

事 務 連 絡
平成 30 年 7 月 12 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・生活衛生局医薬品審査管理課

医薬品添加物規格 2018 の正誤表の差し替えについて

平成 30 年 6 月 27 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「医薬品添加物規格 2018 の正誤表の送付について」の別添に訂正すべき事項がありましたので、差し替え方お願いいたします。

(別 添)

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
1		4	まえがき		大阪医薬品協会	関西医薬品協会
2	1	6	通則		一般試験及び医薬品添加物各条	一般試験法及び医薬品添加物各条
3	10	下3	一般試験法 (2)試薬・試液	塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブ ロモフェノールブルー試液	30分放置した後	30分間放置した後
4	11	12 12	一般試験法 (2)試薬・試液	塩化ランタン水和物	塩酸(1→11) アンモニア水(1→11)	薄めた塩酸(1→11) 薄めたアンモニア水(28)(1→11)
5	28	下7	一般試験法 (2)試薬・試液	メタクリル酸ドデシル	キャリアーガス	キャリアーガス
6	29	下13	一般試験法 (2)試薬・試液	メタクリル酸メチル	上記の条件で試験を6回繰り返すとき	上記の条件で試験を6回繰り返すとき
7	34	下14	一般試験法 (3)容量分析用標 準液	0.004mol/Lベンゼトニウム塩化物 液	1.79gに対応する量を量り,	1.79gに対応する量を量り,
8	52	13	アクリル酸メチル・アクリル酸2- エチルヘキシル共重合樹脂エマ ルジョン	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試 液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (Ⅱ)試液
9	52	下4	アクリル酸メチル・アクリル酸2- エチルヘキシル共重合樹脂エマ ルジョン	粘度 (2)操作法	試料溶液中にスピンドルを浸せし	試料溶液中にスピンドルを浸せし
10	70	下6	アセチルグリセリン脂肪酸エステ ル	純度試験(3)ポリオキシエチレン	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試 液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (Ⅱ)試液
11	99	7	アンモニオアルキルメタクリレ ートコポリマー	純度試験(4)	メクリル酸メチルの量(ppm)	メタクリル酸メチルの量(ppm)
12	102	2	アンモニオアルキルメタクリレ ートコポリマー分散液	定量法(2)ソルビン酸	メタノールを加えて正確50mLとする	メタノールを加えて正確に50mLとする
13	107		イソステアリン酸	曇り点の装置図	(数字はmmを示す)の説明の重複	説明の削除
14	114	4	イリス根末		シポリイリス	シポリイリス
15	119		液状ラノリン	曇り点の装置図	(数字はmmを示す)の説明の重複	説明の削除
16	122	4	液糖		本品100g中にシヨ糖(日局)	本品100g中に精製白糖(日局)
17	133	5	エチルセルロース		エトキシ基(一OC ₂ H ₅ :45.06)	エトキシ基(二OC ₂ H ₅)
18	135	10	エチルセルロース水分散液		過酸化水素(H ₂ O ₂ :34.01)含むことができ	過酸化水素(H ₂ O ₂ :34.01)を含むことができ
19	153	20	エリソルビン酸	純度試験(1)溶状	本品1.0g 水10mL に溶かすとき	本品1.0gを 水10mL に溶かすとき
20	154	下5	エリソルビン酸ナトリウム水和物	純度試験(3)ヒ素	装置Bを用いる用法により試験を行う	試験を行う
21	164	14	4,4'-オキシビス(ベンゼンスル ホニ	確認試験(1)	吸光度測定法	紫外可視吸光度測定法
22	174	8	オレイン酸エチル	確認試験	及び1180cm ⁻¹ 付近に	及び1180cm ⁻¹ 付近に
23	193	下5	カラメル	純度試験(2)二酸化硫黄	中性過酸化水素溶液	中性過酸化水素試液
24	205	3	カルボキシメチルエチルセル ロース	純度試験(2)塩化物	(0.071%以下)	(0.071%以下)
25	205	下3	カルボキシメチルエチルセル ロース	定量法(2)エトキシ基	酢酸ナトリウム三水和物溶液(1→5)1mL	酢酸ナトリウム三水和物溶液(1→5)10mL
26	211	下7	β-カロテン	純度試験(3)吸光度比	A4/A5は1.5~1.25	A4/A5は1.05~1.25
27	213	15	還元麦芽糖水アメ	確認試験(2)	15分間加熱するとき,	15分間加熱するとき,

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
28	220	13	含水二酸化ケイ素	純度試験(4)	比較液より、濃くない。	比較液より濃くない。
29	227	3	キサンタンガム	粘度(2)操作法	温度25±0.5°Cに調整し	温度を25±0.5°Cに調整し
30	238	下6	5'-グアニル酸二ナトリウム	純度試験(1)溶状	液は無色ほとんど澄明である。	液は無色でほとんど澄明である。
31	242	6	クエン酸トリエチル	基源	99.0%以上含む。	99.0%以上を含む。
32	243	6	クエン酸トリエチル	純度試験(6)類縁物質	キャリアーガス	キャリアーガス
33	243	下16	クエン酸トリエチル	純度試験(6)類縁物質	試料溶液に1μLにつき	試料溶液1μLにつき
34	244	13	クエン酸二水素ナトリウム	純度試験(1)溶状	液は無色ほとんど澄明である。	液は無色でほとんど澄明である。
35	263	下9	クレー	みかけ比重	これに本品を入れ刷毛	これに本品を入れ、刷毛
36	282	下3	結晶セルロース・カルメロースナトリウム	純度試験(4)ヒ素	、エタノール(95)に点火して・・・	、エタノールに点火して・・・
37	288	17	ゲラニオール変性アルコール(95vol%)	確認試験(3)	試料溶液から得た主なピークの保持時間	試料溶液から得た主ピークの保持時間
38	290	18	ゲラニオール変性アルコール(99vol%)	確認試験(3)	試料溶液から得た主なピークの保持時間	試料溶液から得た主ピークの保持時間
39	290	下12	ゲラニオール変性アルコール(99vol%)	確認試験(3)	キャリアーガス	キャリアーガス
40	294	下12	高果糖液糖	純度試験(5)重金属	鉛標準液2.0mL加える。	鉛標準液2.0mLを加える。
41	294	下11	高果糖液糖	純度試験(6)ヒ素	検液を調整し、	検液を調整し、
42	295	1	高果糖液糖	純度試験(8)	カラム:径約8mm	カラム:内径約8mm
43	305	5	N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩	基源	ヤシ油脂肪酸	ヤシ油脂肪酸
44	305	下9	N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩	定量法	装置図に示すものを用いる。	装置_図に示すものを用いる。
45	310	9	コハク化ゼラチン	遊離コハク酸	キャリアーガス	キャリアーガス
46	310	18	コハク化ゼラチン	結合コハク酸	100mLのビーカーに移す、水50mL	100mLのビーカーに移す、水50mL
47	310	19	コハク化ゼラチン	結合コハク酸	フラスコ洗い、	フラスコを洗い、
48	310	21	コハク化ゼラチン	結合コハク酸	その流出液50mL得る。	その流出液50mLを得る。
49	311	下2	コハク化ゼラチン	貯法	貯法容器 容器 気密容器。	貯法 容器 気密容器。
50	327	16	酢酸エチル	確認試験(2)	塩化鉄(Ⅲ)試液試液3mL	塩化鉄(Ⅲ)試液3mL
51	335	3	酢酸ビニル樹脂30%分散液	純度試験(3)		試験条件の部分で改行
52	336	下2	酢酸ビニル樹脂30%分散液	参照スペクトル		縦軸 %T、横軸 Wavelengthと液膜法
53	344	14	ジイソプロパノールアミン	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
54	346	16	ジエタノールアミン	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
55	351	下5	脂環族飽和炭化水素樹脂	軟化点	環の指示板C の下面	環の支持板C の下面
56	354	5	α-シクロデキストリン	基源	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n :972.84	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n :972.84
57	357	3	β-シクロデキストリン	乾燥減量	(1g, 減圧、0.67kPa 以下, 105°C, 4 時間)。	(1g, 減圧・0.67kPa 以下, 105°C, 4 時間)。

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
58	362	下9	ジブチルヒドロキシルエン	純度試験(2)硫酸塩	比較液0.005mol/L 硫酸0.40mL に希塩酸1mL	比較液は0.005mol/L 硫酸0.40mL に希塩酸1mL
59	365	下5	脂肪族炭化水素樹脂	軟化点	環の指示板C の下面	環の支持板C の下面
60	372	11	ジメチルシロキサン・メチル(ポリオキシエチレン)シロキサン共重合体	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
61	379	下7	酒石酸ナトリウムカリウム水和物	水分	22.0~26.0(0.2g, 直接滴定).	22.0~26.0%(0.2g, 直接滴定).
62	385	下7	親水ゲル化炭化水素	純度試験(3)ポリオキシエチレン	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
63	391	下8	水素添加大豆リン脂質	酸価	0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL)	0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL)
64	398	下1	スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体	粘度 (1)装置	(1)装置 ブルックフィールド型回転粘度計を用いる.	(1)装置 ブルックフィールド型回転粘度計を用いる.
65	399	2	スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体	粘度 (2)操作法	約30°Cに調節した恒温槽に入れ	約30°Cに調節した恒温槽に入れ
66	412	下10	精製オレイン酸	純度試験(3)ヒ素	検液を調整し,	検液を調整し,
67	418	10, 12	精製卵黄レシチン	定量法(1) リン	1-1-アミノ-2-ナフトール	1-アミノ-2-ナフトール
68	420	9	セタノール・ポリソルベート60混合ワックス	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
69	421	10	セタノール・モノステアリン酸ポリエチレングリコール混合ワックス	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
70	429	10	セトマクロゴール1000	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
71	429	下11	セトマクロゴール1000	純度試験(3)エチレンオキシド	本品約25g(W ₁)を	本品約25g(M ₁)を
72	429	下6	セトマクロゴール1000	純度試験(3)エチレンオキシド	本品約25g(W ₂)を	本品約25g(M ₂)を
73	429	下3	セトマクロゴール1000	純度試験(3)エチレンオキシド	W ₁ W ₂	M ₁ M ₂
74	453	11	チオグリコール酸	確認試験(1)	塩化鉄(Ⅲ)試液試液	塩化鉄(Ⅲ)試液
75	466	10	鉄粉	確認試験(1)	フェリシアン化カリウム試液	ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液
76	467	15	テトラオレイン酸ポリオキシエチレン	確認試験(3)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
77	469	13	デヒドロ酢酸ナトリウム水和物	確認試験(1)	水1mL サリチルアルデヒドの	水1mL サリチルアルデヒドの
78	471	下5	テルペン樹脂	軟化点(1)	環の指示板C	環の支持板C
79	481	15	d-δ-トコフェロール	確認試験(1)	本品10mgg をエタノール(95)	本品10mg をエタノール(95)
80	482	10,13	d-δ-トコフェロール	定量法(1)総トコフェロール	0.01mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(Ⅳ)試液	0.01mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(Ⅳ)液
81	482	15,23	d-δ-トコフェロール	定量法(2)	n-ヘキサン	ヘキサン
82	487	10	トリスステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
83	488	16	トリスプロパノールアミン	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
84	495	8	トリスステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
85	496	6	トリプシン	基源	1g 当りトリプシン600000 単位以	1g 当りトリプシン600000 単位以
86	496	下12	トリプシン	微生物限度	本品1gにつき細菌数は50000以下である。また大腸菌は認めない。	本品1g当たり、総好気性微生物数の許容基準は 5×10^4 CFUである。また大腸菌を認めない。
87	497	2	トリプシン	定量法(3)操作法	基質溶液3.0mLを加え混和し	基質溶液3.0mLを加えて混和し
88	497	3	トリプシン	定量法(3)操作法	1 分間当りの吸光度	1 分間当たりの吸光度
89	498	5	ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物		オキシメタンスルホン酸ナトリウムロンガリット	オキシメタンスルホン酸ナトリウム ₂ ロンガリット
90	499	5	ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物	純度試験(6)遊離ホルムアルデヒド	クロモトロブ酸試液	クロモトロ ₂ ブ酸試液
91	501	16	2,2',2''-ニトリロトリエタノール	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
92	505	4	乳糖・結晶セルロース球状顆粒	基原	乳糖(日局)	乳糖水和物(日局)
93	513	17	ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末	純度試験(3)	乳体に移し	乳鉢に移し
94	530	下14	パルミチン酸デキストリン	確認試験(3)	激しく降り混ぜ	激しく振り混ぜ
95	530	下13	パルミチン酸デキストリン	確認試験(3)	洗液がメチルオレインジ試液	洗液がメチルオレンジ試液
96	530	下13	パルミチン酸デキストリン	確認試験(3)	無水硫酸ナトリウム2gを	無水硫酸ナトリウム2gを
97	546	19	ヒドロキノ	純度試験(1)溶状	液は無色ほとんど澄明である。	液は無色でほとんど澄明である。
98	552	下14	ピロ亜硫酸カリウム	純度試験(4)重金属	水溶上で蒸発乾回し	水溶上で蒸発乾固し
99	556	下11	フィステロール	確認試験(2)	キャリヤーガス	キャリヤーガス
100	560	下6	フェニルエチルアルコール変性アルコール(95vol%)	定量法	ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m	ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m
101	561	1, 4	フェニルエチルアルコール変性アルコール(95vol%)	定量法	標準溶液1 μ Lにつき	標準溶液1 μ Lにつき
102	562	下13	フェニルエチルアルコール変性アルコール(99vol%)	定量法	標準溶液1 μ L	標準溶液1 μ L
103	562	下6	フェニルエチルアルコール変性アルコール(99vol%)	定量法	ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m	ポリエチレングリコール20Mを厚さ1 μ m
104	563	2, 6	フェニルエチルアルコール変性アルコール(99vol%)	定量法	標準溶液1 μ L	標準溶液1 μ L
105	576	4	部分水素添加大豆リン脂質	基源	本品は大豆リン順質を	本品は大豆リン脂質を
106	577	3	部分水素添加大豆リン脂質	純度試験(3)アセトン可溶物	本品約10gを300mLビーカーに精密に量り	本品約10gを300mLのビーカーに精密に量り
107	583	6	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(1)フマル酸	(%) = $\frac{W}{M}$	(%) = $\frac{M}{M}$
108	583	7	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(1)フマル酸	ただし、 W :「フマル酸」の秤取量(g)	ただし、 M :「フマル酸」の秤取量(g)

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
109	583	20	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(2)ステアリン酸	質量を精密に量った蒸発皿(\underline{W} 1)に移し	質量を精密に量った蒸発皿(\underline{M} 1)に移し
110	583	24	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(2)ステアリン酸	質量(\underline{W} 2)を測定する	質量(\underline{M} 2)を測定する
111	583	25	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(2)ステアリン酸	\underline{W} 2 - \underline{W} 1, \underline{W}	\underline{M} 2 - \underline{M} 1, \underline{M}
112	583	26~28	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(2)ステアリン酸	\underline{W} : 試料採取量(g) \underline{W} 1: 蒸発皿の質量(g) \underline{W} 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)	\underline{M} : 試料採取量(g) \underline{M} 1: 蒸発皿の質量(g) \underline{M} 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)
113	583	下3	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	蒸発皿(\underline{W} 1)	蒸発皿(\underline{M} 1)
114	584	1	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	質量(\underline{W} 2)	質量(\underline{M} 2)
115	584	4	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	\underline{W} 2 - \underline{W} 1, \underline{W}	\underline{M} 2 - \underline{M} 1, \underline{M}
116	584	5~7	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(3)ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	\underline{W} : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) \underline{W} 1: 蒸発皿の質量(g) \underline{W} 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)	\underline{M} : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) \underline{M} 1: 蒸発皿の質量(g) \underline{M} 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)
117	584	下10	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910	質量(\underline{W} 2)を測定する.	質量(\underline{M} 2)を測定する.
118	584	下7	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910	\underline{W} 2 - \underline{W} 1, \underline{W}	\underline{M} 2 - \underline{M} 1, \underline{M}
119	584	下4~6	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物	定量法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910	\underline{W} : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) \underline{W} 2: 操作後の遠心沈殿管の質量(g) \underline{W} 1: 遠心沈殿管の質量(g)	\underline{M} : 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) \underline{M} 2: 操作後の遠心沈殿管の質量(g) \underline{M} 1: 遠心沈殿管の質量(g)

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
120	586	19	粉糖	粉末度試験	100号(150 μ m)	100号(150 μ m)
121	593		ヘキシルデカノール	装置図		「(数字はmmを示す)」の挿入
122	595	下13	ペプシン	微生物限度	本品1gにつき細菌数は50000以下である。また大腸菌は認めない。	本品1g当たり、総好気性微生物数の許容基準は 5×10^4 CFUである。また大腸菌を認めない。
123	598	下15	ペヘン酸	確認試験	キャリヤーガス	キャリヤーガス
124	600	下10	ペルーバルサム	純度試験(3)ロジン	酢酸第二銅溶液	酢酸銅(II)水和物溶液
125	600	下6, 下8	ペルーバルサム	純度試験(4)テレピン油	テレピン油	テレピン油
126	602	下9	ペンタエリスリチル-テトラキス [3-(3,5-ジ-tert-ブチル-4- ヒドロキシフェニル)プロピオネート]	純度試験 (3)	ピーク面積の総量を	ピーク面積の総和を
127	619	10	ポリオキシエチレン(3)ポリオキシ プロピレン(17)グリコール	確認試験(1)	これに60°Cの角度に曲げたガラス管	これに60°の角度に曲げたガラス管
128	620	10	ポリオキシエチレン(20)ポリオキシ プロピレン(20)グリコール	確認試験(1)	これに60°Cの角度に曲げたガラス管	これに60°の角度に曲げたガラス管
129	622	7, 10	ポリオキシエチレン(42)ポリオキシ プロピレン(67)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	標準溶液2 μ L	標準溶液2 μ L
130	623	下7	ポリオキシエチレン(42)ポリオキシ プロピレン(67)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	標準溶液2 μ L	標準溶液2 μ L
131	624	6	ポリオキシエチレン(54)ポリオキシ プロピレン(39)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	150~180 μ m	150~180 μ m
132	624	11, 14	ポリオキシエチレン(54)ポリオキシ プロピレン(39)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	標準溶液2 μ L	標準溶液2 μ L
133	627	10	ポリオキシエチレン(54)ポリオキシ プロピレン(39)グリコール	確認試験(1)	これに60°Cの角度に曲げたガラス管	これに60°の角度に曲げたガラス管
134	630	下6	ポリオキシエチレン(196)ポリオキシ プロピレン(67)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	標準溶液2 μ L	標準溶液2 μ L
135	631	6	ポリオキシエチレン(196)ポリオキシ プロピレン(67)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	150~180 μ m	150~180 μ m
136	631	7	ポリオキシエチレン(196)ポリオキシ プロピレン(67)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	平均孔径0.011 μ m	平均孔径0.011 μ m
137	631	12, 15	ポリオキシエチレン(196)ポリオキシ プロピレン(67)グリコール	純度試験(5)エチレングリコール及 びジエチレングリコール	標準溶液2 μ L	標準溶液2 μ L
138	635	16	ポリオキシエチレンアルキルエー テル	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試 液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II)試液
139	635	12	ポリオキシエチレンアルキルエー テル	性状		「インデント」を下げる。
140	636	13	ポリオキシエチレンオクチルフェ ニルエーテル	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試 液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II)試液
141	636	下6	ポリオキシエチレンオクチルフェ ニルエーテル	純度試験 重金属	本品 $\underline{\hspace{1cm}}$ 1.0g をとり	本品1.0g をとり

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
142	637	10	ポリオキシエチレンオレイルエーテル	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
143	638	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油5	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
144	638	下6	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油5	純度試験 重金属	本品1.0g とり	本品1.0g をとり
145	639	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油10	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
146	640	12	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油20	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
147	641	12	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
148	642	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油50	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
149	643	12	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
150	644	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油100	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
151	645	12	ポリオキシエチレンステアリルエーテル	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
152	647	9	ポリオキシエチレンソルビットミツロウ	確認試験	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
153	648	14	ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
154	649	11	ポリオキシエチレンヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
155	650	1	ポリオキシエチレンベヘニルエーテル		1122118	122118
156	650	10	ポリオキシエチレンベヘニルエーテル	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
157	651	10	ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル(7E.O.)	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
158	652	9	ポリオキシエチレンラノリン	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
159	653	12	ポリオキシエチレンラノリンアルコールエーテル(5E.O.)	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
160	659	13	ポリソルベート40	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
161	660	18	ポリソルベート60	確認試験(3)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
162	661	14	ポリソルベート65	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
163	665	1	ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体	ブルックフィールド型粘度計	φ	φ45

医薬品添加物規格2018 正誤表

番号	通知の頁	行	試験法名・成分名等	項目	誤	正
164	688	下5	マレイン化ロジングリセリンエステル	軟化点	F: 温度計(その水銀球の中心が、環の指示板C の下面と同じ高さになるようにする)	F: 温度計(その水銀球の中心が、環の支持板C の下面と同じ高さになるようにする)
165	719	下12	無水フタル酸	純度試験(2)塩化物	2g 徐々に加え、	2gを 徐々に加え、
166	728	3	メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー		Methacrylic Acid and n-Butyl Acrylate Copolymer	Methacrylic Acid and n-Butyl Acrylate Copolymer
167	731	23	メタクリル酸コポリマーL	純度試験(1)溶状	色は無色澄明である	液は無色澄明である
168	735	下15	メタクリル酸コポリマーS	純度試験(1)溶状	色は無色澄明である	液は無色澄明である
169	748	1	メチルエチルケトン		10416	104160
170	749	13	メチルナフタレン	引火点	クリーブランド開放式法	クリーブランド開放式法
171	761	下6	モノエタノールアミン	定量法	指示薬: プロモクレソールグリーン試液	指示薬: プロモクレゾールグリーン試液
172	762	6	モノオレイン酸グリセリン	性状	ワセリン <u>よう</u> の物質	ワセリン <u>様</u> の物質
173	762	10	モノオレイン酸グリセリン	確認試験(1)	アクロレイン <u>よう</u> の刺激臭	アクロレイン <u>様</u> の刺激臭
174	765	2	モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E.O.)	成分名	(6E. <u>Q.</u>)	(6E. <u>Q.</u>)
175	768	1	モノステアリン酸デカグリセリル		999999	102100
176	768	12	モノステアリン酸デカグリセリル	確認試験(1)	メタノールを水浴中 <u>で</u> 留去する。	メタノールを水浴上 <u>で</u> 留去する。
177	772	18	モノステアリン酸ポリエチレングリコール	確認試験(3)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
178	773	6	モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン	性状	ワセリン <u>よう</u>	ワセリン <u>様</u>
179	774	11	モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E.O.)	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
180	775	6	モノパルミチン酸ソルビタン	性状	ろう <u>よう</u> の塊	ろう <u>様</u> の塊
181	778	8	モノラウリン酸ポリエチレングリコール	性状	ワセリン <u>よう</u>	ワセリン <u>様</u>
182	778	17	モノラウリン酸ポリエチレングリコール	確認試験(3)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)試液
183	779	下7	モンタン酸エステルワックス	純度試験(2)	比較液: 重クロム酸カリウム	比較液: <u>三</u> クロム酸カリウム
184	779	下5, 下9	モンタン酸エステルワックス	純度試験(2)	ジフェニルカルバジド試液	1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液
185	783	4	ラウリルジメチルアミノオキシド液	定量法	45~55°Cの水浴上 <u>で</u> 30分間加熱する。	45~55°Cの水浴上 <u>で</u> 30分間加温する。
186	791	8	ラノリンアルコール	性状	軟膏 <u>よう</u>	軟膏 <u>様</u>
187	792	5	ラノリン脂肪酸イソプロピル	性状	ワセリン <u>よう</u>	ワセリン <u>様</u>
188	801	下12	硫酸カルシウム水和物	純度試験(5)重金属	を加えて50mL する	を加えて50mLとする
189	802	下7	硫酸ナトリウム水和物	定量法	この混液を水浴上 <u>で</u> 時間加熱した後	この混液を水浴上 <u>で</u> 1時間加熱した後
190	802	下3	硫酸ナトリウム水和物	定量法	硫酸ナトリウム(NaSO ₄)の量	硫酸ナトリウム(Na ₂ SO ₄)の量
191	812	4	リン酸水素カルシウム造粒物	基原	リン酸水素カルシウム(日局)	無水リン酸水素カルシウム(日局)
192	613	下6	リン酸水素カルシウム造粒物	定量法	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム
193	815	14	リン酸マンガンアンモニウム	確認試験(2)	硫酸ニッケル溶液(1→10)	硫酸ニッケル(Ⅱ)六水和物溶液(1→10)
194	815	17	リン酸マンガンアンモニウム	確認試験(3)	炭酸ナトリウム試液を加えてpH8 調整	炭酸ナトリウム試液を加えてpH8に調整