フラスコに加える．水浴中で 15 分間加熱した後，冷却する．ブロモフェノールブルー試液 0.1 mL を加え，黄色から紫青色への色の変化が少なくとも 20 秒間持続するまで 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する．同様の方法で空試験を行い，補正する．次式により二酸化硫黄の量を求めるとき，20 ppm 以下である．

頁	行	誤	正
			 A：三口丸底フラスコ(500 mL) B：円筒形滴下漏斗(100 mL) C：冷却器 D：試験管 E：コック 二酸化硫黄の量（ppm）$= \frac{V}{M} \times 1000 \times 3.203$ M：本品の秤取量（g） V：0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量（mL） **導電率**〈*2.51*〉 本品 1.00 g を，新たに煮沸して約 55℃ とした水に溶かし，100 mL とした液につき，30 ± 1.0℃ で試験を行うとき，1 $mS \cdot cm^{-1}$ 以下である．ただし，温度補正は行わない． **乾燥減量**〈*2.41*〉 15.0 % 以下（5 g，105℃，16 時間）． **微生物限度**〈*4.05*〉 本品 1 g 当たり，総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU，総真菌数の許容基準は 10^2 CFU である．また，大腸菌及びサルモネラを認めない． **貯　法** 保存条件　熱及び湿気を避けて保存する． 容器　気密容器．
2720	↓12	本品の本質はヒトインターロイキン-2 cDNA の発現により大腸菌で製造される	本品の本質はヒトインターロイキンであり，

頁	行	誤	正
2720 置き換えと訂正	↑6	（1） 本品 1 mL に薄めた硫酸銅（Ⅱ）試液（1 → 10）0.05 mL を加えて振り混ぜた後，水酸化カリウム 0.9 g を加えて振り混ぜる．この液にエタノール（99.5）0.3 mL を加えて振り混ぜるとき，エタノール層は紫色を呈する．	（1） 本品 100 μL にタンパク質消化酵素試液 100 μL を加えて振り混ぜ，37℃ で 18 ～ 24 時間放置した後，2-メルカプトエタノール 2 μL を加える．さらに，37℃ で 30 分間放置した後，トリフルオロ酢酸溶液（1 → 10）5 μL を加え，試料溶液とする．別に液体クロマトグラフィー用セルモロイキンを試料溶液と同様に操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，両者のクロマトグラムを比較するとき，同一の保持時間のところに同様のピークを認める． 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215 nm） カラム：内径 4 mm，長さ 30 cm のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相 A：トリフルオロ酢酸溶液（1 → 1000） 移動相 B：トリフルオロ酢酸のアセトニトリル/水混液（17：3）溶液（1 → 1000） 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する．

注入後の時間(分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ～ 5	100	0
5 ～ 45	100 → 60	0 → 40
45 ～ 75	60 → 0	40 → 100
75 ～ 85	0	100

流量：セルモロイキンの保持時間が約70分になるように調整する．
システム適合性
システムの性能：液体クロマトグラフィー用セルモロイキン 100

頁	行	誤	正
			μL に 2-メルカプトエタノール 2 μL を加え，37℃ に 2 時間放置した液につき，上記の条件で操作するとき，セルモロイキン及びその還元体の順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である． （2） 本品適量を精密に量り，1 mL 中に 800 単位を含むようにセルモロイキン用培養液を加え，試料溶液とする．組織培養用平底マイクロテストプレートの 2 穴（A 及び B）に試料溶液 25 μL ずつを入れ，穴（A）にはセルモロイキン用参照抗インターロイキン-2 抗血清試液 25 μL を，穴（B）にはセルモロイキン用培養液 25 μL を加える．さらに，別の穴（C）にセルモロイキン用培養液 50 μL を入れる．平底マイクロテストプレートを振り混ぜた後，5 % 二酸化炭素を含む空気中 37℃ で 30 分～ 2 時間保温する．次に，各穴にインターロイキン-2 依存性マウスナチュラルキラー細胞 NKC3 を含むセルモロイキン用培養液 50 μL ずつを加え，37℃ で 16 ～ 24 時間培養する．3-（4,5-ジメチルチアゾール-2-イル）-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物試液を加えて 37℃ で 4 ～ 6 時間培養し，更に，ラウリル硫酸ナトリウム試液を加えて 24 ～ 48 時間放置した後，各穴の液につき，分光光度計により 590 nm における吸光度を測定するとき，A の穴の液から得られた吸光度と C の穴の液から得られた吸光度の差は B の穴の液から得られた吸光度と C の穴の液から得られた吸光度の差の 3 % 以下である． **構成アミノ酸** タンパク質のアミノ酸分析法 〈*2.04*〉「1. タンパク質及びペプチドの加水分
2720	↑3	（2）	**構成アミノ酸**

頁	行	誤	正
2723	↑18	（3） 分子量　定量法（1）で得た結果に従い，1 mL 中に総タンパク質量約 0.5 mg となるようにセルモロイキン用試料緩衝液を加え，試料溶液とする．セルモロイキン用分離ゲル及びセルモロイキン用濃縮ゲルを用いて調製した垂直不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲルに，試料溶液 20 μL 及びセルモロイキン用分子量測定用マーカータンパク質 20 μL をそれぞれ試料液添加溝に注入し，電気泳動を行った後，クーマシー染色試液中に浸して泳動帯を染色するとき，主泳動帯の分子量は，12500 ～ 13800 の範囲内である．	**分子量**　定量法（1）で得た結果に従い，1 mL 中にタンパク質量約 0.5 mg となるようにセルモロイキン用試料緩衝液を加え，試料溶液とする．分離ゲルのアクリルアミド濃度を 13.5 % としたポリアクリルアミドゲルを用いて調製した垂直不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲルに，試料溶液 20 μL 及びセルモロイキン用分子量測定用マーカータンパク質 20 μL をそれぞれ試料液添加溝に注入し，電気泳動を行った後，クーマシー染色試液中に浸して泳動帯を染色するとき，主バンドの分子量は，12500 ～ 13800 の範囲内である
2723 ↑11 ～ *2725* ↑11		*2723* ↑11 ～ *2725* ↑11	削除
2725	↑10	（3） 類縁物質	（1） 類縁物質
2726	↑14	その分離度は 3.0 以上である．	その分離度は 3 以上である．
2726	↑14 と ↑13 の間	挿入（*2726* ↑14 と ↑13 の間）	（2） 多量体　分子量の項の試料溶液をセルモロイキン用緩衝液でタンパク質含量として 1 mL 当たり約 2 ～ 32 μg の範囲になるように 4 段階以上に薄め，各標準溶液とする．試料溶液及び各標準溶液 20 μL ずつを試料添加溝に注入し，垂直不連続緩衝液系 SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動を行った後，クーマシー染色試液中に浸してバンドを染色するとき，各々のバンドは青色を呈する．次に，デンシトメーターを用いて各標準溶液から得たバンドのピーク面積を求め，先の検量線からタンパク質含量を算出し，セルモロイキン単量体以外のセルモロイキンに由来する重合体タンパク質量を求めるとき，総タンパク質に対して 2 % 以下である． （3） 宿主由来タンパク質　別に規定する． （4） DNA　別に規定する． **エンドトキシン** 〈*4.01*〉 100 EU/mL 未満．

頁	行	誤	正
2727	↓16	**エンドトキシン** 〈*4.01*〉 100 EU/mL 未満. **無　菌** 〈*4.06*〉 直接法により試験を行うとき，適合する．ただし，無菌試験用チオグリコール酸培地 I 15 mL の入った試験管に本品 0.5 mL ずつ 8 本，1 mL ずつ 8 本及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 15 mL の入った試験管 8 本に本品 1 mL ずつ加える．	削除
2727	↑16	訂正	**定 量 法** （1） タンパク質含量　本品 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に，定量用ウシ血清アルブミン約 50 mg を精密に量り，1 mL 中にアルブミン 50 μg，100 μg，150 μg を含む液となるように水を加えて標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）とする．試料溶液及び標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）1 mL ずつを正確に量り，それぞれにタンパク質含量試験用アルカリ性銅試液 2.5 mL を正確に加えて振り混ぜ，15 分間放置する．次に水 2.5 mL 及び希フォリン試液 0.5 mL を正確に加え，37℃ で 30 分間放置する．これらの液につき，水 1 mL を用いて同様に操作した液を対照とし，紫外可視吸光度測定法 〈*2.24*〉 により試験を行い，波長 750 nm における吸光度を測定する．標準溶液（1），標準溶液（2）及び標準溶液（3）の吸光度から作成した検量線を用いて，タンパク質量を求める． （2） 比活性　本品 0.1 mL を正確に量り，セルモロイキン用培養液 0.9 mL を正確に加え，試料溶液とする．別に，インターロイキン-2 標準品 1 個をとり，水 1 mL を正確に加えて溶解し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液をセルモロイキン用培養液で精密に 2 倍段階希釈し，各希釈液

頁	行	誤	正
			中に 1 mL 当たり 3×10^5 ～ 5×10^5 個の インターロイキン-2 依存性マウスナチュラルキラー細胞 NKC3 を試料溶液及
2728	↓12	総タンパク質含量試験	タンパク質含量試験
2778	↓18	μL につき,	μL ずつを正確にとり,
2803	↓15	分包したものは,	分包品は,
2819	↓10	d_{D}^{20}	d_{20}^{20}
2831	↓11	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法により含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
2852	↑5	定量用塩酸チアラミド	定量用チアラミド塩酸塩
2870	↑7	水を加えて	水/メタノール混液（1 : 1）を加えて
2888	↑13	塩酸試験	塩酸試液
2895	↑10	（3） 残留溶媒 別に規定する. （4）	削除 （3）
2897 ↑1 ～ *2898* ↓9		*2897* ↑1 ～ *2898* ↓9 まで訂正	（3） 類縁物質 本品 30 mg を移動相 50 mL に溶かし，試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とする. この液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈*2.01*〉 により試験を行う. 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，試料溶液のツロブテロール以外のピークの面積は，標準溶液のツロブテロールのピーク面積より大きくない. また，試料溶液のツロブテロール以外のピークの合計面積は，標準溶液のツロブテロールのピーク面積の 5 倍より大きくない. 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：215 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充塡

頁	行	誤	正
			する． カラム温度：30℃ 付近の一定温度 移動相：1–オクタンスルホン酸ナトリウム 3 g を水 900 mL に溶かし，薄めたリン酸（1 → 150）5 mL を加える．この液 650 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 350 mL を加える． 流量：ツロブテロールの保持時間が約 7 分になるように調整する． 面積測定範囲：溶媒のピークの後からツロブテロールの保持時間の約 5 倍の範囲 システム適合性 システムの性能：試料溶液 1 mL に移動相を加えて 100 mL とする．この液 5 mL に移動相を加えて 10 mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 25 μL につき，上記の条件で操作するとき，ツロブテロ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 5000 段以上，2.0 以下である． システムの再現性：システム適合性試験用溶液 25 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ツロブテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．
2900	↓10	試料導入部：スプリットレス注入部	削除
2943	↓8	本品の本質はヒトインターロイキン–2 cDNA の発現により大腸菌で製造される 134 個のアミノ酸からなるタンパク質である． 本品は水溶液である． 本品は T–リンパ球活性化作用を有する． 本品は定量するとき，1 mL 中 7.7×10^6 ～ 1.54×10^7 単位を含み，たん白質 1 mg 当たり 7.7×10^6 単位以上を含む．	本品の本質は，遺伝子組換えヒトインターロイキン–2 であり，N末端にメチオニンが結合した 134 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である．本品は水溶液である．本品は，T–リンパ球活性化作用を有する． 本品は定量するとき，1 mL 当たり 7.7×10^6 ～ 1.54×10^7 単位を含み，タンパク質 1 mg 当たり 7.7×10^6 単位以上を含む．

頁	行	誤	正
2944	↓2	*2944* ↓2 より *2945* ↓7 まで訂正	（2） タンパク質のアミノ酸分析法〈*2.04*〉「1. タンパク質及びペプチドの加水分解」の方法 2 の変法及び方法 4 により加水分解し，「2. アミノ酸分析法」の方法 1 により試験を行うとき，アスパラギン酸は 11.4 ～ 12.6，グルタミン酸は 17.1 ～ 18.9，プロリンは 4.5 ～ 5.5，グリシンは 1.8 ～ 2.2，システインは 2.7 ～ 3.3，メチオニンは 4.5 ～ 5.5，ロイシンは 20.9 ～ 23.1，チロシンは 2.7 ～ 3.3，フェニルアラニンは 5.4 ～ 6.6，リシンは 10.5 ～ 11.6，ヒスチジンは 2.7 ～ 3.3，トリプトファンは 0.7 ～ 1.2 及びアルギニンは 3.6 ～ 4.4 である．また，試料溶液（1）から得たクロマトグラムには，構成する 18 種のアミノ酸のピークを認める． 操作法 （i） 加水分解　本品のタンパク質約 50 μg に対応する容量を，2 本の加水分解用試験管にとり，それぞれ減圧で蒸発乾固し，一方を試料（1）とする．もう一方に，室温で 1 時間放置したギ酸/過酸化水素（30）混液（9 : 1）50 μL を加え，4 時間氷冷した後，水 0.5 mL を加えて減圧で蒸発乾固し，試料（2）とする．メタンスルホン酸 1.3 mL に水 3.7 mL を加えてよく混和した後，3-（2-アミノエチル）インドール 10 mg を加えて溶かし，4 mol/L メタンスルホン酸溶液とする．クエン酸三ナトリウム二水和物 39.2 g，塩酸 33 mL，チオジグリコール 40 mL 及びラウロマクロゴール溶液（1 → 4）4 mL を水 700 mL に溶かし，pH 2.2 に調整した後，水を加えて 1000 mL とし，カプリル酸 100 μL を加えて混和し，希釈用クエン酸ナトリウム溶液とする．試料（1）及び試料（2）に，用時製した 4 mol/L メタンスルホン酸溶液 50 μL をそれぞれ加え，−70℃ に冷

頁	行	誤	正
			却した後，減圧で脱気する．これらの試験管を減圧で融封した後，115 ± 2℃ で 24 時間加熱する．冷後，開封し，4 mol/L 水酸化ナトリウム試液 50 μL を加えた後，希釈用クエン酸ナトリウム溶液 0.4 mL を加え，試料溶液（1）及び試料溶液（2）とする．別に L-アスパラギン酸，L-トレオニン，L-セリン，L-グルタミン酸，L-プロリン，グリシン，L-アラニン，L-バリン，L-メチオニン，L-イソロイシン，L-ロイシン，L-チロシン，L-フェニルアラニン，L-リシン塩酸塩，塩化アンモニウム，L-ヒスチジン塩酸塩一水和物及び L-アルギニン塩酸塩をそれぞれ 0.25 mmol に対応する量，並びに L-シスチン 0.125 mmol に対応する量を精密に量り，0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100 mL とし，アミノ酸標準原液とする．この液 1 mL を正確に量り，希釈用クエン酸ナトリウム溶液を加えて正確に 25 mL とし，A 液とする．L-トリプトファン約 20 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 1000 mL とし，B 液とする．A 液及び B 液をそれぞれ 10 mL ずつ正確に量って合わせ，希釈用クエン酸ナトリウム溶液を加えて正確に 50 mL とし，アミノ酸標準溶液とする．別に L-システイン酸約 17 mg を精密に量り，希釈用クエン酸ナトリウム溶液に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，希釈用クエン酸ナトリウム溶液を加えて正確に 100 mL とし，システイン酸標準溶液とする． （ii） アミノ酸分析　試料溶液（1）及び試料溶液（2），アミノ酸標準溶液及びシステイン酸標準溶液 0.25 mL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，試料溶液（1）から得られるアミノ酸のピークを確認する．ま

頁	行	誤	正
			た，試料溶液（1）及びアミノ酸標準溶液の各アミノ酸のピーク面積を測定し，試料溶液（1）のアラニンのモル数を 5.0 としてアスパラギン酸，グルタミン酸，プロリン，グリシン，メチオニン，ロイシン，チロシン，フェニルアラニン，リシン，ヒスチジン，トリプトファン及びアルギニンの濃度を求めて各アミノ酸のモル比を求める．さらに，試料溶液（2）及びシステイン酸標準溶液のシステイン酸のピーク面積を測定し，システインの濃度を求め，試料溶液（2）のアラニンのモル数を 5.0 として，システインのモル比を求める．
2945	↑3	pH 3.2　　4.3　　4.7	削除
2946	↓20	（3）	**分子量**
2948	↓2	（4）	**等電点**
2948	↓13	リン酸リボフラビンナトリウム溶液	リボフラビンリン酸エステルナトリウム溶液
2949 〜 *2950*	↓8 ↓15	さし替え	（1） デスメチオニル体　本品 1 mL にタンパク質約 0.17 mg を含む液となるように水を加え，試料溶液とする．この液 1.2 mL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．テセロイキンのピーク面積 A_2 及びテセロイキンに対する相対保持時間約 0.8 のデスメチオニル体のピーク面積 A_1 を自動積分法により測定し，次式によりデスメチオニル体の量を求めるとき，1.0 %以下である． デスメチオニル体の量（%）＝ A_1 ／（A_1 ＋ A_2）× 100 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長： 280 nm） カラム：内径 7.5 mm，長さ 7.5 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフィー用ジエチ

頁	行	誤	正
			ルアミノエチル基を結合した合成高分子を充塡し，そのカラム2本を直列に接続する． カラム温度： 25 ℃付近の一定温度 移動相 A ：ジエタノールアミン 0.658 g を水 400 mL に混和し，1 mol/L 塩酸試液を加えて pH 9.0 に調整した後，水を加えて 500 mL とする． 移動相 B ： pH 6 ～ 9 用両性担体液 2.6 mL 及び pH 8 ～ 10.5 用両性担体液 0.5 mL に水 300 mL を加えた後，薄めた塩酸（9 ～ 100）を加えて pH 7 に調整した後，水を加えて 400 mL とする． 移動相の切換え及び試料注入方法：移動相 A を送液しながら試料溶液を注入する．試料溶液は 0.11 mL ずつ 10 回繰り返し注入し，更に，100 μL を 1 回注入する．全量注入後，60 分間移動相 A を送液した後，移動相 B を送液する．試料溶液を測定した後，カラムの後処理及び洗浄のために，1 mol/L 塩化ナトリウム試液を 10 分間送液した後，移動相Aを送液しながら水酸化ナトリウム試液 100 μL を注入し，55 分間後に次の試料溶液の注入を開始する． 流量：テセロイキンの保持時間が 45 ～ 65 分になるように，移動相 B の流量を調整する．ただし，保持時間は，移動相 B に切り換えた時点から測定する． システムの適合性 システムの性能：ウマ心臓由来で等電点が 6.76 及び 7.16 の2種ミオグロビンの混合物を水に溶かし，約 0.5 mg/mL の濃度とする．この液 50 μL，本品 50 μL 及び水 1.47 mL を混和する．こ

頁	行	誤	正
			の液 1.2 mL につき，上記の条件で操作するとき，ミオグロビン，テセロイキンの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離する．
2950	↑18	（2）	（3）
2950	↑18	*Micrococcus Iuteus*	*Kocuria rhizophila*
2950	↑14	予備試験を行い，テトラサイクリン塩酸塩を 1 mL 中に	予備試験を行い，1 mL 中にテトラサイクリン塩酸塩（$C_{22}H_{24}N_2O_8$ ・ HCl）
2951 〜 *2952*	↓11 〜 ↓8		削除
2952	↓9	（4）	（2）
2952	↑5	（5）	（4）
2953	↑11 と ↑12 の間	↑11 と ↑12 の間に追加	（5） 宿主由来タンパク質　別に規定する． （6） DNA 別に規定する．
2953	↑13	のピーク	削除
2953	↑11	（6） 酢酸	**酢酸**
2953	↑11 〜 *2954* ↓17		*2954*　↓19　エンドトキシンの下に移動
2956	↑15	（1） 本品 1 個の	本品 1 個の
2956	↑11	**確認試験**（2）の項	削除
2956	↑2	**pH** 〈*2.54*〉 本品 1 個の内容物を水 1 mL に溶かした液の pH は 7.0 〜 7.7 である．	**pH** 別に規定する．
2968	↓14	Deferoxamine Mesylate	Deferoxamine Mesilate
2973	↑6	210℃	235℃
2974	↑7，↑3	「テプレノン」0.1 g に対応する量に	「テプレノン」0.1 g に対応する量をとり，
2975	↓2	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
2979	↓13	硫酸水素テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩
3007	↓16 と ↓17 の間	↓16 と ↓17 の間に追加	（5） 総タンパク質　◆本品 6.0 g をとり，ケルダールフラスコに入れ，これに硫酸カリウム 100 g，硫酸銅（Ⅱ）五水

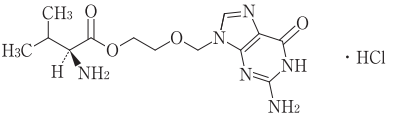
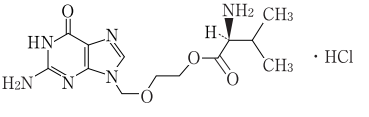
頁	行	誤	正
			和物 3 g 及び酸化チタン（Ⅳ）3 g の混合物を粉末とし，その 4 g を加え，フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み，更にフラスコの内壁に沿って硫酸 25 mL を加え，振り混ぜる．フラスコを初め徐々に加熱し，次にフラスコの首で硫酸が液化する程度にフラスコの上部が過熱しないよう注意しながら昇温する．このとき硫酸の過剰な消失を防ぐため，例えば，フラスコの口を 1 本の短い枝が付いたガラス球などを用いて緩く蓋をする．液が澄明となり，フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき，加熱をやめる．冷後，水 25 mL を注意しながら加えて固形物を溶かし，再び冷却する．フラスコをあらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する．受器には 0.01 mol/L 塩酸 25 mL を正確に量り，適量の水を加え，冷却器の下端をこの液に浸す．漏斗から水酸化ナトリウム溶液（21 → 50）45 mL を加え，注意して水 10 mL で洗い込み，直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ，水蒸気を通じて留液約 40 mL を得るまで蒸留する．冷却器の下端を液面から離し，更にしばらく蒸留を続けた後，少量の水でその部分を洗い込み，過量の塩酸を 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する（指示薬：メチルレッド・メチレンブルー試液 3 滴）．ただし，滴定の終点は液の赤紫色が灰青色を経て，緑色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行う．ただし，加える硫酸の量を 7.5 mL とする．◆

$$窒素の量（\%）=（a-b）\times \frac{0.01401}{M}$$

M：本品の秤取量（g）
a：空試験における 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量（mL）
b：本品の試験における 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量（mL）
総タンパク質は 0.3 %［窒素（N：14.01）として 0.048 %（窒素－タ

頁	行	誤	正
			ンパク質換算係数は 6.25 を用いる)〕以下である.
3018	↓3 と ↓4 の間	↑8 と ↑7 の間に追加	**微生物限度** 〈*4.05*〉 サルモネラ及び大腸菌を認めない.
3018	↓9	ナトリウム（Na）の含量（%）	ナトリウム（Na）の量（%）
3028	↓8	塩酸 6-エピドキシサイクリン	6-エピドキシサイクリン塩酸塩
3028	↓9	塩酸 6-エピドキシサイクリン原液	6-エピドキシサイクリン塩酸塩原液
3028	↓10	塩酸メタサイクリン	メタサイクリン塩酸塩
3028	↓11	塩酸メタサイクリン原液 塩酸 6-エピドキシサイクリン原液及び塩酸メタサイクリン原液	メタサイクリン塩酸塩原液 6-エピドキシサイクリン塩酸塩原液及びメタサイクリン塩酸塩原液
3032	↓15	ドキシサイクリン塩酸塩	「ドキシサイクリン塩酸塩水和物」
3032	↓16	0.01 mL 塩酸試液	0.01 mol/L 塩酸試液
3033	↓4	ドキシサイクリン塩酸塩	「ドキシサイクリン塩酸塩水和物」
3060	↑7	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
3077	↓13	分包したものは,	分包品は,
3102	↑16	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
3132	↓18	(3) 残留溶媒 別に規定する.	削除
3136	↓6	monohydrogenphosphate	monohydrogen phosphate
3196	↓13	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
3204	↓5	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
3219	↑13	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
3235	↑4	(3) 残留溶媒 別に規定する.	削除
3239	↑17	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
3253	↑7	**分 子 量** の項	削除

頁	行	誤	正
3256	↑10	**pH** 〈*2.54*〉 本品の 1 mL 中に「ナルトグラスチム（遺伝子組換え）」100 μg を含むように水を加えて溶かした液の pH は 4.0 ～ 5.5 である．	**pH** 〈*2.54*〉 別に規定する．
3282	↑17	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3292	↓19	分包したものは	分包品は
3329	↑20	標準原液：L-乳酸ナトリウム（$C_3H_5NaO_3$）約 3.1 g に対応する量の定量用 L-乳酸ナトリウム液，乾燥した定量用塩化ナトリウム約 6 g，乾燥した定量用塩化カリウム約 0.3 g 及び定量用塩化カルシウム水和物約 0.2 g をそれぞれ精密に量り，水に溶かし，正確に 1000 mL とする．	削除
3330	↑21	標準原液：L-乳酸ナトリウム（$C_3H_5NaO_3$）約 3.1 g に対応する量の定量用 L-乳酸ナトリウム液，乾燥した定量用塩化ナトリウム約 6 g，乾燥した定量用塩化カリウム約 0.3 g 及び定量用塩化カルシウム水和物約 0.2 g をそれぞれ精密に量り，水に溶かし，正確に 1000 mL とする．	削除
3369	↓9 から ↑8	↓9 から ↑8 を訂正	（3） 遊離アンピシリン 本操作は試料溶液調製後，直ちに行う．本品約 0.1 g を精密に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし，移動相を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別にアンピシリン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 4 mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，移動相を加えて 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー 〈*2.01*〉 により試験を行い，それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．次式によりアンピシリンの量を求めるとき，1.0

頁	行	誤	正
			% 以下である． アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$）の量（%） $=\frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 4$ M_S：アンピシリン標準品の秤取量［mg（力価）］ M_T：本品の秤取量（mg） 内標準溶液　無水カフェインの移動相溶液（1 → 25000） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充塡する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸二水素カリウム 1.22 g を水に溶かし，900 mL とする．この液にアセトニトリル 100 mL を加える． 流量：アンピシリンの保持時間が約 7 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，アンピシリン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 5 以上である． システムの再現性：標準溶液 10 μL 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アンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．
3420	図		
3421	↑13	2 μL	4 μL

頁	行	誤	正
3440	↑6	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3453	↓3	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3493	↑5	グルコミサン	グルコサミン
3493	↑2	50 万 ～ 120 万	50 万 ～ 149 万
3494	↓19	10.0 ～ 19.5	10.0 ～ 24.9
3494	↑10	(4) 残留溶媒 別に規定する．	削除
3494	↑9	(5)	(4)
3495	↓1	(6)	(5)
3495	↓4	(7)	(6)
3495	↓13	(8)	(7)
3495	↓18	(9)	(8)
3497	↑17	表示量の 90 ～ 110 %	表示量の 90.0 ～ 110.0 %
3498	↓1	**粘 度**〈*2.53*〉 本品の「精製ヒアルロン酸ナトリウム」約 10 mg に対応する質量を精密に量り，0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液の流下時間が 200 ～ 230 秒のウベローデ型粘度計を用いて 30 ± 0.1℃ で第 1 法により試験を行う．次式により極限粘度［η］を求めるとき，11.8 ～ 19.5 dL/g である．ただし，c は定量法で得た含量を濃度（g/dL）に換算して用いる． $[\eta] = \frac{\sqrt{2\,(\eta_{sp} - \ln\eta_{rel})}}{c} \times 0.87 + 1.33$ η_{sp}（比粘度）$= \eta_{rel} - 1$ η_{rel}（相対粘度）$= t/t_0$	**粘 度**〈*2.53*〉 1） 表示平均分子量 60 万～ 120 万のものに適用する．本品の「精製ヒアルロン酸ナトリウム」約 10 mg に対応する量を精密に量り，0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液の流下時間が 200 ～ 300 秒のウベローデ型粘度計を用いて 30 ± 0.1℃ で第 1 法により試験を行う．次式により極限粘度［η］を求めるとき，11.8 ～ 19.5 dL/g である．ただし，c は定量法で得た含量を濃度（g/dL）に換算して用いる． $[\eta] = \frac{\sqrt{2\,(\eta_{sp} - \ln\eta_{rel})}}{c} \times 0.87 + 1.33$ η_{sp}（比粘度）$= \eta_{rel} - 1$ η_{rel}（相対粘度）$= t/t_0$ 2） 表示平均分子量 150 万～ 200 万のものに適用する．本品の「精製ヒアルロン酸ナトリウム」約 4 mg に対応する量を精密に量り，0.2 mol/L

頁	行	誤	正
			塩化ナトリウム試液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．試料溶液につき，0.2 mol/L 塩化ナトリウム試液の流下時間が 200 ～ 300 秒のウベローデ型粘度計を用いて 30 ± 0.1℃ で第 1 法により試験を行う．次式により極限粘度［η］を求めるとき，24.5 ～ 31.5 dL/g である． $[\eta] = \{1 - \frac{\sqrt{1 - 0.432 \cdot \ln \eta_{rel}}\}}{(0.0108 \times M)}$ η_{rel}（相対粘度）＝ t/t_0 M ：本品の秤取量（g）
3498	↑14	**平均分子量**　本品の平均分子量を次式により求めるとき，60 万～ 120 万である．ただし，［η］は，粘度の項の極限粘度を用いる． 平均分子量＝ $\left(\frac{[\eta] \times 10^5}{36}\right)^{\frac{1}{0.78}}$	**平均分子量** 1） 表示平均分子量 60 万～ 120 万のものに適用する．本品の平均分子量を次式により求めるとき，60 万～ 120 万である．ただし，［η］は，粘度の項で得た極限粘度を用いる． 平均分子量＝ $\left(\frac{[\eta] \times 10^5}{36}\right)^{\frac{1}{0.78}}$ 2） 表示平均分子量 150 万～ 200 万のものに適用する．本品の平均分子量を次式により求めるとき，150 万～ 200 万である．ただし，［η］は，粘度の項で得た極限粘度を用いる． 平均分子量＝ $\left(\frac{[\eta] \times 10^5}{22.8}\right)^{\frac{1}{0.816}}$
3498	↑6	本品 1 mL 中の精製ヒアルロン酸ナトリウム（$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$）の含量（mg） $= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5} \times 1.009 \times 2.279$	本品 1 mL 中の精製ヒアルロン酸ナトリウム（$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$）の含量（mg） $= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5} \times \rho \times 2.279$
3498	↑3	1.009：1.0 w/v% ヒアルロン酸ナトリウムの密度（g/mL）	ρ：比重及び密度測定法〈*2.56*〉により測定した本品の密度（g/mL）
3506	↑19	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

頁	行	誤	正
3511	↑16～↑11	検出器：紫外吸光光度計（測定波長：228 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 5 cm のステンレス管に 3 μm の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を充塡する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：pH 4.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液（1 : 1） 流量：ピオグリタゾンの保持時間が約 2.3 分になるように調整する．	定量法（1）ピオグリタゾン塩酸塩の試験条件を準用する．
3512	↓16	検出器：紫外吸光光度計（測定波長：228 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 5 cm のステンレス管に 3 μm の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を充塡する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80 g を水に溶かし，1000 mL とした後，薄めたリン酸（1 → 10）を加えて pH 4.0 に調整する．この液 500 mL にアセトニトリル 500 mL を加える．	検出器，カラム，カラム温度及び移動相は定量法（1）ピオグリタゾン塩酸塩の試験条件を準用する．
3562	↑7	本品はセルロースのヒドロキシプロピルエーテルである． 本品を乾燥したものは定量するとき，ヒドロキシプロポキシ基（$-OC_3H_6OH$：75.09）53.4 ～ 77.5 % を含む． **性　状**　本品は白色～帯黄白色の粉末である． 本品はジエチルエーテルにほとんど溶けない． 本品に水又はエタノール（95）を加えるとき，粘稠性のある液となる．	**本医薬品各条は，三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である．** **なお，三薬局方で調和されていない部分は「◆　◆」で囲むことにより示す．** 本品は部分的に *O*-（2-ヒドロキシプロピル）化したセルロースである． 本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，ヒドロキシプロポキシ基（$-OC_3H_6OH$：75.09）53.4 ～ 80.5 % を含む． 本品には固結防止剤として二酸化ケイ素を加えることができる． ◆固結防止剤として二酸化ケイ素を加えた場合，その旨表示する．◆ ◆**性　状**　本品は白色～帯黄白色の粉末である． 本品に水又はエタノール（95）を加えるとき，粘稠性のある液となる．◆

頁	行	誤	正
3563	↓3	**確認試験** の項	**確認試験** （1） 本品 1 g を水 100 mL に溶かし，この液 1 mL をスライドガラス上に塗り，水を蒸発させるとき，薄いフィルムを形成する． （2） 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法〈*2.25*〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．ただし，本品のスペクトルにおいて，波数 1719 cm^{-1} 付近に吸収を認めた場合は，その吸収を本品の参照スペクトルとの比較に用いない． **pH**〈*2.54*〉 本品 1.0 g を新たに煮沸した熱湯 100 mL に均一に分散し，マグネチックスターラーでかき混ぜながら冷却した液のpHは5.0～8.0である．
3563	↓14	**純度試験** の項	**純度試験** ◆（1） 重金属〈*1.07*〉 本品 1.0 g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（20 ppm 以下）．◆ （2） 二酸化ケイ素 二酸化ケイ素を加えている表示があり，かつ，強熱残分が 0.2 % 以上のものに適用する．本品の強熱残分の試験の残留物を含むるつぼの質量を精密に量り *a*（g）とする．残留物を水で潤し，塩酸 5 mL を少量ずつ加える．蒸気浴上で蒸発乾固し，冷後，フッ化水素酸 5 mL 及び硫酸 0.5 mL を加え，蒸発乾固し，次に徐々に温度を上げ，残留した酸を揮発させた後，1000 ± 25℃ で強熱する．るつぼをデシケーター中で放冷後，その質量を精密に量り *b*（g）とする．次式により二酸化ケイ素の量を求めるとき，0.6 % 以下である． 二酸化ケイ素（SiO_2）の量（%）= $\frac{(a - b)}{M} \times 100$

頁	行	誤	正
			M：強熱残分の試験での本品の秤取量（g） **乾燥減量** 〈*2.41*〉 5.0 % 以下（1 g, 105℃, 4 時間）. **強熱残分** 〈*2.44*〉 0.8 % 以下（1 g, 白金るつぼ）.
3564	↓4	**定 量 法** 以下の項	**定 量 法** 本品約 30 mg を精密に量り，分解瓶に入れ，アジピン酸 60 mg，内標準溶液 2 mL 及びヨウ化水素酸 1 mL をそれぞれ正確に加え，分解瓶を密栓し，その質量を精密に量る．分解瓶をその内温が 115 ± 2℃になるように乾燥器に入れるか，又は適切な加熱器を用いて連続的にかき混ぜながら 70 分間加熱する．冷後，その質量を精密に量り，もし，加熱前と加熱後の質量の差が 10 mg を超えるときは，この液は試験に用いない．加熱前と加熱後の質量の差が 10 mg 以下の時は，静置して相分離した後，冷却したシリンジを用い，分解瓶のセプタムを通して十分な量の上層を分取し，試料溶液とする．別にアジピン酸 60 mg，内標準溶液 2 mL 及びヨウ化水素酸 1 mL をそれぞれ正確に分解瓶にとり，密栓し，その質量を精密に量り，シリンジを用いセプタムを通して定量用ヨウ化イソプロピル 25 μL を加え，再びその質量を精密に量る．よく振り混ぜ，静置して相分離した後，冷却したシリンジを用い，分解瓶のセプタムを通して十分な量の上層を分取し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL につき，次の条件でガスクロマトグラフィー 〈*2.02*〉 により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

頁	行	誤	正
			ヒドロキシプロポキシ基（$C_3H_7O_2$）の量（%） $= \dfrac{(1.15 \times Q_T \times F \times 75.1 \times 100)}{(M_T \times 170.0)}$ $F = \dfrac{(M_S \times C)}{(Q_S \times 100)}$ M_T：乾燥物に換算した本品の秤取量（mg） M_S：定量用ヨウ化イソプロピルの秤取量（mg） F：レスポンスファクター C：定量用ヨウ化イソプロピルの含量（%） 75.1：ヒドロキシプロポキシ基の分子量 170.0：ヨウ化イソプロピルの分子量 1.15：補正係数 内標準溶液　メチルシクロヘキサンの *o*-キシレン溶液（1 → 50） 試験条件 検出器：水素炎イオン化検出器 カラム：内径 0.53 mm，長さ 30 cm のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを厚さ 3 μm で被覆する カラム温度：40℃ を 3 分間，その後，毎分 10℃ で 100℃ まで昇温し，次に毎分 50℃ で 250℃ まで昇温する．その後，250℃ を 3 分間保持する． 注入口温度：180℃ 付近の一定温度 検出器温度：280℃ 付近の一定温度 キャリヤーガス：ヘリウム 流量：52 cm/秒 スプリット比：1：50 システム適合性 システムの性能：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，ヨウ化イソプロピル，内

頁	行	誤	正
			標準物質の順に流出し，内標準物質に対するヨウ化イソプロピルの相対保持時間は約 0.8 であり，その分離度は 2.0 以上である． システムの再現性：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，レスポンスファクター F の相対標準偏差は 2.0 % 以下である． ◆**貯法**　容器　密閉容器．◆
3605	↓8	薄めたリン酸（1 → 200）	薄めたリン酸（17 → 200）
3611	↑16	水又はエタノール（99.5）に極めて溶けにくく，メタノールにほとんど溶けない．	水に極めて溶けにくく，メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない．
3631	↓17	及び（2）	及び標準溶液（2）
3631	↓18	試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを	試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）10 μL ずつを
3639	↑3	（4）　残留溶媒　別に規定する．	削除
3656	図	*N*–(2,6–Dimethylphenyl)tetrahydro–1*H*–pyrrolizin–7a(5*H*)–ylacetamide monohydrochloride hemihydrate	*N*–(2,6–Dimethylphenyl)tetrahydro–1*H*–pyrrolizin–7a(5*H*)–ylacetamidemonohydrochloride hemihydrate
3658	↑8	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3684	↑16	塩酸 1–(4–ピリジル)ピリジニウムクロリド	1–(4–ピリジル)ピリジニウム塩化物塩酸塩
3693	↓12	分包したものは	分包品は
3705	↓6	臭化テトラ *n*–ブチルアンモニウム	テトラ *n*–ブチルアンモニウム臭化物
3710	↑15	分包したものは	分包品は
3715	↓2	**確認試験**　変更	**確認試験** （1）　分離ゲルのアクリルアミド濃度を 15 % としたポリアクリルアミドゲルの大きさに応じて，本品のタンパク質 5 ～ 10 μg に対応する容量をとり，水 10 μL を加える．この液 3 容量にフィルグラスチム試料用緩衝液 1 容量を加えて試料溶液とする．別にタンパク質量として本品と等量のフィルグラスチム標準品をとり，試料溶液の調製と同様に操作して得た液を標準

頁	行	誤	正
			溶液とする．電気泳動装置に分離ゲルのアクリルアミド濃度を 15 % としたポリアクリルアミドゲルを取り付け，電極槽に必要量の SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液を入れる．試料溶液及び標準溶液の全量をそれぞれゲルの溝に注入し，下側を陽極として電気泳動を行う．ブロモフェノールブルーのバンドがゲル下端付近に達したとき，電気泳動を終了させる．クーマシーブリリアントブルー R–250 1.25 g をメタノール 450 mL 及び酢酸（100）100 mL に溶かし，水を加えて 1000 mL とした液に浸してバンドを染色するとき，試料溶液から得たバンドは，標準溶液から得たバンドと同様の位置に同様の泳動パターンを示す． （2） 本品及びフィルグラスチム標準品のタンパク質約 80 μg に対応する容量をとり，それぞれに酵素消化用緩衝液 200 μL 及び水を加えて 390 μL とする．それぞれの液に V8 プロテアーゼ 50 μg を水 250 μL に溶かした液 10 μL を加え，25℃ で 17 ～ 19 時間反応した後，水/トリフルオロ酢酸混液（19 : 1）18 μL を加えて反応を停止し，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 70 μL ずつにつき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，両者のクロマトグラムを比較するとき，同一の保持時間のところに同様のピークを認める
3716	↓10	（1） オリゴマー	（1） 多量体
3722	↓9	**確認試験** フィルグラスチム用ポリアクリルアミドゲルの大きさに応じて，	**確認試験** 分離ゲルのアクリルアミド濃度を 15 % としたポリアクリルアミドゲルの大きさに応じて，
3722	↓13	確認試験を準用する．	確認試験（1）を準用する．
3722	↓16	**純度試験** オリゴマー	**純度試験** 多量体
3722	↓17	純度試験（2）を	純度試験（1）を

頁	行	誤	正
3727	↑14	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3734	↑16	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3765	↑12	精密に量り，	正確にとり，
3765	↑10	更に，残留物のアセトン 60 mL での加熱還流抽出を 2 回繰り返し，	更に，残留物にアセトン 60 mL を加え，加熱還流抽出を 2 回繰り返す．
3767	↓22	試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，	試料溶液及び標準溶液 10 μL につき，
3778	↓21	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3788	↓3	（3）残留溶媒　別に規定する．	削除
3793	↓9	11 vol% 以上，14 vol% 未満（比重による）	11.0 ～ 14.0 vol%（比重による）
3796	↑3	比重及び密度測定法第 3 法 〈*2.56*〉 により，15℃ における比重を測定するとき，比重 d_{15}^{15} は 0.982 ～ 0.985 である．	比重及び密度測定法 〈*2.56*〉（第 3 法を用いてもよい）により，15℃ における比重を測定するとき，比重 d_{15}^{15} は 0.98217 ～ 0.98547 である．
3807	↓11	保持時間	相対保持時間
3810	↓14	標準溶液/塩酸プロカイン	標準溶液/プロカイン塩酸塩
3823	↑2	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3824	↓3	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3824	↓9	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3824	↓16	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3824	↓23	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3824	↓29	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3825	↑2	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3826	↓2	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3826	↓13	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3826	↓20	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3827	↓11	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩

頁	行	誤	正
3827	↓18	定量用塩酸ブホルミン	定量用ブホルミン塩酸塩
3834	↓8	Sodium Prasterone Sulfate Hydrate	Prasterone Sodium Sulfate Hydrate
3834	↓12	［*78590–17–7*］	［*1099–87–2*，無水物］
3840	↓9	1–(4–Amino–6,7–dimethoxyquinazolin–2–yl)–4–(2–furoyl)piperazine monohydrochloride	1–(4–Amino–6,7–dimethoxy–quinazolin–2–yl)–4–(2–furoyl)piperazine monohydrochloride
3850	↓15	分包したものは，	分包品は，
3853	↓1	分包したものは，	分包品は，
3860	↓14	塩酸 2,4–ジアミノフェノール試液	2,4–ジアミノフェノール二塩酸塩試液
3862	↑10	総フラビンアデニンジヌクレオチド	フラビンアデニンジヌクレオチド
3890	↓8	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3892	↑3	10 mg	約 10 mg
3911	↓7	酢酸ヒドロコルチゾン	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
3920	↓12	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3932	↓6	$C_{55}H_{84}N_{17}O_{21}S_3$	$C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3$
3937	↑12	$C_{55}H_{84}N_{17}O_{21}S_3$	$C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3$
3943	↓18	（5）残留溶媒 別に規定する．	削除
3944	↑7	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
3947	↑15	酢酸プレドニゾロン	プレドニゾロン酢酸エステル
3947	↑5	酢酸プレドニゾロン	プレドニゾロン酢酸エステル
3957	↓4	臭化テトラ*n*–ブチルアンモニウム	テトラ*n*–ブチルアンモニウム臭化物
3959	↓2	酢酸コルチゾン及び酢酸ヒドロコルチゾン	コルチゾン酢酸エステル及びヒドロコルチゾン酢酸エステル
3959	↓12	酢酸コルチゾン及び酢酸ヒドロコルチゾン	コルチゾン酢酸エステル及びヒドロコルチゾン酢酸エステル
3967	↓8	定量用塩酸プロカイン	定量用プロカイン塩酸塩
3967	↓15	定量用塩酸プロカイン	定量用プロカイン塩酸塩
3970	↑1	定量用塩酸プロカインアミド	定量用プロカインアミド塩酸塩
3971	↓7	定量用塩酸プロカインアミド	定量用プロカインアミド塩酸塩

頁	行	誤	正
3971	↓14	定量用塩酸プロカインアミド	定量用プロカインアミド塩酸塩
3971	↑11	定量用塩酸プロカインアミド	定量用プロカインアミド塩酸塩
3971	↑2	定量用塩酸プロカインアミド	定量用プロカインアミド塩酸塩
3974	↓6	8–Hydroxy–5–{(1*RS*,2*SR*)–1–hydroxy–2–[(1–methylethyl)amino]butyl}–quinolin–2–(1*H*)–one monohydrochloride hemihydrate	8–Hydroxy–5–{(1*RS*,2*SR*)–1–hydroxy–2–[(1–methylethyl)amino]butyl}–quinolin–2(1*H*)–one monohydrochloride hemihydrate
3974	↓13	pH 〈*2.54*〉 は 4.0 ～ 5.0 である.	pH は 4.0 ～ 5.0 である.
3975	↓20	塩酸スレオプロカテロール	スレオプロカテロール塩酸塩
3979	↑12	冷後，析出する結晶をろ取し，	冷後，析出した結晶をろ取し，
3988	↑13	直接法	メンブランフィルター法
3989	↓2	プロピオン酸テストステロン	テストステロンプロピオン酸エステル
3991	↑16	溶解液	溶解液：
3993	↑9	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
4018	↓8	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
4018	↓15	定量用塩酸プロパフェノン	定量用プロパフェノン塩酸塩
4018	↑11	定量用塩酸プロパフェノン	定量用プロパフェノン塩酸塩
4018	↑5	定量用塩酸プロパフェノン	定量用プロパフェノン塩酸塩
4019	↓4	定量用塩酸プロパフェノン	定量用プロパフェノン塩酸塩
4019	↓12	定量用塩酸プロパフェノン	定量用プロパフェノン塩酸塩
4030	↓12	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性** 〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
4038	↓10	分包したものは，	分包品は，
4042	↑11	リン酸テトラブチルアンモニウム	テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩
4044	↓16	定量用塩酸プロプラノロール	定量用プロプラノロール塩酸塩
4045	↓7	定量用塩酸プロプラノロール	定量用プロプラノロール塩酸塩
4045	↓13	定量用塩酸プロプラノロール	定量用プロプラノロール塩酸塩
4045	↑12	定量用塩酸プロプラノロール	定量用プロプラノロール塩酸塩
4058	↑6	硫酸バメタン	バメタン硫酸塩

頁	行	誤	正
4061	↓11	塩酸イソプロメタジン	イソプロメタジン塩酸塩
4070	↓15	(3) 類縁物質　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う．	(3) 類縁物質　本操作は，光を避け，遮光した容器を用いて行う．
4074	↑12	L-チロジン	L-チロシン
4074	↑11	L-リジン塩酸塩	L-リシン塩酸塩
4075	↑12	チロジン	チロシン
4075	↑11	リジン	リシン
4085	↓11	Bezafibrate Sustained Release Tablets	Bezafibrate Extended-release Tablets
4096	↓8	〈*2.0 l*〉	〈*2.01*〉
4104	↑3	392.47	392.46
4121	↓13	硫酸 4-メチルアミノフェノール試液	4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液
4130	↑1	塩酸ベニジピン	ベニジピン塩酸塩
4131	↓15	定量用塩酸ベニジピン	定量用ベニジピン塩酸塩
4131	↑8	定量用塩酸ベニジピン	定量用ベニジピン塩酸塩
4132	↓2	定量用塩酸ベニジピン	定量用ベニジピン塩酸塩
4132	↑11	定量用塩酸ベニジピン	定量用ベニジピン塩酸塩
4132	↑2	定量用塩酸ベニジピン	定量用ベニジピン塩酸塩
4135	↑6	(5) 残留溶媒　別に規定する．	削除
4135	↑5	(6)	(5)
4135	↑3	(7)	(6)
4136	↓13	(8)	(7)
4136	↓16	(9)	(8)
4137	↓8	(10)	(9)
4138	↓16	(ii) アンチトロンビン液　定量法(1)を準用する．	(ii) アンチトロンビン液　ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし，1 mL 中に 1 国際単位を含む液を調製する．この液 150 μL に緩衝液 2250 μL を加える．
4139	↓21	(ii) アンチトロンビン液　ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし，1 mL 中に 1 国際単位を含む液を調製する．この液 150 μL に緩衝液 2250 μL を加える．	(ii) アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）　ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし，1 mL 中に 1 国際単位を含む液を調製する．この液を緩衝液により 16 倍以上を目安に適切な希釈倍数で希釈し，アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）とする．緩衝液による希釈倍数は，定量法により試験を行ったとき，空

頁	行	誤	正
			試験液の反応液の吸光度（5 本の平均値）が 2.0 以下，ヘパリン標準液 S_4（ヘパリン濃度 0.020 単位/mL）の反応液の吸光度（2 本の平均値）が 0.2 以上 1.0 以下になるように設定する．なお，吸光度は光路長 1 cm としたときの値とする．
4139	↓23	(iii) 第 Ⅱa 因子液　第 Ⅱa 因子を緩衝液に溶かし，1 mL 中に 20 国際単位を含む液を調製する．この液 150 μL に緩衝液 150 μL 及び水 300 μL を加える．	(iii) 第 Ⅱa 因子液　緩衝液に等量の水を加え，第 Ⅱa 因子希釈液とする．第 Ⅱa 因子を，第 Ⅱa 因子希釈液に溶かし，1 mL 中に 20 国際単位を含む液を調製する．この液を第 Ⅱa 因子希釈液により，4 倍以下を目安に適切な希釈倍数で希釈し，第 Ⅱa 因子液とする．第 Ⅱa 因子希釈液による希釈倍数は，定量法により試験を行ったとき，空試験液の反応液の吸光度（5 本の平均値）が 2.0 以下，ヘパリン標準液 S_4（ヘパリン濃度 0.020 単位/mL）の反応液の吸光度（2 本の平均値）が 0.2 以上 1.0 以下となるように設定する．なお，吸光度は光路長 1 cm としたときの値とする．
4143	↑6	本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，表示単位の 90 ～ 110 % を含む．	削除
4144	↓6	純度試験（6）	純度試験（7）
4148	↓13	(ii) アンチトロンビン液　定量法を準用する．	(ii) アンチトロンビン液　ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし，1 mL 中に 1 国際単位を含む液を調製する．この液 150 μL に緩衝液 2250 μL を加える．
4149	↑14	(ii) アンチトロンビン液　ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし，1 mL 中に 1 国際単位を含む液を調製する．この液 150 μL に緩衝液 2250 μL を加える．	(ii) アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）　ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし，1 mL 中に 1 国際単位を含む液を調製する．この液を緩衝液により 16 倍以上を目安に適切な希釈倍数で希釈し，アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）とする．緩衝液による希釈倍数は，定量法により試験を行ったとき，空試験液の反応液の吸光度（5 本の平均値）が 2.0 以下，ヘパリン標準液 S_4

頁	行	誤	正
			（ヘパリン濃度 0.020 単位/mL）の反応液の吸光度（2 本の平均値）が 0.2 以上 1.0 以下になるように設定する．なお，吸光度は光路長 1 cm としたときの値とする．
4149	↑12	（iii） 第 Ⅱa 因子液　第 Ⅱa 因子を緩衝液に溶かし，1 mL 中に 20 国際単位を含む液を調製する．この液 150 μL に緩衝液 150 μL 及び水 300 μL を加える．	（iii） 第 Ⅱa 因子液　緩衝液に等量の水を加え，第 Ⅱa 因子希釈液とする．第 Ⅱa 因子を，第 Ⅱa 因子希釈液に溶かし，1 mL 中に 20 国際単位を含む液を調製する．この液を第 Ⅱa 因子希釈液により，4 倍以下を目安に適切な希釈倍数で希釈し，第 Ⅱa 因子液とする．第 Ⅱa 因子希釈液による希釈倍数は，定量法により試験を行ったとき，空試験液の反応液の吸光度（5 本の平均値）が 2.0 以下，ヘパリン標準液 S_4（ヘパリン濃度 0.020 単位/mL）の反応液の吸光度（2 本の平均値）が 0.2 以上 1.0 以下となるように設定する．なお，吸光度は光路長 1 cm としたときの値とする．
4150	↑10	アンチトロンビン液	アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）
4150	↑6	アンチトロンビン液	アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）
4150	↑2	アンチトロンビン液	アンチトロンビン液（ヘパリン定量用）
4150	↑1	加えて混和する．	加え，混和する．
4152	↑14	「生理食塩液」を加えて溶かし，	「生理食塩液」に溶かし，
4160	↓4	（i）試験菌，培地，試験菌浮遊用液状培地，種層カンテン培地の調製，円筒カンテン平板の調製及び標準溶液は「ペプロマイシン硫酸塩」の定量法を準用する．	（i） 試験菌　*Mycobacterium smegmatis* ATCC 607 を用いる． （ii） 基層用カンテン培地，種層用カンテン培地及び試験菌移植用カンテン培地　グリセリン 10.0 g，ペプトン 10.0 g，肉エキス 10.0 g，塩化ナトリウム 3.0 g，カンテン 15.0 g 及び水 1000 mL を混和し，滅菌する．ただし，滅菌後の pH は水酸化ナトリウム試液を加えて 6.9 ～ 7.1 とする． （iii） 試験菌浮遊用液状培地　グリセリン 10.0 g，ペプトン 10.0 g，肉エキス 10.0 g，塩化ナトリウム 3.0 g 及び水 1000 mL を混和し，滅菌する．ただし，滅菌後の pH は水酸化ナトリウム試液

頁	行	誤	正
			を加えて 6.9 ～ 7.1 とする． (iv) 種層カンテン培地の調製 試験菌を斜面とした試験菌移植用カンテン培地を用いて 27℃ で 40 ～ 48 時間培養する．この菌を試験菌浮遊用液状培地 100 mL に移植し，25 ～ 27℃ で 5 日間振とう培養し，試験菌液とする．試験菌液は 5℃ 以下に保存し，14 日以内に使用する．試験菌液 0.5 mL を，48℃ に保った種層用カンテン培地 100 mL に加え，十分に混合し，種層カンテン培地とする． (v) 円筒カンテン平板の調製 「1.7. 円筒カンテン平板の調製」を準用する．ただし，ペトリ皿に加える基層用カンテン培地の量は 5.0 mL，また，種層カンテン培地の量は 8.0 mL とする． (vi) 標準溶液 ペプロマイシン硫酸塩標準品約 20 mg（力価）に対応する量を精密に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5℃ 以下に保存し，15 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg（力価）及び 2 μg（力価）を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．
4160	↓6	(ii)	(vii)
4174	↓11	分包したものは，	分包品は，
4206	↑9	0.57 μg	0.63 μg
4207	↓9	(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～淡黄色澄明である．	(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は澄明である．また，この液につき，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 0.10 以下である．
4207	↓19	それぞれの液の個々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のベンジルペニシリン以外の個々のピーク面積は，標準溶液のベンジルペニシリン	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，試料溶液のベンジルペニシリン以外の各々のピークの面積は，標準溶液のベンジルペニシリ

頁	行	誤	正
		のピーク面積より大きくない．また，試料溶液のベンジルペニシリン以外	ンのピーク面積より大きくなく，試料溶液のベンジルペニシリン以外
4207	↑13	検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の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を充填する． カラム温度： 25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸水素二アンモニウム溶液（33 → 5000）/アセトニトリル混液（19 : 6）にリン酸を加えて pH を 8.0 に調整する． 流量：ベンジルペニシリンの保持時間が約 7.5 分になるように調整する．	検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する．
4207	↑5	↑5 と ↑6 の間に追加	システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する．
4207	↑1	システムの性能：本品 40 mg を水 20 mL に溶かす．別にパラオキシ安息香酸メチル 10 mg をアセトニトリル 20 mL に溶かす．この液 1 mL に水を加えて 20 mL とする．これらの溶液 1 mL ずつをとり，水を加えて 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベンジルペニシリン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は 8 以上である．	削除
4208	↓9	**定 量 法** の項	**定 量 法** 本品及びベンジルペニシリンカリウム標準品約 6×10^4 単位に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かし，正確に 20 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のベンジルペニシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． ベンジルペニシリンカリウム（$C_{16}H_{17}KN_2O_4S$）の量（単位） $= M_S \times \frac{A_T}{A_S}$

頁	行	誤	正
			M_s：ベンジルペニシリンカリウム標準品の秤取量（単位） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 7 μm の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を充填する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸水素二アンモニウム溶液（33 → 5000）/アセトニトリル混液（19 : 6）にリン酸を加えて pH 8.0 に調製する． 流量：ベンジルペニシリンの保持時間が約 7.5 分になるように調製する． システム適合性 システムの性能：本品 40 mg を水 20 mL に溶かす．別にパラオキシ安息香酸メチル 10 mg をアセトニトリル 20 mL に溶かす．この液 1 mL に水を加えて 20 mL とする．これらの液 1 mL ずつをとり，水を加えて 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ベンジルペニシリン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は 8 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ベンジルペニシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．
4211	↓7	hemi(*N*,*N*′–dibenzylethylenediamine)	hemi(*N*,*N*′–dibenzylethylene–1,2–diamine)
4217	↑8	ethyl)aminium	ethylaminium
4221	↓4	極めて溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．	極めて溶けにくい． 本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける．
4247	↑14	空試験では赤色を呈するが，本試験にお	削除

頁	行	誤	正
		いては	
4254	↓10	Poly[(2–oxopyrrolidin–1–yl)ethylene]	Poly[1–(2–oxopyrrolidin–1–yl)ethylene]
4254	↓11	追加	**本医薬品各条は，三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である．** **なお，三薬局方で調和されていない部分は「◆　◆」で囲むことにより示す．**
4254	↓15	25 ～ 90	10 ～ 120
4254	↑6	**性　状**　本品は白色又はわずかに黄味を帯びた細かい粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある． 本品は水，メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく，アセトンに溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない． 本品は吸湿性である．	◆**性　状**　本品は白色又は僅かに黄味を帯びた細かい粉末で，においはないか，又は僅かに特異なにおいがある． 本品は水，メタノール又はエタノール（95）に溶けやすい． 本品は吸湿性である．◆
4254	↑1	本品を 105℃ で 6 時間乾燥し，	（1） 本品 0.5 g に水 10 mL を加えて振り混ぜるとき，溶ける． （2） 本品を 105℃ で 6 時間乾燥し，
4255	↓4	表示の K 値が 30 又はそれ以下の	表示の K 値が 30 以下の
4255	↓14	別に新たに蒸留したアセトアルデヒド 0.100 g をとり，4℃ の水に溶かして正確に 100 mL とする．この液を 4℃ で約 20 時間放置し，その 1 mL を正確に量り，pH 9.0 の 0.05 mol/L ピロリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び水 0.5 mL ずつを別々のセルに入れ，	別にアセトアルデヒドアンモニアトリマー三水和物 0.140 g をとり，水に溶かし，正確に 200 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，pH 9.0 の 0.05 mol/L ピロリン酸塩緩衝液を加え，正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び水 0.5 mL ずつを正確に量り，別々の層長 1 cm のセルに入れ，
4255	↑10	アルデヒドの量はアセトアルデヒドとして アルデヒドの量（ppm）$= \frac{1000}{M} \times \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})}$ M ：脱水物に換算した本品の秤取量（g）	次式によりアルデヒドの量を求めるとき， アルデヒド［アセトアルデヒド（CH_3CHO）として］の量（ppm）$= \frac{C}{M} \times \frac{\{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})\}}{\{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})\}} \times 100000$ M ：脱水物に換算した本品の秤取量（g） C ：標準溶液中のアセトアルデヒド濃度（mg/mL）．ただしアセトアルデヒ

頁	行	誤	正
			ドアンモニアトリマー三水和物からアセトアルデヒドへの換算係数は 0.72 を用いる．
4255	↑7	（4） 1-ビニル-2-ピロリドン　本品約 0.25 g を精密に量り，薄めたメタノール（1 → 5）に溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に 1-ビニル-2-ピロリドン 50 mg をとり，メタノールに溶かして正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 5）を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．それぞれの液の 1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき，1-ビニル-2-ピロリドンの量は 10 ppm 以下である． 1-ビニル-2-ピロリドンの量（ppm）= $\frac{2.5}{M} \times \frac{A_T}{A_S}$	（4） 1-ビニル-2-ピロリドン　本品約 0.25 g を精密に量り，水/アセトニトリル混液（9 : 1）に溶かし，正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に 1-ビニル-2-ピロリドン 50 mg をとり，水/アセトニトリル混液（9 : 1）に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水/アセトニトリル混液（9 : 1）を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水/アセトニトリル混液（9 : 1）を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液の 1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．次式により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求めるとき，10 ppm 以下である． 1-ビニル-2-ピロリドンの量（ppm）= $\frac{1}{M} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2.5$
4256	↓4	操作条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm） カラム：内径約 4 mm，長さ約 25 mm 及び内径約 4 mm，長さ約 250 mm のそれぞれステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充塡し，それぞれプレカラム及び分離カラムとする． カラム温度：40℃ 付近の一定温度 移動相：水/メタノール混液（4 : 1） 流量：1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約 10 分になるように調整する． カラムの選定：1-ビニル-2-ピロリドン 0.01 g 及び酢酸ビニル 0.5 g	試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：235 nm） カラム：内径 4.0 mm，長さ 10 mm 及び内径 4.6 mm，長さ 150 mm のそれぞれステンレス管に 5 μm の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を充塡し，それぞれプレカラム及び分離カラムとする． カラム温度：40℃ 付近の一定温度 移動相：水/アセトニトリル混液（4 : 1） 流量：毎分 1.0 mL システム適合性 システムの性能： 1-ビニル-2-ピロリドン 10 mg 及び酢酸ビニル 0.5 g

頁	行	誤	正
		をメタノール 100 mL に溶かす．この液 1 mL をとり，薄めたメタノール（1 → 5）を加えて 100 mL とする．この液 50 μL につき，上記の条件で操作するとき，1-ビニル-2-ピロリドン，酢酸ビニルの順に溶出し，その分離度が 2.0 以上のものを用いる． 検出感度：標準溶液 50 μL から得た 1-ビニル-2-ピロリドンのピーク高さが 10 ～ 15 mm になるように調整する． 試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 2 % 以下である． プレカラムの洗浄：試料溶液を試験した後，移動相をプレカラムに上記の流量で約 30 分間，試験操作と逆の方向に流し，試料を溶出させて洗浄する．	をメタノール 100 mL に溶かす．この液 1 mL をとり，水/アセトニトリル混液（9 : 1）を加えて 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，1-ビニル-2-ピロリドン，酢酸ビニルの順に溶出し，その分離度は 2.0 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である．
4256	↑10	加え 30 分間放置する．	加え，かき混ぜた後，30 分間放置する．
4256	↑6	（6） ヒドラジン　本品 2.5 g を	（6） ヒドラジン　本品の換算した脱水物 2.5 g に対応する量を正確に量り，
4256	↑2	0.09 g	90 mg
4257	↓2	薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した厚さ 0.25 mm の薄層板にスポットする．次に薄めたメタノール（2 → 3）を展開溶媒として薄層板の長さの約 $\frac{3}{4}$ の距離を展開した後，薄層板を風乾する．これに 365 nm の紫外線を照射するとき，標準溶液から得た蛍光スポットの R_f 値は約 0.3 で，標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットの蛍光は標準溶液のそれよりも濃くない（1 ppm 以下）．	薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にメタノール/水混液（2 : 1）を展開溶媒として薄層板の長さの約 $\frac{3}{4}$ の距離を展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，標準溶液から得た R_f 値約 0.3 の蛍光を発するスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットの蛍光は，標準溶液のそれより濃くない（1 ppm 以下）．
4258	↑6	**K 値**　本品の換算した脱水物 1.00 g に対応する量を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 100 mL とし，60	**K 値**　本品の表示 K 値に応じて，換算した脱水物の以下の表に示す量に対応する量を精密に量り，水に溶かし，

頁	行	誤	正
		分間放置し，試料溶液とする．試料溶液及び水につき，25℃ で粘度測定法第 1 法〈*2.53*〉により試験を行い，次式により K 値を求めるとき，表示 K 値の 90 ～ 108 % である． $K = \frac{1.5 \log \eta_{rel} - 1}{0.15 + 0.003\,c} + \frac{\sqrt{300\,c \log \eta_{rel} + (c + 1.5\,c \log \eta_{rel})^2}}{0.15\,c + 0.003\,c^2}$ c ：溶液 100 mL 中の換算した脱水物の質量（g）	正確に 100 mL とした後，60 分間放置し，試料溶液とする．試料溶液及び水につき，25℃ で粘度測定法第 1 法〈*2.53*〉により試験を行い，次式により K 値を求める．表示の K 値が 15 以下のものについては表示 K 値の 85.0 ～ 115.0 % であり，表示の K 値が 15 を超えるものについては表示 K 値の 90.0 ～ 108.0 % である． $K = \frac{1.5 \log \nu_{rel.} - 1}{0.15 + 0.003\,c} + \frac{\sqrt{300\,c \log \nu_{rel.} + (c + 1.5\,c \log \nu_{rel.})^2}}{0.15\,c + 0.003\,c^2}$ c ：溶液 100 mL 中の換算した脱水物の質量（g） $\nu_{rel.}$ ：水の動粘度に対する試料溶液の動粘度の比 表示の K 値 ／ 換算した脱水物の量（g） 18 以下 ／ 5.00 18 を超え 95 以下 ／ 1.00 95 を超えるもの ／ 0.10
4259	↓7	冷後，水 20 mL を注意しながら加えて冷却する．フラスコを，あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する．受器にはホウ酸溶液（1 → 25）30 mL 及びブロモクレゾールグリン・メチル	冷後，水 20 mL を注意しながら加える．次にフラスコを，あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する．受器にはホウ酸溶液（1 → 25）30 mL 及びブロモクレゾールグリーン・メチル
4260	↓5	Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine	Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine
4269	↑6	（4） 残留溶媒　別に規定する．	削除
4271	↑3	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
4272	↑10	ボリコナゾール 50 mg に対応する	ボリコナゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_5O$）約 50 mg に対応する
4285	↓11	Monocalcium *N*-{4-[(2-amino-5-formyl-4-oxo-1,4,5,6,7,8-hexahydropteridin-6-yl)methylamino]benzoyl}-L-glutamate	Monocalcium *N*-(4-{[(2-amino-5-formyl-4-oxo-1,4,5,6,7,8-hexahydropteridin-6-yl)methyl]amino}benzoyl)-L-glutamate
4332	↑6	50 mg，水 5 mL	10 mg，水 1 mL

頁	行	誤	正
4333	↑18	面積百分率	面積百分率法
4334	↓4	(4) 残留溶媒　別に規定する.	削除
4334	↓7	(別途「ミグリトール」と同様の	(別途本品と同様の
4334	↓8	約 50 mg を精密に量り,	約 50 mg ずつを精密に量り,
4349	↓6	**製剤均一姓**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
4356	↓9	9 mL	10 mL
4361	↓14	(i) 試験菌　*Micrococcus luteus* ATTC 9341 を用いる.	(i) 試験菌　*Kocuria rhizophila* ATCC 9341 を用いる.
4366	↓5	システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する.	システムの性能は「ミノサイクリン塩酸塩」の定量法のシステム適合性を準用する.
4371	↑8	過塩素酸ヒドロキシルアミン	ヒドロキシルアミン過塩素酸塩
4402	↓4	$C_{10}H_{13}NO_4S_2$：275.35	$C_{10}H_{13}NO_4S_2$：275.34
4410	↑1	定量用 *dl*–塩酸メチルエフェドリン	定量用 *dl*–メチルエフェドリン塩酸塩
4412	↓6	(8*S*)–	(8*R*)–
4446	↑5	追加	**採取容量**〈*6.05*〉 試験を行うとき，適合する. **不溶性異物**〈*6.06*〉 第 1 法により試験を行うとき，適合する. **不溶性微粒子**〈*6.07*〉 試験を行うとき，適合する. **無菌**〈*4.06*〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき適合する.
4463	↑8	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する.	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する.
4470	↑9	メドロキシプロゲステロン	乾燥したメドロキシプロゲステロン
4471	↑3	(3) 残留溶媒　別に規定する.	削除
4539	↓5	Sodium	Monosodium
4540	↓7	本品を，又は本品及びモンテルカストナトリウム標準品のそれぞれをトルエンに溶かし，ヘプタンを加えて振り混ぜた後，静置し，上澄液を傾斜して除く．残留物を 30℃ で 17 時間減圧乾燥したものにつき，同様の試験を行う.	本品及び確認試験用モンテルカストナトリウム標準品のそれぞれをトルエンに溶かし，ヘプタンを加えて振り混ぜた後，静置し，上澄液を傾斜して除く．残留物を 75℃ で 16 時間減圧乾燥したものにつき，ペースト法，臭化カリウム錠剤法，又は ATR 法により同様の試験を

頁	行	誤	正
			行う．
4542	↓2	（4） 残留溶媒　別に規定する．	削除
4543	↓12	**類縁物質の種類**	**その他**
4543	↓13	類縁物質 A：(1–{[(1–{3–[(1*E*)–2–(7–クロロキノリン–2–イル)エテニル]フェニル}–	類縁物質 A：(1–{[(1–{3–[(1Z)–2–(7–クロロキノリン–2–イル)エテニル]フェニル}–
4546	↓4	試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.45 の二つのピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積より大きくなく，試料溶液のモンテルカスト及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない．また，試料溶液のモンテルカスト以外のピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.2 倍より大きくない．ただし，原薬由来の類縁物質（モンテルカストに対する相対保持時間約 1.04，約 1.16，約 1.18，約 1.24 及び約 1.55）を除く．更に，モンテルカストに対する相対保持時間約 0.71 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.6 を乗じた値とする．	試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.45 の類縁物質 A の二つのピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積より大きくなく，試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.92 の類縁物質 B のピーク面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 3/20 より大きくなく，試料溶液のモンテルカスト及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない．また，試料溶液のモンテルカスト以外のピークの合計面積は標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.2 倍より大きくない．ただし，原薬由来の類縁物質（モンテルカストに対する相対保持時間約 1.04 の類縁物質 E，約 1.16 の類縁物質 C，約 1.18 の類縁物質 D，約 1.24 及び約 1.55 の類縁物質 F）を除く．さらに，モンテルカストに対する相対保持時間約 0.71 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.6 を乗じた値とする．
4546	↑11	本品 1 個をとり，水 *V*/4 mL を加えて崩壊させ，メタノールを加え，超音波処理により粒子を小さく分散させた後，1 mL 中にモンテルカスト($C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 25 μg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に *V* mL とし，遠心分離又はろ過した液を試料溶液とする．	本品 1 個をとり，水 50 mL を加えて崩壊させ，メタノールを加え，超音波処理により粒子を小さく分散させた後，メタノールを加えて正確に 200 mL とし，遠心分離又はろ過する．この液 *V* mL を正確に量り，1 mL 中にモンテルカスト（$C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 25 μg を含む液となるようにメタノール/水混液（3 : 1）を加えて正確に *V*′ mL とし，試料溶液とする．
4547	↓1	$M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{1000} \times 0.764$	$M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{5} \times 0.764$
4548	↓10	1 mL 中にモンテルカスト（$C_{35}H_{36}CIN$-	メタノール/水混液（3 : 1）を加えて正

頁	行	誤	正
		O_3S）約 0.25 mg を含む液となるようにメタノール/水混液（3 : 1）を加えて正確に V mL とし，孔径 0.45 μm のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 1 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．	確に 200 mL とし，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 1 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中にモンテルカスト（$C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 25 mg を含む液となるようにメタノール/水混液（3 : 1）を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．
4548	↓19	$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{1000} \times 0.764$	$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{5} \times 0.764$
4549	↓14	追加	**その他** 類縁物質 A, B, C, D, E 及び F は，「モンテルカストナトリウム」のその他を準用する．
4550	↓5	試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.45 の二つのピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.5 倍より大きくなく，試料溶液のモンテルカスト及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない．また，試料溶液のモンテルカスト以外のピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.8 倍より大きくない．ただし，原薬由来の類縁物質（モンテルカストに対する相対保持時間約 1.04，約 1.16，約 1.18，約 1.24 及び約 1.55）を除く．更に，モンテルカストに対する相対保持時間約 0.71 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.6 を乗じた値とする．	試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.45 の類縁物質 A の二つのピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.5 倍より大きくなく，試料溶液のモンテルカストに対する相対保持時間約 0.92 の類縁物質 B のピーク面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 3/20 より大きくなく，試料溶液のモンテルカスト及び上記以外のピークの面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1/10 より大きくない．また，試料溶液のモンテルカスト以外のピークの合計面積は，標準溶液のモンテルカストのピーク面積の 1.8 倍より大きくない．ただし，原薬由来の類縁物質（モンテルカストに対する相対保持時間約 1.04 の類縁物質 E，約 1.16 の類縁物質 C，約 1.18 の類縁物質 D，約 1.24 及び約 1.55 の類縁物質 F）を除く．さらに，モンテルカストに対する相対保持時間約 0.71 のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.6 を乗じた値とする．
4550	↑11	本品 1 個をとり，水 $V/4$ mL を加えて崩壊させ，メタノールを加え，超音波処理により粒子を小さく分散させた後，1 mL 中にモンテルカスト（$C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 25 μg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とし，	本品 1 個をとり，水 50 mL を加えて崩壊させ，メタノールを加え，超音波処理により粒子を小さく分散させた後，メタノールを加えて正確に 200 mL とし，遠心分離又はろ過する．この液 V mL を正確に量り，1 mL 中にモンテルカス

頁	行	誤	正
		遠心分離又はろ過した液を試料溶液とする．	ト（$C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 25 μg を含む液となるようにメタノール/水混液（3：1）を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．
4551	↓1	$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{1000} \times 0.764$	$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{5} \times 0.764$
4552	↓10	1 mL 中にモンテルカスト（$C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 0.25 mg を含む液となるようにメタノール/水混液（3：1）を加えて正確に V mL とし，孔径 0.45 μm のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 1 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．	200 mL とし，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 1 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1 mL 中にモンテルカスト（$C_{35}H_{36}ClNO_3S$）約 0.25 mg を含む液となるようにメタノール/水混液（3：1）を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．
4552	↓19	$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{1000} \times 0.764$	$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{5} \times 0.764$
4553	↓14	追加	**その他** 類縁物質 A, B, C, D, E 及び F は，「モンテルカストナトリウム」のその他を準用する．
4615	↓14	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
4617	↑2	ラベプラゾールナトリウム標準品をそれぞれエタノール（99.5）に	ラベプラゾールナトリウム標準品のそれぞれをエタノール（99.5）に
4618	↑7	（3）残留溶媒　別に規定する．	削除
4620	↓8	benzoimidazole	benzimidazole
4621	↓8	（4） 類縁物質　本操作は試料溶液及び標準溶液調製後，24 時間以内に行う．本品	（4） 類縁物質　本品
4621	↓21	0.76，1.22 及び 1.27	0.8，1.2 及び 1.3
4624	↓11	本品 1 個をとり，内容物を取り出し，1 mL 中にランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）約 0.5 mg を含む液となるように希水酸化ナトリウム試液を加えた後，時々振り混ぜながら超音波処理し，完全に崩壊させる．冷後，1 mL 中にランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）	本品 1 個をとり，内容物を取り出し，希水酸化ナトリウム試液 3V/10 mL を加え，時々振り混ぜながら超音波処理し，完全に崩壊させた後，1 mL 中にランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）
4624	↑1	よく振り混ぜた後，この液にアセトニトリル	よく振り混ぜた後，アセトニトリル
4626	↓2	Lansoprazole Delayed-Release Orally Di-	Lansoprazole Delayed-release Orally Di-

頁	行	誤	正
		sintegration Tablets	sintegrating Tablets
4626	↓11	本品 10 個をとり，その質量を精密に量り，粉末とし，ランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）25 mg に対応する量をとり，0.1 mol/L 水酸化ナトリウム試液/メタノール混液（3 : 1）10 mL を加え，	本品 10 個をとり，粉末とする．「ランソプラゾール」25 mg に対応する量をとり，希水酸化ナトリウム試液/メタノール混液（3 : 1）10 mL を加え，
4627	↓3	流量：ランソプラゾールの保持時間が約 24 分になるように調整する．	流量：毎分約 0.8 mL（ランソプラゾールの保持時間約 24 分）
4627	↓15	本品 1 個をとり，1 mL 中にランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）約 0.5 mg を含む液となるように希水酸化ナトリウム試液を加えた後，時々振り混ぜながら超音波処理し，完全に崩壊させる．冷後，1 mL 中にランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）約 0.15 mg を含む液となるようにアセトニトリルを加えて正確に *V* mL とする．	本品 1 個をとり，希水酸化ナトリウム試液 3*V*/10 mL を加え，時々振り混ぜながら超音波処理し，完全に崩壊させた後，1 mL 中にランソプラゾール（$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$）約 0.15 mg を含む液となるようにアセトニトリルを加えて正確に *V* mL とする．
4627	↑1	よく振り混ぜた後，この液にアセトニトリル	よく振り混ぜた後，アセトニトリル
4643	↓11	L–チロジン	L–チロシン
4643	↓11	L–リジン塩酸塩	L–リシン塩酸塩
4643	↓18, ↓19	リジン	リシン
4644	↓7	チロジン	チロシン
4644	↓8	リジン	リシン
4661	↓12	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
4662	↑7	臭化テトラデシルトリメチルアンモニウム	テトラデシルトリメチルアンモニウム臭化物
4676	↓5	1–β–D–Ribofuranosyl–1*H*–1,2,4,–triazole–3–carboxamide	1–β–D–Ribofuranosyl–1*H*–1,2,4–triazole–3–carboxamide
4677	↓10	測定する．試料溶液の	測定するとき，試料溶液の
4677	↑4	1.0 %	2.0 %
4678	↓1	50 mg	25 mg
4678	↓2	100 mL	50 mL
4678	↓13	リン酸溶液（1 → 20）	薄めたリン酸溶液（1 → 20）

頁	行	誤	正
4680	↑14	室温になるまで放置し，水を加えて正確に 500 mL とし，	冷後，水を加えて正確に 500 mL とし，
4681	↑2	約 50 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とし，	約 25 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とし，
4682	↓3	リバビリン（$C_8H_{12}N_4O_5$）の量（mg）＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$	リバビリン（$C_8H_{12}N_4O_5$）の量（mg）＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 4$
4714	↑10	塩酸ヒドロキシアンモニウム	塩化ヒドロキシルアンモニウム
4720	↓4	硫酸マグネシウム七水和物	硫酸マグネシウム水和物
4720	↑10	硫酸マグネシウム七水和物	硫酸マグネシウム水和物
4727	↑12	NN 指示薬 0.05 g	NN 指示薬 50 mg
4728	↓13	本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 825 μg（力価）以上を含む．	本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 850 ～ 930 μg（力価）を含む．
4729	↓8	（3） リンコマイシン B　定量法の試料溶液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，リンコマイシンのピーク面積及びリンコマイシンに対する相対保持時間が約 0.5 のリンコマイシン B のピーク面積を自動積分法により測定するとき，リンコマイシン B のピーク面積は，リンコマイシン及びリンコマイシン B の合計面積の 5.0 %以下である．	（3） リンコマイシン B　定量法の試料溶液を試料溶液とする．この液 20 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液のリンコマイシン及びリンコマイシンに対する相対保持時間約 0.5 のリンコマイシン B のピーク面積を自動積分法により測定するとき，リンコマイシン B のピーク面積は，リンコマイシン及びリンコマイシン B の合計ピーク面積の 2.0 %以下である．
4729	↓12	5.0 % 以下	2.0 % 以下
4729	↓19	3.5 ～ 6.5 %	1.4 ～ 2.6 %
4757	↑5	（3）	**単糖組成**
4761	↑11	$\frac{1}{2\,(d\ +\ 1)\ P_S}$	$1/2\,(d\ +\ 1)\ P_S$
4761	↑10	$\frac{1}{2\,(d\ +\ 1)\ P_T}$	$1/2\,(d\ +\ 1)\ P_T$
4766	↑8	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
4782	↓3	（3）残留溶媒　別に規定する．	削除
4786	↓5	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

頁	行	誤	正
4800	↓4	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
4808	↑3 と ↑2 の間	↑3 と ↑2 の間に追加	面積測定範囲：試料溶液注入後 80 分間
4809	↓19	M_S：ロキシスロマイシン標準品の秤取量［mg（力価）］ 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：205 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸二水素アンモニウム溶液（17 → 100）200 mL に水 510 mL を加え，2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH 5.3 に調整する．この液にアセトニトリル 315 mL を加える． 流量：ロキシスロマイシンの保持時間が約 21 分になるように調整する． システムの適合性 システムの性能：ロキシスロマイシン標準品及び *N*–デメチルロキシスロマイシン 5 mg をとり，移動相に溶かして 100 mL とする．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，*N*–デメチルロキシスロマイシン，ロキシスロマイシンの順に溶出し，その分離度は 6 以上で，ロキシスロマイシンのピークのシンメトリー係数は 1.5 以下である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ロキシスロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．	M_S：ロキシスロマイシン標準品の秤取量［mg（力価）］ 内標準溶液　パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶液（1 → 800） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：25℃ 付近の一定温度 移動相：リン酸二水素アンモニウム 49.1 g を水に溶かし 1000 mL とし，2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH 5.3 に調整する．この液 690 mL にアセトニトリル 310 mL を加える． 流量：ロキシスロマイシンの保持時間が約 12 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ロキシスロマイシン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 10 以上である． システムの再現性：標準溶液 10 μL 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ロキシスロマイシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である．
4813	↓13	**製剤均一性**〈*6.02*〉　次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいず

頁	行	誤	正
			れかを行うとき，適合する．
4817	↑14	（ｉ） 試験菌 *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる．	（ｉ） 試験菌 *Kocuria rhizophila* ATCC 9341 を用いる．
4822	↑2	（3）残留溶媒 別に規定する．	削除
4824	↑7	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき,適合する．
4827	↑17	**製剤均一性**〈*6.02*〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．	**製剤均一性**〈*6.02*〉 質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．
4849	↑10	エタノール（95.5）	エタノール（99.5）
4857	↓11	の，通例，揉捻した葉及び枝先である．	の葉及び枝先を，通例，揉捻したものである．
4857	↑12	**確認試験** 本品の粉末 0.5 g にジエチルエーテル/石油エーテル混液（1：1）8 mL を加え，振り混ぜてろ過し，ろ液を蒸発して得た残留物を希エタノール 1 mL に溶かし，これに希塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき，液は赤紫色を呈し，更に希硫酸 2 ～ 3 滴を加えるとき，その色は消える．	**確認試験** 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン 2 mg をメタノール 1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にジエチルエーテル/ヘキサン/ギ酸混液（5：5：1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 2 個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい．
4872	↓16	10 cm	7 cm
4873	↑9	10 cm	7 cm
4874	↓16	10 cm	7 cm
4909	↓5	検液を試料溶液とする．別に鉛標準液 1.0 mL に水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標	本品 5.0 g を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃ で強熱し，灰化する．冷後，

頁	行	誤	正
		準溶液につき，次の条件により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である（5 ppm 以下）．なお，標準溶液及び標準溶液は，必要ならば，キレート剤添加の後，溶媒転溶し，濃縮したものを使用することができる．	残留物に 2 mol/L 硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L 硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L 硝酸試液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に鉛標準液 2.5 mL に 2 mol/L 硝酸試液を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である（5 ppm 以下）．
4912	↓13	追加	（2） 鉛　乾燥エキス 5.0 g（軟エキスは乾燥物として 5.0 g に対応する量）を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に 2 mol/L 硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L 硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L 硝酸試液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別に鉛標準液 2.5 mL に 2 mol/L 硝酸試液を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である（5 ppm 以下）． 使用ガス： 可燃性ガス　アセチレン又は水素 支燃性ガス　空気 ランプ：鉛中空陰極ランプ 波長：283.3 nm
4912	↓14	**純度試験**（2）	**純度試験**（3）
4917	↑13	別に定量用サイコサポニン b_2 をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間以上乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，メタノール 50 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とし，標準	また，定量用サイコサポニン b_2 標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

頁	行	誤	正
		溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． サイコサポニン b_2 の量（mg）＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	サイコサポニン b_2 の量（mg）＝ $C_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 50$ C_S：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
4919	↓5	別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）	別にグリチルリチン酸標準品（別途 10 mg につき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく）
4919	↑4	追加	（4） センノシド A 乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り，薄めたメタノール（1 → 2）50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜ，遠心分離する．上澄液 10 mL を正確に量り，カラム（カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂 0.36 g を内径約 10 mm のクロマトグラフィー管に注入し，あらかじめ，メタノール 10 mL 及び薄めたメタノール（1 → 2）10 mL を流したもの）に入れて流出させる．薄めたメタノール（1 → 2）10 mL でカラムを洗った後，次に水/メタノール/ギ酸混液（25 : 25 : 1）で流出させ，流出液を正確に 5 mL とし，試料溶液とする．別にセンノシド A 標準品（別途 10 mg につき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 5 mg を精密に量り，薄めたメタノール（1 → 2）に溶かし，正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行いそれぞれの液のセンノシド A のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． センノシド A（$C_{42}H_{38}O_{20}$）の量

頁	行	誤	正
			(mg) $= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{8}$ M_S ：脱水物に換算したセンノシド A 標準品の秤取量（mg） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：340 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充塡する． カラム温度：30℃ 付近の一定温度 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液（2460 : 540 : 1） 流量：毎分 1.0 mL（センノシド A の保持時間約 14 分） システム適合性 システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，センノシド A のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である． システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，センノシド A のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である． (5) レイン　乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り，水 80 mL を加えて振り混ぜた後，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，塩化鉄（Ⅲ）試液 20 mL を加え，還流冷却器を付けて水浴中で 30 分間加熱した後，塩酸 3 mL を加え，更に還流冷却器を付けて 30 分間加熱する．冷後，ジエチルエーテル 25 mL ずつで 3 回抽出し，全ジエチルエーテル層を合わせ，減圧で溶媒を留去した後，残留物をメタノールに溶かして正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別に定

頁	行	誤	正
			量用レイン約 5 mg を精密に量り，アセトンに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のレインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． レインの量（mg）$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{2}{5}$ M_S ：定量用レインの秤取量（mg） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：278 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の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を充塡する． カラム温度：50℃ 付近の一定温度 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液（650 : 350 : 1） 流量：毎分 1.0 mL（レインの保持時間約 17 分） システム適合性 システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，レインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である． システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，レインのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．
4928 の次の頁に収載品目「カシュウ」を追加する．			**カシュウ** Polygonum Root POLYGONI MULTIFLORI RADIX 何首烏 本品はツルドクダミ *Polygonum multiflorum* Thunberg（Polygonaceae）

頁	行	誤	正
			の塊根で，しばしば輪切される． **生薬の性状**　本品はほぼ紡錘形を呈し，長さ 10 ～ 15 cm，径 2 ～ 5 cm，外面は赤褐色～暗褐色で，粗いしわがある．横切面は淡赤褐色又は淡灰褐色で，中央部に大型の維管束とその回りに小形の多数の異常維管束が不規則に散在する．質は重く堅い． 本品は特異な弱いにおいがあり，味は渋くてやや苦い． 本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は数層のコルク層からなり，コルク細胞には褐色の物質が含まれる．皮層は柔組織からなる．各異常維管束は環状の形成層とそれを挟む師部と木部からなる．師部に外接して繊維が見られる．根の中心部は木化している．柔組織中には単粒及び 2 ～ 8 個の複粒のでんぷん粒とシュウ酸カルシウムの集晶を含む．でんぷん粒のへそは明瞭である． **確認試験**　本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え，15 分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール 2 mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/水/メタノール/酢酸（100）混液（200 : 10 : 10 : 3）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，R_f 値 0.3 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める． **純度試験** （1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末 3.0 g をとり，第 3 法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える（10 ppm 以下）． （2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末 0.40

頁	行	誤	正
			g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（5 ppm 以下）． **乾燥減量**〈*5.01*〉 14.0 % 以下（6 時間）． **灰分**〈*5.01*〉 5.5 % 以下． **エキス含量**〈*5.01*〉 希エタノールエキス 17.0 % 以上． **貯法** 容器 密閉容器． 本 質 11.13.2 非麻薬性止瀉薬，12.1 造血薬 適 用 漢方処方用薬である．貧血による眩暈や頭痛，不眠を治す処方に配合されている． 漢方処方：当帰飲子
4951	↑7	4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を噴霧し，	4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，
4960	↓18	別にペオニフロリン標準品（別途水分を測定しておく）	別にペオニフロリン標準品（別途 10 mg につき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく）
4967	↑7	別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 25 mg を精密に量り，希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，	別にグリチルリチン酸標準品（別途 10 mg につき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく）約 25 mg を精密に量り，希エタノールに溶かして正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，
4968	↓5	カラム温度： 20℃ 付近の一定温度 移動相：薄めた酢酸（31）(1 → 15)/アセトニトリル混液（3 : 2） 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を標準溶液 20 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，	カラム温度：40℃ 付近の一定温度 移動相：酢酸アンモニウム 3.85 g を水 720 mL に溶かし，酢酸（100）5 mL 及びアセトニトリル 280 mL を加える． 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 15 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム 5 mg に希エタノール 20 mL を加えて溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約 0.9 のピークとグリチルリチン酸の分離度は 1.5 以上である．

頁	行	誤	正
			システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，
4970	↓6	15 分間振り混ぜ，遠心分離し，	15 分間振り混ぜた後，遠心分離し，
4970	↓10	20 μL	10 μL
4970	↓15	操作条件	試験条件
4970	↓19	20℃	40℃
4970	↑20	移動相：薄めた酢酸（31）（1 → 15）/アセトニトリル混液（3 : 2） 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を標準溶液 20 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，	移動相：酢酸アンモニウム 3.85 g を水 720 mL に溶かし，酢酸（100）5 mL 及びアセトニトリル 280 mL を加える． 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 15 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム 5 mg に希エタノール 20 mL を加えて溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約 0.9 のピークとグリチルリチン酸の分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，
4971	↑1	別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）	別にグリチルリチン酸標準品（別途 10 mg につき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく）
4972	↓1	以下「カンゾウ」の定量法を準用する． グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$）の量 (mg) = $M_S \times \frac{A_T}{A_S}$ M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量（mg）	試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$）の量 (mg) = $M_S \times \frac{A_T}{A_S}$ M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量（mg） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm

頁	行	誤	正
			のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：20℃ 付近の一定温度 移動相：薄めた酢酸（31）（1 → 15）/アセトニトリル混液（3 : 2） 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を標準溶液 20 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．
4973	↑7	以下「カンゾウ」の定量法を準用する． グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$）の量 (mg) ＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S}$ M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量（mg）	試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$）の量 (mg) ＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S}$ M_S：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量（mg） 試験条件 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm） カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の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を充填する． カラム温度：20℃ 付近の一定温度 移動相：薄めた酢酸（31）（1 → 15）/アセトニトリル混液（3 : 2） 流量：グリチルリチン酸の保持時間が

頁	行	誤	正
			約 10 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を標準溶液 20 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．
5017	↓12	内胚乳	内乳
5023	↓5	*Achyranthes fauriei* Leveillé et Vaniot	*Achyranthes fauriei* H. Léveillé et Vaniot
5046	↓15	サイコサポニン b_2 の量（mg）＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	サイコサポニン b_2 の量（mg）＝ $C_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 50$ C_S：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
5054	↓6	別に定量用サイコサポニン b_2 をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間以上乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，メタノール 50 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．	また，定量用サイコサポニン b_2 標準試薬を標準溶液とする．
5054	↓13	サイコサポニン b_2 の量（mg）＝ $M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	サイコサポニン b_2 の量（mg）＝ $C_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 50$ C_S：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
5063	↑4	2 ～ 4 個からなる複粒を混じえ，	2 ～ 4 個からなる複粒が混じり，
5073	↓2	Zanthoxylum Fruit **ZANTHOXYLI FRUCTUS**	Japanese Zanthoxylum Peel **ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM**

頁	行	誤	正
5074	↓9	Powdered Zanthoxylum Fruit **ZANTHOXYLI FRUCTUS PULVERATUS**	Powdered Japanese Zanthoxylum Peel **ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM PULVERATUM**
5074	↑11	本品を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/エタノール(95)/水混液（8 : 2 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．	本品 2 g に水 10 mL を加え，5 分間振り混ぜた後，ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/ヘキサン/メタノール/酢酸（100）混液（20 : 20 : 1 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．
5076	↑5	**確認試験**（3）を加える	（3） 本品の粉末 1 g にメタノール/水混液（4 : 1）4 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン 1 mg をメタノール/水混液（4 : 1）2 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 5 μL 及び標準溶液 2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/メタノール/水混液（7 : 3 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド 0.2 g を 6 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール（99.5）10 mL に溶かした液を均等に噴霧し，105℃ で 2 分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た淡赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5077	↑8	本品 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加え，水浴上で 2 分間加温した後，ろ過する．ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色～紫褐色を呈する．	（1） 本品 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加え，水浴上で 2 分間加温した後，ろ過する．ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色～紫褐色を呈する．

頁	行	誤	正
			(2) 本品 1 g にメタノール/水混液 (4 : 1) 4 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン 1 mg をメタノール/水混液 (4 : 1) 2 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 5 μL 及び標準溶液 2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (7 : 3 : 1) を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4–ジメチルアミノシンナムアルデヒド 0.2 g を 6 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール (99.5) 10 mL に溶かした液を均等に噴霧し，105℃ で 2 分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た淡赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5086	↑9	20 μL	10 μL
5086	↑1	20℃	40℃
5087	↓1	移動相：薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (3 : 2) 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を標準溶液 20 mL に溶かす．この液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸，パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 20 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．	移動相：酢酸アンモニウム 3.85 g を水 720 mL に溶かし，酢酸 (100) 5 mL 及びアセトニトリル 280 mL を加える． 流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 15 分になるように調整する． システム適合性 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム 5 mg に希エタノール 20 mL を加えて溶かす．この液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約 0.9 のピークとグリチルリチン酸の分離度は 1.5 以上である． システムの再現性：標準溶液 10 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グリチルリチン酸のピ

頁	行	誤	正
			ーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である．
5089	↓10	標準溶液につき	標準溶液 10 μL につき
5091	↑5	標準溶液につき	標準溶液 10 μL につき
5096	↑12	(2) 本品 1 g に希塩酸 10 mL を加え，2 分間穏やかに煮沸した後，ろ過し，ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて中和し，この液 3 mL にフェーリング試液 1 mL を加えて加温するとき，赤色の沈殿を生じる．	(2) 本品の粉末 1.0 g にメタノール 5 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用シャゼンシの粉末 0.2 g にメタノール 1 mL を加え，水浴上で 3 分間加温する．冷後，遠心分離し，上澄液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にアセトン/酢酸エチル/水/酢酸（100）混液（10 : 10 : 3 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃ で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得た R_f 値 0.25 付近のスポットは，標準溶液から得た R_f 値 0.25 付近の濃い青のスポットと色調が等しい．
5106	↓15	**確認試験** 追加	**確認試験** 本品の粗末 1.0 g にヘキサン 20 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にヘキサン/ボルネオール酢酸エステル混液（1000 : 1）を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 10 μL 及び標準溶液 2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液（15 : 5 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液か

頁	行	誤	正
			ら得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5107	↓10	**確認試験** 追加	**確認試験**　本品 2.0 g にヘキサン 20 mL を加えて，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にヘキサン/ボルネオール酢酸エステル混液（1000 : 1）を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 10 μL 及び標準溶液 2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液（15 : 5 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5114	↑11	サイコサポニン b_2 の量（mg）$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	サイコサポニン b_2 の量（mg）$= C_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 50$ C_S：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
5121	↓3	**純度試験**（**2**）追加	（**2**）　カドミウム　乾燥エキス 5.0 g（軟エキスは乾燥物として 5.0 g に対応する量）を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450℃ で強熱し，灰化する．冷後，残留物に 2 mol/L 硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L 硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L 硝酸試液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別にカドミウム標準液 5.0 mL に 2 mol/L 硝酸試液を加えて正確に 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の

頁	行	誤	正
			条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である（1 ppm 以下）． 使用ガス： 可燃性ガス　アセチレン又は水素 支燃性ガス　空気 ランプ：カドミウム中空陰極ランプ 波長：228.8 nm
5121	↓4	**純度試験**（2）	**純度試験**（3）
5124	↓2	**確認試験** 追加	**確認試験**　本品の粉末 1 g に希塩酸 5 mL 及びジエチルエーテル 5 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用（*E*）-イソフェルラ酸・（*E*）-フェルラ酸混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 10 μL 及び標準溶液 2 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸（100）混液（30 : 10 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5125	↓9	10 cm	7 cm
5164	↓13	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて	薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
5166	↑12	薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて	薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
5171	↑4	「サンショウ」2 g，「ニンジン」3 g 及び「カンキョウ」5 g の生薬をとり，エキス剤の製法により乾燥エキスとする．	**製法** 1） サンショウ　2 g ニンジン　3 g カンキョウ　5 g 1）の処方に従い生薬をとり，エキス

頁	行	誤	正
			剤の製法により乾燥エキスとする．
5173	↓14	（別途水分を測定しておく）	（別途 10 mg につき，電量滴定方により水分〈*2.48*〉を測定しておく）
5177	↑2	別に定量用サイコサポニン b_2 をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間以上乾燥し，その約 10 mg を精密に量り，メタノール 50 mL に溶かし，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 10 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． サイコサポニン b_2 の量（mg） $= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S ：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	また，定量用サイコサポニン b_2 標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する． サイコサポニン b_2 の量（mg）$= C_S \times A_T \,/\, A_S \times 50$ C_S ：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
5178	↓5	サイコサポニン b_2 の量（mg）$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	サイコサポニン b_2 の量（mg）$= C_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 50$ C_S：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
5179	↓15	（別途水分を測定しておく）	（別途 10 mg につき，電量滴定方により水分〈*2.48*〉を測定しておく）
5182	↓15	追加	**確認試験**　本品の粉末 1.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．また，確認試験用タクシャトリテルペン混合試液を標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 5 μL 及び標準溶液 1 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/ヘ

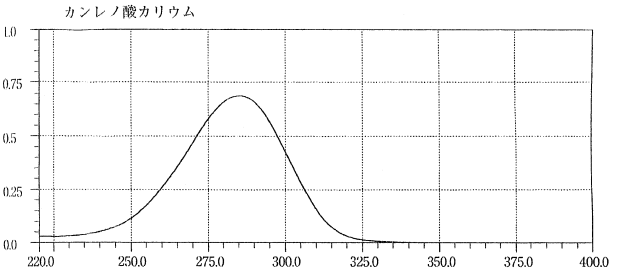
頁	行	誤	正
			キサン/酢酸（100）混液（10 : 10 : 3）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち少なくとも 1 個のスポットは，標準溶液から得た 3 個のスポットのうちの 1 個のスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5188	↑5	（2） 本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加え，水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後，ろ過し，ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色を呈する．	（2） 本品の粉末 1 g に 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え，還流冷却器を付けて水浴中で 30 分間加熱する．冷後，遠心分離し，上澄液を取り除く．残留物にジエチルエーテル 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サルササポゲニン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン/アセトン混液（7 : 3）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃ で 2 分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5200	↑1	標準偏差は 1.5	標準偏差はそれぞれ 1.5
5207	↓18	10 cm	7 cm
5207	↑12	105℃ で 1 分間加熱	105℃ で 5 分間加熱
5208	↓5	Asparagus Tuber **ASPARAGI TUBER**	Asparagus Root **ASPARAGI RADIX**
5217	↑14	約 12 cm	約 7 cm
5219	↓11	内乳の小形細胞	内乳の小形の細胞
5219	↑15	約 12 cm	約 7 cm

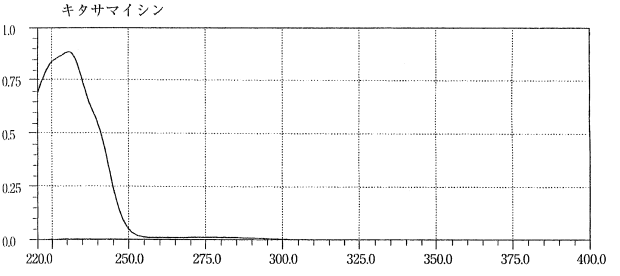
頁	行	誤	正
5234	↓5	約 10 cm	約 7 cm
5247	↓13	追加	**微生物限度** 〈*4.05*〉 本品 1 mL 当たり，総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU，総真菌数の許容基準は 10^2 CFU である．また，大腸菌，サルモネラ，緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認めない．
5248	↓3	**微生物限度** 〈*4.05*〉 本品 1 mL 当たり，総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU，総真菌数の許容基準は 10^2 CFU である．また，大腸菌，サルモネラ，緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない．	削除
5259	↑6	（別途水分を測定しておく）約 10 mg を精密に量り，薄めたメタノール（3 → 5）を加えて	（別途 10 mg につき，電量滴定方により水分 〈*2.48*〉 を測定しておく）約 10 mg を精密に量り，薄めたメタノール（3 → 5）に溶かして
5261	↑1	径約 45 μm の網紋道管，	網紋道管の破片
5262	↓2	20 ～ 50 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認める．その他，厚壁細胞，薄壁のコルク細胞及び径 1 ～ 5 μm，まれに 10 μm のシュウ酸カルシウムの単晶を認める．でんぷん粒は単粒及び 2 ～ 4 個からなる複粒で，単粒の径は 3 ～ 15 μm である．	径 20 ～ 60 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認める．その他，厚壁細胞，細胞壁の薄いコルク細胞及び径 1 ～ 5 μm，まれに 30 μm に達するシュウ酸カルシウムの単晶を認める．でんぷん粒は単粒及び 2 ～ 6 個からなる複粒で，単粒の径は 3 ～ 20 μm である．
5262	↓11	約 10 cm	約 7 cm
5262	↑5	（別途水分を測定しておく）	（別途 10 mg につき，電量滴定方により水分 〈*2.48*〉 を測定しておく）
5262	↑4	薄めたメタノール（3 → 5）を加えて	薄めたメタノール（3 → 5）に溶かして
5263	↑15	（別途水分を測定しておく）	（別途 10 mg につき，電量滴定方により水分 〈*2.48*〉 を測定しておく）
5263	↑15	薄めたメタノール（3 → 5）を加えて	薄めたメタノール（3 → 5）に溶かして
5266	↓9	約 10 cm	約 7 cm
5268	↑15	Ophiopogon Tuber **OPHIOPOGONIS TUBER**	Ophiopogon Root **OPHIOPOGONIS RADIX**
5272	↓15	水混液（4 : 1）	リン酸混液（400 : 100 : 1）
5281	↑1	**確認試験** 変更	本品の粉末 1.0 g にジエチルエーテル 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，

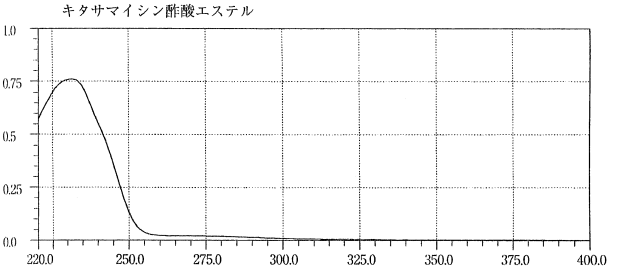
頁	行	誤	正
			遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にメントール 1 mg をジエチルエーテル 1 mL に溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン/アセトン混液（7 : 3）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃ で 5 分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい．
5285	↓5	*Glehnia littoralis* Fr. ex Miquel (*Umbelliferae*)	*Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miquel (*Umbelliferae*)
5299	↓5	約 10 cm	約 7 cm
5304	↓12	約 10 cm	約 7 cm
5308	↑4	ブシ 1	1） ブシ 1
5309	↓6	ブシ 2	2） ブシ 2
5309	↓19	ブシ 3	3） ブシ 3
5312	↑7	ブシ末 1	1） ブシ末 1
5313	↓1	ブシ末 2	2） ブシ末 2
5323	↑8	3 ～ 10 μm	3 ～ 20 μm
5324	↓5	残留物をメタノール 1 mL に溶かし，	残留物にメタノール 1 mL を加え，
5329	↓7	芒硝　硫酸ナトリウム十水塩　硫酸ナトリウム	芒硝　硫酸ナトリウム　硫酸ナトリウム十水塩
5335	↑4	残留物をジエチルエーテル 2 mL に溶かし，	残留物にジエチルエーテル 2 mL を加え，
5336	↑17	残留物をメタノール 1 mL に溶かし，	残留物にメタノール 1 mL を加え，
5337	↑2	残留物をジエチルエーテル 2 mL に溶かし，	残留物にジエチルエーテル 2 mL を加え，
5347	↑3	2 以上	2.0 以上
5353	↑5	サイコサポニン b_2 の量（mg） = M_s	サイコサポニン b_2 の量（mg） = C_s

頁	行	誤	正
		$\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ M_S：定量用サイコサポニン b_2 の秤取量（mg）	$\times \frac{A_T}{A_S} \times 50$ C_S：定量用サイコサポニン b_2 標準試液中のサイコサポニン b_2 の濃度（mg/mL）
5368	↑11	薄めたメタノール（1 → 2）を加えて	薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして
5380	↓14	**確認試験**　本品の粉末 0.5 g にエタノール（95）10 mL を加えて 1 分間加温し，冷後，ろ過する．ろ液 1 mL に塩酸 0.5 mL を加え，振り混ぜるとき，液は紫色を呈する．	**確認試験**　本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次にヘキサン/アセトン混液（7 : 8）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃ で 5 分間加熱後，放冷するとき，R_f 値 0.5 付近に赤紫色のスポットを認め，その直下に灰青色～灰褐色のスポットを認める．
5393	↓10	相対標準偏差は 1.5 % 以下	相対標準偏差はそれぞれ 1.5 % 以下
5403	↓17	水混液（4 : 1）	リン酸混液（400 : 100 : 1）
5416	↓6	本品はレンギョウ *Forsythia suspensa* Vahl 又はシナレンギョウ *Forsythia viridissima* Lindley（*Oleaceae*）の果実である．	本品はレンギョウ *Forsythia suspensa* Vahl（*Oleaceae*）の果実である．
5416	↑15	味はない． **確認試験** （1）　本品の粉末 0.2 g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ，2 分間放置した後，ろ過する．ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき，境界面は赤紫色を呈する． （2）　本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え，水浴上で 2 分間加温した後，ろ過する．ろ液 5 mL にリボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき，液は淡赤色～黄赤色を呈する．	味は僅かに苦い． **確認試験** 本品の粉末 1.0 g にメタノール 10 mL を加え，10 分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル/メタノール/水混液（20 : 3 : 1）を展開溶媒として約 7 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃ で 5 分

頁	行	誤	正
			間加熱するとき，R_f 値 0.3 付近に赤紫色～赤褐色のスポットを認める．
5425	↓8	ブルシンの二水和物移動相溶液	ブルシン二水和物の移動相溶液
5475	1 段目	カンデサルサン　シレキセチル	カンデサルタン　シレキセチル
5475		カンデサルタンシレキセチルの後に，カンレノ酸カリウム，キタサマイシン，キタサマイシン酢酸エステルの参照紫外可視吸収スペクトルを挿入	
5520	1 段目	タカシトール水和物	タカルシトール水和物
5670		グリセオフルビンの赤外吸収スペクトル	削除
5698		ジプロフロキサシン	シプロフロキサシン
5698		ジプロフロキサシン塩酸塩水和物	シプロフロキサシン塩酸塩水和物
5699		ジベレスタットバトリウム水和物	シベレスタットナトリウム水和物
5750	3 段目	ノルエステロン	ノルエチステロン

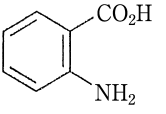
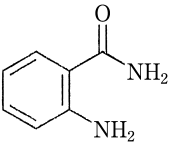
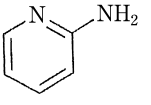






頁	行	誤	正
5791	2 段目	ブロチソラム	ブロチゾラム
5825		リューブロリン酢酸塩	リューブロレリン酢酸塩
5835	↑12	**フーリエ変換型近赤外分光光度計**	**フーリエ変換近赤外分光光度計**
5838	↑8	フーリエ変換型分光光度計	フーリエ変換分光光度計
5844	↓15	高周波誘導プラズマ発光分析法	誘導結合プラズマ発光分析法
5844	↓16	高周波誘導プラズマ質量分析法	誘導結合プラズマ質量分析法
5874	↓12	レーザーの直接光及び反射光は絶対に直視してはならない.	レーザーの直接光及び反射光を絶対に直視してはならない.
5876	↑1	追加	注 1 ：装置の校正については,「6. 1. 校正」においてより厳密な条件が定められている. 注 2 ：本測定法は ISO 13320–1（1999）及び 9276–1（1998）に準拠したものである.
5891	↑10	SDS ポリアクリルアミドゲル	ポリアクリルアミドゲル
5892	↓18	例えばグラジエントゲル	例えば濃度勾配（グラジエント）ゲル
5892	↓21	（SDS）ゲルは,	（トリシン SDS）ゲルは
5893	↓4	タンパク質の場合，見かけの分子量は	タンパク質の見かけの分子量は
5893	↑16	ポリペプチドの分析に比べて非還元条件での SDS–ポリアクリルアミドゲル	ポリペプチドの分析に比べ，非還元条件での SDS–PAGA
5893	↑10	この二種のゲルは	この二種類のゲルは
5895	↓1	表に示した	表 1 に示した
5895	↑8	100 ℃に設定ブロックヒーター	100 ℃に設定したブロックヒーター
5896	↓2	泳動緩衝液	SDS–PAGE 泳動緩衝液
5897	↓11	追加	**4.6.1. クーマシー染色** 十分な量のクーマシー染色試液中にゲルを浸し，少なくとも 1 時間染色する. 染色試液を取り除く. 十分な量の脱色試液でゲルを脱色する. 染色されたタンパク質のバンドが透明な背景に明瞭に区別できるようになるまで脱色試液を数回交換する. ゲルの脱色が進めば進むほど，より少ないタンパク質量を検出できるようになる. 2 ～ 3 g の陰イオン交換樹脂又は少量のスポンジ片を脱色試液に入れると脱色を早めることができる.

頁	行	誤	正
			この操作で用いられる酸―アルコール液はゲル中のタンパク質を完全には固定しない．したがってゲルの染色及び脱色の操作中に分子量の低いタンパク質は多少とも失われることがある．クーマシー染色試液中に浸す前にゲルを水/メタノール/トリクロロ酢酸混液（5 : 4 : 1）に 1 時間浸すことにより耐久性の固定が得られる． **4.6.2. 銀染色** ゲルを十分量の固定試液に 1 時間浸漬する．固定試液を除去し，新しい固定試液を加え，少なくとも 1 時間又は一夜放置する．固定試液を捨て，十分量の水で 1 時間洗浄する．1 vol% のグルタルアルデヒド溶液に 15 分間浸漬し，十分量の水で 15 分間，2 回洗浄する．暗所で新鮮な銀染色用硝酸銀試液に 15 分間浸漬し，十分量の水で 5 分間，3 回洗浄する．約 1 分間，十分に染色されるまで現像試液に浸漬する．停止試液に 15 分間浸漬し，現像を停止させ，水で洗浄する．
5898	↑4	ラウリル硫酸ナトリウム	ドデシル硫酸ナトリウム
5899	↓1	ラウリル硫酸ナトリウム	ドデシル硫酸ナトリウム
5899	↓13	アシッドブルー 83	クマーシーブリリアントブルー R-250
5899	↑11	**5.1. クーマシー染色** の項	削除
5900	↓1	**4.6. 銀染色** の項	削除
5903	↓2	$\left(\bar{\mu}_{ep} = \frac{1}{2}\left(\mu_{epb} + \mu_{epa}\right)\right)$	$\left\{\bar{\mu}_{ep} = \frac{1}{2}\left(\mu_{epb} + \mu_{epa}\right)\right\}$
5911	↓2	$R_s = \left(\frac{1.18\ (t_{R2} - t_{R1})}{W_{h1} + W_{h2}}\right)$	$R_s = \left\{\frac{1.18\ (t_{R2} - t_{R1})}{W_{h1} + W_{h2}}\right\}$
5912	↓2	**糖鎖プロファイリング法**	**糖鎖プロファイル法**
5912	↓7	糖鎖プロファイリング法	糖鎖プロファイル法
5912	↓16	オリゴ糖分析について	オリゴ糖分析/糖質プロファイル法について
5912	↑10	タンパク質当たり	タンパク質 1 モル当たり
5913	↑1	1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン	3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン

頁	行	誤	正
5914	↓9	*o*-フェニレンジアミン	1,2-フェニレンジアミン
5914	↑13	各単糖の含量と有効性及び安全性との関連を考慮する必要がある． **1.5. 標準物質** 標準物質として測定対象の単糖が用いられることが多い．各単糖を等量ずつ又は試料中の含量と類似した割合で混合して用いる．標準物質は試料と同様に処理することが望ましい．	糖鎖修飾の特徴と有効性及び安全性との関連性を考慮する必要がある． **1.5. 単糖標準物質** 標準物質として測定対象の単糖が用いられることが多く，この場合，各単糖を等量ずつ又は試料中の含量と類似した割合で混合して用いる．
5914	↑7	システム適合性溶液	システム適合性試験用溶液
5914	↑6	それぞれの単糖の含量が有効性及び安全性へ及ぼす影響を考慮し，適切にシステムの性能，システムの再現性，検出の確認などの項目	適切に判定基準を設定する．
5916	↑2	1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン	3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン
5918	↓2	一般的な誘導体化剤及びその利用される分析法を示す．	一般的な誘導体化剤及びこれに適した分析法を示す．
5918	**表 2** 2-アミノ安息香酸の構造式差し替え		
5918	**表 2** 2-アミノベンズアミドの構造式差し替え		
5918	**表 2** 2-アミノピリジンの構造式差し替え		
5918	表 2	6-三硫酸	6-トリスルホン酸三ナトリウム塩
5918	↑10	プロファイリング	プロファイル法
5919	↑11	各種のエキソグリコシダーゼ消化に対する感受性，	各種のエキソグリコシダーゼ又はエンドグリコシダーゼ消化に対する感受性
5920	↑12	標準物質は，システム適合性の確認，及び検体が規格を満たしているかの確認に	削除

頁	行	誤	正
		用いられる．医薬品各条に標準物質を使用することを規定する．	
		標的配列の最小の CFU 値等	標的配列に対応する最小の菌濃度（CFU 等）
5922	↑1	※1　例：生物学的製剤基準及び薬局方医薬品各条	◆※1　例：生物学的製剤基準及び薬局方医薬品各条◆
5928	↓8～9	◆※1　例：生物学的製剤基準及び薬局方医薬品各条◆ ※2　試液の調製において色素の純度が重要である．	削除
5972	↓19	検体中の標的配列の最小の CFU 値等を	検体中の標的配列に対応する最小の菌濃度（CFU 等）を
5976	↑17	化学耐性	有機溶媒耐性
5993	↓15	MALDITOF	MALDI TOF
6007	**表 2**　右下カラム	・電子ビーム測定装置	・電子ビーム監視装置
6008	↑4	影響を及ぼす変更を行う場合，	影響を及ぼす変更には，
6010	↑2	同定方法，簡易同定キットによる同定方法及び菌体成分の分子構造や遺伝子情報を利用した同定方法（化学分類，遺伝子解析）などがある．	同定方法（簡易同定キット等を使用），菌体成分の検出（脂肪酸組成やタンパク質組成等）や遺伝子情報等を利用した同定方法などがある．
6013	↓18	化学薬品を用いて清拭，	化学薬品を用いた清拭，
6014	↑12	中和[1~3]する．	中和[1)]する．
6014	↑1	10^5 ～ 10^6 CFU の試験菌をキャリアーの広範囲に接種し，乾燥させた後，実際に使用する濃度の消毒剤を滴下する．規定時間（通例，5 ～ 15 分間）作用させた後，回収液で希釈しながら，キャリアー上の試験菌を回収する．回収液には，必要に応じてレシチン，ポリソルベート 80，チオ硫酸ナトリウムなどの不活化剤を含有する液を用いて消毒剤を中和[1–3]する．回収方法は JIS T11737–1[4)]	試験菌をキャリア当たり 1×10^5 ～ 1×10^6 CFU になるように広範囲に接種する．接種菌が乾燥する前に実使用濃度の消毒剤を滴下する．接種菌を乾燥する際の条件によっては接種菌数が減少し，消毒効果を適切に評価できない場合があるので注意する．規定時間（通例，5 ～ 15 分間）作用させた後，回収液でキャリア上の試験菌を回収する．回収液には，必要に応じてレシチン，ポリソルベート 80，チオ硫酸ナトリウムなどの不活化剤を含有する液を用いて消毒剤を中和[1)]する． 回収方法は JIS T11737–1[2)]
6016	↑16	ユーティリティなど，	ユーティリティなどについて，

頁	行	誤	正
6016	↑10	事前に適合性を検討する	事前に材質適合性を検討する
6018	↓3	参考資料	**5. 参考資料**
6023	↓15	計数・計量しがたい	計数・計量，同定しがたい
6023	↑2	新手法の原理	微生物迅速試験法の原理
6024	**1. 測定対象及び測定原理**	検出対象	測定対象
6025	表中	インビーダンス法 ｜ 増殖能（電気的特性）	インピーダンス法 ｜ 増殖能（電気特性）
6026	↓1	新手法は幅広い分野での応用が期待されるが，検出対象及び検出系が従来法とは異なるため，これまでに蓄積したデータとの相関を得られないことがある．従来法と同等以上の能力を有することを確認することが原則であるが，新手法により新たな管理方法が考案され，従来法がない場合には，その妥当性を検証して新手法を用いることができる． 新手法は短時間のうちに結果を得ることができるので，製品試験，環境モニタリング，バイオバーデン，	微生物迅速試験法は幅広い分野での応用が期待されるが，測定対象及び測定系が従来法とは異なるため，これまでに蓄積したデータとの相関を得られないことがある．従来法と同等以上の能力を有することを確認することが原則であるが，微生物迅速試験法により新たな管理方法が考案され，従来法がない場合には，その妥当性を検証して微生物迅速試験法を用いることができる． 微生物迅速試験法は短時間のうちに結果を得ることができるので，製品試験，環境モニタリング，バイオバーデン試験，
6030	↓1	場合がある．	場合がある．原料生薬に対する微生物限度はその原料が供される工程，要望される品質規格の原料であることを考慮に入れたリスク評価に基づき設定する．
6031	表 3		表 3 の終わりに ◆ を入れる
6033	↑14	*Zygosacchromyces rouxii*	*Zygosaccharomyces rouxii*
6034	↓17	培養期間は，ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地の場合は 3 ～ 5 日間，サブロー・ブドウ糖カンテン培地の場合は 5 ～ 7 日間とする． カンテン培地では，得られる集落数は標準化された菌数の計測値の少なくとも 50 % でなければならない．新鮮培養菌を用いて試験する場合は，有効性が確認された培地バッチ以前に得られた発育と同等の発育が認められなければならない． **2.3 生菌数測定法の適合性**	培養日数は，ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地の場合は 3 日以内，サブロー・ブドウ糖カンテン培地の場合は 5 日以内とする． カンテン培地では，得られる集落数は標準化された菌数の計測値の 50 % 以上でなければならない．新鮮培養菌を用いて試験する場合は，有効性が確認された培地バッチ以前に得られた発育と同等の発育が認められなければならない． **2.3 生菌数測定法の適合性** 試験製剤 1 mL 又は 1 g 以上をと

頁	行	誤	正
		試験製剤 1 mL 又は 1 g を 9 mL の生理食塩液又は他の適切な中和液で希釈し（10^{-1} 希釈），攪拌後，更に連続 10 倍希釈を行う（10^{-2}，10^{-3} 希釈）．個々の試験製剤希釈チューブに試験菌を適切な菌数添加し，攪拌し，平板培地当たり細菌及び *C. albicans* は 250 CFU 以下（理想的には 25 ～ 250 CFU）．*A. brasiliensis* の場合は，80 CFU 以下（理想的には 8 ～ 80 CFU）になるように接種する．この平板培地への接種は，計測のバラツキを最小とするために，少なくとも 2 回（又はそれ以上）繰り返すこと．本手法の陽性対照として，同じ試験菌を同量，生理食塩液に懸濁し，同じように平板培地に接種する．試験製剤の適切な希釈段階は，陽性対照菌数に比較し，少なくとも 50 % 程度の菌回収率を示すものとする．発育が阻害される場合は，試料液の調製に用いる緩衝液や液体培地並びにカンテン培地に効果的な不活化剤を添加することができる．ただし，不活化剤が微生物の増殖に影響を与えないことを確認する必要がある．保存剤や製剤そのものの存在が生菌数測定に影響し，かつ適当な不活化剤のない場合は，微生物限度試験法〈*4.05*〉に記載されているメンブランフィルター法により生菌数を測定する．試験法の妥当性確認は，試験材料や試験方法に変更があった場合，又は製剤に試験結果に影響を及ぼすような変更があった場合には再度行うこと．妥当性確認において，接種菌数に対する回収菌数が 50 % 以上の場合には，0 日目の混合試料中の生菌数は，接種菌数から換算した理論値としてもよい．カテゴリーⅡ製剤の試験製剤は，3.2 項を参考に適切な方法で生菌数を測定する．	り，9 倍量の生理食塩液又は他の適切な中和液で希釈し（10^{-1} 希釈），攪拌後，更に連続 10 倍希釈を行う（10^{-2}，10^{-3} 希釈）．試験菌ごとに各試験製剤希釈液の適量を試験管にとり，適切な数の試験菌を接種し，一平板当たり細菌及び *C. albicans* は 250 CFU 以下（理想的には 25 ～ 250 CFU），*A. brasiliensis* の場合は，80 CFU 以下（理想的には 8 ～ 80 CFU）になるように，適切な量を少なくとも 2 枚（又は計測のバラツキを最小とするためにそれ以上）のペトリ皿に分注する．本手法の陽性対照として，同じ試験菌を同量，生理食塩液に接種し，同じようにペトリ皿に分注する．試験製剤の希釈液は，陽性対照菌数に比較し，50 % 以上の菌回収率を示すものとする．発育が阻害される場合は，試料液の調製に用いる緩衝液や液体培地並びにカンテン培地に効果的な不活化剤を添加することができる．ただし，不活化剤が微生物の増殖に影響を与えないことを確認する必要がある．保存剤や製剤そのものの存在が生菌数測定に影響し，かつ適当な不活化剤のない場合は，微生物限度試験法〈*4.05*〉に記載されているメンブランフィルター法により生菌数を測定する．生菌数測定法の適合性は，試験材料や試験方法に変更があった場合，又は製剤に試験結果に影響を及ぼすような変更があった場合には再度確認すること．適合性の確認において，接種菌数に対する回収菌数が 50 % 以上の場合には，0 日目の混合試料中の生菌数は，接種菌数から換算した理論値としてもよい．カテゴリーⅡ製剤は，3.2 項を参考に適切な方法で生菌数を測定する．
6038	↓4	U S Pharmacopeia	US Pharmacopeia
6038	↓6	微生物迅速法	微生物迅速試験法
6050	↓13	(September 2009)	(March 2014)

頁	行	誤	正
		2）ISO/DIS 14644–1（2010）	2）ISO/DIS 14644–1,2（2010）:
6065	↓10	ITS（Intergenic Transcribed Spacer）領域	ITS（Internal Transcribed Spacer）領域
6072	↑6	^{1}H 分のシグナル	1H 分のシグナル
6073	↓14	生薬を原料とする生薬関連製剤	生薬を主たる原料とする製剤（生薬製剤）
6076	↑17	市販のアフラトキシン原液	市販のアフラトキシン標準原液
6076	↑3	cartinogenic	carcinogenic
6081	↑15	US Pharmacopoeia	US Pharmacopeia
6081	↑13	4） Chinese Pharmacopoeia 2010 A–42 Appendix Ⅵ Ⅵ B Thin–Layer Chromatography（英語版）.	4） PHARMACOPOEIA OF THE P-EOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 2010 A–42 Appendix Ⅵ Ⅵ B Thin–layer Chromatography（英語版）.
6081	↑8	生薬を主原料として使用する製剤	生薬を主たる原料とする製剤
6091	↓4	*Achyranthes fauriei* Leveille et Vaniot	*Achyranthes fauriei* H. Léveillé et Vaniot
6098	トウヒ	*Citrus aurantium* L. Daidai	*Citrus aurantium* L. 'Daidai'
6101	マオウ	*Ephedra sinica* Staps	*Ephedra sinica* Stapf
6108	↓8	あらかじめ装置が設置台に水平であること	あらかじめ装置が水平であること
6108	↓19	上部の端に当てる.	上部の端に側面に接するように当てる.
6109	↑5	ASTM E2503–07	ASTM E2503–13
6111	↓1	**G 7．容器・包装関連**	**G 7．医薬品包装関連**
6112	↓13	一次包材	一次包装
6112	↑2	嵌合（かんごう）性試験など,	嵌合（かんごう）性試験などにより,
6113	↓18	製剤の設計段階において包装適格性の評価に使用された試験法，評価手法から，包装適格性を維持する上で必要かつ十分な品質管理を設定し，包装の要件として定める．一般に包装の要件は，包材の材質の管理，製剤の規格及び試験方法，工程管理等から構成される.	製剤の設計段階において包装適格性の検討に使用された試験法，評価手法に基づき，包装適格性を維持する上で必要かつ十分な品質管理の項目を設ける．一般に包装の要件は，資材の材質の管理，規格及び試験方法及び工程内試験等から構成される.
6113	↑13	容器・包装	包装
6113	↑8	注射剤に用いる容器の適格性評価においては，以下の試験を含める.	注射剤に用いる容器を選択する時には，以下の試験を容器の適格性評価に含める.
6116	↓3	ユニットドーズ容器	容器

頁	行	誤	正
6118	↑13	参考資料	**3. 参考資料**
6120	↑11	製造販売承認申請に	製造販売承認申請等に
6122	↓3, ↑12	通則 20	通則 21
6141	↓17	次のものがそれに相当する.	次のものがそれに該当する.
6150	**3.04 粒度測定法**の左のカラム	挿入	Particle Size Determination
6195	↑15	意思決定ノート	意思決定ノード
6196	↑12	ハザードが引き起こすリスク	ハザードへの曝露に伴うリスク