

日薬連発第 487 号
2026 年 6 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

第十九改正日本薬局方正誤表の送付について（その 1）

標記について、令和 8 年 6 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 8 年 6 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

第十九改正日本薬局方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8年6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

第十九改正日本薬局方正誤表の送付について（その1）

第十九改正日本薬局方（令和8年厚生労働省告示第193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。

第十九改正日本薬局方告示版に対する正誤表（その1）

1. 一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
2.42 凝固点測定法 2. 操作法	63、左	↑2	試料を B に入れ、A 中に差し込み、浸線付温度計 F (温度計〈9.63〉の表 9.63-1)の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも 5℃高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒 E を毎分 60 ～ 80 回の割合で上下に動かし、30 秒ごとに温度を読む。	試料を B に入れ、A 中に差し込み、浸線付温度計 F (温度計〈9.63〉の表 9.63-1)の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも 5℃高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒 E を毎分 60 ～ 80 回の割合で上下に動かし、30 秒ごとに温度 を 読む。
9.62 計量器・用器 はかり（天秤）及び分銅（5）	408、右	↓10-11	<p>正確さ(真度)の要件</p> <p>正確さ(真度)には感度誤差，直線性誤差，偏置誤差が含まれる。そのうち，感度の正確さに関し，1回の分銅ののせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値から，下記の式により得られる誤差が0.05%以下であること。</p> $\frac{ I - m }{m} \times 100 \leq 0.05$ <p>I: 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値 m: 分銅の質量値(公称値又は協定質量値)</p>	<p>正確さ(真度)の要件</p> <p>正確さ(真度)には感度誤差，直線性誤差，偏置誤差が含まれる。そのうち，感度の正確さに関し，1回の分銅ののせ降ろしにより得られたはかり(天秤)の表示値と分銅の質量値から，下記の式により得られる誤差が0.05%以下であること。</p> <p>I: 1回の分銅の秤量におけるはかり(天秤)の表示値 m: 分銅の質量値(公称値又は協定質量値)</p>

2. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
デンプングリコール酸ナトリウム	1207、左	↑21	(3) 純度試験(1)の試料溶液はナトリウム塩の定性反応(2)〈1.09〉を呈する。ただし、試料溶液 2 mL 及びヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液 4 mL を用いる。	(3) 純度試験(2)の試料溶液はナトリウム塩の定性反応(2)〈1.09〉を呈する。ただし、試料溶液 2 mL 及びヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液 4 mL を用いる。
برانلکاستカプセル	1520、右	↓23	定量法 本品 10 個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスルホキシド $V/4$ mL を加え、必要に応じて、超音波処理した後、1 mL 中にبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$)約 <u>11.25</u> 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。	定量法 本品 10 個をとり、内容物を取り出し、ジメチルスルホキシド $V/4$ mL を加え、必要に応じて、超音波処理した後、1 mL 中にبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$)約 <u>22.5</u> 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。
برانلکاستカプセル	1520、右	↓24	必要に応じて遠心分離し、この上澄液 <u>4</u> mL を正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3 : 1)を加えて正確に 100 mL とする。	必要に応じて遠心分離し、この上澄液 <u>2</u> mL を正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3 : 1)を加えて正確に 100 mL とする。
برانلکاستカプセル	1520、右	↑11	本品 1 個中のبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$)の量(mg) $=M_S \times Q_T / Q_S \times 9V / \underline{160} \times 1.019$	本品 1 個中のبرانلکاست水和物($C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$)の量(mg) $=M_S \times Q_T / Q_S \times 9V / \underline{80} \times 1.019$

3. 附録

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
原子量表(2024)	2749	↓19	原子番号 Atomic number	原子量 Atomic number

4. 索引

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
日本名索引	2764、左	↓24	イミダゾール臭化水素酸塩 …………… 240	イミダゾール臭化水素 <u>塩</u> 酸塩 …………… 240
日本名索引	2791、右	↑14	精製水，滅菌 …………… 30 <u>4</u>	精製水，滅菌 …………… 30 <u>5</u>