該当頁	項目	( 誤 )	( 正 )
P 48	1.1.1 試験項目の設定	3.1 に規定する <u>全て</u> の項目…	3.1 に規定する <u>すべて</u> の項目
P 54	2.3 単位及び記号	<u>ごと</u> センチメートル,	<u>毎</u> センチメートル,
		<u>ごと</u> リットル, <u>ごと</u> 秒	<u>毎</u> リットル, <u>毎</u> 秒
P 61	2.11.1 分数の表記につい	③ スラッシュ表記の分数項は…	②スラッシュ表記の分数項は
	て		
P 62	2.12.2.1 一般試験法又は	1), 2), 3) …一般試験法の名称と	一般試験法の名称 <u>どおり</u>
	一般試験法が適用…	<u>おり</u> …	
P 67	3.1 各条の内容及び記載	8) ケミカル <u>アブストラクト</u> サービ	ケミカル <u>・アブストラクツ・</u> サ
	順	ス (CAS) …	ービス(CAS)
P 68	3.2.1 原薬の日本名	10) その <u>後</u> にアミノ酸配列の…	その <u>後ろ</u> にアミノ酸配列の
P 71	3.6 構造式	[例3]塩基配列の図:一番上; AEPQPGGSQC VEHDCFALYP	AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
		L	L
P 72	3.6 同上		
		AEPQPGGSQC VEHDCFALYP	AEPQPGGSQC VEHDCFALYP
P 75	3.7.5 生物薬品の分子式	[例4]糖タンパク質性医薬品…	N87, <u>N</u> 362, <u>N</u> 389, T436
	と分子量の記載	N87, <u>362, 389</u> , T436···	
P 92	3.13.7 赤外吸収スペクト	また、確認試験としての目的…ペ	ペースト <u>法などに</u> よってもよ
	ルによる確認試験	ースト <u>法に</u> よってもよい.	V).
		[例]製剤では、 <u>添加剤など</u> の影響に	<u>添加剤の</u> 影響により…吸収帯を
		より…吸収帯を選んで設定する.	選び波数で規定する.
P 98	3.14.2 吸光度の記載	「 」の文章;…390 <u>から</u> 410で	390 <u>~</u> 410 である」を意味する.
		ある」を意味する.	
P 101	3.15.1 純度試験の設定	… <u>ただし</u> 合理的理由がある場合…	ただし、合理的理由がある場合
P 105	3.15.4 類縁物質の限度値	[例2]面積百分率法…○○に対す	相対保持時間 <u>約*</u> ,約*,
	設定の考え方	る相対保持時間 <u>約</u> ,約*,…	
P 114	3.16.1 乾燥減量又は水分	乾燥条件で…場合は、水分を設定	場合には、原則として水分を
	の設定	水和物の場合…水分を設定 <u>する</u> .	水分を設定し、規格値は幅で規
D 100			定する。
P 122	3.18.3 製剤試験の記載順	記載の順は、…無菌、溶出性、粒	…無菌,溶出性,及びその他の
D 107	9.10 4 制 対ほを かきつ キレー	度,及びその他の…	ナフニニ (
P 125	3.18.4 製剤試験の記載方	セフテラム (略) の表示量[ <u>mg (力</u>	セフテラム(略)の表示量に対
D 105	法 [例] 抗生物質	<u>価)</u> ]に対する溶出率(%)	する溶出率(%)
P 127	3.20.5 試験に関する記載	直接滴定の場合「空試験を行い,	直接滴定の場合「同様の方法で
		補正する」	空試験を行い,補正する」

該当頁	項目	( 誤 )	( 正 )
P 133	4.2 試験条件の記載事項	…一般試験法 <u>&lt; 2.01&gt;</u> 液体クロマ	一般試験法 <u>2.01</u> 液体クロマト
	及び表記例	トグラフィー及び <u>&lt;<i>2.02</i>&gt;</u> ガスク	グラフィー及び <u>2.02</u> ガスクロ
		ロマトグラフィーに記載…	マトグラフィーに記載
P 133	4.2.1 液体クロマトグラ	2) カラム: 分析に使用…充 <u>填</u> 剤の	並びに充 <u>塡</u> 剤の粒径…,
	フィーの表記例	粒径…, [例1], [例2]の充 <u>填</u>	[例1], [例2]の充 <u>塡</u>
P 134	4.2.1 同上	7)表中…移動相A( <u>vol</u> )	移動相 A( <u>vol%</u> )
		10) 流量:…分析対象物質の保持	10)…保持時間 <u>又は流量で</u> 記載
		時間 <u>で</u> 記載する.保持時間と <u>流速</u>	する. 保持時間と <u>流量</u> を併記す
		を併記するか又は <u>流速</u> のみの…	るか又は <u>流量</u> のみの…
		[例1]保持時間が約×分 <u>と</u> なる	[例1]保持時間が約×分 <u>に</u> なる
		11) 反応液流量 : <u>流速</u> を記載する.	11) 反応液流量:流量を記載す
			る.
P135	4.2.2 ガスクロマトグラ	2) カラム:…充 <u>填</u> 剤の名称…	充 <u>塡</u> 剤の名称
	フィーの表記例	[例1], [例2]…を充 <u>填</u> する.	[例 1],[例 2]…を充 <u>塡</u> する.
P 136	4.3.2.1 検出の確認	…限度値レベルでの <u>検出</u> が「シス	限度値レベルでの <u>精度</u> が「シス
		テムの再現性」などで…	テムの再現性」などで
P 137	4.3.2.3 システムの再現	…ばらつきの程度(精度)が,試	試験の目的に <u>かなう</u> レベルにあ
	性	験の目的に <u>適う</u> レベルにある…	る
P 138	4.3.3.2「システムの性能」	1), 2), 3), 4) の説明の <u>文頭</u>	文頭に <u>[例]</u> が欠落
	に関する他の表記例	2) の説明…その分離 <u>係数</u> は×以上	2) …その分離 <u>度</u> は×以上
P 139	4.4.1 グラジエント法	面積測定範囲:2 行目文頭溶媒	面積測定範囲:2 行目文頭:溶
		のピークの後から	媒のピークの後から
P 139	4.4.2 構成アミノ酸	カラム:…交換樹脂を充 <u>填</u> する.	カラム:…交換樹脂を充 <u>塡</u> する.
P 142	5.2.3.2 試薬の名称の記	試薬及び試液の名称の記載例	試薬 <u>の</u> 名称の記載例
	載例	2)エタノール (95), …	2) … <u>[例]</u> エタノール(95),…
P 143	5.2.3.2 同上	<ol> <li>定量用などの標準品として…</li> </ol>	3) 定量用などの標準 <u>物質</u> として
		4) 特殊な用途の試薬は,「○○用	4) 特殊な用途の試薬は,「○○
		<u>00</u> 」とする.	用 <u>××</u> 」とする.
		4), 5), 7), 8) 試薬名の <u>文頭</u>	文頭に <u>[例]</u> が欠落
P 145	付表 塩化物の%換算表	表の見出し: 左; <u>0.01</u>	0.01
			mol/L 塩酸(mL)