

日薬連発第 759 号
2024 年 11 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その４）

標記について、令和 6 年 11 月 29 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和6年 11 月 29 日

各関係団体等 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その4）

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛に連絡しましたので、お知らせいたします。



事 務 連 絡
令和 6 年 11 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その 4）

第十八改正日本薬局方（令和 3 年厚生労働省告示第 220 号）の英文版につきまして、一部に誤植等がありましたので別紙のとおり正誤表を送付いたします。

JP18 table of errata

November 29, 2024

General Tests / 9.41 Reagents, Test Solutions

Page	Line	Correction	Error
335	left ↑ 2	Orcine C ₇ H ₈ O ₂	Orcine C ₇ H ₈ O ₂

Official Monographs

Bezafibrate ベザフィブラート

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

Rebamipide レバミピド

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