

# Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 17 No. 3

September, 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. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
アゼラスチン塩酸塩顆粒.....	477
トスフロキサシントシル酸塩水和物.....	479
(2) 既収載	
グリセオフルビン錠.....	481
プロゲステロン.....	481
メピバカイン塩酸塩注射液.....	482
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
ニクズク.....	484
(2) 既収載	
サイコ.....	485
3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
アルガトロバン水和物.....	486
イルソグラジンマレイン酸塩.....	486
カルシトニン(サケ).....	486
ケトコナゾール.....	487
ゾルピデム酒石酸塩.....	487
チアプリド塩酸塩.....	487
ドロキシドパ.....	488
フルトブラゼパム.....	488
プロパフェノン塩酸塩.....	488
レバミピド.....	489

#### 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)	
(1) 新収載	
シロップ用セファトリジンプロピレン	
グリコール.....	494
プラゾシン塩酸塩.....	495
2. 参照紫外吸収スペクトル	
L-アラニン.....	496

#### 意見募集が終了した改正案

1. 一般試験法	
(1) 既収載	
4.05 微生物限度試験法.....	497
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
リュウコツ末.....	500

#### 意見募集が終了した追加改定案

1. 一般試験法	
(1) 既収載	
4.06 無菌試験法.....	501
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
リュウコツ.....	506

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

1. Official Monographs	Irsogladine Maleate	517
(1) Addition	Ketoconazole	517
Azelastine Hydrochloride Granules	Propafenone Hydrochloride	518
Tosufloxacin Tosilate Hydrate	Rebamipide	518
(2) Revision	Sodium Hyaluronate	518
Griseofulvin Tablets	Tiapride Hydrochloride	519
Mepivacaine Hydrochloride Injection	4. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Progesterone	Argatroban Hydrate	520
2. Official Monographs—Crude Drugs	Calcitonin (Salmon)	520
(1) Addition	Droxidopa	520
Pogostemon Herb	Flutoprazepam	521
(2) Revision	Irsogladine Maleate	521
Bupleurum Root	Ketoconazole	521
3. Infrared Reference Spectra	Propafenone Hydrochloride	522
Argatroban Hydrate	Rebamipide	522
Droxidopa	Tiapride Hydrochloride	522
Flutoprazepam	Zolpidem Tartrate	523
Imidapril Hydrochloride		

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

1. Official Monographs	Prazosin Hydrochloride	525
(1) Addition	2. Infrared Reference Spectra	
Cefatrizine Propylene Glycolate for Syrup	L-Alanine	526

**Revision Draft for JP15 which deadline for comments has been passed**

1. Official Monographs—Crude Drugs	Powdered Longgu	527
(1) Addition		

**Additional Revision of the Revision Draft for JP15 which deadline for comments has been passed**

1. Official Monographs—Crude Drugs	Longgu	528
(1) Revision		

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について ..... 529

~~~~~

**薬局方関連情報 Information**

1. ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて.....	4. 「ICH Q4B Annex 4: 非無菌製品の微生物学的試験(案)」に関するご意見・情報の募集について.....	531	539
2. 第十五改正日本薬局方の一部改正について.....	5. 「ICH Q4B Annex 5: 崩壊試験法(案)」に関するご意見・情報の募集について.....	534	549
3. 過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について.....		538	

---

**国際調和 *International Harmonization***


---

## 1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)

## (1)新規

- ① Hydroxyethylcellulose (by EP) (Rev. 3) ..... 555  
 ヒドロキシエチルセルロース(EP 作成)(改正 3) .... 568

## (2)改正

- ① Butyl Parahydroxybenzoate (by EP) (Rev.1) ..... 574  
 パラオキシ安息香酸ブチル (EP 作成)(改正 1) ..... 578

- ② Ethyl Parahydroxybenzoate (by EP) (Rev.1)..... 581  
 パラオキシ安息香酸エチル(EP 作成)(改正 1)..... 585  
 ③ Methyl Parahydroxybenzoate (by EP) (Rev.1)..... 588  
 パラオキシ安息香酸メチル(EP 作成)(改正 1)..... 592  
 ④ Propyl Parahydroxybenzoate (by EP) (Rev.1)..... 595  
 パラオキシ安息香酸プロピル(EP 作成)(改正 1) .... 599

~~~~~

---

**ご案内**


---

- 最近の米国薬局方フォーラムの掲載内容 ..... 602  
 Contents Pages of *Pharmacopeial Forum*..... 602

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 4 号)出版月:2008 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.17, No.4): December 2008