

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 25 No. 3

September 2016

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts	
第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の溶出性等に関する改正案(意見募集)	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
イルベサルタン錠	389
クロチアゼパム錠	389
クロミプラミン塩酸塩錠	389
ゾニサミド錠	390
ミノサイクリン塩酸塩顆粒	390
(2) 既収載	
ベラパミル塩酸塩錠	390
第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)	
1. 製剤総則	391
2. 一般試験法	
(1) 新収載	
6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	391
6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法	394
(2) 既収載	
2.24 紫外可視吸光度測定法	402
6.04 制酸力試験法	403
9.41 試薬・試液	403
9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤	406
3. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
アカルボース	406
アカルボース錠	408
イルベサルタン錠	410
インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	411
エンタカボン	413
エンタカボン錠	414
クロチアゼパム錠	415
クロミプラミン塩酸塩錠	416
クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液	417
ゾニサミド錠	418
トラマドール塩酸塩	418
パズフロキサシンメシル酸塩注射液	419
ピリドキサルリン酸エステル水和物	420
(2) 既収載	
イオヘキソール注射液	421
エタノール	421
無水エタノール	422
サッカリンナトリウム水和物	422
スキサメトニウム塩化物注射液	423
テイコプラニン	423
デキストラン 40	423
ドキシソルビシン塩酸塩	423
トロンビン	424
バシトラシン	424
ヒドロキシプロピルセルロース	424
ヒドロキシコバラミン酢酸塩	424
ビンクリスチン硫酸塩	426
ビンブラスチン硫酸塩	426
ホスホマイシンカルシウム水和物	426
ホスホマイシンナトリウム	427
ポリソルベート 80	427
D-マンニトール	427
4. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
五苓散エキス	428
(2) 既収載	
ウコン	429
ウコン末	429
乙字湯エキス	429
ガジュツ	430
葛根湯エキス	430
葛根湯加川芎辛夷エキス	432
加味帰脾湯エキス	433
加味逍遙散エキス	433
カロコン	435

桂枝茯苓丸エキス	435
ゴシユユ	436
柴胡桂枝湯エキス	436
柴朴湯エキス	437
柴苓湯エキス	439
芍薬甘草湯エキス	440
十全大補湯エキス	440
小柴胡湯エキス	441
小青竜湯エキス	442
大黃甘草湯エキス	443
大柴胡湯エキス	444
釣藤散エキス	444
桃核承気湯エキス	446
麦門冬湯エキス	446
半夏瀉心湯エキス	447
防己黄耆湯エキス	448
防風通聖散エキス	449
補中益気湯エキス	449
麻黄湯エキス	450
抑肝散エキス	451
六君子湯エキス	451
苓桂朮甘湯エキス	452
5. 参照紫外可視吸収スペクトル	
エンタカポン	454
トラマドール塩酸塩	454
ピリドキサルリン酸エステル水和物	454
6. 参照赤外吸収スペクトル	
アカルボース	455
エンタカポン	455
トラマドール塩酸塩	456
ピリドキサルリン酸エステル水和物	456
7. 参考情報	
(1) 新収載	
ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法	457
ガラス製医薬品容器	459
原薬及び製剤の不純物に関するガイドライン	461
プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準	462
(2) 既収載	
固体又は粉体の密度	464
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	464
日本薬局方収載生薬の学名表記について	465
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	465
第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
4.03 消化力試験法	467
9.01 標準品	467
2. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 既収載	
70%一硝酸イソソルビド乳糖末	467
ジゴキシシン	467
セラセフェート	468
無水乳糖	468
乳糖水和物	468
ノルアドレナリン	468
ヘパリンカルシウム	468
ヘパリンナトリウム	469
ポビドン	470
葉酸	470
3. 参考情報	
(1) 既収載	
粉体の流動性	471
第十七改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(意見募集)	
1. 医薬品各条(生薬等)	
(1) 既収載	
柴朴湯エキス	472
無コウイ大建中湯エキス	472
補中益気湯エキス	472
第十七改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(報告)	
1. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 新収載	
モンテルカストナトリウム顆粒	473
第十七改正日本薬局方第一追補において削除予定の医薬品各条等に関する改正案(意見募集)	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.41 試薬・試液	474
2. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 削除品目	
マーキュロクロム	474
マーキュロクロム液	474
<hr/>	
薬局方関連通知など Authority Announcements	
第十七改正日本薬局方正誤表の送付について	475
日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)	477
参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」(改訂案)及び参考情報「プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準」(案)の趣旨等について	481
日本薬局方収載原案意見募集(平成28年9月分)に係るカラム情報の公開について	483
前号掲載「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラム情報の公開について」(平成28年6月1日)の間違いについて	484

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)

(1)改正

- ①Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate
(Rev.2) 485
無水リン酸水素カルシウム 487
- ②Microcrystalline Cellulose(Rev.3) 488
結晶セルロース 490
- ③Hypromellose(Rev.2) 492
ヒプロメロース 495
- ④Methylcellulose(Rev.2) 498
メチルセルロース 501

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)

- ヨーロッパ薬局方の医薬品各条「注射用水」(0169)
における逆浸透膜法 503

標準品のご案内 *Useful Information*

- 日本薬局方等標準品の頒布のご案内 508
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 521
LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標
準品の取次販売のご案内 523

*Contents in English***Revision Drafts****Revision Drafts on Dissolution for First Supplement to JP**

17

1. Official Monographs

(1) Addition

- Clomipramine Hydrochloride Tablets 531
Clotiazepam Tablets 531
Irbesartan Tablets 532
Minocycline Hydrochloride Granules 532
Zonisamide Tablets 533

(2) Revision

- Verapamil Hydrochloride Tablets 533

Revision Drafts for First Supplement to JP 17

1. General Rules for Preparations 534

2. General Tests, Processes and Apparatus

(1) Revision

- 2.24 Ultraviolet-visible Spectrophotometry 534
2.46 Residual Solvents 535
4.03 Digestion Test 542
6.04 Test for Acid-neutralizing Capacity of
Gastrointestinal Medicines 542
9.01 Reference Standards 543
9.41 Reagents, Test solution 543
9.42 Solid Supports/Column Packings for
Chromatography 547

3. Official Monographs

(1) Addition

- Acarbose 547
Acarbose Tablets 549
Chloramphenicol and Colistin Sodium

Methanesulfonate Ophthalmic Solution 551

Clomipramine Hydrochloride Tablets 553

Clotiazepam Tablets 554

Entacapone 555

Entacapone Tablets 556

Insulin Aspart (Genetical Recombination) 558

Irbesartan Tablets 560

Pazufloxacin Mesilate Injection 561

Pyridoxal Phosphate Hydrate 562

Tramadol Hydrochloride 564

Zonisamide Tablets 565

(2) Revision

Bacitracin 566

Cellcefate 566

Dextran 40 566

Digoxin 567

Doxorubicin Hydrochloride 567

Ethanol 568

Anhydrous Ethanol 569

Folic Acid 570

Fosfomycin Calcium Hydrate 570

Fosfomycin Sodium 570

Heparin Calcium 571

Heparin Sodium 572

Hydroxocobalamin Acetate 573

Hydroxypropylcellulose 575

Iohexol Injection 575

Isosorbide Mononitrate 70%/Lactose 30% 575

D-Mannitol 575

Anhydrous Lactose 575

Lactose Hydrate 576

Noradrenaline	576
Polysorbate 80	576
Povidone	577
Saccharin Sodium Hydrate	577
Suxamethonium Chloride Injection	577
Teicoplanin	577
Thrombin	578
Vinblastine Sulfate	578
Vincristine Sulfate	578
4 . Official Monographs — Crude Drugs	
(1) Addition	
Goreisan Extract	578
(2) Revision	
Bakumondoto Extract	580
Bofutsushosan Extract	582
Boiogito Extract	583
Chotosan Extract	584
Daiokanzoto Extract	586
Daisaikoto Extract	587
Goshajinkigan Extract	588
Hachimijogon Extract	589
Hangekobokuto Extract	590
Hangeshashinto Extract	590
Hochuekkito Extract	592
Juzentaihoto Extract	595
Kakkonto Extract	598
Kakkontokasenkyushin'i Extract	601
Kamikihito Extract	603
Kamishoyosan Extract	604
Keishibukuryogan Extract	606
Maoto Extract	607
Mukoi-Daikenchuto Extract	608
Orengedokuto Extract	609
Otsujito Extract	609
Rikkunshito Extract	610
Ryokeijutsukanto Extract	612
Saibokuto Extract	614
Saikokeishito Extract	616
Saireito Extract	619
Shakuyakukanzoto Extract	622
Shimbuto Extract	623
Shosaikoto Extract	624
Shoseiryuto Extract	626
Tokakujokito Extract	629
Tokishakuyakusan Extract	630
Yokukansan Extract	631
5 . Infrared Reference Spectra	
Acarbose	632
Entacapone	632
Pyridoxal Phosphate Hydrate	633
Tramadol Hydrochloride	633
6 . Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Entacapone	634
Pyridoxal Phosphate Hydrate	634
Tramadol Hydrochloride	634
7 . General Information	
(1) Addition	
Criteria for Content Uniformity in Real Time Release Testing by Process Analytical Technology	635
Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	637
(3) Revision	
Powder Flow	641
Solid and Particle Densities	641
Purity Tests on Crude Drugs using Genetic Information	641
On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP	643
Basic Concepts for Quality Assurance of Drug Substances and Drug Products	643
(4) Deletion	
Laser Diffraction Measurement of Particle Size	644
Additional Revision of the Revision Drafts for First Supplement to JP 17	
1 . Official Monographs	
(1) Addition	
Calcium Levofolinate Hydrate	644
Montelukast Sodium Granules	644
Revision Drafts for First Supplement to JP 17 regarding the Monographs and so on Scheduled to be Deleted	
1 . General Tests, Processes and Apparatus	
9.01 Reference Standards	645
9.41 Reagents, Test solution	645
2 . Official Monographs	
(1) Deletion	
Aceglutamide Aluminum	648
Diclofenamide	648
Diclofenamide Tablets	648
Digitoxin	648
Digitoxin Tablets	648
Fluoxymesterone	648
Gramicidin	648
Lanatoside C	648
Lanatoside C Tablets	648
Mercurochrome	648
Mercurochrome Solution	648
Rokitamycin	648
Rokitamycin Tablets	648
Serrapeptase	648
Tolazamide	648
Zinostatin Stimalamer	648

3. Official Monographs – Crude Drugs

(1) Deletion

Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl

Aminobenzoate Powder 648

4. Infrared Reference Spectra

Diclofenamide 648

Fluoxymesterone 648

Rokitamycin 648

Tolazamide 648

5. Ultraviolet-visible Reference Spectra

Diclofenamide 648

Fluoxymesterone 648

Gramicidin 648

Rokitamycin 648

Tolazamide 648

Pharmacopoeial Harmonization

1. Official Inquiry Stage Draft

(1) Revision

① Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate(Rev.2) 485

② Microcrystalline Cellulose(Rev.3) 488

③ Hypromellose(Rev.2) 492

④ Methylcellulose(Rev.2) 498

Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign

Users 649

次号(25 卷 4 号)出版月:2016 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.25, No.4): December 2016