

# Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 17 No. 1

March, 2008

## 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. 生薬総則 .....	1	クリンダマイシン塩酸塩 .....	44
2. 一般試験法 .....	2	クリンダマイシン塩酸塩カプセル .....	44
(1) 既収載		ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠 .....	45
1.08 窒素定量法 (セミマイクロケルダール法) ..	2	ジョサマイシン錠 .....	45
2.01 液体クロマトグラフィー .....	3	乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 .....	45
6.09 崩壊試験法 .....	4	セファクロル複合顆粒 .....	46
6.10 溶出試験法 .....	5	トルブタミド錠 .....	46
3. 医薬品各条 (化学薬品等)		フロロペネムナトリウム錠 .....	47
(1) 新収載		フェニトイン錠 .....	47
アロプリノール錠 .....	6	フェノールスルホンフタレイン注射液 .....	49
イルソグラジンマレイン酸塩 .....	7	プロカインアミド塩酸塩注射液 .....	49
イルソグラジンマレイン酸塩錠 .....	8	プロピルチオウラシル錠 .....	50
ウルソデオキシコール酸顆粒 .....	10	ベタメタゾン錠 .....	50
カルシトニン (サケ) .....	12	注射用ホスホマイシンナトリウム .....	51
グリクラジド .....	17	注射用ミノサイクリン塩酸塩 .....	51
ケトコナゾール .....	18	木クレオソート .....	52
ケトコナゾールクリーム .....	19	ロキタマイシン錠 .....	57
ケトコナゾールローション .....	20	4. 医薬品各条 (生薬等)	
ゲンタマイシン硫酸塩点眼液 .....	21	(1) 新収載	
セファレキシムカプセル .....	22	牛車腎気丸エキス .....	57
セフィキシムカプセル .....	24	真武湯エキス .....	64
チアプリド塩酸塩 .....	25	八味地黄丸エキス .....	69
ドロキシドパ .....	26	ボクソク .....	75
ドロキシドパカプセル .....	27	ローヤルゼリー .....	75
ドロキシドパ細粒 .....	29	(2) 既収載	
ヒアルロン酸ナトリウム .....	30	ウコン .....	77
ピブメシリナム塩酸塩錠 .....	33	葛根湯エキス .....	79
フルトプラゼパム .....	34	サンショウ末 .....	80
フルトプラゼパム錠 .....	35	セネガ末 .....	80
フロセミド注射液 .....	36	大黃甘草湯エキス .....	80
ミノサイクリン塩酸塩錠 .....	37	トウニン末 .....	80
レバミピド .....	39	補中益気湯エキス .....	81
レバミピド錠 .....	41	ユウタン .....	81
(2) 既収載		5. 参照紫外可視吸収スペクトル	
イオタラム酸ナトリウム注射液 .....	42	アプリンジン塩酸塩 .....	83
イソニアジド錠 .....	43	シンバスタチン .....	83
エチニルエストラジオール .....	43	ジフルコルトロン吉草酸エステル .....	83
エテンザミド .....	43	フルタミド .....	84

レボフロキサシン水和物	84	フロプロピオン	87
6. 参照赤外吸収スペクトル		レボフロキサシン水和物	87
アプリンジン塩酸塩	85	7. 参考情報	
L-アラニン	85	(1) 新収載	
ウルソデオキシコール酸	85	近赤外吸収スペクトル測定法	88
シンバスタチン	86	システム適合性	92
ジフルコルトロン吉草酸エステル	86	(2) 既収載	
タゾバクタム	86	14. 第十五改正日本薬局方における国際調和	94
フルタミド	87		

### 第十五改正日本薬局方第二追補改正案の追加改定

1. 医薬品各条（化学薬品等）	97	ピモジド	98
(1) 新収載	97	(2) 既収載	98
アモキシシリンカプセル	97	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	98
ゲファルナート	97	2. 医薬品各条（生薬等）	100
タクロリムス水和物	97	(1) 既収載	100
タゾバクタム	98	セネガ	100
チアプリド塩酸塩錠	98		

### Drafts for the Second Supplement to JP 15

1. General Rules for Crude Drugs	101	(2) Revision	
2. Official Monographs		Dried Aluminum Hydroxide Gel Fine Granules	142
(1) Addition		Betamethasone Tablets	142
Allopurinol Tablets	102	Cefaclor Compound Granules	143
Calcitonin (Salmon)	103	Clindamycin Hydrochloride	144
Cefalexin Capsules	108	Clindamycin Hydrochloride Capsules	145
Cefixime Capsules	110	Diethylcarbamazine Citrate Tablets	146
Droxidopa	112	Ethenzamide	146
Droxidopa Capsules	113	Ethinylestradiol	147
Droxidopa Fine Granules	115	Faropenem Sodium Tablets	147
Flutoprazepam	116	Fosfomycin Sodium for Injection	147
Flutoprazepam Tablets	117	Isoniazid Tablets	148
Furosemide Injection	119	Josamycin Tablets	148
Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution	120	Minocycline Hydrochloride for Injection	148
Gliclazide	121	Phenolsulfonphthalein Injection	149
Irsogladine Maleate	122	Phenytoin Tablets	149
Irsogladine Maleate Tablets	123	Procainamide Hydrochloride Injection	151
Ketoconazole	125	Propylthiouracil Tablets	151
Ketoconazole Cream	127	Rokitamycin Tablets	153
Ketoconazole Lotion	128	Sodium Iotalamate Injection	153
Minocycline Hydrochloride Tablets	129	Tolbutamide Tablets	153
Pivmecillinam Hydrochloride Tablets	131	Wood Creosote	154
Rebamipide	132	3. Official Monographs – Crude Drugs	
Rebamipide Tablets	134	(1) Addition	
Sodium Hyaluronate	136	Goshajinkigan Extract	160
Tiapride Hydrochloride	139	Hachimijiogan Extract	166
Ursodeoxycholic Acid Granules	140	Royal Jelly	173

Shimbuto Extract .....	175	Diflucortolone Valerate .....	188
(2) Revision		Flopropione .....	188
Bear Bile .....	181	Flutamide .....	188
Daiokanzoto Extract .....	182	Levofloxacin Hydrate .....	189
Hochuekkito Extract .....	182	Simvastatin .....	189
Kakkonto Extract .....	183	Tazobactam .....	189
Powdered Peach Kernel .....	183	Ursodeoxycholic Acid .....	190
Powdered Senega .....	184	5. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Powdered Zanthoxylum Fruit .....	184	Aprindine Hydrochloride .....	190
Turmeric .....	184	Diflucortolone Valerate .....	190
4. Infrared Reference Spectra		Flutamide .....	191
L-Alanine .....	187	Levofloxacin Hydrate .....	191
Aprindine Hydrochloride .....	187	Simvastatin .....	191

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

1. Official Monographs		Pimozide .....	194
(1) Addition		(2) Revision	
Amoxicillin Capsules .....	192	Human Menopausal Gonadotrophin .....	194
Gefarnate .....	192	2. Official Monographs – Crude Drugs	
Tacrolimus Hydrate .....	193	(1) Revision	
Tazobactam .....	193	Senega .....	196
Tiaprside Hydrochloride Tablets .....	193		

### 日本薬局方改正案に対する意見について .....

197

### 薬局方関連情報 *Information*

1. 第十五改正日本薬局方の一部改正について .....	199	4. 「ICH Q4B Annex 3:注射剤の不溶性微粒子試験法(案)」に関するご意見・情報の募集について .....	230
2. 日本薬局方における国際調和について .....	205		
3. 「ICH Q4B Annex 2:注射剤の採取容量試験法(案)」に関するご意見・情報の募集について .....	225		

### 国際調和 *International Harmonization*

1. 日米欧三薬局方調和案 (Stage 4)		(2)改正	
(1)新規		① Mannitol (CP:EP) .....	253
① Glucose Monohydrate (CP:EP) .....	238	② Glucose Anhydrous (CP:EP) .....	271

### 日米欧三薬局方国際調和案に対する意見の募集について .....

287

**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 .....288  
Contents Pages of *Pharmacopeial Forum* and  
*Pharmeuropa* .....288

日本薬局方等標準品の頒布のご案内  
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(17巻2号)出版月:2008年6月

Publishing Schedule (Vol.17, No.2): June 2008