

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 15 No. 4

November, 2006

目次

Contents

改正案 Drafts for Revision

第十五改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案

1. 通則	281	クロラゼブ酸二カリウム	317
2. 生薬総則	281	クロラゼブ酸二カリウムカプセル	318
3. 製剤総則	282	L-システイン	319
4. エキス剤	282	L-システイン塩酸塩水和物	320
9. 眼軟膏剤	282	シベンゾリンコハク酸塩錠	320
20. チンキ剤	282	シラザプリル水和物	322
21. 点眼剤	283	シラザプリル錠	323
28. 流エキス剤	283	セチリジン塩酸塩	324
4. 一般試験法		セチリジン塩酸塩錠	325
(1) 新収載		注射用セファゾリンナトリウム	326
6.11 点眼剤の不溶性異物検査法	283	セファドロキシルカプセル	327
(2) 既収載		シロップ用セファドロキシル	328
1.09 定性反応	283	L-セリン	328
2.01 液体クロマトグラフィー	283	L-チロジン	329
2.02 ガスクロマトグラフィー	287	デンブングリコール酸ナトリウム	330
2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)	289	ドンペリドン	331
2.49 施光度測定法	289	ナファモスタットメシル酸塩	332
4.05 微生物限度試験法	289	ナブメトン	333
6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法	301	ナブメトン錠	334
6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法	301	ビオチン	335
6.10 溶出試験法	301	ピソプロロールフマル酸塩	336
9.01 標準品	301	ピソプロロールフマル酸塩錠	337
9.41 試薬・試液	301	ブシラミン錠	338
5. 医薬品各条(化学薬品等)		ブプレノルフィン塩酸塩	340
(1) 新収載		ブホルミン塩酸塩腸溶錠	341
アミカシン硫酸塩注射液	304	注射用ペプロマイシン硫酸塩	342
アモスラロール塩酸塩錠	304	注射用ベンジルペニシリンカリウム	343
アルミノプロフェン錠	305	ミゾリピン錠	344
注射用アンピシリンナトリウム	306	注射用ミノサイクリン塩酸塩	345
イソクスブリン塩酸塩	307	ロキタマイシン錠	346
イソクスブリン塩酸塩錠	308	(2) 既収載	
イトラコナゾール	309	アジマリン錠	347
インダパミド	311	アスコルピン酸注射液	347
エチゾラム錠	312	注射用アセチルコリン塩化物	347
エナラプリルマレイン酸塩錠	313	アミトリプチリン塩酸塩錠	347
オメプラゾール	315	アミノフィリン注射液	347
L-グルタミン	316	L-アルギニン塩酸塩注射液	347

イドクスウリジン点眼液	348
イミプラミン塩酸塩錠	348
インドメタシンカプセル	348
エドロホニウム塩化物注射液	348
エフェドリン塩酸塩錠	348
エフェドリン塩酸塩注射液	349
塩化カルシウム注射液	349
10%塩化ナトリウム注射液	349
果糖注射液	349
ガベキサートメシル酸塩	349
カモスタットメシル酸塩	349
キシリトール注射液	349
輸血用クエン酸ナトリウム注射液	350
クレオソート	350
クロルジアゼポキシド錠	350
クロルプロバミド錠	350
クロルプロマジン塩酸塩錠	350
クロルプロマジン塩酸塩注射液	351
サリチル酸	351
シロスタゾール錠	352
注射用水	352
スキサメトニウム塩化物注射液	352
注射用スキサメトニウム塩化物	352
スルピリン注射液	353
生理食塩液	353
セファトリジンプロピレングリコール	353
タルク	353
炭酸水素ナトリウム注射液	355
チアミン塩化物塩酸塩注射液	355
注射用チオペンタールナトリウム	355
チオ硫酸ナトリウム注射液	355
チペピジンヒベンズ酸塩錠	355
デキストラン 40	356
デスラノシド注射液	356
注射用テセロイキン（遺伝子組換え）	356
デヒドロコール酸注射液	356
デフェロキサミンメシル酸塩	356
ドパミン塩酸塩注射液	356
トリメタジジン塩酸塩	356
ニカルジピン塩酸塩注射液	357
ニコチン酸注射液	357
無水乳糖	357
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	358
ノルアドレナリン注射液	358
バクロフェン錠	358
ババベリン塩酸塩注射液	358
バルナパリンナトリウム	358
ピサコジル坐剤	358
ヒドララジン塩酸塩錠	359
ヒプロメロースフタル酸エステル	359
ピリドキシン塩酸塩注射液	360
ピンクリスチン硫酸塩	360
注射用ファモチジン	362
ファロベナムナトリウム水和物	362
ブドウ糖注射液	362
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナ トリウム	362
プロタミン硫酸塩	363
ベタヒスチンメシル酸塩	363
ペチジン塩酸塩注射液	364
ホリナートカルシウム	364
D-マンニトール注射液	365
メダゼパム	365
メチルドパ錠	366
メフルシド錠	366
モルヒネ塩酸塩錠	366
葉酸錠	366
葉酸注射液	367
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注 射液	367
硫酸マグネシウム注射液	367
リンゲル液	367
無水リン酸水素カルシウム	367
リン酸水素カルシウム水和物	368
レセルピン注射液	369
レパロルフアン酒石酸塩注射液	369
6. 医薬品各条（生薬等）	
(1) 新収載	
ウコン末	370
エンゴサク末	370
桂枝茯苓丸エキス	371
サンザシ	373
ゼンコ	374
ドクカツ	375
半夏厚朴湯エキス	375
ビャクゴウ	378
ヤクモソウ	379
(2) 既収載	
ウコン	379
ウヤク	379
ウワウルシ流エキス	380
エンゴサク	380
オンジ	380
オンジ末	380
カシュウ	380
ガジュツ	380
葛根湯エキス	380
加味逍遙散エキス	383
カンゾウエキス	386
カンゾウ粗エキス	386
キキョウ流エキス	386
キョウカツ	386
キョウニン	386
クジン	387

クジン末	387	トウニン	391
コウブシ	387	トウニン末	391
コウブシ末	387	パイモ	391
コウボク	387	ハマボウフウ	392
コウボク末	388	ビャクシ	392
コンズランゴ流エキス	388	ブシ	392
サンキライ	388	ブシ末	393
サンキライ末	388	ベラドンナエキス	394
サンヤク	389	ボウコン	394
サンヤク末	389	ボウフウ	394
ジオウ	389	補中益気湯エキス	394
ジコッピ	389	ホミカエキス	397
ショウマ	389	リュウタン	397
センキュウ	389	リュウタン末	397
センキュウ末	389	リョウキョウ	398
ソウハクヒ	390	苓桂朮甘湯エキス	398
ソヨウ	390	ロートエキス	399
チクセツニンジン	390	7. 参考情報	
チクセツニンジン末	390	(1) 新収載	
チモ	390	遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	400
チョレイ	390	(2) 既収載	
チョレイ末	390	13. 製薬用水の品質管理	402
テンマ	390	14. 第十五改正日本薬局方における国際調和	403
テンモンドウ	391	23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性	404

~~~~~

### 第十五改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定

|                 |     |                   |     |
|-----------------|-----|-------------------|-----|
| 1. 一般試験法        |     | 注射用オザグレルナトリウム     | 409 |
| (1) 既収載         |     | クロベタゾールプロピオン酸エステル | 410 |
| 9.41 試薬・試液      | 408 | ジドブジン             | 411 |
| 2. 医薬品各条(化学薬品等) |     | マニジピン塩酸塩          | 411 |
| (1) 新収載         |     | マニジピン塩酸塩錠         | 411 |
| 注射用アズトレオナム      | 409 | ミゾリピン             | 411 |
| アムロジピンベシル酸塩     | 409 | ラベタロール塩酸塩         | 412 |
| エナラプリルマレイン酸塩    | 409 | ラベタロール塩酸塩錠        | 412 |

### Drafts for the First Supplement to JP 15

|                                                             |     |                                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Notice                                           | 413 | (2) Revision                                                    |     |
| 2. General Rules for Preparations                           | 413 | 1.09 Qualitative Tests                                          | 415 |
| 7. Extracts                                                 | 413 | 6.01 Test for Metal Particles in Ophthalmic Ointments           | 415 |
| 8. Fluidextracts                                            | 413 | 6.08 Insoluble Particulate Matter Test for Ophthalmic Solutions | 415 |
| 17. Ophthalmic Ointments                                    | 414 | 9.01 Reference Standards                                        | 415 |
| 18. Ophthalmic Solutions                                    | 414 | 4. Official Monographs                                          |     |
| 27. Tinctures                                               | 414 | (1) Addition                                                    |     |
| 3. General Tests, Processes and Apparatus                   | 415 | Amikacin Sulfate Injection                                      | 416 |
| (1) Addition                                                |     | Amosulalol Hydrochloride Tablets                                | 416 |
| 6.11 Foreign Insoluble Matter Test for Ophthalmic Solutions | 415 |                                                                 |     |

|                                                          |     |                                        |     |
|----------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------|-----|
| Ampicillin Sodium for Injection .....                    | 418 | Alpinia Officinarum Rhizome .....      | 475 |
| Benzylpenicillin Potassium for Injection .....           | 419 | Anemarrhena Rhizome .....              | 475 |
| Biotin .....                                             | 420 | Angelica Dahurica Root .....           | 475 |
| Bisoprolol Fumarate .....                                | 421 | Apricot Kernel .....                   | 476 |
| Bisoprolol Fumarate Tablets .....                        | 422 | Asparagus Tuber .....                  | 476 |
| Bucillamine Tablets .....                                | 423 | Belladonna Extract .....               | 476 |
| Buformine Hydrochloride Enteric-coated .....             | 425 | Cimicifuga Rhizome .....               | 476 |
| Buprenorphine Hydrochloride .....                        | 427 | Cnidium Rhizome .....                  | 476 |
| Cefadroxil Capsules .....                                | 428 | Powdered Cnidium Rhizome .....         | 477 |
| Cefadroxil for Syrup .....                               | 429 | Condurango Fluidextract .....          | 477 |
| Cetirizine Hydrochloride .....                           | 429 | Corydalis Tuber .....                  | 477 |
| Cetirizine Hydrochloride Tablets .....                   | 430 | Cyperus Rhizome .....                  | 477 |
| Cibenzoline Succinate Tablets .....                      | 431 | Powdered Cyperus Rhizome .....         | 477 |
| Cilazapril Hydrate .....                                 | 433 | Dioscorea Rhizome .....                | 477 |
| Cilazapril Tablets .....                                 | 434 | Powdered Dioscorea Rhizome .....       | 477 |
| Clorazepate Dipotassium .....                            | 436 | Fritillaria Bulb .....                 | 477 |
| Clorazepate Dipotassium Capsules .....                   | 437 | Gastrodia Tuber .....                  | 478 |
| L-Cysteine .....                                         | 438 | Glehnia Root .....                     | 478 |
| L-Cysteine Hydrochloride Hydrate .....                   | 439 | Glycyrrhiza Extract .....              | 478 |
| Domperidone .....                                        | 440 | Crude Glycyrrhiza Extract .....        | 478 |
| Enalapril Maleate Tablets .....                          | 441 | Imperata Rhizome .....                 | 478 |
| Etizolam Tablets .....                                   | 443 | Japanese Gentian .....                 | 478 |
| L-Glutamine .....                                        | 445 | Powdered Japanese Gentian .....        | 479 |
| Indapamide .....                                         | 446 | Lindera Root .....                     | 479 |
| Isoxsuprine Hydrochloride .....                          | 447 | Lycium Bark .....                      | 479 |
| Isoxsuprine Hydrochloride Tablets .....                  | 448 | Magnolia Bark .....                    | 479 |
| Minocycline Hydrochloride for Injection .....            | 450 | Powdered Magnolia Bark .....           | 480 |
| Mizoribine Tablets .....                                 | 451 | Mulberry Bark .....                    | 480 |
| Nabumetone Tablets .....                                 | 452 | Notopterygium Rhizome .....            | 480 |
| Nafamostat Mesilate .....                                | 453 | Nux Vomica Extract .....               | 480 |
| Omeprazole .....                                         | 455 | Panax Japonicus Rhizome .....          | 481 |
| Peplomycin Sulfate for Injection .....                   | 456 | Powdered Panax Japonicus Rhizome ..... | 481 |
| Piperacillin Hydrate .....                               | 457 | Peach Kernel .....                     | 481 |
| L-Serine .....                                           | 459 | Powdered Peach Kernel .....            | 481 |
| Sodium Starch Glycolate .....                            | 460 | Perilla Herb .....                     | 482 |
| L-Tyrosine .....                                         | 462 | Platycodon Fluidextract .....          | 482 |
| (2) Revision                                             |     | Polygala Root .....                    | 482 |
| Creosote .....                                           | 463 | Powdered Polygala Root .....           | 482 |
| Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate .....                | 463 | Polygonum Root .....                   | 482 |
| Dibasic Calcium Phosphate Hydrate .....                  | 464 | Polyporus Sclerotium .....             | 483 |
| Hypromellose Phthalate .....                             | 465 | Powdered Polyporus Sclerotium .....    | 483 |
| Anhydrous Lactose .....                                  | 466 | Processed Aconite Root .....           | 483 |
| Medazepam .....                                          | 467 | Powdered Processed Aconite Root .....  | 484 |
| Parnaparin Sodium .....                                  | 467 | Rehmannia Root .....                   | 485 |
| Protamine Sulfate .....                                  | 467 | Ryokeijutsukanto Extract .....         | 485 |
| Salicylic Acid .....                                     | 468 | Saposhnikovia Root .....               | 487 |
| Talc .....                                               | 469 | Scopolia Extract .....                 | 487 |
| Teceleukin for Injection (Genetical Recombination) ..... | 472 | Smilax Rhizome .....                   | 487 |
| Trimetazidine Hydrochloride .....                        | 472 | Powdered Smilax Rhizome .....          | 487 |
| Vincristine Sulfate .....                                | 473 | Sophora Root .....                     | 487 |
| 5. Official Monographs - Crude drug                      |     | Powdered Sophora Root .....            | 487 |
| (1) Revision                                             |     | Termeric .....                         | 488 |

|                             |     |               |     |
|-----------------------------|-----|---------------|-----|
| Uva Ursi Fluidextract ..... | 488 | Zedoary ..... | 488 |
|-----------------------------|-----|---------------|-----|

### Additional Revision of the Revision Drafts for the First Supplement to JP 15

|                                              |     |                                        |     |
|----------------------------------------------|-----|----------------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs                       |     | Labetalol Hydrochloride Tablets.....   | 490 |
| (1) Addition                                 |     | Manidipine Hydrochloride.....          | 490 |
| Amlodipine Besilate .....                    | 488 | Manidipine Hydrochloride Tablets ..... | 490 |
| Doxorubicin Hydrochloride for Injection..... | 489 | Mitomycin C for Injection .....        | 491 |
| Enalapril Maleate .....                      | 489 | Mizoribine .....                       | 491 |
| Labetalol Hydrochloride.....                 | 490 | Zidovudine .....                       | 491 |

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について	493
--------------------------	-----

~~~~~

### 薬局方関連情報 *Information*

|                           |     |                                       |     |
|---------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
| 第十六改正日本薬局方原案作成要領(案) ..... | 495 | 第十六改正日本薬局方原案作成要領案に対する<br>意見について ..... | 568 |
|---------------------------|-----|---------------------------------------|-----|

### 国際調和 *International Harmonization*

|                                                 |     |                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------|-----|
| 1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)     |     | (2) クロスロピドンの国際調和案(改正 Stage 4 案)                 |     |
| (1) エンドトキシン試験法(Rev.1)の国際調和案                     |     | (EP 作成).....                                    | 581 |
| (Stage 4 案) (JP 作成).....                        | 570 | Crospovidone Revised Stage 4 Draft (by EP)..... | 581 |
| Bacterial Endotoxins Test (Rev.1) Stage 4 Draft |     |                                                 |     |
| (by JP).....                                    | 570 |                                                 |     |

### 総目次 *Cumulative Contents*

|                  |     |                                  |     |
|------------------|-----|----------------------------------|-----|
| Vol.15 総目次 ..... | 585 | Vol.15 Cumulative Contents ..... | 588 |
|------------------|-----|----------------------------------|-----|

### ご案内

|                                                                               |     |                                                                                                                                                                                                                                |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 最近の米国薬局方フォーラムと欧州薬局方フォーラム<br>の掲載内容 .....                                       | 591 | 日本薬局方等標準品の頒布のご案内<br>アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内<br>Japanese Pharmacopoeia Reference Standards and<br>Official Non-pharmacopoeial Reference Standards<br>available from the Society of Japanese Pharmacopoeia<br>- Ordering Information |  |
| Contents Pages of <i>Pharmacopoeial Forum</i> and<br><i>Pharmeuropa</i> ..... | 591 |                                                                                                                                                                                                                                |  |