

# Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 18 No. 2

June 2009

## 目次 Contents

### 改正案 Drafts for Revision

#### 第十六改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法	無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液..... 264
(1) 新収載	プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液..... 264
2.61 澄明性試験法..... 241	3. 医薬品各条 (生薬等)
(2) 既収載	(1) 新収載
2.01 液体クロマトグラフィー..... 242	コウベイ..... 264
7.02 プラスチック製医薬品容器試験法..... 242	柴胡桂枝湯エキス..... 265
8.01 滅菌法及び無菌操作法..... 243	柴朴湯エキス..... 269
9.22 標準液..... 244	(2) 既収載
9.41 試薬・試液..... 244	アマチャ..... 273
9.62 計量器・用器..... 244	インヨウカク..... 273
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	カッコン..... 273
(1) 新収載	キササゲ..... 273
アレンドロン酸ナトリウム水和物..... 245	キョウニン..... 274
アレンドロン酸ナトリウム錠..... 247	コウカ..... 274
アレンドロン酸ナトリウム注射液..... 249	コウボク..... 274
イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒..... 250	シンイ..... 274
カルベジロール..... 252	ソウジュツ..... 274
タモキシフェンクエン酸塩..... 254	タクシャ..... 275
ドキサゾシンメシル酸塩錠..... 255	タクシャ末..... 275
フレカイニド酢酸塩..... 257	チョレイ末..... 275
プロブコール細粒..... 259	チンピ..... 275
プロブコール錠..... 260	トチュウ..... 277
(2) 既収載	ビャクシ..... 277
セファゾリンナトリウム水和物..... 261	ボウイ..... 277
フェノバルビタール..... 262	ボレイ..... 277
プロカイン塩酸塩注射液..... 263	ボレイ末..... 277
(3) 削除品目	4. 参照紫外可視吸収スペクトル
イソフェンインスリン水性懸濁注射液..... 264	フルコナゾール..... 278
インスリン..... 264	5. 参照赤外吸収スペクトル
インスリン注射液..... 264	カルボプラチン..... 279
インスリン亜鉛水性懸濁注射液..... 264	フルコナゾール..... 279
結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液..... 264	

~~~~~

#### Revision Drafts for JP 16

|                                           |                                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus | 2.61 Test for Clarity of Solution..... 280 |
| (1) Addition                              | (2) Revision                               |

|      |                                                                                |     |                               |                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------|----------------------------------------------------|
| 2.01 | Liquid Chromatography                                                          | 281 | (1) Addition                  |                                                    |
| 7.02 | Test Methods for Plastic Containers                                            | 281 | Saibokuto Extract             | 300                                                |
| 8.01 | Sterilization and Aseptic Manipulation,<br>and Reverse Osmosis-Ultrafiltration | 282 | Saikokeishito Extract         | 304                                                |
| 9.22 | Standard Solutions                                                             | 283 | (2) Revision                  |                                                    |
| 9.41 | Reagents, Test Solutions                                                       | 283 | Alisma Rhizome                | 309                                                |
| 9.62 | Measuring Instruments, Appliances                                              | 284 | Powdered Alisma Rhizome       | 309                                                |
| 2.   | Official Monographs                                                            |     | Angelica Dahurica Root        | 309                                                |
| (1)  | Addition                                                                       |     | Apricot Kernel                | 309                                                |
|      | Alendronate Sodium Hydrate                                                     | 285 | Atractylodes Lancea Rhizome   | 310                                                |
|      | Alendronate Sodium Injection                                                   | 287 | Catalpa Fruit                 | 310                                                |
|      | Alendronate Sodium Tablets                                                     | 289 | Citrus Unshiu Peel            | 310                                                |
|      | Doxazosin Mesilate Tablets                                                     | 291 | Epimedium Herb                | 311                                                |
|      | Probuocol Fine Granules                                                        | 292 | Eucommia Bark                 | 312                                                |
|      | Probuocol Tablets                                                              | 293 | Magnolia Bark                 | 312                                                |
|      | Tamoxifen Citrate                                                              | 295 | Magnolia Flower               | 312                                                |
| (2)  | Revision                                                                       |     | Oyster Shell                  | 312                                                |
|      | Cefazolin Sodium Hydrate                                                       | 296 | Powdered Oyster Shell         | 313                                                |
|      | Phenobarbital                                                                  | 298 | Powdered Polyporus Sclerotium | 313                                                |
|      | Procaine Hydrochloride Injection                                               | 299 | Pueraria Root                 | 313                                                |
| (3)  | Deletion                                                                       |     | Safflower                     | 314                                                |
|      | Insulin                                                                        | 299 | Sinomenium Stem               | 314                                                |
|      | Insulin Injection                                                              | 299 | Sweet Hydrangea Leaf          | 314                                                |
|      | Isophane Insulin Injection (Aqueous Suspension)                                | 299 | 4.                            | Infrared Reference Spectra                         |
|      | Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)                                    | 299 | Carboplatin                   | 315                                                |
|      | Amorphous Insulin Zinc Injection<br>(Aqueous Suspension)                       | 299 | Fluconazole                   | 315                                                |
|      | Crystalline Insulin Zinc Injection<br>(Aqueous Suspension)                     | 299 | 5.                            | Ultraviolet-visible Reference Spectra              |
|      | Insulin Zinc Protamine Injection<br>(Aqueous Suspension)                       | 299 | Fluconazole                   | 316                                                |
| 3.   | Official Monographs—Crude Drugs                                                |     | 6.                            | General Information                                |
|      |                                                                                |     | (1)                           | Revision                                           |
|      |                                                                                |     | 21.                           | Quality Control of Water for<br>Pharmaceutical Use |
|      |                                                                                |     |                               | 317                                                |

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

|     |                     |     |
|-----|---------------------|-----|
| 1.  | Official Monographs |     |
| (1) | Addition            |     |
|     | Sodium Hyaluronate  | 327 |

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について	331
--------------------	-----

~~~~~

### 薬局方関連情報 Information

|    |                                                                |     |    |                                                |     |
|----|----------------------------------------------------------------|-----|----|------------------------------------------------|-----|
| 1. | 第十五改正日本薬局方の一部改正等について                                           | 333 | 4. | ICH Q4B ガイドラインに基づく事項別付属文書(強熱残分試験法)について         | 354 |
| 2. | 第十五改正日本薬局方の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて                         | 342 | 5. | ICH Q4B ガイドラインに基づく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 | 359 |
| 3. | 薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告に関するガイドライン(ICH Q4B ガイドライン)について | 344 |    |                                                |     |

**国際調和 *International Harmonization***

|                                             |                                          |     |
|---------------------------------------------|------------------------------------------|-----|
| 1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft) | ② Lactose Anhydrous (by EP) (Rev.4)..... | 373 |
| (1)改正                                       | 無水乳糖 (EP 作成) (改正 4) .....                | 378 |
| ① Crospovidone (by EP) (Rev.2).....         |                                          | 363 |
| クロスポビドン(EP 作成) (改正 2) .....                 |                                          | 369 |

~~~~~

**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 .....	382
Contents Pages of <i>Pharmacoepial Forum</i> and <i>Pharmeuropa</i> .....	382

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(18 卷 3 号)出版月:2009 年 9 月  
Publishing Schedule (Vol.18, No.3): September 2009