

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正誤表の送付について（その 3）

第十八改正日本薬局方（令和 3 年厚生労働省告示第 220 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告示版に対する正誤表（その3）

1. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
カリジノゲナーゼ	702、右	↓ 29	<p>キニン遊離活性試験</p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量B (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量／分／単位以上である。</p> <p>本品1単位の<u>キニン</u>遊離活性(ngブラジキニン等量／分／単位)</p> $= B \times 4.8$	<p>キニン遊離活性試験</p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量B (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量／分／単位以上である。</p> <p>本品1単位の<u>キン</u>遊離活性(ngブラジキニン等量／分／単位)</p> $= B \times 4.8$

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正誤表の送付について（その 3）

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正誤表の送付について（その 3）

第十八改正日本薬局方（令和 3 年厚生労働省告示第 220 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告示版に対する正誤表（その3）

1. 医薬品各条（化学薬品等）

該当箇所	頁、左右	↓/↑、行	正	誤
カリジノゲナーゼ	702、右	↓ 29	<p>キニン遊離活性試験</p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量B (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量／分／単位以上である。</p> <p>本品1単位の<u>キニン</u>遊離活性(ngブラジキニン等量／分／単位)</p> $= B \times 4.8$	<p>キニン遊離活性試験</p> <p>(iii) 操作法 試料溶液につき、純度試験(2)を準用して、1ウェル当たりのキニン量B (pg)を測定する。次式により本品1単位のキニン遊離活性を求めるとき、500 ngブラジキニン等量／分／単位以上である。</p> <p>本品1単位の<u>キン</u>遊離活性(ngブラジキニン等量／分／単位)</p> $= B \times 4.8$