

# Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 16 No. 1

March, 2007

## 目 次 Contents

### 改正案 Drafts for Revision

#### 第十五改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案

##### 1. 医薬品各条（化学薬品等）

###### (1) 新収載

アシクロビル	1
アモキシシリンカプセル	3
インダパミド錠	4
ウベニメクスカプセル	5
エモルファゾン錠	7
ジベカシン硫酸塩点眼液	8
タクロリムス水和物	9
トロキシピド	11
トロキシピド錠	12
フルドロコルチゾン酢酸エステル	13
プレドニゾンリン酸エステルナトリウム	15
注射用メロペネム	17

###### (2) 既収載

アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液	18
アロプリノール	18
イオタラム酸メグルミン注射液	19
イソニアジド注射液	19

カルメロース	20
カルメロースカルシウム	20
カルメロースナトリウム	20
クロスカルメロースナトリウム	20
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	20
ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	22
セラセフェート	23
結晶セルロース	23
粉末セルロース	23
テイコブラニン	23
ニコモール錠	24
無水乳糖	24
ヒドロキシプロピルセルロース	24
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	24
ヒプロメロース	25
プロベネシド錠	25
メチルセルロース	25
モルヒネ塩酸塩注射液	25

#### 第十五改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定

##### 1. 医薬品各条（化学薬品等）

###### (1) 新収載

エリスロマイシン錠	27
シベンゾリンコハク酸塩錠	27
シラザプリル錠	28
注射用セフメタゾールナトリウム	30
L-チロジン	30

ナファモスタットメシル酸塩	31
ビソプロロールフマル酸塩錠	31

##### 2. 医薬品各条（生薬等）

###### (1) 新収載

サンザシ	32
------	----

###### (2) 既収載

葛根湯エキス	32
--------	----

**Drafts for the First Supplement to JP 15**

1 . General Rules for Crude Drugs .....	34	Chlordiazepoxide Tablets .....	93
2 . General Tests, Processes and Apparatus		Chlorpromazine Hydrochloride Injection .....	93
(1) Revision		Chlorpromazine Hydrochloride Tablets .....	93
2.01 Liquid Chromatography .....	35	Chlorpropamide Tablets .....	94
2.02 Gas Chromatography .....	40	Cilostazol Tablets .....	94
2.48 Water Determination (Karl Fischer Method) .....	43	Croscarmellose Sodium .....	95
2.49 Optical Rotation Determination .....	43	Deferoxamine Mesilate .....	95
4.05 Microbiological Examination of Non-Sterile Products .....	44	Dehydrocholic Acid Injection .....	95
6.10 Dissolution Test .....	58	Deslanoside Injection .....	95
9.41 Reagents, Test Solutions .....	58	Dextran 40 .....	95
3 . Official Monographs		Diethylcarbamazine Citrate Tablets .....	96
(1) Addition		Dopamine Hydrochloride Injection .....	97
Alminoprofen Tablets .....	61	Edrophonium Chloride Injection .....	97
Amoxicillin Capsules .....	62	Ephedrine Hydrochloride Injection .....	97
Cefazolin Sodium for Injection .....	64	Ephedrine Hydrochloride Tablets .....	98
Chlorphenesin Carbamate Tablets .....	65	Famotidine for Injection .....	98
Dibekacin Sulfate Ophthalmic Solution .....	67	Faropenem Sodium Hydrate .....	98
Emorfazone .....	67	Folic Acid Injection .....	99
Fludrocortisone Acetate .....	69	Folic Acid Tablets .....	99
Indapamide Tablets .....	70	Fructose Injection .....	100
Itraconazole .....	72	Gabexate Mesilate .....	100
Meropenem for Injection .....	74	Glucose Injection .....	100
Nabumetone .....	75	Human Menopausal Gonadotrophin .....	100
Prednisolone Sodium Phosphate .....	77	Hydralazine Hydrochloride Tablets .....	102
Rokitamycin Tablets .....	79	Hydroxypropylcellulose .....	102
Troxipide .....	80	Low Substituted Hydroxypropylcellulose .....	102
Troxipide Tablets .....	81	Hypromellose .....	103
Ubenimex Capsules .....	83	Idoxuridine Ophthalmic Solution .....	103
(2) Revision		Imipramine Hydrochloride Tablets .....	103
Acetylcholine Chloride for Injection .....	85	Indometacin Capsules .....	103
Ajmaline Tablets .....	85	Isoniazid Injection .....	104
Allopurinol .....	85	Isotonic Sodium Chloride Solution .....	104
Aminophylline Injection .....	86	Levallorphan Tartrate Injection .....	104
Amitriptyline Hydrochloride Tablets .....	87	Magnesium Sulfate Injection .....	104
Anhydrous Lactose .....	87	D-Mannitol Injection .....	105
L-Arginine Hydrochloride Injection .....	88	Mefruside Tablets .....	105
Ascorbic Acid Injection .....	88	Meglumine Iotalamate Injection .....	105
Baclofen Tablets .....	88	Meglumine Sodium Amidotrizoate Injection .....	105
Betahistine Mesilate .....	89	Methylcellulose .....	106
Bisacodyl Suppositories .....	89	Methyldopa Tablets .....	106
Calcium Chloride Injection .....	89	Morphine Hydrochloride Injection .....	106
Calcium Folate .....	89	Morphine Hydrochloride Tablets .....	106
Camostat Mesilate .....	91	Nicardipine Hydrochloride Injection .....	107
Carmellose .....	92	Nicomol Tablets .....	107
Carmellose Calcium .....	92	Nicotinic Acid Injection .....	107
Carmellose Sodium .....	92	Neostigmine Methylsulfate Injection .....	107
Cefatrizine Propylene Glycolate .....	92	Noradrenaline Injection .....	108
Cellacefate .....	92	Papaverine Hydrochloride Injection .....	108
Microcrystalline Cellulose .....	92	Pethidine Hydrochloride Injection .....	108
Powdered Cellulose .....	93	Prednisolone Sodium Succinate for Injection .....	108
		Probenecid Tablets .....	109

Pyridoxine Hydrochloride Injection	109	Keishibukuryogan Extract	119
Reserpine Injection	109	Leonurus Herb	122
Riboflavin Sodium Phosphate Injection	110	Lilium Bulb	122
Ringer's Solution	110	Peucedanum Root	123
Sodium Bicarbonate Injection	110	Powdered Corydalis Tuber	124
10% Sodium Chloride Injection	110	Powdered Turmeric	126
Sodium Citrate Injection for Transfusion	110	(2) Revision	
Sodium Thiosulfate Injection	111	Hochuekkito Extract	126
Sulpyrine Injection	111	Kakkonto Extract	130
Suxamethonium Chloride for Injection	111	Kamishoyosan Extract	133
Suxamethonium Chloride Injection	111	5. General Information	
Thiamine Chloride Hydrochloride Injection	112	(1) Addition	
Thiopental Sodium for Injection	112	Purity Tests on Crude Drugs Using Genetic	
Tipepidine Hibenzate Tablets	112	Information	137
Water for Injection	113	(2) Revision	
Xylitol Injection	113	8. International Harmonization Implemented in the	
4. Official Monographs - Crude Drugs		Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition	140
(1) Addition		12. Microbial Attributes of Nonsterile Pharmaceutical	
Aralia Rhizome	113	Products	142
Crataegus Fruit	114	21. Quality Control of Water for Pharmaceutical	
Hangekobokuto Extract	115	Use	146

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

1. General Tests, Processes and Apparatus		L-Tyrosine	153
(1) Revision		(2) Revision	
9.41 Reagents, Test Solutions	148	Amikacin Sulfate Injection	153
2. Official Monographs		Amosulalol Hydrochloride Tablets	154
(1) Addition		Aztreonam for Injection	155
Bisoprolol Fumarate Tablets	149	Benzylpenicillin Potassium for Injection	155
Cefmetazole Sodium for Injection	150	L-Cysteine	155
Cibenzoline Succinate Tablets	150	Nabumetone Tablets	156
Cilazapril Tablets	151	Salicylic Acid	156
Erythromycin Tablets	153	Talc	158
Erythromycin Enteric-Coated Tablets	153	Teicoplanin	158

#### 日本薬局方改正案に対する意見について 159

#### 薬局方関連情報 *Information*

1. 第十六改正日本薬局方原案作成要領	161	3. 第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A) について (平成 19 年 2 月 14 日, 事務連絡)	238
2. 第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A) について (平成 18 年 9 月 11 日, 事務連絡)	233	4. 日本薬局方における国際調和について (平成 19 年 2 月 7 日, 事務連絡)	242

---

**国際調和 *International Harmonization***


---

- |   |   |
|---|---|
| 1 .日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)  | 2 . Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)            |
| (1) Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Revised version (October 2006) .....245 | (1)エンドトキシン試験法(Rev.1)の国際調和案 (Stage 4 案) (JP 作成) .....262 |
| (2) Lactose Monohydrate (Revision 1).....250  | (2)クロスポビドンの国際調和案(改正 Stage 4 案) (EP 作成) .....269         |
| (3) Povidone .....251   |   |
| (4) Rice Starch.....259   |   |

---

**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の掲載内容 .....272  | 日本薬局方等標準品の頒布のご案内   |
| Contents Pages of <i>Pharmacopoeial Forum</i> and <i>Pharmeuropa</i> .....272 | アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内  |
|   | Japanese Pharmacopoeia Reference Standards and Official Non-pharmacopoeial Reference Standards available from the Society of Japanese Pharmacopoeia - Ordering Information |

~~~~~

次号(16巻2号)出版月:2007年6月

Publishing Schedule (Vol.16, No.2): June 2007