

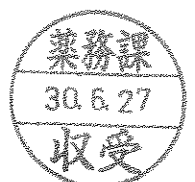
事 務 連 絡  
平成 30 年 6 月 27 日

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 の正誤表の送付について

平成 30 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品添加物規格 2018 について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、別添のとおり正誤表を送付いたします。





(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 まえがき 通則	項目	誤	正
1		4			関西医薬品協会	
2	1	6	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	大阪医薬品協会 一般試験法及び医薬品添加物各条 30分放置した後	関西医薬品協会 一般試験法及び医薬品添加物各条 30分間放置した後
3	10	下3	一般試験法 (2) 試薬・試液	塩化ランタン水和物	塩酸(1→11) アンモニウム水(1→11)	濃めた塩酸(1→11) 濃めたアンモニウム水(28)(1→11)
4	11	12	一般試験法 (2) 試薬・試液	メタクリル酸ドデシル	キヤリヤーガス	キヤリヤーガス
5	28	下7	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
6	29	下13	一般試験法 (2) 試薬・試液	0.004mol/Lベンゼトニウム塩化物 液	1.79gに 上記の条件で試験を6回繰り返すとき	1.79gに 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		1.79gに 上記の条件で試験を6回繰り返すとき	1.79gに 上記の条件で試験を6回繰り返すとき
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遷せきし	試料溶液中にスピンドルを遷せきし
10	62	8	L-アスコルビン酸ナトリウム	確認試験(1)	2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液	2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試 液
11	70	下6	アセチルグリセリン脂肪酸エステル 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)
12	99	7	アンモニオアルキルメタクリレ トコポリマー	純度試験(4)	メタクリル酸メチルの量 (ppm)	メタクリル酸メチルの量 (ppm)
13	102	2	アンモニオアルキルメタクリレ 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
14	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
15	114	4	イリス根末		シボリイリス	シボリイリス
16	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
17	122	4	液精		本品100g中に精製白糖(日局)	本品100g中に精製白糖(日局)
18	133	5	エチルセルロース		エトキシ基(-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> .45.06)	エトキシ基(-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> )
19	135	10	エチルセルロース水分散液		過酸化水素(H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> :34.01)含むことができ	過酸化水素(H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> :34.01)を含むことができ
20	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
21	154	下5	エリソルビン酸ナトリウム水和物	純度試験(3)色素	装置Bを用いる用法により試験を行う	試験を行う
22	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
23	174	8	オレイン酸エチル	確認試験	及び1180cm <sup>-1</sup> 付近に	及び1180cm <sup>-1</sup> 付近に
24	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
25	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)
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℃に調整し	温度を25±0.5℃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	液は無色ほとんど透明である。	液は無色でほとんど透明である。
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	キヤリヤーガス	キヤリヤーガス
33	243	下16	クエン酸トリエチル	純度試験(6)類縁物質	試験溶液に1μLにつき	試験溶液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	液は無色ほとんど透明である。	液は無色でほとんど透明である。
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)元素	、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)	試験溶液から得た主なピークの保持時間	試験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)	試験溶液から得た主なピークの保持時間	試験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)	キヤリヤーガス	キヤリヤーガス
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)元素	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: 径約8mm
43	305	5	N-コイシル-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-コイシル-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	キヤリヤーガス	キヤリヤーガス
46	310	18	コハク化ゼラチン	結合コハク酸	100mLのピーカーに移す。水50mL	100mLのピーカーに移す。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 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)試験液3mL	塩化鉄(III)試験液3mL
51	335	3	酢酸ピニル樹脂30%分散液	純度試験(3)		試験条件の部分で改行
52	336	下2	酢酸ピニル樹脂30%分散液	参照スペクトル	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試験液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)
53	344	14	ジ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・硝酸コバルト試験液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)
54	346	16	ジエタノールアミン	確認試験(2)	環の指示板Cの下面	環の指示板Cの下面
55	351	下5	脂環族飽和酸化水素樹脂	軟化点	(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>6</sub> ): 972.84	(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>6</sub> ): 972.84
56	354	5	α-シクロデキストリン	基源	(1g, 減圧, 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)。	(1g, 減圧, 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)。
57	357	3	β-シクロデキストリン	乾燥減量		

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	ジブチルヒドロキソトルエン	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	環の指示板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	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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・エタノールの液の消費量(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)色素	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-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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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 <sub>1</sub> )を	本品約25g(M <sub>1</sub> )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 <sub>2</sub> )を	本品約25g(M <sub>2</sub> )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 <sub>1</sub> W <sub>2</sub>	M <sub>1</sub> M <sub>2</sub>
74	453	11	チオグリコール酸	確認試験(1)	塩化鉄(III)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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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環の指示板C	水1mL サリチルアルデヒドの環の指示板C
78	471	下5	テルペン樹脂	軟化点(1)	環の指示板C	環の指示板C
79	481	15	d-δ-トコフェロール	確認試験(1)	本品10mg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)	ノーヘキササン	ヘキササン
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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
83	488	16	トリ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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)

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	トリブシン	基源	1g 当りトリブシン600000 単位以下 本品1gにつき細菌数は50000以上である。また大腸菌は認めない。	1g 当りトリブシン600000 単位以下 本品1gにつき細菌数は50000以上である。また大腸菌を認めない。
86	496	下12	トリブシン	微生物限度	腸菌は認めない。	腸菌は認めない。
87	497	2	トリブシン	定量法(3)操作法	基質溶液3.0mLを加えて混和し	基質溶液3.0mLを加えて混和し
88	497	3	トリブシン	定量法(3)操作法	1 分間当りの吸光度	1 分間当りの吸光度
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		オキシメタンズルホン酸ナトリウムロムガリット	オキシメタンズルホン酸ナトリウムロムガリット
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	クロモトロブ酸試験液	クロモトロニブ酸試験液
91	501	16	2,2',2''-ニトリロリエタノール	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト試験液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(Ⅱ)
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	ハタカムギ緑葉菁汁乾燥粉末	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)	激しく攪り混ぜ	激しく攪り混ぜ
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験液	洗液がメチルオレインジ試験液
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	液は無色ほとんど透明である。	液は無色ほとんど透明である。
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1μm	ポリエチレングリコール20Mを厚さ1μm
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1μLにつき	標準溶液1μL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1μL	標準溶液1μL
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1μm	ポリエチレングリコール20Mを厚さ1μm
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1μL	標準溶液1μL
105	569	12	ブチルブタリルブチルグリコレート	確認試験(1)	クロモトロブ酸試験液	クロモトロニブ酸試験液
106	576	4	部分水素添加大豆リン脂質	基源	本品は大豆リン脂質を	本品は大豆リン脂質を
107	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ピーカーに精密に量り	本品約10gを300mLのピーカーに精密に量り
108	583	6	βマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセチルエチルアルミニオセテート・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)βマル酸	(%)=Ⅱ	(%)=Ⅱ

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	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)
110	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( $W$ 1)に移し	質量を精密に量った蒸発皿( $M$ 1)に移し
111	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( $W$ 2)を測定する	質量( $M$ 2)を測定する
112	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	$W$ 2- $W$ 1、 $W$	$M$ 2- $M$ 1、 $M$
113	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	$W$ : 試料採取量(g) $W$ 1: 蒸発皿の質量(g) $W$ 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)	$M$ : 試料採取量(g) $M$ 1: 蒸発皿の質量(g) $M$ 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)
114	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( $W$ 1)	蒸発皿( $M$ 1)
115	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( $W$ 2)	質量( $M$ 2)
116	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	$W$ 2- $W$ 1、 $W$	$M$ 2- $M$ 1、 $M$
117	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	$W$ : 試料採取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) $W$ 1: 蒸発皿の質量(g) $W$ 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)	$M$ : 試料採取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) $M$ 1: 蒸発皿の質量(g) $M$ 2: 操作後の蒸発皿の質量(g)
118	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( $W$ 2)を測定する。	質量( $M$ 2)を測定する。
119	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	$W$ 2- $W$ 1、 $W$	$M$ 2- $M$ 1、 $M$

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	584	下4~6	フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールエチルアミノアセレート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 混合物 粉糖	定置法(4)ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 粉末度試験	W: 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) W 2: 操作後の遠心沈殿管の質量(g) W 1: 遠心沈殿管の質量(g) 100号(150 μm)	M: 試料秤取量(g) (定量法(2)ステアリン酸での秤取量) M 2: 操作後の遠心沈殿管の質量(g) M 1: 遠心沈殿管の質量(g) 100号(150 μm)
121	586	19	ヘキシルデカノール	装置図		「(数字はmmを示す)」の挿入
122	593				本品1gにつき細菌数は50000以上である。また大腸菌は認めない。	本品1g当たり、好気性微生物数の許容基準は $5 \times 10^4$ CFUである。また大腸菌を認めない。
123	595	下13	ペブシン	微生物限度		
124	598	下15	ペヘン酸	確認試験	キヤリヤーガス	キヤリヤーガス
125	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	酢酸銀(Ⅱ)水和物溶液
126	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
127	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	純度試験(3)	ピーク面積の総量を	ピーク面積の総和を
128	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
129	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
130	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 μL	標準溶液2 μL
131	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 μL	標準溶液2 μL
132	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 μm	150~180 μm
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 μL	標準溶液2 μL
135	631	6	ポリオキシエチレン(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 μm	150~180 μm
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 μm	平均孔径0.011 μm
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 μL	標準溶液2 μL
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・硝酸コハバト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハバト(Ⅱ)
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・硝酸コハバト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハバト(Ⅱ)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
143	638	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
144	638	下6	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	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	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
146	640	12	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
147	641	12	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
148	642	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
149	643	12	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
150	644	11	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
151	645	12	ポリオキシエチレンステアрилエーテル	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
153	648	14	ポリオキシエチレンノルブフェニルエーテル	確認試験(2)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
157	651	10	ポリオキシエチレンヤン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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
158	652	9	ポリオキシエチレンラリリン	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
159	653	12	ポリオキシエチレンラリリンアルコールエーテル(SE.O.)	確認試験(1)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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・硝酸コハルト 試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト (II)
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、環の指示板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 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	色は無色澄明である
168	748	1	メチルエチルケトン		10416	10416
169	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
170	761	下6	モノエタノールアミン	定量法	指示薬:プロモクレゾールグリーン試液	指示薬:プロモクレゾールグリーン試液
171	762	6	モノオレイン酸グリセリン	性状	ワセリンよりの物質	ワセリン様の物質
172	762	10	モノオレイン酸グリセリン	確認試験(1)	アクロレインよりの刺激臭	アクロレイン様の刺激臭
173	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. O.)	(6E. O.)
174	768	1	モノステアリン酸デカグリセリル		999999	102100
175	768	12	モノステアリン酸デカグリセリル	確認試験(1)	メタノールを水中で留去する。	メタノールを水浴上で留去する。
176	772	18	モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン	確認試験(3)	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
177	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	ワセリンよ	ワセリン様
178	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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
179	775	6	モノパルミチン酸ソルビタン	性状	ろうよの塊	ろう様の塊
180	778	8	モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン	性状	ワセリンよ	ワセリン様
181	778	17	モノラウリン酸ポリオキシ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・硝酸コハルト試液	チオシアン酸アンモニウム・硝酸コハルト(II)
182	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:三クロム酸カリウム
183	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-ジフェニルカルボヒドラジド試液
184	783	4	ラウリルジメチルアルミニウムオキシド液	定量法	45~55°Cの水浴上で30分間加熱する。	45~55°Cの水浴上で30分間加熱する。
185	791	8	ラウリンアルコール	性状	軟膏よ	軟膏様
186	792	5	ラウリン脂肪酸イソプロピル	性状	ワセリンよ	ワセリン様
187	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
188	802	下7	硫酸ナトリウム水和物	定量法	この混液を水浴上で時間加熱した後	この混液を水浴上で時間加熱した後
189	802	下3	硫酸ナトリウム水和物	定量法	硫酸ナトリウム(Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )の量	硫酸ナトリウム(Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )の量
190	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)
191	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
192	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)
193	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