

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 17 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一追補正誤表の送付について（その2）

第十八改正日本薬局方第一追補(令和4年厚生労働省告示第355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一追補告示版に対する正誤表（その２）

１．一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
2.00 クロマトグラフィー総論	7、右	↑15－25	- カラムの大きさ(粒子径及び長さ)：カラムの粒子径や長さは、カラムの長さ(L)と粒子径(d_p)の比が一定のまま、又は、規定されたL/d_pの比率の－25%から＋50%の間の範囲に変更することができる。 - 全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合：全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合は、理論段数(N)が規定されたカラムの－25%から＋50%の範囲にあれば、他のLとd_pの組み合わせも使用することができる。 - システム適合性の要件に適合し、管理すべき不純物の選択性と溶出順が同等であることが示されれば、これらの変更は認められる。	- カラムの大きさ(粒子径及び長さ)：カラムの粒子径や長さは、カラムの長さ(L)と粒子径(d_p)の比が一定のまま、又は、規定されたL/d_pの比率の－25%から＋50%の間の範囲に変更することができる。 - 全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合：全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合は、理論段数(N)が規定されたカラムの－25%から＋50%の範囲にあれば、他のLとd_pの組み合わせも使用することができる。システム適合性の要件に適合し、管理すべき不純物の選択性と溶出順が同等であることが示されれば、これらの変更は認められる。

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 17 日

各地方厚生局 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一追補正誤表の送付について（その2）

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 7 月 17 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一追補正誤表の送付について（その2）

第十八改正日本薬局方第一追補(令和4年厚生労働省告示第355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一追補告示版に対する正誤表（その２）

１．一般試験法

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
2.00 クロマトグラフィー総論	7、右	↑15－25	- カラムの大きさ(粒子径及び長さ)：カラムの粒子径や長さは、カラムの長さ(L)と粒子径(d_p)の比が一定のまま、又は、規定されたL/d_pの比率の－25%から＋50%の間の範囲に変更することができる。 - 全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合：全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合は、理論段数(N)が規定されたカラムの－25%から＋50%の範囲にあれば、他のLとd_pの組み合わせも使用することができる。 - システム適合性の要件に適合し、管理すべき不純物の選択性と溶出順が同等であることが示されれば、これらの変更は認められる。	- カラムの大きさ(粒子径及び長さ)：カラムの粒子径や長さは、カラムの長さ(L)と粒子径(d_p)の比が一定のまま、又は、規定されたL/d_pの比率の－25%から＋50%の間の範囲に変更することができる。 - 全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合：全多孔性粒子から表面多孔性粒子の粒子径を調整する場合は、理論段数(N)が規定されたカラムの－25%から＋50%の範囲にあれば、他のLとd_pの組み合わせも使用することができる。システム適合性の要件に適合し、管理すべき不純物の選択性と溶出順が同等であることが示されれば、これらの変更は認められる。