

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 18 No. 4

December, 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製剤総則に関する改正案(意見募集)

- | | | | |
|--|-----|-------------------------------|-----|
| 1. 製剤総則(第2版)..... | 575 | (2) 修正箇所及び修正内容・修正理由..... | 595 |
| 【参考となる事項】 | | (3) 本改正に伴い改正する事項(製剤総則以外)..... | 597 |
| (1) 前回意見公募に寄せられたご意見への対応
(主な事項について)..... | 591 | (4) 現段階における運用面に関する考え方..... | 599 |

第十六改正日本薬局方に収載予定の水に関する改正案(意見募集)

- | | | | |
|---|-----|----------------------------|-----|
| 1. 日本薬局方水の各条等の改正案及びそれに
伴う他の改正案について..... | 601 | (2) 参考情報
製薬用水の品質管理..... | 606 |
| 2. 日本薬局方収載水の各条等に関する改正原
案にいただいたご意見・ご質問への回答..... | 601 | 【水各条の改正に伴い改正する項目】 | |
| 3. 改正案 | | (1) 一般試験法 | |
| 【第二回意見公募品目】 | | 2.51 導電率測定法..... | 614 |
| (1) 医薬品各条 | | 2.54 pH測定法..... | 614 |
| 常水..... | 602 | 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法..... | 614 |
| 精製水..... | 603 | 9.22 標準液..... | 616 |
| 精製水(容器入り)..... | 603 | 9.41 試薬・試液..... | 616 |
| 滅菌精製水(容器入り)..... | 604 | (2) 医薬品各条製法の項の改正案..... | 616 |
| 注射用水..... | 604 | (3) 参考情報 | |
| 注射用水(容器入り)..... | 605 | 医薬品等の試験に用いる水..... | 618 |

第十六改正日本薬局方に収載予定の試薬・試液の名称改正について(意見募集)..... 620

第十六改正日本薬局方に収載予定のJIS廃止試薬の日局規格案の作成について(意見募集)

- 9.41 試薬・試液..... 625

第十六改正日本薬局方に収載予定の医薬品各条の含量規格値の改正について(意見募集)..... 630

第十六改正日本薬局方に収載予定の医薬品各条における溶出性の項の記載整備について(意見募集)..... 634

第十六改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

- | | | | |
|---------------------------|-----|-----------------------|-----|
| 1. 通則..... | 637 | 3. 医薬品各条(化学薬品等) | |
| 2. 一般試験法 | | (1) 新収載 | |
| (1) 既収載 | | アシクロビルシロップ..... | 659 |
| 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法..... | 638 | アシクロビル注射液..... | 660 |
| 5.02 生薬の微生物限度試験法..... | 642 | シロップ用アシクロビル..... | 661 |
| 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法..... | 647 | アセチルシステイン..... | 663 |
| 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法..... | 650 | アトルバスタチンカルシウム水和物..... | 664 |
| 9.41 試薬・試液..... | 657 | アトルバスタチンカルシウム錠..... | 666 |

エバスチン	668	リスペリドン	751
エバスチン口腔内崩壊錠	669	リスペリドン細粒	752
エバスチン錠	671	リスペリドン錠	754
カルベジロール錠	673	リスペリドン内服液	756
カンデサルタン シレキセチル	675	リセドロン酸ナトリウム水和物	757
カンデサルタン シレキセチル錠	676	リセドロン酸ナトリウム錠	760
キナプリル塩酸塩	679	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	761
キナプリル塩酸塩錠	680	注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	762
グリメピリド	682	(2) 既収載	
グリメピリド錠	685	亜鉛華軟膏	764
L-グルタミン酸	687	アドレナリン	764
サルポグレラート塩酸塩	689	L-アラニン	765
サルポグレラート塩酸塩細粒	690	カルメロース	766
サルポグレラート塩酸塩錠	692	カルメロースカルシウム	767
ジアゼパム錠	694	カルメロースナトリウム	767
スピロノラクトン錠	696	クリンダマイシン塩酸塩	768
ゾルピデム酒石酸塩錠	697	酸素	768
タムスロシン塩酸塩徐放錠	698	ジアゼパム	770
沈降炭酸カルシウム細粒	699	ジドロゲステロン錠	770
沈降炭酸カルシウム錠	701	ジノスタチン スチマラマー	771
テルビナフィン塩酸塩	702	セファロチンナトリウム	774
テルビナフィン塩酸塩液	704	セフィキシム水和物	775
テルビナフィン塩酸塩クリーム	705	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	775
テルビナフィン塩酸塩スプレー	706	セフチブテン水和物	776
ドネペジル塩酸塩	707	セフポドキシム プロキセチル	776
ドネペジル塩酸塩細粒	708	窒素	776
ドネペジル塩酸塩錠	710	ナタネ油	777
ナテグリニド	712	二酸化炭素	778
ナテグリニド錠	713	ベンジルアルコール	779
L-乳酸	715	ミツロウ	781
L-乳酸ナトリウム液	716	ミノサイクリン塩酸塩	781
ハロペリドール細粒 1%	718	ミノサイクリン塩酸塩錠	782
L-ヒスチジン	719	注射用ミノサイクリン塩酸塩	782
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	720	メロペネム水和物	783
フェキソフェナジン塩酸塩	721	複方ヨード・グリセリン	784
ブテナフィン塩酸塩	723	L-リジン酢酸塩	784
プラバスタチンナトリウム液	724	(3) 削除	
プラバスタチンナトリウム細粒	726	アストロマイシン硫酸塩	786
プラバスタチンナトリウム錠	728	シノマイシン硫酸塩	786
フルボキサミンマレイン酸塩	730	セファピリンナトリウム	786
フルボキサミンマレイン酸塩錠	732	セフロキシムナトリウム	786
プロピペリン塩酸塩	733	ネチルマイシン硫酸塩	786
プロピペリン塩酸塩錠	735	4. 医薬品各条 (生薬等)	
L-プロリン	736	(1) 新収載	
ベタミプロン	738	黄連解毒湯エキス	786
シロップ用ペミロラストカリウム	740	コウイ	789
ベラプロストナトリウム	741	無コウイ大建中湯エキス	790
ベラプロストナトリウム錠	743	ゴマ	792
ムピロシンカルシウム軟膏	744	芍薬甘草湯エキス	793
メトトレキサートカプセル	745	小柴胡湯エキス	794
モサプリドクエン酸塩散	747	小青竜湯エキス	797
ラベプラゾールナトリウム	749	麦門冬湯エキス	801

(2) 既収載		カンデサルタン シレキセチル	809
ウイキョウ油	803	サルボグレラート塩酸塩	810
オンジ	803	ドネペジル塩酸塩	810
オンジ末	804	トレハロース水和物	810
コウジン	804	ペミロラストカリウム	811
コンズランゴ	804		
ニンジン	804		
ニンジン末	805		
半夏厚朴湯エキス	805		
5. 参照紫外可視吸収スペクトル			
アトルバスタチンカルシウム水和物	807		
カンデサルタン シレキセチル	807		
サルボグレラート塩酸塩	807		
テモカプリル塩酸塩	808		
ドネペジル塩酸塩	808		
ペミロラストカリウム	808		
6. 参照赤外吸収スペクトル			
アトルバスタチンカルシウム水和物	809		

第十六改正日本薬局方改正案の追加改定(意見募集)

1. 医薬品各条 (生薬等)		2. 参考情報	
(1) 新収載		(1) 既収載	
釣藤散エキス	839	21. 培地充てん試験 (プロセスシミュレーション)	839

第十六改正日本薬局方に収載予定の溶出性に関する改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)		エチレフリン塩酸塩錠	843
(1) 既収載		フェニトイン散	843

~~~~~

#### Revision Drafts for JP 16

|                        |  |                 |     |
|------------------------|--|-----------------|-----|
| 1. Official Monographs |  | Heparin Calcium | 845 |
| (1) Revision           |  | Heparin Sodium  | 847 |

#### Revision Drafts for JP 16 (for public comment)

|                             |     |                                                           |     |
|-----------------------------|-----|-----------------------------------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs      |     | Precipitated Calcium Carbonate Fine Granules              | 876 |
| (1) Addition                |     | Precipitated Calcium Carbonate Tablets                    | 878 |
| Beraprost Sodium            | 851 | Propiverine Hydrochloride                                 | 879 |
| Beraprost Sodium Tablets    | 853 | Propiverine Hydrochloride Tablets                         | 881 |
| Betamipron                  | 855 | Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-release Tablets | 883 |
| Carvedilol Tablets          | 857 | Sarpogrelate Hydrochloride                                | 885 |
| Diazepam Tablets            | 860 | Sarpogrelate Hydrochloride Fine Granules                  | 887 |
| Donepezil Hydrochloride     | 862 | Sarpogrelate Hydrochloride Tablets                        | 889 |
| Ebastine                    | 864 | Sodium Risedronate Hydrate                                | 891 |
| Ebastine Tablets            | 865 | Sodium Risedronate Tablets                                | 894 |
| L-Lactic Acid               | 867 | Tamsulosin Hydrochloride Extended-release Tablets         | 895 |
| Mosapride Citrate Powder    | 868 | Terbinafine Hydrochloride                                 | 897 |
| Nateglinide                 | 871 | Terbinafine Hydrochloride Cream                           | 899 |
| Pravastatin Sodium Solution | 872 |                                                           |     |
| Pravastatin Sodium Tablets  | 874 |                                                           |     |

|                                       |     |                                                 |     |
|---------------------------------------|-----|-------------------------------------------------|-----|
| Terbinafine Hydrochloride Spray ..... | 900 | 3 . Infrared Reference Spectra                  |     |
| Zolpidem Tartrate Tablets .....       | 901 | Donepezil Hydrochloride.....                    | 920 |
| (2) Deletion                          |     | Pemirolast Potassium.....                       | 920 |
| Astromicin Sulfate .....              | 902 | Sarpogrelate Hydrochloride.....                 | 921 |
| Cefapirin Sodium .....                | 902 | Trehalose Hydrate .....                         | 921 |
| Cefuroxime Sodium .....               | 902 | 4 . Ultraviolet-visible Reference Spectra       |     |
| Netilmicin Sulfate .....              | 902 | Donepezil Hydrochloride.....                    | 922 |
| Sisomicin Sulfate .....               | 902 | Pemirolast Potassium.....                       | 922 |
| 2 . Official Monographs—Crude Drugs   |     | Sarpogrelate Hydrochloride.....                 | 922 |
| (1) Addition                          |     | Temocapril Hydrochloride.....                   | 923 |
| Bakumondoto Extract.....              | 903 | 5 . General Information                         |     |
| Mukoi-Daikenchuto Extract .....       | 905 | (1) Addition                                    |     |
| Orengedokuto Extract .....            | 908 | Mass spectrometry of peptides and proteins..... | 924 |
| Shakuyakukanzoto Extract .....        | 911 | (2) Revision                                    |     |
| Shosaikoto Extract .....              | 913 | 11. Media Fill (Process Simulation).....        | 927 |
| Shoseiryuto Extract .....             | 916 |                                                 |     |

~~~~~

日本薬局方改正案に対する意見について	932
--------------------------	-----

~~~~~

### **国際調和 *International Harmonization***

|                                              |     |                                                    |     |
|----------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------|-----|
| 1 . Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft) |     | (2)改正・訂正                                           |     |
| (1)新規                                        |     | ① Bacterial Endotoxins Test (Rev. 1-Corr. 1) ..... | 951 |
| ① Gelatin, Gelling Grade(by EP) .....        | 935 | ② Capillary Electrophoresis (Corr. 1) .....        | 963 |
| ゼラチン, ゲル化グレード .....                          | 939 | ③ Ethylcellulose (Rev. 1).....                     | 977 |
| 2 . 日米三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)       |     | ④ Polysorbate 80 (Corr. 1).....                    | 981 |
| (1)新規                                        |     |                                                    |     |
| ① Water-solid Interactions .....             | 942 |                                                    |     |

~~~~~

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	989
---------------------------------	-----

~~~~~

### **総目次 *Cumulative Contents***

|                  |     |                                  |     |
|------------------|-----|----------------------------------|-----|
| Vol.18 総目次 ..... | 990 | Vol.18 Cumulative Contents ..... | 994 |
|------------------|-----|----------------------------------|-----|

## 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..... 998

Contents Pages of *Pharmacoepial Forum* and  
*Pharmeuropa* ..... 998

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(19巻1号)出版月:2010年3月

Publishing Schedule (Vol.19, No.1): March 2010