

日薬連発第 760 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第二追補正誤表の送付について（その 1）

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第二追補正誤表の送付について（その1）

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



事 務 連 絡
令和 6 年 11 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

第十八改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について（その 1）

第十八改正日本薬局方第二追補(令和 6 年厚生労働省告示第 238 号)につきまして、一部に誤植等がありましたので別紙のとおり正誤表を送付いたします。

第十八改正日本薬局方第二追補告示版に対する正誤表（その１）

１．参考情報

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