

総目次 Cumulative Contents

Vol. 34 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

生薬総則

生薬総則…………… 575 (34-4)

製剤総則

製剤総則…………… 100 (34-2)

一般試験法

2.23 原子吸光光度法…………… 575 (34-4)
 2.24 紫外可視吸光度測定法…………… 89 (34-2)
 2.56 比重及び密度測定法…………… 3 (34-1)
 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法…………… 100 (34-2)
 6.10 溶出試験法…………… 104 (34-2)
 9.41 試薬・試液…………… 329 (34-3), 586 (34-4)

削除

6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法…………… 103 (34-2)
 9.01 標準品…………… 336 (34-3)
 9.41 試薬・試液…………… 330 (34-3), 575 (34-4)

日局十九収載予定を見送り

3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法…………… 337 (34-3)
 6.05 注射剤の採取容量試験法…………… 337 (34-3)
 6.09 崩壊試験法…………… 337 (34-3)

医薬品各条

アスピリン腸溶錠…………… 105 (34-2)
 アリピプラゾール錠…………… 91 (34-2), 106 (34-2)
 エソメプラゾールマグネシウム水和物…………… 108 (34-2)
 エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル…………… 110 (34-2)
 塩化亜鉛…………… 95 (34-2)
 オキサリプラチン…………… 332 (34-3)
 オキサリプラチン注射液…………… 332 (34-3)
 カモスタットメシル酸塩錠…………… 113 (34-2)
 クロスカルメロースナトリウム…………… 333 (34-3)
 シロップ用L-カルボシステイン…………… 114 (34-2)
 グリクラジド錠…………… 331 (34-3)
 ゴナドレリン酢酸塩…………… 95 (34-2)
 ジソピラミドリン酸塩…………… 93 (34-2)

ジラゼプ塩酸塩錠…………… 94 (34-2)
 セファクロル…………… 95 (34-2)
 セファゾリンナトリウム…………… 95 (34-2)
 注射用セファゾリンナトリウム…………… 582 (34-4)
 セファレキシン…………… 95 (34-2)
 セファロチンナトリウム…………… 96 (34-2)
 セフィキシム水和物…………… 96 (34-2)
 セフェピム塩酸塩水和物…………… 96 (34-2)
 セフォタキシムナトリウム…………… 582 (34-4)
 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物…………… 96 (34-2)
 セフジニル…………… 583 (34-4)
 セフトラジジム水和物…………… 96 (34-2)
 セフポドキシム プロキセチル…………… 97 (34-2)
 セフメタゾールナトリウム…………… 97 (34-2)
 セフロキシム アキセチル…………… 583 (34-4)
 ソリフェナシンコハク酸塩…………… 576 (34-4)
 ソリフェナシンコハク酸塩錠…………… 579 (34-4)
 ソリフェナシンコハク酸塩口腔内崩壊錠…………… 580 (34-4)
 タゾバクタム…………… 97 (34-2)
 テセロイキン (遺伝子組換え)…………… 583 (34-4)
 ヒドロキシエチルセルロース…………… 97 (34-2)
 ピペラシリン水和物…………… 98 (34-2)
 注射用ピペラシリンナトリウム…………… 584 (34-4)
 ブランルカストカプセル…………… 115 (34-2)
 シロップ用ブランルカスト…………… 116 (34-2)
 プレガバリン…………… 117 (34-2)
 プレガバリン口腔内崩壊錠…………… 119 (34-2)
 ブロナンセリン…………… 121 (34-2)
 ブロナンセリン錠…………… 122 (34-2)
 ブロナンセリン散…………… 123 (34-2)
 ペロスピロン塩酸塩水和物…………… 124 (34-2)
 ペロスピロン塩酸塩錠…………… 125 (34-2)
 ミドドリン塩酸塩…………… 126 (34-2)
 ミドドリン塩酸塩錠…………… 127 (34-2)
 ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠…………… 129 (34-2)
 リマプロスト アルファデクス錠…………… 131 (34-2)
 レベチラセタム…………… 132 (34-2)
 レベチラセタム錠…………… 134 (34-2)

削除

キタサマイシン…………… 336 (34-3)
 キタサマイシン酢酸エステル…………… 336 (34-3)
 キタサマイシン酒石酸塩…………… 336 (34-3)
 クロラムフェニコールパルミチン酸エステル…………… 336 (34-3)
 シクラシリン…………… 336 (34-3)
 ジクロキサシリンナトリウム水和物…………… 336 (34-3)
 スルベニシリンナトリウム…………… 336 (34-3)
 セファトリジンプロピレングリコール…………… 336 (34-3)

シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	336 (34-3)
セフォテタン	336 (34-3)
セフスロジンナトリウム	336 (34-3)
セフチブテン水和物	336 (34-3)
セフピラミドナトリウム	336 (34-3)
セフペラゾンナトリウム	336 (34-3)
タランピシリン塩酸塩	336 (34-3)
乾燥痘そうワクチン	337 (34-3)
トリコマイシン	336 (34-3)
ニトログリセリン錠	336 (34-3)
フェネチシリンカリウム	336 (34-3)
マイクロマイシン硫酸塩	336 (34-3)
レナンピシリン塩酸塩	336 (34-3)

日局十九収載予定を見送り

エドト酸カルシウムナトリウム水和物	337 (34-3)
カオリン	337 (34-3)

医薬品各条（生薬等）

カンテン末	333 (34-3)
キョウニン	1 (34-1), 584 (34-4)
サンザシ	334 (34-3)
セネガ	334 (34-3)
セネガ末	334 (34-3)
ダイオウ	334 (34-3)
ダイオウ末	335 (34-3)
タンジン	1 (34-1)
チンピ	584 (34-4)
トウニン	1 (34-1), 585 (34-4)
トウニン末	2 (34-1), 585 (34-4)
ブクリョウ	2 (34-1)
ブクリョウ末	2 (34-1)
ボレイ	2 (34-1)

参照紫外可視吸収スペクトル

ジソピラミドリン酸塩	99 (34-2)
ソリフェナシンコハク酸塩	586 (34-4)

参照赤外吸収スペクトル

ジソピラミドリン酸塩	99 (34-2)
------------	-----------

参考情報

蛍光 X 線分析法〈G1-10-191〉	89 (34-2)
----------------------	-----------

日局十九収載予定を見送り

キャピラリー電気泳動法〈G3-7-190〉	337 (34-3)
-----------------------	------------

~~~~~

#### <薬局方関連情報>

|                                               |            |
|-----------------------------------------------|------------|
| 一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」の改正案の<br>再意見募集について       | 4 (34-1)   |
| 一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」の<br>改正案について         | 264 (34-2) |
| 一般試験法「6.10 溶出試験法」の改正案について                     | 265 (34-2) |
| 第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正<br>その2）案（意見募集終了）        | 139 (34-2) |
| 第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正<br>その2）について             | 341 (34-3) |
| 第十八改正日本薬局方正誤表の送付について<br>（その4）                 | 5 (34-1)   |
| 第十八改正日本薬局方正誤表の送付について<br>（その5）                 | 589 (34-4) |
| 第十八改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について<br>（その4）            | 7 (34-1)   |
| 第十八改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について<br>（その5）            | 590 (34-4) |
| 第十八改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について<br>（その1）             | 6 (34-1)   |
| 第十八改正日本薬局方第二追補(英文版)正誤表の送付<br>について（その1）        | 591 (34-4) |
| 日本薬局方収載原案意見募集（2025年6月2日分）<br>に係るカラム情報の公開について  | 262 (34-2) |
| 日本薬局方収載原案意見募集（2025年9月1日分）<br>に係るカラム情報の公開について  | 468 (34-3) |
| 日本薬局方収載原案意見募集（2025年12月1日分）<br>に係るカラム情報の公開について | 592 (34-4) |
| 有効数字と使用する天秤の関係について                            | 338 (34-3) |

~~~~~

<国際調和 Harmonized Document>

Amino Acid Determination	8 (34-1)
Analytical Sieving	34 (34-1)
Carboxymethylcellulose Calcium	41 (34-1)
Croscarmellose Sodium	469 (34-3)
Disintegration	472 (34-3)
E-18 Hydroxyethylcellulose	266 (34-2)
Glucose Anhydrous/Monohydrate	481 (34-3)
Particulate Contamination: Sub-Visible Particles	271 (34-2)

~~~~~

#### <海外薬局方情報>

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| 自動装置を用いた滴定法                                              | 43 (34-1)  |
| 分析機器及びシステム(AIS)適格性評価に関する Stimuli<br>論文へのコメントに対する USP の回答 | 280 (34-2) |

~~~~~

Vol. 34 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs 598 (34-4)

General Rules for Preparations

General Rules for Preparations 522 (34-3)

General Tests, Processes and Apparatus

2.23 Atomic Absorption Spectrophotometry 598 (34-4)

2.24 Ultraviolet-visible Spectrophotometry 303 (34-2)

2.56 Determination of Specific Gravity and Density
..... 79 (34-1)

6.10 Dissolution Test 523 (34-3)

9.41 Reagents, Test Solutions 510 (34-3), 613 (34-4)

Deletion

6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic
Protein Injections 523 (34-3)

9.01 Reference Standards 521 (34-3)

9.41 Reagents, Test Solutions 512 (34-3), 598 (34-4)

Cancel of Revision Drafts for JP19

3.06 Laser Diffraction Measurement of Particle Size
..... 560 (34-3)

6.05 Test for Extractable Volume of Parenteral
Preparations 560 (34-3)

6.09 Disintegration Test 560 (34-3)

Official Monographs

Aripiprazole Tablets 303 (34-2), 312 (34-2)

Aspirin Delayed-release Tablets 524 (34-3)

Blonanserin 525 (34-3)

Blonanserin Tablets 527 (34-3)

Blonanserin Powder 528 (34-3)

Camostat Mesilate Tablets 315 (34-2)

L-Carbocysteine for Syrup 529 (34-3)

Croscarmellose Sodium 516 (34-3)

Cefaclor 513 (34-3)

Cefalexin 513 (34-3)

Cefalotin Sodium 514 (34-3)

Cefazolin Sodium 514 (34-3)

Cefazolin Sodium for Injection 607 (34-4)

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride 308 (34-2)

Cefdinir 607 (34-4)

Cefepime Dihydrochloride Hydrate 514 (34-3)

Cefixime Hydrate 515 (34-3)

Cefmetazole Sodium 515 (34-3)

Cefotaxime Sodium 607 (34-4)

Cefpodoxime Proxetil 515 (34-3)

Ceftazidime Hydrate 516 (34-3)

Cefuroxime Axetil 608 (34-4)

Dilazep Hydrochloride Tablets 306 (34-2)

Disopyramide Phosphate 308 (34-2)

Esomeprazole Magnesium Hydrate 530 (34-3)

Esomeprazole Magnesium Delayed-release Capsules
..... 533 (34-3)

Gliclazide Tablets 512 (34-3)

Gonadorelin Acetate 308 (34-2)

Hydroxyethylcellulose 516 (34-3)

Levetiracetam 536 (34-3)

Levetiracetam Tablets 538 (34-3)

Limaprost Alfadex Tablets 541 (34-3)

Midodrine Hydrochloride 543 (34-3)

Midodrine Hydrochloride Tablets 544 (34-3)

Midodrine Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets
..... 546 (34-3)

Oxaliplatin 517 (34-3)

Oxaliplatin Injection 518 (34-3)

Perospirone Hydrochloride Hydrate 549 (34-3)

Perospirone Hydrochloride Tablets 550 (34-3)

Piperacillin Hydrate 519 (34-3)

Piperacillin Sodium for Injection 608 (34-4)

Pranlukast Capsules 316 (34-2)

Pranlukast for Syrup 317 (34-2)

Pregabalin 552 (34-3)

Pregabalin Orally Disintegrating Tablets 554 (34-3)

Solifenacin Succinate 599 (34-4)

Solifenacin Succinate Tablets 602 (34-4)

Solifenacin Succinate Orally Disintegrating Tablets
..... 605 (34-4)

Tazobactam 519 (34-3)

Teceleukin (Genetical Recombination) 608 (34-4)

Zinc Chloride 519 (34-3)

Cancel of Revision Drafts for JP19

Calcium Sodium Edetate Hydrate 560 (34-3)

Kaolin 560 (34-3)

Deletion

Cefatrizine Propylene Glycolate 521 (34-3)

Cefatrizine Propylene Glycolate for Syrup 521 (34-3)

Cefbuperazone Sodium 522 (34-3)

Cefotetan 522 (34-3)

Cefpiramide Sodium 522 (34-3)

Cefsulodin Sodium 522 (34-3)

Ceftibuten Hydrate 522 (34-3)

Chloramphenicol Palmitate 522 (34-3)

Ciclacillin	522 (34-3)
Dicloxacillin Sodium Hydrate	522 (34-3)
Kitasamycin	522 (34-3)
Kitasamycin Acetate	522 (34-3)
Kitasamycin Tartrate	522 (34-3)
Lenampicillin Hydrochloride	522 (34-3)
Micronomicin Sulfate	522 (34-3)
Nitroglycerin Tablets	522 (34-3)
Phenethicillin Potassium	522 (34-3)
Freeze-dried Smallpox Vaccine	560 (34-3)
Sulbenicillin Sodium	522 (34-3)
Talampicillin Hydrochloride	522 (34-3)
Trichomycin	522 (34-3)

Others

Changes to the English Titles and the Japanese Titles of Monographs for English Version of JP 19	557 (34-3)
---	------------

Official Monographs—Crude Drugs

Powdered Agar	520 (34-3)
Apricot Kernel	75 (34-1), 609 (34-4)
Citrus Unshiu Peel	610 (34-4)
Crataegus Fruit	520 (34-3)
Oyster Shell	75 (34-1)
Peach Kernel	75 (34-1), 610 (34-4)
Powdered Peach Kernel	76 (34-1), 610 (34-4)
Poria Sclerotium	76 (34-1)
Powdered Poria Sclerotium	76 (34-1)
Salvia Miltiorrhiza Root	77 (34-1)
Senega	520 (34-3)
Powdered Senega	520 (34-3)

Infrared Reference Spectra

Disopyramide Phosphate	311 (34-2)
------------------------	------------

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Disopyramide Phosphate	311 (34-2)
Solifenacin Succinate	612 (34-4)

General Information

Packaging Integrity Evaluation of Sterile Products <G7-4-190>	78 (34-1)
X-Ray Fluorescence Spectrometry<G1-10-191>	309 (34-2)

Cancel of Revision Drafts for JP19

Capillary Electrophoresis <G3-7-190>	560 (34-3)
--------------------------------------	------------

<Useful Information>

Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs (Chemical Drug)	561 (34-3)
--	------------

~~~~~

#### <Pharmacopoeial Harmonisation>

|                                                                                                          |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Amino Acid Determination (Rev.1, Corr.1)<br>(Harmonized Document)                                        | 8 (34-1)      |
| Analytical Sieving (Rev.1, Corr.1, sign-off cover sheet<br>ver.2) (Harmonized Document)                  | 34 (34-1)     |
| Carboxymethylcellulose Calcium (Correction sign-off cover<br>sheet) (Harmonized Document)                | 41 (34-1)     |
| Croscarmellose Sodium                                                                                    | 469 (34-3)    |
| Disintegration (Rev.1) (Harmonized Document)<br>.....                                                    | 472 (34-3)    |
| Glucose Anhydrous/Monohydrate (Ver.3 of the sign-off<br>cover sheet of the Corr.1) (Harmonized Document) | 481<br>(34-3) |
| E-18 Hydroxyethylcellulose (by EP)                                                                       | 266 (34-2)    |
| Particulate Contamination: Sub-Visible Particles (Rev.2)<br>(Harmonized Document)                        | 271 (34-2)    |

~~~~~

Vol. 33 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す.

<改正案>

通則

通則…………… 161 (33-2), 243 (33-3)

製剤総則

製剤総則…………… 1 (33-1)

一般試験法

2.00 クロマトグラフィー総論…………… 17 (33-1)
 2.42 凝固点測定法…………… 295 (33-3)
 2.46 残留溶媒…………… 243 (33-3)
 2.53 粘度測定法…………… 243 (33-3)
 2.56 比重及び密度測定法…………… 1 (33-1)
 2.57 沸点測定法及び蒸留試験法…………… 295 (33-3)
 2.60 融点測定法…………… 296 (33-3)
 2.66 元素不純物…………… 26 (33-1)
 6.05 注射剤の採取容量試験法…………… 170 (33-2)
 6.14 吸入剤の送達量均一性試験法…………… 2 (33-1)
 7.01 注射剤用ガラス容器試験法…………… 161(33-2)
 9.41 試薬・試液等……………
 …… 5 (33-1), 163・170 (33-2), 257 (33-3), 470・473 (33-4)
 9.62 計量器・用器…………… 165 (33-2), 470 (33-4)
 9.63 温度計…………… 298 (33-3)

医薬品各条

亜酸化窒素…………… 471 (33-4)
 アスピリン腸溶錠…………… 469 (33-4)
 アリピプラゾール錠…………… 259 (33-3)
 エソメプラゾールマグネシウム水和物…………… 262 (33-3)
 エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル…………… 264 (33-3)
 エリスロマイシン…………… 283 (33-3)
 エリブリンメシル酸塩…………… 283 (33-3)
 カオリン…………… 29 (33-1)
 シロップ用L-カルボシステイン…………… 172 (33-2)
 ケイ酸マグネシウム…………… 29 (33-1)
 酸素…………… 471 (33-4)
 スキサメトニウム塩化物水和物…………… 476 (33-4)
 ステアリン酸…………… 298 (33-3)
 セファゾリンナトリウム…………… 284 (33-3)
 セレコキシブ錠…………… 266 (33-3)
 ダウノルビシン塩酸塩…………… 181 (33-2)
 ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物……………
 ……………… 279 (33-3)
 ダバグリフロジンプロピレングリコール錠…………… 281 (33-3)
 タンドスピロンクエン酸塩…………… 474 (33-4)

タンドスピロンクエン酸塩錠…………… 475 (33-4)
 窒素…………… 472 (33-4)
 チモロールマレイン酸塩…………… 476 (33-4)
 テストステロンエナント酸エステル…………… 30 (33-1)
 コムギデンブレン…………… 473 (33-4)
 コメデンブレン…………… 473 (33-4)
 トウモロコシデンブレン…………… 473 (33-4)
 バレイショデンブレン…………… 473 (33-4)
 ニセルゴリン…………… 284 (33-3)
 プレガバリン…………… 267 (33-3)
 プレガバリン口腔内崩壊錠…………… 269 (33-3)
 プレガバリンカプセル…………… 270 (33-3)
 プロチゾラム…………… 284 (33-3)
 プロナンセリン…………… 272 (33-3)
 プロナンセリン錠…………… 273 (33-3)
 プロナンセリン散…………… 274 (33-3)
 ペロスピロン塩酸塩水和物…………… 275 (33-3)
 ペロスピロン塩酸塩錠…………… 276 (33-3)
 ベントナイト…………… 30 (33-1)
 ミドドリン塩酸塩…………… 173 (33-2)
 ミドドリン塩酸塩錠…………… 174 (33-2)
 ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠…………… 176 (33-2)
 リマプロスト アルファデクス…………… 284 (33-3)
 リマプロスト アルファデクス錠…………… 277 (33-3)
 レベチラセタム…………… 177 (33-2)
 レベチラセタム錠…………… 179 (33-2)
 ロルノキシカム錠…………… 284 (33-3)
 黄色ワセリン…………… 285 (33-3)
 白色ワセリン…………… 285 (33-3)

その他

医薬品各条の融点及び確認試験における融点の一般試験法番号の記載について(報告)…………… 299 (33-3)
 既収載品目(医薬品各条)の化学名の改正について(報告)…………… 300 (33-3)
 既収載品目(医薬品各条(生薬等))の生薬の性状の改正について(報告)…………… 299 (33-3)

医薬品各条(生薬等)

ウヤク…………… 288 (33-3)
 エンゴサク…………… 181 (33-2)
 エンゴサク末…………… 182 (33-2)
 カノコソウ…………… 182 (33-2)
 カノコソウ末…………… 182 (33-2)
 ゴオウ…………… 30 (33-1)
 サイコ…………… 288 (33-3)
 サンシシ…………… 288 (33-3)
 センキュウ末…………… 289 (33-3)
 ソヨウ…………… 289 (33-3)
 釣藤散エキス…………… 169 (33-2)
 チンピ…………… 169 (33-2)
 補中益気湯エキス…………… 169 (33-2)

麻子仁丸エキス	286 (33-3)
ヤクモソウ	289 (33-3)
抑肝散加陳皮半夏エキス	169 (33-2)
六君子湯エキス	169 (33-2)

参照紫外可視吸収スペクトル

エソメプラゾールマグネシウム水和物	290 (33-3)
タンドスピロンクエン酸塩	477 (33-4)
ブロナンセリン	290 (33-3)
ペロスピロン塩酸塩水和物	290 (33-3)
ミドドリン塩酸塩	183 (33-2)

参照赤外吸収スペクトル

エソメプラゾールマグネシウム水和物	291 (33-3)
タンドスピロンクエン酸塩	477 (33-4)
プレガバリン	291 (33-3)
ブロナンセリン	292 (33-3)
ペロスピロン塩酸塩水和物	292 (33-3)
ミドドリン塩酸塩	184 (33-2)
レベチラセタム	184 (33-2)

参考情報

遺伝子解析による微生物の迅速同定法〈G4-7-190〉	12 (33-1)
化学名参考事項〈G10-1-190〉	253 (33-3)
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用〈G5-5-190〉	255 (33-3)
吸入液剤の空気力学的粒度測定法	251 (33-3)
¹ H スピン情報に基づいた参照 NMR スペクトルと日本薬局方試薬への応用〈G5-9-190〉	166 (33-2)
単球活性化試験による発熱性物質試験法の代替法〈G4-13-190〉	250 (33-3)
点鼻剤の噴霧量均一性試験法	7 (33-1)
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件〈G3-13-190〉	455 (33-4)
日本薬局方収載微生物株の学名表記について〈G4-14-190〉	251 (33-3)
日本薬局方における標準品及び標準物質〈G8-1-190〉	14 (33-1)
バイオアッセイ〈G3-18-190〉	244 (33-3)
微生物学的試験法の適合性試験等における留意事項〈G4-12-190〉	165 (33-2)
微生物迅速試験法〈G4-6-190〉	7 (33-1)
無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-190〉	256 (33-3)
目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉	254 (33-3)
溶解度測定法〈G2-6-190〉	243 (33-3)

<日本薬局方技術情報>

新規参考情報「 ¹ H スピン情報に基づいた参照 NMR スペクトルと日本薬局方試薬への応用〈G5-9-190〉」について	189 (33-2)
日本薬局方における基本的事項としての有効数字桁と通則の記載について	482 (33-4)

~~~~~

### <薬局方関連情報>

|                                                                                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 一般試験法「2.00 クロマトグラフィー総論」の改正案について                                                              | 38 (33-1)  |
| 一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について                                                                     | 310 (33-3) |
| 一般試験法「6.05 注射剤の採取容量試験法」の改正案について                                                              | 187 (33-2) |
| 一般試験法「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」改正案及び新規参考情報案「点鼻剤の噴霧量均一性試験法」並びに「6.14 吸入剤の送達量均一性試験法」の改正に伴う製剤総則の改正について | 32 (33-1)  |
| 一般試験法「9.62 計量器・用器」に規定される「混合ガス調製器」の削除について                                                     | 478 (33-4) |
| 医療用医薬品の供給不足に伴う日本薬局方改正の迅速審議について                                                               | 338 (33-3) |
| 温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案について                                                                 | 311 (33-3) |
| 参考情報「 <sup>1</sup> H スピン情報に基づいた参照 NMR スペクトルと日本薬局方試薬への応用」の新規作成について                            | 188 (33-2) |
| 参考情報(案)「目的に応じた日本薬局方の適用方法」について                                                                | 320 (33-3) |
| JIS の改正に伴う一般試験法「2.56 比重及び密度測定法」の改正について                                                       | 31 (33-1)  |
| 新規医薬品各条案「ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物」及び「ダバグリフロジンプロピレングリコール錠」における溶液の調製操作の参考                         | 328 (33-3) |
| 第十八改正日本薬局方正誤表の送付について(その3)                                                                    | 336 (33-3) |
| 第十八改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について(その2)                                                                | 337 (33-3) |
| 通則 39 及び一般試験法「9.62 計量器・用器」の改正について                                                            | 186 (33-2) |
| 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラムの情報の公開について                                                            | 480 (33-4) |
| 日本薬局方収載原案意見募集(2024年6月3日分)に係るカラム情報の公開について                                                     | 185 (33-2) |
| 日本薬局方収載原案意見募集(2024年9月2日分)に係るカラム情報の公開について                                                     | 334 (33-3) |

|                                                                                                                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 日本薬局方収載原案意見募集（2024年9月30日分、11月29日分12月2日分）に係るカラム情報の公開について……………                                                                                                                | 479 (33-4) |
| 「日本薬局方標準品品質標準（様式-標2）」原案を作成するための記載例（モック）について……………                                                                                                                            | 321 (33-3) |
| A reference for procedures for preparing solutions in the novel monographs "Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate" and "Dapagliflozin Propylene Glycolate Tablets"…………… | 331 (33-3) |

~~~~~

<国際調和 Harmonized Document>

Bulk Density of Powders (Rev.4 Corr.1) (by EP) (Harmonized Document)……………	39 (33-1)
Bulk Density of Powders (Rev.4 Corr.2) (by EP) (Harmonized Document)……………	350 (33-3)
Chromatography (Corr.1) (by EP) (Harmonized Document)……………	46 (33-1)
Corn Starch (Rev.4) (by USP) (Harmonized Document)……………	359 (33-3)
Elemental Impurities (by USP) (Harmonized Document)……………	341 (33-3)
Tablet Friability (Correction of Rev.1, sign-off coversheet ver.2) (Harmonized Document)……………	357 (33-3)
Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations (Stage 2) (by EP)……………	193 (33-2)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| 温度マッピングによる医薬品保管区域の温度適格性評価……………         | 91 (33-1)  |
| 経口製剤の in vitro 性能試験—USP 専門委員会の見解……………  | 485 (33-4) |
| 経粘膜製剤の in vitro 性能試験：USP 専門委員会の見解…………… | 70 (33-1)  |

~~~~~

Vol. 33 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices……………	211 (33-2), 382 (33-3)
----------------------	------------------------

General Rules for Preparations

2-3. Sprays for Oro-mucosal Application……………	114 (33-1)
5-1-3. Metered-dose Inhalers……………	114 (33-1)
11-3-1. Aerosols for Cutaneous Application……………	114 (33-1)

General Tests, Processes and Apparatus

2.00 Chromatography……………	115 (33-1)
2.42 Congealing Point Determination……………	541 (33-4)
2.46 Residual Solvents……………	513 (33-4)
2.53 Viscosity Determination……………	513 (33-4)
2.56 Determination of Specific Gravity and Density……………	125 (33-1)
2.57 Boiling Point and Distilling Range Test……………	542 (33-4)
2.60 Melting Point Determination……………	543 (33-4)
2.66 Elemental Impurities……………	126 (33-1)
6.05 Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations……………	211 (33-2)
6.14 Uniformity of Delivered Dose for Inhalations……………	129 (33-1)
7.01 Test for Glass Containers for Injections……………	382 (33-3)
9.41 Reagents, Test Solutions……………	133 (33-1), 212 (33-2), 385 (33-3), 514 (33-4)
9.62 Measuring Instruments, Appliances……………	213 (33-2), 517 (33-4)
9.63 Thermometers……………	545 (33-4)

Official Monographs

Aripiprazole Tablets……………	387 (33-3)
Aspirin Delayed-release Tablets……………	517 (33-4)
Bentonite……………	135 (33-1)
Blonanserin……………	390 (33-3)
Blonanserin Powder……………	391 (33-3)
Blonanserin Tablets……………	392 (33-3)
Brotizolam……………	416 (33-3)
L-Carbocysteine for Syrup……………	214 (33-2)
Cefazolin Sodium……………	416 (33-3)
Celecoxib Tablets……………	393 (33-3)
Clindamycin Phosphate……………	113 (33-1)
Daunorubicin Hydrochloride……………	226 (33-2)
Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate……………	412 (33-3)
Dapagliflozin Propylene Glycolate Tablets……………	414 (33-3)
Eribulin Mesilate……………	416 (33-3)

Erythromycin	519 (33-4)
Esomeprazole Magnesium Delayed-release Capsules	397 (33-3)
Esomeprazole Magnesium Hydrate	394 (33-3)
Kaolin	135 (33-1)
Levetiracetam	216 (33-2)
Levetiracetam Tablets	218 (33-2)
Limaprost Alfadex	519 (33-4)
Limaprost Alfadex Tablets	400 (33-3)
Lornoxicam Tablets	417 (33-3)
Magnesium Silicate	136 (33-1)
Midodrine Hydrochloride	220 (33-2)
Midodrine Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets	222 (33-2)
Midodrine Hydrochloride Tablets	224 (33-2)
Nicergoline	418 (33-3)
Nitrogen	520 (33-4)
Nitrous Oxide	521 (33-4)
Oxygen	522 (33-4)
Perospirone Hydrochloride Hydrate	402 (33-3)
Perospirone Hydrochloride Tablets	403 (33-3)
White Petrolatum	418 (33-3)
Yellow Petrolatum	418 (33-3)
Pregabalin	404 (33-3)
Pregabalin Capsules	407 (33-3)
Pregabalin Orally Disintegrating Tablets	409 (33-3)
Corn Starch	523 (33-4)
Potato Starch	523 (33-4)
Rice Starch	523 (33-4)
Wheat Starch	523 (33-4)
Stearic Acid	545 (33-4)
Suxamethonium Chloride Hydrate	550 (33-4)
Tandospirone Citrate	547 (33-4)
Tandospirone Citrate Tablets	548 (33-4)
Testosterone Enanthate	137 (33-1)
Timolol Maleate	550 (33-4)

Others

Changes to the English titles and the Japanese titles of Official Monographs for English Version of JP 19 (Call for Comments)	539 (33-4)
Change of General Test Numbers for Melting Point in the Melting Point and Identification Sections of Certain Official Monographs	546 (33-4)
Revision Drafts of General Tests and Monographs Specifying Thermometers	541 (33-4)

Official Monographs—Crude Drugs

Bupleurum Root	422 (33-3)
Powdered Cnidium Rhizome	422 (33-3)
Corydalis Tuber	227 (33-2)
Powdered Corydalis Tuber	227 (33-2)

Gardenia Fruit	423 (33-3)
Japanese Valerian	228 (33-2)
Powdered Japanese Valerian	228 (33-2)
Leonurus Herb	423 (33-3)
Lindera Root	423 (33-3)
Mashiningan Extract	419 (33-3)
Oriental Bezoar	137 (33-1)
Perilla Herb	423 (33-3)

Infrared Reference Spectra

Blonanserin	424 (33-3)
Esomeprazole Magnesium Hydrate	424 (33-3)
Levetiracetam	229 (33-2)
Midodrine Hydrochloride	229 (33-2)
Perospirone Hydrochloride Hydrate	425 (33-3)
Pregabalin	425 (33-3)
Tandospirone Citrate	551 (33-4)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Aripiprazole	613 (32-2)
Blonanserin	426 (33-3)
Esomeprazole Magnesium Hydrate	426 (33-3)
Perospirone Hydrochloride Hydrate	426 (33-3)
Tandospirone Citrate	551 (33-4)

General Information

Aerodynamic Particle Size Measurement for Inhalation	
Liquid Preparations	436 (33-3)
Basic Requirements for Viral Safety of Biotechnological/Biological Products listed in Japanese Pharmacopoeia <G3-13-190>	524 (33-4)
Bioassays <G3-18-190>	428 (33-3)
How to apply the Japanese Pharmacopoeia according to the purpose <GZ-4-190>	440 (33-3)
Monocyte-Activation Test as an Alternative Method for Pyrogen Test <G4-13-190>	434 (33-3)
On the Scientific Names of Strains of Microorganisms listed in the JP <G4-14-190>	436 (33-3)
Points to Consider in Suitability Testing, etc. of Microbial Tests <G4-12-190>	230 (33-2)
Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and its Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia <G5-5-190>	441 (33-3)
Rapid Identification of Microorganisms Based on Genetic Analysis <G4-7-190>	144 (33-1)
Rapid Microbial Methods <G4-6-190>	138 (33-1)
Reference Standards and Reference Materials Specified in the Japanese Pharmacopoeia <G8-1-190>	147 (33-1)
Reference NMR Spectrum Based on ¹ H Spin Parameters and Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia <G5-9-190>	232 (33-2)

Solubility Measurement 〈G2-6-190〉	427 (33-3)
Supplementary Information on Chemical Names 〈G10-1-190〉	438 (33-3)
Uniformity of delivered dose of nasal preparations	137 (33-1)

~~~~~

### **<Useful Information>**

|                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| About the general information (draft) “How to apply the<br>Japanese Pharmacopoeia according to the purpose”<br>..... | 444 (33-3) |
| Disclosure of Information about Columns for Japanese<br>Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs<br>.....      | 552 (33-4) |

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonisation>

Bulk Density of Powders (Rev.4 Corr.1) (by EP) (Harmonized Document).....	39 (33-1)
Bulk Density of Powders (Rev.4 Corr.2) (by EP) (Harmonized Document).....	350 (33-3)
Chromatography (Corr.1) (by EP) (Harmonized Document)	46 (33-1)
Corn Starch (Rev.4) (by USP) (Harmonized Document)	359 (33-3)
Elemental Impurities (by USP) (Harmonized Document)	341 (33-3)
Tablet Friability (Correction of Rev.1, sign-off coversheet ver.2) (Harmonized Document).....	357 (33-3)
Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations (Stage 2) (by EP).....	193 (33-2)

~~~~~

## Vol. 32 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す.

### <改正案>

#### 一般試験法

|      |                     |                                   |
|------|---------------------|-----------------------------------|
| 2.46 | 残留溶媒                | 1 (32-1)                          |
| 2.66 | 元素不純物               | 7 (32-1)                          |
| 3.01 | かさ密度測定法             | 426 (32-2)                        |
| 3.06 | レーザー回折・散乱法による粒子径測定法 | 772 (32-4)                        |
| 3.07 | 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 | 424 (32-2)                        |
| 6.09 | 崩壊試験法               | 649 (32-3)                        |
| 4.05 | 微生物限度試験法            | 782 (32-4)                        |
| 9.41 | 試薬・試液               | 11 (32-1), 419 (32-2), 776 (32-4) |
| 9.62 | 計量器・用器              | 27 (32-1)                         |

#### 削除

|      |       |                        |
|------|-------|------------------------|
| 9.41 | 試薬・試液 | 422 (32-2), 661 (32-3) |
|------|-------|------------------------|

日局十八第二追補収載予定を見送り

|      |       |            |
|------|-------|------------|
| 6.10 | 溶出試験法 | 770 (32-4) |
|------|-------|------------|

#### 医薬品各条

|                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| アリピプラゾール          | 31 (32-1)             |
| 亜硫酸水素ナトリウム        | 69 (32-1)             |
| 乾燥亜硫酸ナトリウム        | 69 (32-1)             |
| インドシアニングリーン       | 652 (32-3)            |
| エドト酸カルシウムナトリウム水和物 | 653 (32-3)            |
| エドト酸ナトリウム水和物      | 419 (32-2)            |
| オキサリプラチン          | 32 (32-1), 764 (32-4) |
| オキサリプラチン注射液       | 35 (32-1), 766 (32-4) |
| カモスタットメシル酸塩錠      | 776 (32-4)            |
| カルメロースカルシウム       | 49 (32-1)             |
| グリセリン             | 69 (32-1)             |
| 濃グリセリン            | 69 (32-1)             |
| クリンダマイシンリン酸エステル   | 49 (32-1), 768 (32-4) |
| 軽質無水ケイ酸           | 69 (32-1)             |
| ケイ酸マグネシウム         | 69 (32-1)             |
| ゲフィチニブ錠           | 36 (32-1)             |
| ゴセレリン酢酸塩          | 37 (32-1)             |
| シチコリン             | 49 (32-1)             |
| スコポラミン臭化水素酸塩水和物   | 654 (32-3)            |
| ステアリン酸カルシウム       | 69 (32-1)             |
| ステアリン酸ポリオキシル 40   | 69 (32-1)             |
| ステアリン酸マグネシウム      | 763 (32-4)            |

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| ソルビタンセスキオレイン酸エステル  | 69 (32-1)             |
| タルク                | 50 (32-1)             |
| 乾燥炭酸ナトリウム          | 69 (32-1)             |
| 炭酸ナトリウム水和物         | 69 (32-1)             |
| デキストラン 70          | 50 (32-1)             |
| テセロイキン(遺伝子組換え)     | 51 (32-1)             |
| コムギデンプン            | 55 (32-1)             |
| コメデンプン             | 56 (32-1)             |
| トウモロコシデンプン         | 56 (32-1)             |
| バレイショデンプン          | 56 (32-1)             |
| トルバプタン             | 39 (32-1)             |
| トルバプタン錠            | 40 (32-1)             |
| 白糖                 | 69 (32-1)             |
| パラフィン              | 69 (32-1)             |
| 流動パラフィン            | 69 (32-1)             |
| 軽質流動パラフィン          | 69 (32-1)             |
| 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース | 63 (32-1)             |
| ヒプロメロース            | 64 (32-1)             |
| ピロ亜硫酸ナトリウム         | 69 (32-1)             |
| フェブキソスタット          | 41 (32-1)             |
| フェブキソスタット錠         | 43 (32-1)             |
| ブドウ糖               | 69 (32-1)             |
| برانルカストカプセル       | 778 (32-4)            |
| シロップ用برانルカスト      | 778 (32-4)            |
| برانルカスト水和物        | 779 (32-4)            |
| フロセミド              | 654 (32-3)            |
| プロピレングリコール         | 69 (32-1), 780 (32-4) |
| ポリスチレンスルホン酸ナトリウム   | 56 (32-1)             |
| メグルミン              | 69 (32-1)             |
| メチルセルロース           | 65 (32-1)             |
| モノステアリン酸アルミニウム     | 69 (32-1)             |
| ヨウ化ナトリウム           | 69 (32-1)             |
| ロルノキシカム            | 45 (32-1)             |
| ロルノキシカム錠           | 47 (32-1)             |

#### 削除

|           |            |
|-----------|------------|
| フルトプラゼパム  | 661 (32-3) |
| フルトプラゼパム錠 | 661 (32-3) |

日局十八第二追補収載予定を見送り

|            |            |
|------------|------------|
| コムギデンプン    | 770 (32-4) |
| コメデンプン     | 770 (32-4) |
| トウモロコシデンプン | 770 (32-4) |
| バレイショデンプン  | 770 (32-4) |

#### 医薬品各条 (生薬等)

|        |            |
|--------|------------|
| アカメガシワ | 781 (32-4) |
| オウセイ   | 421 (32-2) |
| カシュウ   | 781 (32-4) |
| キキョウ末  | 781 (32-4) |
| クコシ    | 421 (32-2) |
| ゲンチアナ  | 59 (32-1)  |

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| ゲンチアナ末           | 59 (32-1)             |
| ゴシツ              | 781 (32-4)            |
| 牛車腎気丸エキス         | 67 (32-1), 769 (32-4) |
| ゴミシ              | 421 (32-2)            |
| サンシュユ            | 421 (32-2)            |
| ジオウ              | 421 (32-2)            |
| ショウズク            | 763 (32-4)            |
| 辛夷清肺湯エキス         | 57 (32-1)             |
| 真武湯エキス           | 67 (32-1), 769 (32-4) |
| ソボク              | 421 (32-2)            |
| タイソウ             | 421 (32-2)            |
| チクセツニンジン         | 781 (32-4)            |
| チクセツニンジン末        | 781 (32-4)            |
| チョウトウコウ          | 59 (32-1)             |
| テンモンドウ           | 421 (32-2)            |
| 当帰芍薬散エキス         | 66 (32-1)             |
| トウジン             | 421 (32-2)            |
| ニクズク             | 763 (32-4)            |
| バクモンドウ           | 59 (32-1), 422 (32-2) |
| 八味地黄丸エキス         | 67 (32-1), 769 (32-4) |
| ベラドンナエキス         | 66 (32-1)             |
| 防己黄耆湯エキス         | 66 (32-1)             |
| ホミカエキス           | 66 (32-1)             |
| ホミカエキス散          | 66 (32-1)             |
| ホミカチンキ           | 66 (32-1)             |
| マクリ              | 422 (32-2)            |
| 抑肝散加陳皮半夏エキス      | 60 (32-1)             |
| リュウタン            | 782 (32-4)            |
| ロートエキス           | 66 (32-1)             |
| ロートエキス散          | 67 (32-1)             |
| ロートエキス・アネスタミン散   | 67 (32-1)             |
| ロートエキス・カーボン散     | 67 (32-1)             |
| 複方ロートエキス・ジアスターゼ散 | 67 (32-1)             |
| ローヤルゼリー          | 66 (32-1)             |

#### 参照紫外可視吸収スペクトル

|             |                       |
|-------------|-----------------------|
| アリピプラゾール    | 61 (32-1), 420 (32-2) |
| インドシアニングリーン | 654 (32-3)            |
| オキサリプラチン    | 61 (32-1)             |
| トルバプタン      | 61 (32-1)             |
| フェブキソスタット   | 61 (32-1)             |
| ロルノキシカム     | 62 (32-1)             |

#### 参照赤外吸収スペクトル

|              |                       |
|--------------|-----------------------|
| アリピプラゾール     | 62 (32-1), 420 (32-2) |
| インドシアニングリーン  | 654 (32-3)            |
| エデト酸ナトリウム水和物 | 420 (32-2)            |
| オキサリプラチン     | 62 (32-1)             |
| シクロホスファミド水和物 | 308 (32-2)            |
| トルバプタン       | 62 (32-1)             |
| フェブキソスタット    | 63 (32-1)             |
| ロルノキシカム      | 63 (32-1)             |

#### 参考情報

|                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------|------------|
| 日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉                                       | 27 (32-1)  |
| はかり(天秤)の校正, 点検と分銅〈G1-7-182〉                                     | 29 (32-1)  |
| はかり(天秤)の設置環境, 基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉                       | 29 (32-1)  |
| 原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法〈G1-9-182〉                             | 14 (32-1)  |
| 固体又は粉体の密度〈G2-1-182〉                                             | 422 (32-2) |
| 固体又は粉体の密度〈G2-1-190〉                                             | 771 (32-4) |
| 粉体の流動性〈G2-3-182〉                                                | 428 (32-2) |
| ペプチドマップ法〈G3-3-182〉                                              | 21 (32-1)  |
| キャピラリー電気泳動法〈G3-7-190〉                                           | 655 (32-3) |
| フローサイトメトリー〈G3-16-182〉                                           | 17 (32-1)  |
| フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉 | 19 (32-1)  |

#### 削除

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法〈G2-4-161〉 | 423 (32-2) |
|-------------------------------|------------|

~~~~~

<日本薬局方技術情報>

3.01 かさ密度測定法について	668 (32-3)
一般試験法における「はかり及び分銅」の改定と関連新規参考情報について	791 (32-4)
日本薬局方「ウヤク」の鏡検記載の改正経緯について	196 (32-1)
粉体の流動性〈G2-3-182〉について	670 (32-3)

~~~~~

#### <薬局方関連情報>

|                                         |                        |
|-----------------------------------------|------------------------|
| 第十九改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正)                 | 432 (32-2)             |
| 第十九改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正) (案) (意見募集終了)    | 70 (32-1)              |
| 第十八改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について (その1)          | 785 (32-4)             |
| 第十八改正日本薬局方正誤表の送付について (その2)              | 786 (32-4)             |
| 第十八改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について (その3)         | 787 (32-4)             |
| 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラム情報の公開について        | 555 (32-2)             |
| 日本薬局方収載原案意見募集(令和5年3月1日分)に係るカラム情報の公開について | 192 (32-1), 663 (32-3) |

|                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| 日本薬局方収載原案意見募集 (2023年9月1日分)<br>に係るカラム情報の公開について  | 662 (32-3)             |
| 日本薬局方収載原案意見募集 (2023年11月報告) に<br>係るカラム情報の公開について | 783 (32-4)             |
| 日本薬局方収載原案意見募集 (2023年12月1日分)<br>に係るカラム情報の公開について | 783 (32-4)             |
| はかり (天秤) に関連する一般試験法改正案及び<br>新規参考情報案について        | 194 (32-1), 665 (32-3) |

~~~~~

<国際調和 Harmonized Document>

Bulk density of powders (Rev. 4, Stage 3B)(by EP)	200 (32-1)
Butyl Parahydroxybenzoate (Corr to cover sheet Rev.1, Corr 1)	318 (32-1)
Calcium Disodium Edetate	267 (32-1) 690 (32-3)
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate(Corr 2 of sign-off cover sheet of Rev.2)	271 (32-1)
Dibasic Calcium Phosphate (Corr to cover sheet Rev.1)	269 (32-1)
Capillary Electrophoresis	674 (32-3)
Carboxymethylcellulose Calcium (Corr of Rev.1) (by USP)	233 (32-1)
Carmellose (Corr of cover sheet to Rev.1)	320 (32-1)
Cellulose, Microcrystalline (Corr 2 of cover sheet to Rev.3)	275 (32-1)
Cellulose, Powdered (Corr of cover sheet to Rev.1)	277 (32-1)
Cellulose Acetate Phthalate (Corr 2 of cover sheet Rev.1)	279 (32-1)
Citric Acid Anhydrous (Corr of cover sheet Rev.2)	281 (32-1)
Citric Acid Monohydrate (Corr of cover sheet Rev.2)	283 (32-1)
Copovidone (Corr of cover sheet Corr 1)	322 (32-1)
Croscarmellose Sodium (Corr of cover sheet to Rev.1)	273 (32-1)
Crospovidone (Corr 3)	285 (32-1)
Disintegration	685 (32-3)
Dynamic Light Scattering (Corr 1)	693 (32-3)
Ethylcellulose (Corr of cover sheet Rev.2)	287 (32-1)
Ethyl Parahydroxybenzoate (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 2)	314 (32-1)
Gelatin (Corr 2 of cover sheet to Rev.3)	324 (32-1)
Glucose Anhydrous/Monohydrate (Corr 2)	326 (32-1)
Hydroxyethylcellulose (Corr 2)	289 (32-1)
Hydroxypropylcellulose (Corr 3)	291 (32-1)
Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Corr 3) (by EP)	238 (32-1)
Hypromellose (Corr 1 to Rev.2) (by EP)	243 (32-1)
Hypromellose Phthalate (Corr 1)	293 (32-1)

Isomalt (Corr 1 of cover sheet, Corr 2)	330 (32-1)
Lactose, Anhydrous (Corr 2 to Rev. 4)	257 (32-1)
Lactose, Monohydrate (Corr 2 to Rev. 2)	263 (32-1)
Magnesium Stearate (Corr 2)	295 (32-1)
Mannitol (Corr 3)	328 (32-1)
Methylcellulose (Corr to Rev.3) (by EP)	250 (32-1)
Methyl Parahydroxybenzoate (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 2)	297 (32-1)
Microbial Enumeration Tests (Harmonized Document) (Rev.1 Corr 2)	800 (32-4)
Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction(Rev.1) (Stage 2)	793 (32-4)
Particle size analysis by dynamic light scattering	557 (32-2)
Peptide Mapping(Revision 1)	207 (32-1)
Petrolatum	299 (32-1)
White Petrolatum	301 (32-1)
Polysorbate 80 (Corr 3 of cover sheet, Corr 2)	303 (32-1)
Povidone (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 1)	305 (32-1)
Powder flow(Rev. 1, Stage 3B)	225 (32-1)
Propyl Parahydroxybenzoate (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 2)	316 (32-1)
Corn Starch (Stage 2)	197 (32-1)
Sodium Chloride (Corr of cover sheet Rev.3, Corr 2)	308 (32-1)
Sodium Starch Glycolate (Corr 2 of cover sheet to Rev.3)	310 (32-1)
Stearic Acid (Corr to cover sheet Rev.2)	312 (32-1)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                                           |            |
|-----------------------------------------------------------|------------|
| NMR スペクトル法の発展に向けた用語の統一                                    | 562 (32-2) |
| 吸入剤及び点鼻剤の in vitro 性能試験 : USP 専門委員会の<br>見解                | 811 (32-4) |
| 代表的な注射剤 4 品目中の自己由来エンドトキシン濃度<br>測定における 4 種類のエンドトキシン検出試薬の比較 | 711 (32-3) |
| 非経口製剤の in vitro 製品性能 : USP 専門家<br>パネルの見解                  | 697 (32-3) |
| 非無菌製品の微生物管理及び試験の改良                                        | 332 (32-1) |
| 分析機器及びシステム(AIS)の適格性評価 :<br>適格性評価ライフサイクルプロセス               | 571 (32-2) |

~~~~~

Vol. 32 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Tests, Processes and Apparatus

- 2.46 Residual Solvents 352 (32-1)
 2.66 Elemental Impurities 594 (32-2)
 3.01 Determination of Bulk Density 622 (32-2)
 3.06 Laser Diffraction Measurement of Particle Size
 849 (32-4)
 4.05 Microbiological Examination of Non-sterile Products
 854 (32-4)
 6.09 Disintegration Test 737 (32-3)
 9.41 Reagents, Test Solutions
 360 (32-1), 598 (32-2), 854 (32-4)
 9.62 Measuring Instruments, Appliances 401 (32-1)

Deletion

- 9.41 Reagents, Test Solutions 636 (32-2), 752 (32-3)

Cancel of Revision Drafts for Second Supplement to JP18

- 6.10 Dissolution Test 848 (32-4)

Official Monographs

- Aluminum Monostearate 629 (32-2)
 Aripiprazole 360 (32-1)
 Calcium Sodium Edetate Hydrate 742 (32-3)
 Calcium Stearate 629 (32-2)
 Camostat Mesilate Tablets 855 (32-4)
 Carmellose Calcium 602 (32-2)
 Citicoline 602 (32-2)
 Clindamycin Phosphate 603 (32-2) 846 (32-4)
 Dextran 70 603 (32-2)
 Disodium Edetate Hydrate 604 (32-2)
 Febuxostat 362 (32-1)
 Febuxostat Tablets 364 (32-1)
 Furosemide 743 (32-3)
 Gefitinib Tablets 366 (32-1)
 Glucose 629 (32-2)
 Glycerin 629 (32-2)
 Concentrated Glycerin 629 (32-2)
 Goserelin Acetate 367 (32-1)
 Low Substituted Hydroxypropylcellulose 382 (32-1)
 Hypromellose 382 (32-1)
 Indocyanine Green 740 (32-3)
 Lornoxicam 369 (32-1)
 Lornoxicam Tablets 372 (32-1)
 Magnesium Silicate 629 (32-2)
 Magnesium Stearate 840 (32-4)

- Meglumine 629 (32-2)
 Methylcellulose 383 (32-1)
 Oxaliplatin 374 (32-1), 841 (32-4)
 Oxaliplatin Injection 377 (32-1), 844 (32-4)
 Paraffin 629 (32-2)
 Liquid Paraffin 629 (32-2)
 Light Liquid Paraffin 629 (32-2)
 Polyoxyl 40 Stearate 629 (32-2)
 Pranlukast Hydrate 858 (32-4)
 Pranlukast Capsules 856 (32-4)
 Pranlukast for Syrup 857 (32-4)
 Propylene Glycol 859 (32-4)
 Propylene Glycolate 629 (32-2)
 Scopolamine Hydrobromide Hydrate 743 (32-3)
 Light Anhydrous Silicic Acid 629 (32-2)
 Sodium Bisulfite 629 (32-2)
 Dried Sodium Carbonate 630 (32-2)
 Sodium Carbonate Hydrate 630 (32-2)
 Sodium Iodide 630 (32-2)
 Sodium Polystyrene Sulfonate 604 (32-2)
 Sodium Pyrosulfite 630 (32-2)
 Dried Sodium Sulfite 630 (32-2)
 Sorbitan Sesquileate 630 (32-2)
 Corn Starch 605 (32-2)
 Rice Starch 605 (32-2)
 Potato Starch 605 (32-2)
 Wheat Starch 606 (32-2)
 Talc 606 (32-2)
 Teceleukin (Genetical Recombination) 606 (32-2)
 Tolvaptan 379 (32-1)
 Tolvaptan Tablets 380 (32-1)
 White Soft Sugar 630 (32-2)

Deletion

- Flutoprazepam 752 (32-3)
 Flutoprazepam Tablets 752 (32-3)

Cancel of Revision Drafts for Second Supplement to JP18

- Corn Starch 848 (32-4)
 Potato Starch 848 (32-4)
 Rice Starch 848 (32-4)
 Wheat Starch 848 (32-4)

Official Monographs—Crude Drugs

- Achyranthes Root 860 (32-4)
 Asparagus Root 634 (32-2)
 Cardamon 840 (32-4)
 Codonopsis Root 634 (32-2)
 Cornus Fruit 635 (32-2)
 Digenea 635 (32-2)
 Gentian 386 (32-1)

Powdered Gentian	387 (32-1)
Goshajinkigan Extract	631 (32-2), 847 (32-4)
Hachimijiogan Extract	631 (32-2), 847 (32-4)
Japanese Gentian	860 (32-4)
Jujube	635 (32-2)
Lycium Fruit	635 (32-2)
Mallotus Bark	860 (32-4)
Nutmeg	840 (32-4)
Ophiopogon Root	387 (32-1), 635 (32-2)
Panax Japonicus Rhizome	860 (32-4)
Powdered Panax Japonicus Rhizome	861 (32-4)
Powdered Platycodon Root	861 (32-4)
Polygonatum Rhizome	635 (32-2)
Polygonum Root	861 (32-4)
Rehmannia Root	635 (32-2)
Sappan Wood	635 (32-2)
Schisandra Fruit	635 (32-2)
Shimbuto Extract	631 (32-2), 847 (32-4)
Shin'iseihaito Extract	384 (32-1)
Uncaria Hook	387 (32-1)
Yokukansankachimpihange Extract	388 (32-1)

Deletion

Belladonna Extract	630 (32-2)
Nux Vomica Extract	630 (32-2)
Nux Vomica Extract Powder	630 (32-2)
Nux Vomica Tincture	630 (32-2)
Scopolia Extract	631 (32-2)
Scopolia Extract Powder	631 (32-2)
Scopolia Extract and Carbon Powder	631 (32-2)
Compound Scopolia Extract and Diastase Powder	631 (32-2)
Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder	631 (32-2)

Infrared Reference Spectra

Aripiprazole	613 (32-2)
Disodium Edetate Hydrate	613 (32-2)
Febuxostat	389 (32-1)
Indocyanine Green	743 (32-3)
Lornoxicam	389 (32-1)
Oxaliplatin	390 (32-1)
Tolvaptan	390 (32-1)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Aripiprazole	613 (32-2)
Febuxostat	391 (32-1)
Indocyanine Green	744 (32-3)
Lornoxicam	391 (32-1)
Oxaliplatin	391 (32-1)
Tolvaptan	392 (32-1)

General Information

Concept of Weighing in the Japanese Pharmacopoeia <G1-6-182>	403 (32-1)
Calibration, Inspection, and Weight of a weighing instrument (balance) <G1-7-182>	402 (32-1)
Installation Environment, Basic Handling Method, and Precautions for Weighing of a Balance <G1-8-182>	405 (32-1)
Analyses of Size and Morphology of Nanoparticles by Atomic Force Microscope <G1-9-182>	392 (32-1)
Solid and Particle Densities<G2-1-182>	614 (32-2)
Solid and Particle Densities<G2-1-190>	861 (32-4)
Powder Flow <G2-3-182>	625 (32-2)
Peptide Mapping<G3-3-182>	615 (32-2)
Capillary Electrophoresis <G3-7-190>	744 (32-3)
Flow Cytometry<G3-16-182>	398 (32-1)
Evaluation Method of Insoluble Particulate Matter in Biotechnological Products (Biopharmaceuticals) Drug Substances/Drug Products by Flow Imaging Method <G3-17-182>	395 (32-1)

Deletion

Measurement of the Diameter of Particles Dispersed in Liquid by Dynamic Light Scattering <G2-4-161>	621 (32-2)
---	------------

Others

Revision of the description of crude drugs (addition of the sentence, "calculated on the basis of the content obtained by qNMR", to taken amount (MS) in the Assay) for listed articles (official monographs)	407 (32-1)
--	------------

~~~~~

#### <Useful Information>

|                                                                                                        |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Briefing on General Test and General Information related to<br>Balances                                | 408 (32-1) |
| Disclosure of Information about Columns for Japanese<br>Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs | 637 (32-2) |

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonisation>

Bulk density of powders (Rev. 4, Stage 3B)(by EP)	200 (32-1)
Butyl Parahydroxybenzoate (Corr to cover sheet Rev.1, Corr 1)	318 (32-1)
Calcium Disodium Edetate	267 (32-1) 690 (32-3)

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate(Corr 2 of sign-off cover sheet of Rev.2)	271 (32-1)	Hypromellose Phthalate (Corr 1)	293 (32-1)
Dibasic Calcium Phosphate (Corr to cover sheet Rev.1)	269 (32-1)	Isomalt (Corr 1 of cover sheet, Corr 2)	330 (32-1)
Capillary Electrophoresis	674 (32-3)	Lactose, Anhydrous (Corr 2 to Rev. 4)	257 (32-1)
Carboxymethylcellulose Calcium (Corr of Rev.1) (by USP)	233 (32-1)	Lactose, Monohydrate (Corr 2 to Rev. 2)	263 (32-1)
Carmellose (Corr of cover sheet to Rev.1)	320 (32-1)	Magnesium Stearate (Corr 2)	295 (32-1)
Cellulose, Microcrystalline (Corr 2 of cover sheet to Rev.3)	275 (32-1)	Mannitol (Corr 3)	328 (32-1)
Cellulose, Powdered (Corr of cover sheet to Rev.1)	277 (32-1)	Methylcellulose (Corr to Rev.3) (by EP)	250 (32-1)
Cellulose Acetate Phthalate (Corr 2 of cover sheet Rev.1)	279 (32-1)	Methyl Parahydroxybenzoate (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 2)	297 (32-1)
Citric Acid Anhydrous (Corr of cover sheet Rev.2)	281 (32-1)	Microbial Enumeration Tests (Harmonized Document) (Rev.1 Corr 2)	800 (32-4)
Citric Acid Monohydrate (Corr of cover sheet Rev.2)	283 (32-1)	Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction(Rev.1) (Stage 2)	793 (32-4)
Copovidone (Corr of cover sheet Corr 1)	322 (32-1)	Particle size analysis by dynamic light scattering	557 (32-2)
Croscarmellose Sodium (Corr of cover sheet to Rev.1)	273 (32-1)	Peptide Mapping(Revision 1)	207 (32-1)
Crospovidone (Corr 3)	285 (32-1)	Petrolatum	299 (32-1)
Disintegration	685 (32-3)	White Petrolatum	301 (32-1)
Dynamic Light Scattering (Corr 1)	693 (32-3)	Polysorbate 80 (Corr 3 of cover sheet, Corr 2)	303 (32-1)
Ethylcellulose (Corr of cover sheet Rev.2)	287 (32-1)	Povidone (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 1)	305 (32-1)
Ethyl Parahydroxybenzoate (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 2)	314 (32-1)	Powder flow(Rev. 1, Stage 3B)	225 (32-1)
Gelatin (Corr 2 of cover sheet to Rev.3)	324 (32-1)	Propyl Parahydroxybenzoate (Corr of cover sheet Rev.1, Corr 2)	316 (32-1)
Glucose Anhydrous/Monohydrate (Corr 2)	326 (32-1)	Corn Starch (Stage 2)	197 (32-1)
Hydroxyethylcellulose (Corr 2)	289 (32-1)	Sodium Chloride (Corr of cover sheet Rev.3, Corr 2)	308 (32-1)
Hydroxypropylcellulose (Corr 3)	291 (32-1)	Sodium Starch Glycolate (Corr 2 of cover sheet to Rev.3)	310 (32-1)
Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Corr 3) (by EP)	238 (32-1)	Stearic Acid (Corr to cover sheet Rev.2)	312 (32-1)
Hypromellose (Corr 1 to Rev.2) (by EP)	243 (32-1)		

~~~~~

## Vol. 31 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す.

### <改正案>

#### 一般試験法

|      |                 |                                  |
|------|-----------------|----------------------------------|
| 2.03 | 薄層クロマトグラフィー     | 505 (31-3)                       |
| 3.04 | 粒度測定法           | 2 (31-1)                         |
| 5.01 | 生薬試験法           | 6 (31-1)                         |
| 4.02 | 抗生物質の微生物学的力価試験法 | 589 (31-4)                       |
| 6.10 | 溶出試験法           | 591 (31-4)                       |
| 9.41 | 試薬・試液           | 1 (31-1), 506 (31-3), 589 (31-4) |

#### 削除

|      |     |                        |
|------|-----|------------------------|
| 9.01 | 標準品 | 308 (31-2), 600 (31-4) |
|------|-----|------------------------|

日局十八第一追補収載予定を見送り

|      |                       |          |
|------|-----------------------|----------|
| 6.07 | 注射剤の不溶性微粒子試験法         | 5 (31-1) |
| 6.17 | タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 | 5 (31-1) |

#### 医薬品各条

|  |                   |            |
|--|-------------------|------------|
|  | アナストロゾール          | 306 (31-2) |
|  | エタノール             | 4 (31-1)   |
|  | 無水エタノール           | 4 (31-1)   |
|  | オキシブチニン塩酸塩        | 306 (31-2) |
|  | クロニジン塩酸塩          | 519 (31-3) |
|  | シクロホスファミド水和物      | 306 (31-2) |
|  | 炭酸リチウム錠           | 595 (31-4) |
|  | テモゾロミド            | 306 (31-2) |
|  | ブデソニド             | 306 (31-2) |
|  | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 519 (31-3) |
|  | ボグリボース錠           | 1 (31-1)   |
|  | ロキソプロフェンナトリウム水和物  | 519 (31-3) |

#### 削除

|  |               |            |
|--|---------------|------------|
|  | アンレキサノクス      | 600 (31-4) |
|  | アンレキサノクス錠     | 600 (31-4) |
|  | セファドロキシル      | 308 (31-2) |
|  | セファドロキシルカプセル  | 308 (31-2) |
|  | シロップ用セファドロキシル | 308 (31-2) |
|  | トルブタミド        | 600 (31-4) |
|  | トルブタミド錠       | 600 (31-4) |

日局十八第一追補収載予定を見送り

|  |             |          |
|--|-------------|----------|
|  | カルメロースナトリウム | 5 (31-1) |
|  | 精製白糖        | 5 (31-1) |

#### その他

第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う 医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除について (報告) …… 287 (31-2)

#### 医薬品各条 (生薬等)

|  |          |                      |
|--|----------|----------------------|
|  | アマチャ     | 597 (31-4)           |
|  | インチンコウ   | 7 (31-1)             |
|  | インヨウカク   | 597 (31-4)           |
|  | ウヤク      | 520 (31-3)           |
|  | ウワウルシ    | 598 (31-4)           |
|  | ガイヨウ     | 598 (31-4)           |
|  | カッコウ     | 598 (31-4)           |
|  | カクコン     | 8 (31-1)             |
|  | キクカ      | 7 (31-1)             |
|  | ショウズク    | 4 (31-1)             |
|  | シンギ      | 8 (31-1)             |
|  | ソヨウ      | 598 (31-4)           |
|  | センナ      | 8 (31-1), 598 (31-4) |
|  | ダイオウ     | 307 (31-2)           |
|  | ダイオウ末    | 307 (31-2)           |
|  | タンジン     | 8 (31-1)             |
|  | チンピ      | 596 (31-4)           |
|  | 当帰芍薬散エキス | 507 (31-3)           |
|  | ニクズク     | 4 (31-1)             |
|  | ニンドウ     | 599 (31-4)           |
|  | ハッカ      | 599 (31-4)           |
|  | ビワヨウ     | 599 (31-4)           |
|  | ブシ       | 8 (31-1), 596 (31-4) |
|  | ボクソク     | 9 (31-1)             |
|  | モクツウ     | 9 (31-1)             |
|  | ヤクモソウ    | 599 (31-4)           |
|  | ヨクイニン    | 596 (31-4)           |
|  | ヨクイニン末   | 597 (31-4)           |
|  | レンニク     | 7 (31-1)             |

#### 参照赤外吸収スペクトル

|  |              |            |
|--|--------------|------------|
|  | シクロホスファミド水和物 | 308 (31-2) |
|--|--------------|------------|

日局十八第一追補収載予定を見送り

|  |             |          |
|--|-------------|----------|
|  | カルメロースナトリウム | 5 (31-1) |
|--|-------------|----------|

### 参考情報

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について<br>〈G5-1-182〉   | 508 (31-3) |
| 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー<br>〈G5-3-182〉 | 518 (31-3) |

~~~~~

<日本薬局方技術情報>

クロマトグラフィー総論〈2.00〉の新規収載, 及び液体クロマトグラフィー〈2.01〉, ガスクロマトグラフィー〈2.02〉の改正について	605 (31-4)
17品目の抗生物質標準品のNMRスペクトルライブラリと定量NMRによる純度	609 (31-4)

~~~~~

### <薬局方関連情報>

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| 参考情報「日本薬局方収載生薬の学名表記について」の改正について           | 524 (31-3) |
| 第十八改正日本薬局方英文版の公開について                      | 422 (31-2) |
| 第十八改正日本薬局方正誤表の送付について(その1)                 | 601 (31-4) |
| 第十八改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について(その1)            | 521 (31-3) |
| 第十八改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について(その2)            | 603 (31-4) |
| 第十九改正日本薬局方原案作成要領(案)に関するご意見募集について(意見募集終了)  | 10 (31-1)  |
| 第十九改正日本薬局方原案作成要領について                      | 309 (31-2) |
| 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラムの情報の公開について         | 122 (31-1) |
| 日本薬局方収載原案意見募集(令和3年12月24日分)に係るカラム情報の公開について | 121 (31-1) |

~~~~~

<国際調和 Harmonized Document>

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Correction of Sign-off Cover Sheet)	191 (31-1)
Cellulose Acetate Phthalate (Correction of Sign-off Cover Sheet)	195 (31-1)
Cellulose, Microcrystalline (Correction of Sign-off Cover Sheet)	193 (31-1)
Cellulose, Powdered(Correction)	178 (31-1)
Chromatography	124 (31-1)
Crospovidone (Correction of Sign-off Cover Sheet)	197 (31-1)
Dissolution (Stage 2)	624 (31-4)

Ethanol (Correction of Sign-off Cover Sheet)	187 (31-1)
Ethanol, Anhydrous (Correction of Sign-off Cover Sheet)	189 (31-1)
Gelatin (Correction of Sign-off Cover Sheet)	213 (31-1)
Hydroxyethylcellulose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	199 (31-1)
Hydroxypropylcellulose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	201 (31-1)
Hydroxypropylcellulose, Low-substituted (Correction of Sign-off Cover Sheet)	203 (31-1)
Hypromellose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	205 (31-1)
Hypromellose Phthalate (Correction 1)	182 (31-1)
Mannitol (Correction of Sign-off Cover Sheet)	215 (31-1)
Methylcellulose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	207 (31-1)
Particle Size Distribution by Analytical Sieving (Correction)	147 (31-1)
PDG Statement of Harmonisation Policy (Revision October 2021)	217 (31-1)
PDG Working Procedure (Revision version 3)	220 (31-1)
Petrolatum	153 (31-1)
White Petrolatum	163 (31-1)
Sodium Starch Glycolate (Correction of Sign-off Cover Sheet)	209 (31-1)
Wheat Starch (Correction of Sign-off Cover Sheet)	211 (31-1)
Stearic Acid (Revision 2)	171 (31-1)
Tablet Friability (Revision1)	527 (31-3)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                                                                        |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| アペックスペッサルの事例                                                                           | 423 (31-2) |
| ナノマテリアルを利用する医薬品の In-Vitro 製品性能評価: USP 専門家パネルの見解                                        | 231 (31-1) |
| 分析機器及びシステム(AIS)適格性評価に関連する測定不確かさの評価 AISにおける測定不確かさの概念の役割                                 | 530 (31-3) |
| 分析法のバリデーションをライフサイクルにわたりサポートする, 分析機器及びシステム(Analytical Instrument and System, AIS)の適格性評価 | 446 (31-2) |
| 無菌製剤のためのステリリティー・バイ・デザイン (Sterility by Design)                                          | 536 (31-3) |
| USP 暫定規格*(Emerging Standards): アセトアミノフェン注射液の分析法                                        | 637 (31-4) |
| USP の反復的アプローチによる規格開発と暫定規格*(Emerging Standards)の概念                                      | 634 (31-4) |
| USP 暫定規格*(Emerging Standards): パルボシクリブの分析法                                             | 652 (31-4) |

~~~~~

Vol. 31 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Tests, Processes and Apparatus

2.03	Thin-layer Chromatography	557	(31-3)
3.04	Particle Size Determination	264	(31-1)
5.01	Crude Drugs Test	270	(31-1)
4.02	Microbial Assay for Antibiotics	681	(31-4)
6.10	Dissolution Test	682	(31-4)
9.41	Reagents, Test Solutions	267	(31-1), 559 (31-3), 687 (31-4)

Deletion

9.01	Reference Standards	493	(31-2), 695 (31-4)
------	---------------------	-----	--------------------

Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP18

6.07	Insoluble Particulate Matter Test for Injections	269	(31-1)
6.17	Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic Protein Injections	269	(31-1)
9.01	Reference Standards	493	(31-2)

Official Monographs

Anastrozole	490	(31-2)
Beclometasone Dipropionate	560	(31-3)
Budesonide	490	(31-2)
Clonidine Hydrochloride	560	(31-3)
Cyclophosphamide Hydrate	491	(31-2)
Enviomycin Sulfate	489	(31-2)
Ethanol	267	(31-1)
Anhydrous Ethanol	267	(31-1)
Hypromellose Phthalate	489	(31-2)
Lithium Carbonate Tablets	689	(31-4)
Loxoprofen Sodium Hydrate	561	(31-3)
Magnesium Stearate	268	(31-1)
Oxybutynin Hydrochloride	490	(31-2)
Temozolomide	490	(31-2)
Voglibose Tablets	268	(31-1)

Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP18

Carmellose Sodium	269	(31-1)
Sucrose	269	(31-1)

Deletion

Amlexanox	695	(31-4)
Amlexanox Tablets	695	(31-4)
Cefadroxil	493	(31-2)

Cefadroxil Capsules	493	(31-2)
Cefadroxil for Syrup	493	(31-2)
Tolbutamide	695	(31-4)
Tolbutamide Tablets	695	(31-4)

Others

Removing Heavy Metals Test and Individual Metal Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official Monographs, accompanying the application of Control of Elemental Impurities in the Japanese Pharmacopoeia 18th Edition (JP18)	469	(31-2)
---	-----	--------

Official Monographs—Crude Drugs

Akebia Stem	272	(31-1)
Artemisia Capillaris Flower	270	(31-1)
Artemisia Leaf	692	(31-4)
Bearberry Leaf	692	(31-4)
Cardamon	268	(31-1)
Chrysanthemum Flower	271	(31-1)
Citrus Unshiu Peel	690	(31-4)
Coix Seed	691	(31-4)
Powdered Coix Seed	691	(31-4)
Epimedium Herb	692	(31-4)
Hedysarum Root	272	(31-1)
Lindera Root	561	(31-3)
Leonurus Herb	693	(31-4)
Lonicera Leaf and Stem	693	(31-4)
Loquat Leaf	693	(31-4)
Mentha Herb	694	(31-4)
Nelumbo Seed	271	(31-1)
Nutmeg	268	(31-1)
Perilla Herb	694	(31-4)
Pogostemi Herb	694	(31-4)
Processed Aconite Root	272	(31-1), 691 (31-4)
Pueraria Root	273	(31-1)
Quercus Bar	273	(31-1)
Rhubarb	492	(31-2)
Powdered Rhubarb	492	(31-2)
Salvia Miltiorrhiza Root	273	(31-1)
Senna Leaf	273	(31-1), 694 (31-4)
Sweet Hydrangea Leaf	695	(31-4)
Tokishakuyakusan Extract	561	(31-3)

Infrared Reference Spectra

Cyclophosphamide Hydrate	493	(31-2)
--------------------------	-----	--------

Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP18

Carmellose Sodium	269	(31-1)
-------------------	-----	--------

General Information

On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP <G5-1-182>.....	562 (31-3)
Thin-layer Chromatography for Crude Drugs and Crude Drug Preparations <G5-3-182>.....	577 (31-3)

Others

Revision of General Information “On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP”	578 (31-3)
--	------------

~~~~~

### <Useful Information>

|                                                                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Disclosure of Information about Columns for Japanese<br>Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs<br>..... | 274 (31-1) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonization>

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Correction of Sign- off Cover Sheet).....	191 (31-1)
Cellulose Acetate Phthalate (Correction of Sign-off Cover Sheet).....	195 (31-1)
Cellulose, Microcrystalline (Correction of Sign-off Cover Sheet).....	193 (31-1)
Cellulose, Powdered(Correction)	178 (31-1)
Chromatography	124 (31-1)
Crospovidone (Correction of Sign-off Cover Sheet).....	197 (31-1)
Dissolution (Stage 2)	624 (31-4)
Ethanol (Correction of Sign-off Cover Sheet)	187 (31-1)

Ethanol, Anhydrous (Correction of Sign-off Cover Sheet)	189 (31-1)
Gelatin (Correction of Sign-off Cover Sheet)	213 (31-1)
Hydroxyethylcellulose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	199 (31-1)
Hydroxypropylcellulose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	201 (31-1)
Hydroxypropylcellulose, Low-substituted (Correction of Sign-off Cover Sheet).....	203 (31-1)
Hypromellose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	205 (31-1)
Hypromellose Phthalate (Correction 1)	182 (31-1)
Mannitol (Correction of Sign-off Cover Sheet)	215 (31-1)
Methylcellulose (Correction of Sign-off Cover Sheet)	207 (31-1)
Particle Size Distribution by Analytical Sieving (Correction)	147 (31-1)
PDG Statement of Harmonisation Policy (Revision October 2021).....	217 (31-1)
PDG Working Procedure (Revision version 3).....	220 (31-1)
Petrolatum	153 (31-1)
White Petrolatum	163 (31-1)
Sodium Starch Glycolate (Correction of Sign-off Cover Sheet)	209 (31-1)
Wheat Starch (Correction of Sign-off Cover Sheet)	211 (31-1)
Stearic Acid (Revision 2).....	171 (31-1)
Tablet Friability (Revision1).....	527 (31-3)

~~~~~

## Vol. 30 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す.

### <改正案>

#### 一般試験法

|      |                       |                        |
|------|-----------------------|------------------------|
| 2.00 | クロマトグラフィー総論           | 312 (30-3), 439 (30-4) |
| 2.01 | 液体クロマトグラフィー           | 320 (30-3)             |
| 2.02 | ガスクロマトグラフィー           | 323 (30-3)             |
| 2.22 | 蛍光光度法                 | 229 (30-2)             |
| 2.27 | 近赤外吸収スペクトル測定法         | 227 (30-2)             |
| 2.28 | 円偏光二色性測定法             | 291 (30-3)             |
| 2.58 | 粉末X線回折測定法             | 8 (30-1)               |
| 6.07 | 注射剤の不溶性微粒子試験法         | 299 (30-3)             |
| 6.17 | タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 | 302 (30-3)             |
| 9.41 | 試薬・試液                 | 292 (30-3), 449 (30-4) |

#### 削除

|      |       |            |
|------|-------|------------|
| 9.01 | 標準品   | 327 (30-3) |
| 9.41 | 試薬・試液 | 327 (30-3) |

日局十八第一追補収載予定を見送り

|      |                     |            |
|------|---------------------|------------|
| 3.01 | かさ密度測定法             | 485 (30-4) |
| 3.07 | 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 | 485 (30-4) |

#### 医薬品各条

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| アナストロゾール                            | 12 (30-1)  |
| アナストロゾール錠                           | 302 (30-3) |
| アムホテリシン B 錠                         | 232 (30-2) |
| 注射用アムホテリシン B                        | 232 (30-2) |
| 注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタム<br>ナトリウム      | 232 (30-2) |
| 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム                | 232 (30-2) |
| インスリン ヒト(遺伝子組換え)                    | 455 (30-4) |
| インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液                 | 456 (30-4) |
| イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)水性懸濁<br>注射液    | 456 (30-4) |
| 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)<br>水性懸濁注射液 | 456 (30-4) |
| エポエチン ベータ(遺伝子組換え)                   | 456 (30-4) |
| エンビオマイシン硫酸塩                         | 457 (30-4) |
| オキシブチニン塩酸塩                          | 13 (30-1)  |
| クロスカルメロースナトリウム                      | 233 (30-2) |
| コムギデンプン                             | 328 (30-3) |
| サルボグレラート塩酸塩細粒                       | 3 (30-1)   |

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| ステアリン酸マグネシウム                    | 304 (30-3)             |
| 注射用スペクチノマイシン塩酸塩                 | 232 (30-2)             |
| 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタム<br>ナトリウム | 232 (30-2)             |
| 粉末セルロース                         | 481 (30-4)             |
| テモゾロミド                          | 13 (30-1)              |
| テモゾロミドカプセル                      | 13 (30-1)              |
| 注射用テモゾロミド                       | 13 (30-1)              |
| パラオキシ安息香酸エチル                    | 306 (30-3)             |
| パラオキシ安息香酸ブチル                    | 307 (30-3)             |
| パラオキシ安息香酸プロピル                   | 308 (30-3)             |
| パラオキシ安息香酸メチル                    | 310 (30-3)             |
| ピカルタミド錠                         | 303 (30-3)             |
| ヒプロメロースフタル酸エステル                 | 457 (30-4)             |
| ブデソニド                           | 1 (30-1)               |
| ベンジルアルコール                       | 328 (30-3)             |
| ボグリボース口腔内崩壊錠                    | 230 (30-2)             |
| ポリソルベート 80                      | 328 (30-3)             |
| ホルモテロールフマル酸塩水和物                 | 13 (30-1)              |
| D-マンニトール                        | 481 (30-4)             |
| 黄色ワセリン                          | 331 (30-3), 484 (30-4) |
| 白色ワセリン                          | 332 (30-3), 484 (30-4) |

#### 削除

|                     |            |
|---------------------|------------|
| ナルトグラスチム(遺伝子組換え)    | 327 (30-3) |
| 注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え) | 327 (30-3) |

#### 医薬品各条 (生薬等)

|            |                      |
|------------|----------------------|
| インチンコウ     | 7 (30-1)             |
| ウコン        | 7 (30-1)             |
| ウワウルシ      | 7 (30-1)             |
| エンゴサク      | 452 (30-4)           |
| エンゴサク末     | 453 (30-4)           |
| ガイヨウ       | 7 (30-1)             |
| カンキョウ      | 299 (30-3)           |
| 牛車腎気丸エキス   | 299 (30-3)           |
| 呉茱萸湯エキス    | 299 (30-3)           |
| ゴボウシ       | 311 (30-3)           |
| 柴胡桂枝乾姜湯エキス | 3 (30-1)             |
| サンシュユ      | 299 (30-1)           |
| シャカンゾウ     | 311 (30-3)           |
| ジャショウシ     | 460 (30-4)           |
| シャゼンソウ     | 7 (30-1)             |
| ショウキョウ     | 299 (30-3)           |
| ショウキョウ末    | 299 (30-3)           |
| ショウマ       | 461 (30-4)           |
| 真武湯エキス     | 299 (30-1)           |
| センナ        | 8 (30-1), 461 (30-4) |
| センナ末       | 461 (30-4)           |
| チョウトウコウ    | 453 (30-4)           |
| ニガキ        | 461 (30-4)           |
| ニガキ末       | 461 (30-4)           |

|             |            |
|-------------|------------|
| 八味地黄丸エキス    | 299 (30-3) |
| 半夏厚朴湯エキス    | 299 (30-3) |
| 無コウイ大建中湯エキス | 299 (30-3) |
| ヤクモソウ       | 8 (30-1)   |
| 抑肝散加陳皮半夏エキス | 458 (30-4) |

### 参照紫外可視吸収スペクトル

|       |          |
|-------|----------|
| ブデソニド | 6 (30-1) |
|-------|----------|

### 参照赤外吸収スペクトル

|       |          |
|-------|----------|
| ブデソニド | 6 (30-1) |
|-------|----------|

### 参考情報

|                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方〈G0-3-181〉                                      | 297 (30-3) |
| クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理)〈G1-5-181〉 | 325 (30-3) |
| 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について〈G9-1-181〉                                             | 296 (30-3) |
| システム適合性〈G1-2-181〉                                                            | 447 (30-4) |

### 削除

|               |            |
|---------------|------------|
| 近赤外吸収スペクトル測定法 | 229 (30-2) |
|---------------|------------|

日局十八第一追補収載予定を見送り

|                  |            |
|------------------|------------|
| 粉体の流動性〈G2-2-171〉 | 485 (30-4) |
|------------------|------------|

### その他

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| 第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除について | 462 (30-4) |
|-------------------------------------------------------------|------------|

~~~~~

<薬局方関連情報>

医薬品各条 アナストロゾール錠(案)及びピカルタミド錠(案)における溶出性の試験液量(1000mL)の規定について	364 (30-3)
クロマトグラフィーに関連する一般試験法案及び参考情報案について	360 (30-3)
元素不純物管理の経過措置期間終了後の医薬品各条からの重金属試験及びヒ素等の個別金属不純物試験の削除について第十八改正日本薬局方の制定等について	486 (30-4)
公開されているカラム情報(化学薬品等)について(日局18対応)	234 (30-2)
公開されているカラム情報(生薬等)について(日局18対応)	238 (30-2)

新規参考情報案「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」について	365 (30-3)
第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)について	14 (30-1)
第十八改正日本薬局方の制定等について	333 (30-3)
第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	352 (30-3)
第十八改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュールについて	358 (30-3)
第十九改正日本薬局方作成基本方針について(事務連絡, 令和3年10月25日)	492 (30-4)
「第十九改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課, 令和3年10月)	497 (30-4)
日本薬局方収載原案意見募集(令和3年3月分)に係るカラム情報の公開について	125 (30-1)
日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて	357 (30-3)
日本薬局方収載原案意見募集(令和3年6月分)に係るカラム情報の公開について	253 (30-2)
日本薬局方収載原案意見募集(令和3年9月分)に係るカラム情報の公開について	359 (30-3)
日本薬局方収載原案意見募集(令和3年12月分)に係るカラム情報の公開について	500 (30-4)
Briefing on drafts of General Tests and General Information related to Chromatography	362 (30-3)

~~~~~

### <国際調和>

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Benzyl Alcohol (Rev.2 Corr.2)                               | 144 (30-1) |
| Butyl Paraben (Rev.1, Corr.1)                               | 152 (30-1) |
| Crosscarmellose Sodium (Rev.1)                              | 139 (30-1) |
| Etyl Paraben (Rev.1, Corr.2)                                | 157 (30-1) |
| Magnesium Stearate (Correction of the sign-off cover sheet) | 182 (30-1) |
| Metyl Paraben (Rev.1, Corr.2)                               | 162 (30-1) |
| PARTICULATE CONTAMINATION:                                  |            |
| SUB-VISIBLE PARTICLES (Stage 2)                             | 366 (30-3) |
| Polysorbate 80 (Correction 2 of the sign-off cover sheet)   | 184 (30-1) |
| Propyl Paraben (Rev.1, Corr.2)                              | 166 (30-1) |
| Sodium Chloride (Rev.3, Corr.2)                             | 171 (30-1) |
| Wheat Starch (Rev.3, Corr.1)                                | 176 (30-1) |
| X-Ray Powder Diffraction(XRPD)(Rev.1)                       | 126 (30-1) |

~~~~~

＜海外薬局方情報＞

5.26. 局方試験法の実施(EP)	186 (30-1)
計測法としての定量核磁気共鳴(qNMR)－NMR に関する USP の一般章, 核磁気共鳴スペクトル測定法 <761>及び核磁気共鳴スペクトル測定法の応用 <1761>への改訂案	501 (30-4)
<1225>公定法のバリデーション	188 (30-1)
<1226>公定法の検証	193 (30-1)
遮光ガラス容器の光保護特性の測定	517 (30-4)
USP-NF 乳糖各条の改訂－吸入剤及び注射剤グレードに焦点を当てて	254 (30-2)
目視検査における薬局方の課題を解決する:可視的粒子試験の標準化と一貫性確保に向けて	371 (30-3)

Vol. 30 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

＜Drafts for revision＞

General Tests, Processes and Apparatus

2.00 Chromatography	408 (30-3), 538 (30-4)
2.01 Liquid Chromatography	419 (30-3), 548 (30-4)
2.02 Gas Chromatography	422 (30-3)
2.22 Fluorometry	276 (30-2)
2.27 Near Infrared Spectrometry	273 (30-2)
2.28 Circular Dichroism Spectroscopy	394 (30-3)
9.41 Reagents, Test Solutions	548 (30-4)

Deletion

6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic Protein Injections	558 (30-4)
9.01 Reference Standards	580 (30-4)
9.41 Reagents, Test Solutions	580 (30-4)

Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP18

3.01 Determination of Bulk and Tapped Densities	579 (30-4)
3.07 Particle size analysis by dynamic light scattering	579 (30-4)

Official Monographs

Anastrozole Tablets	396 (30-3)
Amphotericin B for Injection	279 (30-2)
Amphotericin B Tablets	279 (30-2)
Ampicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection	279 (30-2)
Benzyl Alcohol	558 (30-4)
Bicalutamide Tablets	397 (30-3)
Budesonide	209 (30-1)
Butyl Parahydroxybenzoate	399 (30-3)
Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection	279 (30-2)
Powdered Cellulose	558 (30-4)
Croscarmellose Sodium	281 (30-2)
Enviomycin Sulfate	559 (30-4)
Epoetin Beta (Genetical Recombination)	560 (30-4)
Ethyl Parahydroxybenzoate	400 (30-3)
Hypromellose Phthalate	560 (30-4)
Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection	279 (30-2)
Insulin Human (Genetical Recombination)	561 (30-4)
Insulin Human (Genetical Recombination) Injection	562 (30-4)
Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension	562 (30-4)

Biphasic Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension	563 (30-4)
Magnesium Stearate	402 (30-3)
D-Mannitol	563 (30-4)
Methyl Parahydroxybenzoate	404 (30-3)
Propyl Parahydroxybenzoate	405 (30-3)
Petrolatum	601 (30-4)
White Petrolatum	602 (30-4)
Polysorbate 80	565 (30-4)
Saikokeishikankyoto Extract	212 (30-2)
Sarpogrelate Hydrochloride Fine Granules	211 (30-1)
Spectinomycin Hydrochloride for Injection	279 (30-2)
Wheat Starch	568 (30-4)
Voglibose Orally Disintegrating Tablets	277 (30-2)

Deletion

Nartograstim (Genetical Recombination)	428 (30-3)
Nartograstim for Injection (Genetical Recombination)	428 (30-3)

Others

Removing Heavy Metals Test and Individual Metal Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official Monographs, accompanying the application of Control of Elemental Impurities in the Japanese Pharmacopoeia 18th Edition (JP18)	581 (30-4)
---	------------

Official Monographs—Crude Drugs

Artemisia Leaf	217 (30-1)
Artemisia Capillaris Flower	217 (30-1)
Bearberry Leaf	217 (30-1)
Burdock Fruit	407 (30-3)
Cimicifuga Rhizome	572 (30-4)
Cornus Fruit	427 (30-3)
Corydalis Tuber	572 (30-4)
Powdered Corydalis Tuber	573 (30-4)
Ginger	427 (30-1)
Powdered Ginger	427 (30-1)
Goshajinkigan Extract	427 (30-3)
Goshuyuto Extract	427 (30-3)
Hachimijiogan Extract	427 (30-3)
Hangekobokuto Extract	427 (30-1)
Leonurus Herb	217 (30-1)
Mukoi-Daikenchuto Extract	427 (30-3)
Picrasma Wood	573 (30-4)
Powdered Picrasma Wood	573 (30-4)
Plantago Herb	217 (30-1)
Prepared Glycyrrhiza	407 (30-3)
Processed Ginger	427 (30-3)
Saikokeishikankyoto Extract	212 (30-1)

Senna Leaf	217 (30-1), 573 (30-4)
Powdered Senna Leaf	574 (30-4)
Shimbuto Extract	427 (30-3)
Turmeric	217 (30-1)
Uncaria Hook	574 (30-4)
Yokukansankachimpihange Extract	569 (30-4)

Infrared Reference Spectra

Budesonide	216 (30-1)
------------	------------

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Budesonide	216 (30-1)
------------	------------

General Information

Concept on Impurities in Chemically synthesized Drug Substances and Drug Products <G0-3-181>	575 (30-4)
Control Strategies and Change Control Concepts at Each Stage of Chromatography Lifecycle (Change Control in Chromatography Lifecycle) <G1-5-181>	424 (30-3)
Functionality-related Characteristics of Excipients Relevant to Preparations <G9-1-181>	407 (30-3)
System Suitability <G1-2-181>	577 (30-4)

Deletion

Near Infrared Spectrometry <G1-3-161>	279 (30-2)
Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP18 Powder Flow <G2-3-171>	579 (30-4)



Useful Information

Briefing on removing Heavy Metals Test and Individual Metal Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official Monographs after transitional period for adopting the Control of Elemental Impurities ends	489 (30-4)
--	------------



<Pharmacopoeial Harmonization>

Benzyl Alcohol (Rev.2 Corr.2)	144 (30-1)
Butyl Paraben (Rev.1, Corr.1)	152 (30-1)
Crosscarmellose Sodium (Rev.1)	139 (30-1)
Etyl Paraben (Rev.1, Corr.2)	157 (30-1)
Magnesium Stearate (Correction of the sign-off cover sheet)	182 (30-1)
Metyl Paraben (Rev.1, Corr.2)	162 (30-1)
Polysorbate 80 (Correction 2 of the sign-off cover sheet)	184 (30-1)

PARTICULATE CONTAMINATION:

SUB-VISIBLE PARTICLES (Stage 2).....	366 (30-3)
Propyl Paraben (Rev.1, Corr.2).....	166 (30-1)
Sodium Chloride (Rev.3, Corr.2).....	171 (30-1)
Wheat Starch (Rev.3, Corr.1).....	176 (30-1)
X-Ray Powder Diffraction(XRPD)(Rev.1)	126 (30-1)

Vol. 29 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

通則

通則…………… 17 (29-1)

一般試験法

2.46 残留溶媒…………… 15 (29-1)
 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)…………… 17 (29-1)
 2.51 導電率測定法…………… 15 (29-1)
 3.01 かさ密度測定法…………… 1 (29-1)
 3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法
 ……………… 111 (29-2)
 9.41 試薬・試液
 ……………… 10 (29-1), 203 (29-3), 204 (29-3), 281 (29-4)

日局十八収載予定を見送り

2.58 粉末X線回折測定法…………… 20 (29-1)

医薬品各条

アナストロゾール…………… 113 (29-2)
 エリブリンメシル酸塩…………… 119 (29-2)
 塩化ナトリウム…………… 282 (29-4)
 オキシブチニン塩酸塩…………… 3 (29-1)
 カルメロースカルシウム…………… 16 (29-1)
 カルメロースナトリウム…………… 16 (29-1), 209 (29-3)
 クロスカルメロースナトリウム…………… 16 (29-1)
 ステアリン酸…………… 211 (29-3)
 セフォペラゾンナトリウム…………… 16 (29-1)
 テモゾロミド…………… 205 (29-3)
 テモゾロミドカプセル…………… 206 (29-3)
 注射用テモゾロミド…………… 208 (29-3)
 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩
 点眼液…………… 123 (29-2)
 精製白糖…………… 211 (29-3)
 バソプレシン注射液…………… 118 (29-2)
 パロキセチン塩酸塩水和物…………… 130 (29-2)
 ブトロピウム臭化物…………… 4 (29-1)
 ブロムヘキシン塩酸塩…………… 4 (29-1)
 ホルモテロールフマル酸塩水和物…………… 114 (29-2)
 モノステアリン酸グリセリン…………… 282 (29-4)
dl-メントール…………… 5 (29-1)
l-メントール…………… 5 (29-1)
 レボフロキサシン水和物…………… 130 (29-2)
 ロスバスタチンカルシウム…………… 125 (29-2)
 ロフラゼブ酸エチル…………… 128 (29-2)
 ロフラゼブ酸エチル錠…………… 129 (29-2)

削除

ガスエソウマ抗毒素…………… 215 (29-3)
 コレラワクチン…………… 215 (29-3)
 ジフテリア破傷風混合トキソイド…………… 215 (29-3)
 日本脳炎ワクチン…………… 215 (29-3)
 乾燥日本脳炎ワクチン…………… 215 (29-3)
 経口生ポリオワクチン…………… 215 (29-3)
 ワイル病秋やみ混合ワクチン…………… 215 (29-3)

日局十八収載予定を見送り(*は収載取りやめ)

*ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組み
 換え)…………… 287(29-4)
 クロスカルメロースナトリウム…………… 20 (29-1)
 黄色ワセリン…………… 20 (29-1)
 白色ワセリン…………… 20 (29-1)

医薬品各条(生薬等)

ウワウルシ…………… 282 (29-4)
 キョウニン…………… 214 (29-3)
 桂枝茯苓丸エキス…………… 214 (29-3)
 サンシシ…………… 5 (29-1)
 サンソウニン…………… 131 (29-2)
 センキュウ…………… 131 (29-2)
 センキュウ末…………… 131 (29-2)
 ゼンコ…………… 131 (29-2)
 チョウジ…………… 5 (29-1)
 チョウジ油…………… 5 (29-1)
 桃核承気湯エキス…………… 214 (29-3)
 トウニン…………… 214 (29-3)
 トウニン末…………… 214 (29-3)
 ボクソク…………… 131 (29-2)
 麻黄湯エキス…………… 214 (29-3)
 モクツウ…………… 283 (29-4)
 ヤクチ…………… 212 (29-3)

日局十八収載予定を見送り

センコツ…………… 131 (29-2)

参照紫外可視吸収スペクトル

アナストロゾール…………… 117 (29-2)
 オキシブチニン塩酸塩…………… 6 (29-1)
 テモゾロミド…………… 213 (29-3)

参照赤外吸収スペクトル

アナストロゾール…………… 117 (29-2)
 オキシブチニン塩酸塩…………… 6 (29-1)
 カルメロースナトリウム…………… 213 (29-3)
 テモゾロミド…………… 214 (29-3)

日局十八収載予定を見送り

クロスカルメロースナトリウム…………… 20 (29-1)

黄色ワセリン	20 (29-1)
白色ワセリン	20 (29-1)

参考情報

液の色に関する機器測定法〈G1-4-181〉	285 (29-4)
錠剤の摩損度試験法〈G6-5-181〉	284 (29-4)
製薬用水の品質管理	13 (29-1)
せん断セル法	10 (29-1)
日本薬局方収載生薬の学名表記について〈G5-1-181〉	7 (29-1), 283 (29-4)
粉体の流動性	7 (29-1)

~~~~~

### <薬局方関連情報>

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| PDG Q-07 Color の日局への取り込み検討経緯について<br>(報告)                 | 288 (29-4) |
| 第十七改正日本薬局方正誤表の送付について(その<br>5)                            | 134 (29-2) |
| 第十七改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について<br>(その1)                        | 135 (29-2) |
| 第十七改正日本薬局方第二追補正誤表の送付について<br>(その1)                        | 136 (29-2) |
| 第十七改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付につい<br>て(その4)                       | 137 (29-2) |
| 第十七改正日本薬局方第一追補(英文版)正誤表の送<br>付について(その1)                   | 138 (29-2) |
| 第十七改正日本薬局方第二追補(英文版)正誤表の送<br>付について(その1)                   | 139 (29-2) |
| 第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日<br>本名別名の削除について(報告)の一部訂正につい<br>て | 132 (29-2) |
| 第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その<br>2)案に関するご意見の募集について            | 289 (29-4) |
| 日本薬局方収載原案意見募集(令和2年3月分)に<br>係るカラム情報の公開について                | 21 (29-1)  |
| 日本薬局方収載原案意見募集(令和2年6月分)に係<br>るカラム情報の公開について                | 133 (29-2) |
| 日本薬局方収載原案意見募集(令和2年9月分)に係<br>るカラム情報の公開について                | 216 (29-3) |

~~~~~

<国際調和>

カルボキシメチルセルロースナトリウム (Stage 2)	221 (29-3)
元素不純物試験法(仮訳)(Stage 2)	28 (29-1)
元素不純物試験法(日局独自記載反映)(Stage 2)	32 (29-1)
ステアリン酸(Stage 2)	227 (29-3)

精製白糖(Stage 2)	234 (29-3)
日米欧三薬局方検討会議(PDG)における G-07 Elemental Impurities -Procedures 調和案(Stage 2)と日局一般試験 法「2.66 元素不純物試験法」及び「2.66 元素不純物 (案)」の関係並びに今後の予定について	22 (29-1)
Bulk Density (Stage 2)	43 (29-1)
Carboxymethylcellulose Sodium(Stage 2)(ver.1)	217 (29-3)
Elemental Impurities –Procedures (Stage 2)	23 (29-1)
Particle size analysis by dynamic light scattering (Stage 2)	140 (29-2)
Powder Flow (Stage 2)	37 (29-1)
Stearic Acid (Stage 2)	224 (29-3)
Sucrose (Stage 2) (Rev. 1)	230 (29-3)
Tablet Friability (Stage 2) (Rev.1)	400 (29-4)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------|------------|
| エンドトキシン測定用遺伝子組換え C 因子試薬の医薬<br>品への適用及びライセート試薬との同等性               | 237 (29-3) |
| 温度逸脱の評価を支援するための平均キネティック温<br>度の使用:適切及び不適切な適用                     | 143 (29-2) |
| 吸入剤の包装/送達システムのエラストマー材料                                          | 55 (29-1)  |
| 米国薬局方の分析手順のライフサイクルパラダイムを<br>支援するための分析方法と分析手順の区別                 | 48 (29-1)  |
| 薬局方に求められる「目的適合性」を確立する分析機器<br>及びシステムの校正及び適格性評価へのライフサイ<br>クルアプローチ | 402 (29-4) |

## Vol. 29 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

### General Notices

General Notices ..... 96 (29-1)

### General Tests, Processes and Apparatus

2.46 Residual Solvents ..... 94 (29-1)

2.48 Water Determination (Karl Fischer Method)  
..... 96 (29-1)

2.51 Conductivity Measurement ..... 95 (29-1)

3.01 Determination of Bulk Density ..... 76 (29-1)

3.07 Particle size analysis by dynamic light scattering  
..... 171 (29-2)

9.41 Reagents, Test Solutions  
..... 79 (29-1), 257 (29-3), 427 (29-4)

### Cancel of Revision Drafts for JP18

2.58 X-Ray Powder Diffraction Method ..... 101 (29-1)

### Official Monographs

Anastrozole ..... 171 (29-2)

Bromhexine Hydrochloride ..... 80 (29-1)

Butropium Bromide ..... 81 (29-1)

Carmellose Sodium ..... 264 (29-3)

Cefoperazone Sodium ..... 95 (29-1)

Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate  
Ophthalmic Solution ..... 178 (29-2)

Eribulin Mesilate ..... 181 (29-2)

Ethyl Loflazepate ..... 185 (29-2)

Ethyl Loflazepate Tablets ..... 187 (29-2)

Formoterol Fumarate Hydrate ..... 173 (29-2)

Glyceryl Monostearate ..... 429 (29-4)

Levofloxacin Fine Granules ..... 192 (29-2)

*d*-Menthol ..... 81 (29-1)

*l*-Menthol ..... 81 (29-1)

Oxybutynin Hydrochloride ..... 79 (29-1)

Paroxetine Hydrochloride Hydrate ..... 192 (29-2)

Rosuvastatin Calcium ..... 189 (29-2)

Sodium Chloride ..... 429 (29-4)

Stearic Acid ..... 266 (29-3)

Sucrose ..... 266 (29-3)

Temozolomide ..... 258 (29-3)

Temozolomide Capsules ..... 260 (29-3)

Temozolomide for Injection ..... 262 (29-3)

Vasopressin Injection ..... 177 (29-2)

### Deletion

Cholera Vaccine ..... 272 (29-3)

Diphtheria-Tetanus Combined Toxoid ..... 272 (29-3)

Gas Gangrene Antitoxin, Equine ..... 272 (29-3)

Japanese Encephalitis Vaccine ..... 272 (29-3)

Freeze-dried Japanese Encephalitis Vaccine ..... 272 (29-3)

Live Oral Poliomyelitis Vaccine ..... 272 (29-3)

Weil's Disease and Akiyami Combined Vaccine  
..... 272 (29-3)

### Cancel of Revision Drafts for JP18

Croscarmellose Sodium ..... 101 (29-1)

Peginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination) 431 (29-4)

White Petrolatum ..... 101 (29-1)

Yellow Petrolatum ..... 101 (29-1)

### Official Monographs—Crude Drugs

Akebia Stem ..... 429 (29-4)

Apricot Kernel ..... 271 (29-3)

Bearberry Leaf ..... 431 (29-4)

Bitter Cardamon ..... 268 (29-3)

Clove ..... 81 (29-1)

Clove Oil ..... 81 (29-1)

Cnidium Rhizome ..... 193 (29-2)

Powdered Cnidium Rhizome ..... 193 (29-2)

Gardenia Fruit ..... 82 (29-1)

Jujube Seed ..... 193 (29-2)

Keishibukuryogan ..... 271 (29-3)

Maoto Extract ..... 271 (29-3)

Peach Kernel ..... 271 (29-3)

Powdered Peach Kernel ..... 271 (29-3)

Peucedanum Root ..... 193 (29-2)

Quercus Bark ..... 193 (29-2)

Tokakujokito Extract ..... 271 (29-3)

### Cancel of Revision Drafts for JP18

Nuphar Rhizome ..... 193 (29-2)

### Infrared Reference Spectra

Anastrozole ..... 176 (29-2)

Carmellose Sodium ..... 269 (29-3)

Oxybutynin Hydrochloride ..... 82 (29-1)

Temozolomide ..... 269 (29-3)

### Cancel of Revision Drafts for JP18

Croscarmellose Sodium ..... 101 (29-1)

White Petrolatum ..... 101 (29-1)

Yellow Petrolatum ..... 101 (29-1)

### Ultraviolet-visible Reference Spectra

Anastrozole ..... 176 (29-2)

Oxybutynin Hydrochloride ..... 83 (29-1)

Temozolomide ..... 270 (29-3)

**General Information**

|                                                                             |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Shear cell methods .....                                                    | 83 (29-1)             |
| On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP<br>〈G5-1-181〉 ..... | 87 (29-1), 430 (29-4) |
| Powder Flow .....                                                           | 87 (29-1)             |
| Quality Control of Water for Pharmaceutical Use<br>.....                    | 91 (29-1)             |
| Tablet Friability Test 〈G6-5-181〉 .....                                     | 430 (29-4)            |

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonization>

Bulk Density (Stage 2)	43 (29-1)
Carboxymethylcellulose Sodium(Stage 2)(ver.1)	217 (29-3)
Elemental Impurities –Procedures (Stage 2)	23 (29-1)
Particle size analysis by dynamic light scattering) (Stage 2).....	140 (29-2)
Powder Flow (Stage 2)	37 (29-1)
Stearic Acid (Stage 2)	224 (29-3)
Sucrose (Stage 2) (Rev. 1)	230 (29-3)
Tablet Friability(Stage 2) (Rev.1)	400 (29-4)

Vol. 28 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

通則

通則…………… 132 (28-2), 563 (28-4)

一般試験法

2.05 サイズ排除クロマトグラフィー…………… 239 (28-3)
 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)…………… 563 (28-4)
 2.52 熱分析法…………… 308 (28-3)
 2.66 元素不純物…………… 251 (28-3)
 4.06 無菌試験法…………… 308 (28-3)
 5.01 生薬試験法…………… 95 (28-2), 240 (28-3)
 9.41 試薬・試液
 ……………… 1 (28-1), 95 (28-2), 241 (28-3), 566 (28-4)

医薬品各条

アザチオプリン錠…………… 283 (28-3)
 イリノテカン塩酸塩注射液…………… 257 (28-3)
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)…………… 589 (28-4)
 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)…………… 589 (28-4)
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)…………… 589 (28-4)
 エタンブトール塩酸塩…………… 589 (28-4)
 エリブリンメシル酸塩…………… 569 (28-4)
 エルゴメトリンマレイン酸塩…………… 589 (28-4)
 エンビオマイシン硫酸塩…………… 589 (28-4)
 オルメサルタン メドキシミル…………… 590 (28-4)
 カリジノゲナーゼ…………… 2 (28-1)
 キタサマイシン酢酸エステル…………… 590 (28-4)
 キタサマイシン酒石酸塩…………… 591 (28-4)
 クリノフィブラート…………… 592 (28-4)
 グルカゴン(遺伝子組換え)…………… 259 (28-3)
 クロスカルメロースナトリウム…………… 283 (28-3)
 クロピドグレル硫酸塩…………… 299 (28-3)
 クロペラスチンフェンジゾ酸塩…………… 573 (28-4)
 クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠…………… 574 (28-4)
 ゲフィチニブ…………… 260 (28-3)
 ゲンタマイシン硫酸塩…………… 593 (28-4)
 コポビドン…………… 112 (28-2)
 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム…………… 593 (28-4)
 サッカリン…………… 587 (28-4)
 サッカリンナトリウム水和物…………… 587 (28-4)
 酸素…………… 284 (28-3)
 ジスチグミン臭化物…………… 593 (28-4)
 ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩…………… 593 (28-4)
 ジモルホラミン…………… 593 (28-4)
 シロドシン…………… 285 (28-3)

シロドシン錠…………… 286 (28-3)
 シロドシン口腔内崩壊錠…………… 575 (28-4)
 スコポラミン臭化水素酸塩水和物…………… 593 (28-4)
 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン…………… 118 (28-2)
 ゼラチン…………… 120 (28-2)
 精製ゼラチン…………… 579 (28-4)
 精製セラック…………… 122 (28-2)
 白色セラック…………… 122 (28-2)
 セレコキシブ…………… 261 (28-3)
 ゴピクロン…………… 262 (28-3)
 ゴピクロン錠…………… 264 (28-3)
 テセロイキン(遺伝子組換え)…………… 2 (28-1)
 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
 ……………… 114 (28-2)
 コムギデンプン…………… 122 (28-2)
 トリアゾラム…………… 116 (28-2)
 ドルゾラミド塩酸塩…………… 299 (28-3)
 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩
 点眼液…………… 265 (28-3)
 ナファモスタットメシル酸塩…………… 593 (28-4)
 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)…………… 3 (28-1)
 無水乳糖…………… 544 (28-4)
 乳糖水和物…………… 286 (28-3), 545 (28-4)
 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠
 ……………… 287 (28-3)
 精製白糖…………… 545 (28-4)
 パラアミノサリチル酸カルシウム水和物…………… 594 (28-4)
 バラシクロビル塩酸塩…………… 300 (28-3)
 バルサルタン…………… 300 (28-3)
 パロキセチン塩酸塩水和物…………… 300 (28-3)
 ビカルタミド…………… 267 (28-3)
 ピタバスタチンカルシウム水和物…………… 287 (28-3)
 ピタバスタチンカルシウム錠…………… 288 (28-3)
 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠…………… 577 (28-4)
 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース…………… 579 (28-4)
 ヒプロメロース…………… 580 (28-4)
 フェノバルビタール錠…………… 578 (28-4)
 フェノフィブラート…………… 269 (28-3)
 フェノフィブラート錠…………… 270 (28-3)
 プチルスコポラミン臭化物…………… 594 (28-4)
 ブドウ糖注射液…………… 289 (28-3)
 フラジオマイシン硫酸塩…………… 594 (28-4)
 プルラン…………… 594 (28-4)
 ブレオマイシン塩酸塩…………… 595 (28-4)
 ブレオマイシン硫酸塩…………… 596 (28-4)
 プロタミン硫酸塩…………… 289 (28-3)
 透析用ヘパリンナトリウム液…………… 272 (28-3)
 ロック用ヘパリンナトリウム液…………… 272 (28-3)
 ベポタスチンベシル酸塩…………… 300 (28-3)
 ポビドン…………… 596 (28-4)
 ポビドンヨード…………… 597 (28-4)
 ポリコナゾール…………… 301 (28-3)

注射用ポリコナゾール	301 (28-3)
ホリナートカルシウム水和物	581 (28-4)
ポリミキシム B 硫酸塩	597 (28-4)
メキシレチン塩酸塩	597 (28-4)
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	597 (28-4)
メチルセルロース	581 (28-4)
注射用メトトレキサート	273 (28-3)
モンテルカストナトリウム	301 (28-3), 597 (28-4)
ラウリル硫酸ナトリウム	581 (28-4)
ラウロマクロゴール	123 (28-2)
リルマザホン塩酸塩水和物	274 (28-3)
リルマザホン塩酸塩錠	275 (28-3)
レボフロキサシン水和物	302 (28-3)
レボフロキサシン錠	302 (28-3)
レボフロキサシン細粒	303 (28-3)
レボフロキサシン注射液	303 (28-3)
ロスバスタチンカルシウム	276 (28-3)
ロスバスタチンカルシウム錠	278 (28-3)
ロフラゼブ酸エチル	280 (28-3)
ロフラゼブ酸エチル錠	282 (28-3)
黄色ワセリン	582 (28-4)
白色ワセリン	583 (28-4)

削除

メチルロザリニン塩化物	307 (28-3)
-------------	------------

医薬品各条 (生薬等)

ウワウルシ	306 (28-3)
温清飲エキス	123 (28-2)
オウバク	306 (28-3)
オウバク末	306 (28-3)
オウレン	306 (28-3)
オウレン末	306 (28-3)
黄連解毒湯エキス	307 (28-3)
カッコン	132 (28-2)
加味帰脾湯エキス	307 (28-3)
加味逍遙散エキス	307 (28-3)
カロコン	132 (28-2), 289 (28-3)
カンゾウ	584 (28-4)
キョウカツ	132 (28-2)
クコシ	132 (28-2)
クジン	3 (28-1)
クジン末	3 (28-1)
桂枝茯苓丸エキス	307 (28-3)
ケイヒ	289 (28-3)
ケイヒ油	289 (28-3)
コウボク	307 (28-3), 539 (28-4)
コウボク末	307 (28-3)
ゴシツ	539 (28-4)
ゴシュユ	289 (28-3)
呉茱萸湯エキス	289 (28-3)
五苓散エキス	307 (28-3)

サイコ	290 (28-3), 584 (28-4)
サンシシ	306, 307 (28-3)
サンシシ末	306, 307 (28-3)
サンシュユ	132 (28-2)
サンショウ	291 (28-3)
シャゼンシ	132 (28-2)
ショウズク	132 (28-2)
センコツ	128 (28-2)
センソ	128 (28-2), 306 (28-3)
ソヨウ	129 (28-2)
チョウジ	4 (28-1)
チョウジ末	4 (28-1)
チョウトウコウ	4 (28-1)
チョレイ	132 (28-2)
チョレイ末	132 (28-2)
テンモンドウ	291 (28-3)
桃核承気湯エキス	307 (28-3)
トコンシロップ	306 (28-3)
ハッカ油	306 (28-3)
ハマボウフウ	539 (28-4)
半夏厚朴湯エキス	307 (28-3)
ビヤクゴウ	132 (28-2)
白虎加人参湯エキス	125 (28-2)
ベラドンナコン	291 (28-3), 306 (28-3)
ボウイ	539 (28-4)
ボウコン	132 (28-2)
ボタンピ	306, 307 (28-3)
ボタンピ末	306, 307 (28-3)
ホミカ	306 (28-3)
ホミカエキス散	306 (28-3)
マオウ	291 (28-3)
苓桂朮甘湯エキス	307 (28-3)
ロートエキス散	306 (28-3)

参照紫外可視吸収スペクトル

ゲフィチニブ	292 (28-3)
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	585 (28-4)
セレコキシブ	292 (28-3)
ゾピクロン	292 (28-3)
トリアゾラム	130 (28-2)
ビカルタミド	293 (28-3)
フェノフィブラート	293 (28-3)
リルマザホン塩酸塩水和物	293 (28-3)
ロスバスタチンカルシウム	294 (28-3)
ロフラゼブ酸エチル	294 (28-3)

参照赤外吸収スペクトル

クロスカルメロースナトリウム	294 (28-3)
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	585 (28-4)
ゲフィチニブ	295 (28-3)
コボピドン	130 (28-2)
セレコキシブ	295 (28-3)

ゾピクロン	295 (28-3)
トリアゾラム	131 (28-2)
ビカルタミド	296 (28-3)
フェノフィブラート	296 (28-3)
ラウリル硫酸ナトリウム	586 (28-4)
リルマザホン塩酸塩水和物	296 (28-3)
ロスバスタチンカルシウム	297 (28-3)
ロフラゼプ酸エチル	297 (28-3)
黄色ワセリン	586 (28-4)
白色ワセリン	586 (28-4)

参考情報

エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換え タンパク質を用いる代替法	566 (28-4)
キャピラリー電気泳動法	107 (28-2)
錠剤硬度測定法	101 (28-2)
生薬の放射能測定法	244 (28-3)
日本薬局方収載生薬の学名表記について	131 (28-2), 298 (28-3), 540 (28-4)
バイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)の 品質確保の基本的考え方	96 (28-2)
微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク 管理	540 (28-4)
微生物試験法に用いる培地及び微生物株の管理	99 (28-2)
無菌医薬品包装の完全性評価	102 (28-2)
無菌医薬品包装の漏れ試験法	104 (28-2)
削除	
製剤中の元素不純物の管理	298 (28-3)

その他

既収載品目 (9.41 試薬・試液) における「定量用 1」の削除について (意見募集)	304 (28-3)
既収載品目 (9.41 試薬・試液) の「内部基準物質」 の用語に係る改正について (意見募集)	305 (28-3)
既収載品目 (9.41 試薬・試液) の「内部基準物質」 の用語に係る改正について (報告)	598 (28-4)
既収載品目 (医薬品各条) の構造式、化学名及び CAS 登録番号の改正について (報告)	589 (28-4)
第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた 日本名別名の削除について (報告)	546 (28-4)
参考情報「第〇改正日本薬局方における国際調和」 について (報告)	563 (28-4)
第十八改正日本薬局方収載予定の参考情報への固有 番号の付与について (報告)	561 (28-4)

<日本薬局方技術情報>

2.26 ラマンスペクトル測定法について	5 (28-1)
----------------------	----------

2.66 元素不純物試験法について	599 (28-4)
6.16 半固形製剤の流動学的測定法について	309 (28-3)
6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 について	10 (28-1)

<薬局方関連情報>

一般試験法 (2.48) 水分測定法の改正案について	603 (28-4)
一般試験法 (2.66) 元素不純物試験法の改正案に ついて	435 (28-3)
医薬品各条 エリブリンメシル酸塩 (案) について	604 (28-4)
参考情報「無菌医薬品包装の完全性評価」及び 「無菌医薬品包装の漏れ試験法」の収載案の 趣旨について	135 (28-2)
第十七改正日本薬局方正誤表の送付について (その4)	133 (28-2)
第十七改正日本薬局方 (英文版) 正誤表の送付に ついて (その3)	134 (28-2)
第十七改正日本薬局方第二追補の制定等について	311 (28-3)
第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品 製造販売承認申請等の取扱いについて	317 (28-3)
第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除さ れた参考情報の取扱いについて	322 (28-3)
第十八改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正) に ついて	608 (28-4)
第十八改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正) 案に 関するご意見の募集について (意見募集終了)	323 (28-3)
第十八改正日本薬局方に収載予定の生薬関連製剤の エキス剤	607 (28-4)
第十八改正日本薬局方の原案作成スケジュールに ついて	434 (28-3)
日本薬局方収載原案意見募集 (令和元年6月分) に 係るカラム情報の公開について	136 (28-2)
日本薬局方収載原案意見募集 (令和元年9月分) に 係るカラム情報の公開について	432 (28-3)
日本薬局方収載原案意見募集 (令和元年9月30日分) に係るカラム情報の公開について	605 (28-4)
日本薬局方医薬品各条 (生薬等) 原案に係るカラムの 情報の公開について	606 (28-4)
第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた 日本名別名の削除について (報告)	717 (28-4)

<国際調和>

黄色ワセリン (Stage 2)	15 (28-1)
クロスカルメロースナトリウム (Stage 2)	719 (28-4)
白色ワセリン (Stage 2)	21 (28-1)
ラウリル硫酸ナトリウム (Stage 2)	25 (28-1)
Capillary Electrophoresis (Corr.3)(Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	28 (28-1)
Color (Rev.1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	436 (28-3)
Conductivity (Corr.1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	720 (28-4)
Copovidone (Corr. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	731 (28-4)
Croscarmellose Sodium (Stage 2)	718 (28-4)
Dissolution (Rev. 3,Correction of the Sign-off Cover Sheet)	723 (28-4)
Gelatin (Rev. 3) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	725 (28-4)
Lactose, Anhydrous (Rev. 4, Corr. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	727 (28-4)
Lactose, Monohydrate (Rev. 2, Corr. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	729 (28-4)
Sodium Laurylsulfate (Rev. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)	726 (28-4)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| 医薬品原材料, 中間体, 及び製剤の物理的安定性を評価及び管理するためのガイドライン ..... | 38 (28-1)  |
| 医薬品連続製造に関する USP (局方) の見通し .....                  | 438 (28-3) |
| 各条作成のための技術ガイド (EP) .....                         | 30 (28-1)  |
| 非経口製剤の in vitro 溶出試験法 .....                      | 137 (28-2) |
| 元素不純物一限度 (232) に適合する医薬品原料の調製及び分析に関する技術ガイダンス ..   | 733 (28-4) |
| USP-NF の測色法の現代化 .....                            | 143 (28-2) |
| USP 包装の基準—戦略と概観 .....                            | 743 (28-4) |

## Vol. 28 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| General Notices ..... | 223 (28-2), 768 (28-4) |
|-----------------------|------------------------|

#### General Tests, Processes and Apparatus

|                                                      |                                               |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 2.05 Size-Exclusion Chromatography .....             | 470 (28-3)                                    |
| 2.48 Water Determination (Karl Fischer Method) ..... | 768 (28-4)                                    |
| 2.52 Thermal Analysis .....                          | 822 (28-4)                                    |
| 2.66 Elemental Impurities .....                      | 471 (28-3)                                    |
| 4.06 Sterility Test .....                            | 823 (28-4)                                    |
| 5.01 Crude Drugs Test .....                          | 173 (28-2), 772 (28-4)                        |
| 9.41 Reagents, Test Solutions .....                  | 73 (28-1), 173 (28-2), 479 (28-3), 774 (28-4) |

#### Official Monographs

|                                                                         |            |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| Azathioprine Tablets .....                                              | 512 (28-3) |
| Bepotastine Besilate .....                                              | 827 (28-4) |
| Bicalutamide .....                                                      | 480 (28-3) |
| Calcium Folate Hydrate .....                                            | 791 (28-4) |
| Celecoxib .....                                                         | 482 (28-3) |
| Cloperastine Fendizoate .....                                           | 778 (28-4) |
| Cloperastine Fendizoate Tablets .....                                   | 779 (28-4) |
| Clopidogrel Sulfate .....                                               | 827 (28-4) |
| Copovidone .....                                                        | 174 (28-2) |
| Croscarmellose Sodium .....                                             | 791 (28-4) |
| Dorzolamide Hydrochloride .....                                         | 828 (28-4) |
| Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate Ophthalmic Solution ..... | 484 (28-3) |
| Ethyl Loflazepate .....                                                 | 486 (28-3) |
| Ethyl Loflazepate Tablets .....                                         | 488 (28-3) |
| Eribulin Mesilate .....                                                 | 781 (28-4) |
| Fenofibrate .....                                                       | 489 (28-3) |
| Fenofibrate Tablets .....                                               | 491 (28-3) |
| Gefitinib .....                                                         | 493 (28-3) |
| Gelatin .....                                                           | 182 (28-2) |
| Purified Gelatin .....                                                  | 794 (28-4) |
| Glucagon (Genetical Recombination) .....                                | 495 (28-3) |
| Glucose Injection .....                                                 | 513 (28-3) |
| Human Menopausal Gonadotrophin .....                                    | 185 (28-2) |
| Heparin Sodium Lock Solution .....                                      | 497 (28-3) |
| Heparin Sodium Solution for Dialysis .....                              | 498 (28-3) |
| Low Substituted Hydroxypropylcellulose .....                            | 793 (28-4) |
| Hypromellose .....                                                      | 794 (28-4) |
| Irinotecan Hydrochloride Injection .....                                | 498 (28-3) |
| Kallidinogenase .....                                                   | 73 (28-1)  |

|                                                    |                        |
|----------------------------------------------------|------------------------|
| Anhydrous Lactose                                  | 795 (28-4)             |
| Lactose Hydrate                                    | 513 (28-3), 795 (28-4) |
| Lauromacrogol                                      | 188 (28-2)             |
| Levofloxacin Hydrate                               | 829 (28-4)             |
| Levofloxacin Fine Granules                         | 829 (28-4)             |
| Levofloxacin Injection                             | 830 (28-4)             |
| Levofloxacin Tablets                               | 830 (28-4)             |
| Methylcellulose                                    | 796 (28-4)             |
| Methotrexate for Injection                         | 500 (28-3)             |
| Montelukast Sodium                                 | 831 (28-4)             |
| Nartograstim (Genetical Recombination)             | 74 (28-1)              |
| Norgestrel and Ethinylestradiol Tablets            | 513 (28-3)             |
| Oxygen                                             | 797 (28-4)             |
| Paroxetine Hydrochloride Hydrate                   | 831 (28-4)             |
| White Petrolatum                                   | 798 (28-4)             |
| Yellow Petrolatum                                  | 799 (28-4)             |
| Phenobarbital Tablets                              | 785 (28-4)             |
| Pitavastatin Calcium Hydrate                       | 513 (28-3)             |
| Pitavastatin Calcium Tablets                       | 514 (28-3)             |
| Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets | 786 (28-4)             |
| Protamine Sulfate                                  | 516 (28-3)             |
| Rilmazafone Hydrochloride Hydrate                  | 501 (28-3)             |
| Rilmazafone Hydrochloride Tablets                  | 503 (28-3)             |
| Rosuvastatin Calcium                               | 504 (28-3)             |
| Rosuvastatin Calcium Tablets                       | 507 (28-3)             |
| Saccharin                                          | 820 (28-4)             |
| Saccharin Sodium Hydrate                           | 821 (28-4)             |
| Purified Shellac                                   | 188 (28-2)             |
| White Shellac                                      | 188 (28-2)             |
| Silodosin                                          | 516 (28-3)             |
| Silodosin Tablets                                  | 517 (28-3)             |
| Silodosin Orally Disintegrating Tablets            | 788 (28-4)             |
| Sucrose                                            | 800 (28-4)             |
| Sodium Lauryl Sulfate                              | 800 (28-4)             |
| Teceleukin (Genetical Recombination)               | 74 (28-1)              |
| Telmisartan and Amlodipine Besilate Tablets        | 177 (28-2)             |
| Triazolam                                          | 180 (28-2)             |
| Valaciclovir Hydrochloride                         | 832 (28-4)             |
| Valsartan                                          | 832 (28-4)             |
| Voriconazole                                       | 833 (28-4)             |
| Voriconazole for Injection                         | 833 (28-4)             |
| Wheat Starch                                       | 188 (28-2)             |
| Zopiclone                                          | 510 (28-3)             |
| Zopiclone Tablets                                  | 511 (28-3)             |

#### Deletion

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Methylrosanilinium Chloride | 518 (28-3) |
|-----------------------------|------------|

#### Official Monographs—Crude Drugs

|                  |            |
|------------------|------------|
| Achyranthes Root | 766 (28-4) |
| Asparagus Root   | 518 (28-3) |

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| Bearberry Leaf              | 527 (28-3)             |
| Belladonna Root             | 518, 527 (28-3)        |
| Bupleurum Root              | 801 (28-4)             |
| Byakkokaninjinto Extract    | 189 (28-2)             |
| Cinnamon Bark               | 518 (28-3)             |
| Cinnamon Oil                | 519 (28-3)             |
| Clove                       | 75 (28-1)              |
| Powdered Clove              | 75 (28-1)              |
| Coptis Rhizome              | 527 (28-3)             |
| Powdered Coptis Rhizome     | 527 (28-3)             |
| Ephedra Herb                | 519 (28-3)             |
| Euodia Fruit                | 519 (28-3)             |
| Gardenia Fruit              | 528, 529 (28-3)        |
| Powdered Gardenia Fruit     | 528, 529 (28-3)        |
| Glehnia Root and Rhizome    | 766 (28-4)             |
| Glycyrrhiza                 | 802 (28-4)             |
| Goreisan Extract            | 529 (28-3)             |
| Goshuyuto Extract           | 802 (28-4)             |
| Hangekobokuto Extract       | 529 (28-3)             |
| Ipecac Syrup                | 527 (28-3)             |
| Japanese Zanthoxylum Peel   | 519 (28-3)             |
| Kamikihito Extract          | 529 (28-3)             |
| Kamishoyosan Extract        | 529 (28-3)             |
| Keishibukuryogan Extract    | 529 (28-3)             |
| Magnolia Bark               | 529 (28-3), 766 (28-4) |
| Powdered Magnolia Bark      | 529 (28-3)             |
| Mentha Oil                  | 527 (28-3)             |
| Moutan Bark                 | 528, 529 (28-3)        |
| Powdered Moutan Bark        | 528, 529 (28-3)        |
| Nuphar Rhizome              | 195 (28-2)             |
| Nux Vomica                  | 527 (28-3)             |
| Nux Vomica Extract Powder   | 527 (28-3)             |
| Orengedokuto Extract        | 529 (28-3)             |
| Perilla Herb                | 196 (28-2)             |
| Phellodendron Bark          | 527 (28-3)             |
| Powdered Phellodendron Bark | 527 (28-3)             |
| Ryokeijutsukanto Extract    | 529 (28-3)             |
| Scopolia Extract Powder     | 527 (28-3)             |
| Sophora Root                | 76 (28-1)              |
| Powdered Sophora Root       | 76 (28-1)              |
| Sinomenium Stem and Rhizome | 766 (28-4)             |
| Toad Cake                   | 197 (28-2), 527 (28-3) |
| Tokakujokito Extract        | 529 (28-3)             |
| Trichosanthes Root          | 519 (28-3)             |
| Uncaria Hook                | 76 (28-1)              |
| Unseiin Extract             | 193 (28-2)             |

#### Infrared Reference Spectra

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Bicalutamide            | 520 (28-3) |
| Celecoxib               | 520 (28-3) |
| Cloperastine Fendizoate | 818 (28-4) |
| Copovidone              | 198 (28-2) |

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Croscarmellose Sodium             | 521 (28-3) |
| Ethyl Loflazepate                 | 521 (28-3) |
| Fenofibrate                       | 521 (28-3) |
| Gefitinib                         | 522 (28-3) |
| White Petrolatum                  | 819 (28-4) |
| Yellow Petrolatum                 | 819 (28-4) |
| Rilmazafone Hydrochloride Hydrate | 522 (28-3) |
| Rosuvastatin Calcium              | 522 (28-3) |
| Sodium Lauryl Sulfate             | 818 (28-4) |
| Triazolam                         | 198 (28-2) |
| Zopiclone                         | 523 (28-3) |

#### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Bicalutamide                      | 523 (28-3) |
| Celecoxib                         | 523 (28-3) |
| Cloperastine Fendizoate           | 820 (28-4) |
| Ethyl Loflazepate                 | 524 (28-3) |
| Fenofibrate                       | 524 (28-3) |
| Gefitinib                         | 524 (28-3) |
| Rilmazafone Hydrochloride Hydrate | 525 (28-3) |
| Rosuvastatin Calcium              | 525 (28-3) |
| Triazolam                         | 199 (28-2) |
| Zopiclone                         | 525 (28-3) |

#### General Information

|                                                                                                          |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| A basic concept of the quality assurance on biotechnological products (biopharmaceuticals)               | 199 (28-2)                         |
| Bacterial Endotoxins Test and alternative methods using recombinant protein-reagents for endotoxin assay | 803 (28-4)                         |
| Biorisk Management of the Handling of Microorganisms in Microbial Tests                                  | 805 (28-4)                         |
| Capillary Electrophoresis                                                                                | 214 (28-2)                         |
| Control of Culture Media and Strains of Microorganisms Used for Microbial Test Methods                   | 204 (28-2)                         |
| Leak Tests for Packaging of Sterile Products                                                             | 206 (28-2)                         |
| On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP                                                  | 221 (28-2), 526 (28-3), 767 (28-4) |
| Packaging Integrity Evaluation of Sterile Products                                                       | 210 (28-2)                         |
| Radioactivity Measurements Method for Crude Drugs                                                        | 810 (28-4)                         |
| Tablet Hardness Determinations                                                                           | 213 (28-2)                         |

#### Deletion

|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| Control of Elemental Impurities in Drug Products | 526 (28-3) |
|--------------------------------------------------|------------|

#### Others

|                                                                                                        |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Deletion of “assay 1” for listed articles (9.41 Reagent, Test Solutions)                               | 825 (28-4) |
| Revision of the description of crude drugs (odor and taste) for listed articles (official monographs)  | 222 (28-2) |
| Revision of the term “ internal reference compound” for listed articles (9.41 Reagent, Test Solutions) | 824 (28-4) |

~~~~~

<Authority Announcement>

Briefing on Proposed Draft Official Monograph “Eribulin Mesilate”	834 (28-4)
JP17 table of errata (March 29, 2019)	134 (28-2)

~~~~~

#### <Pharmacopoeial Harmonization>

|                                                                                      |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Capillary Electrophoresis (Corr.3)(Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)      | 28 (28-1)  |
| Color (Rev.1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)                          | 436 (28-3) |
| Conductivity (Corr.1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)                  | 720 (28-4) |
| Copovidone (Corr. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)                   | 731 (28-4) |
| Croscarmellose Sodium (Stage 2)                                                      | 718 (28-4) |
| Dissolution (Rev. 3,Correction of the Sign-off Cover Sheet)                          | 723 (28-4) |
| Gelatin (Rev. 3) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)                       | 725 (28-4) |
| Lactose, Anhydrous (Rev. 4, Corr. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)   | 727 (28-4) |
| Lactose, Monohydrate (Rev. 2, Corr. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document) | 729 (28-4) |
| Sodium Laurylsulfate (Rev. 1) (Sign off Cover Sheet of Harmonized Document)          | 726 (28-4) |
| Sodium Lauryl Sulfate(Stage 2)                                                       | 24 (28-1)  |
| Petrolatum (Stage 2)                                                                 | 12 (28-1)  |
| White Petrolatum (Stage 2)                                                           | 18 (28-1)  |

## Vol. 27 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す.

### <改正案>

#### 通則

通則…………… 1 (27-1)

#### 製剤総則

製剤総則…………… 21 (27-1), 224 (27-2)

十七局第二追補収載予定を取りやめ

製剤総則…………… 225 (27-2)

#### 一般試験法

2.46 残留溶媒…………… 21 (27-1)  
 2.51 導電率測定法…………… 27 (27-1)  
 2.58 粉末X線回折測定法…………… 218 (27-2)  
 2.66 元素不純物試験法…………… 39 (27-1)  
 9.41 試薬・試液…………… 29 (27-1), 217 (27-2), 567 (27-4)  
 9.62 計量器・用器…………… 567 (27-4)

十七局第二追補収載予定を見送り

2.65 色の比較試験法…………… 571 (27-4)

#### 医薬品各条

アプリンジン塩酸塩…………… 570 (27-4)  
 アミノ安息香酸エチル…………… 570 (27-4)  
 イミプラミン塩酸塩…………… 66 (27-1)  
 イミプラミン塩酸塩錠…………… 66 (27-1)  
 イリノテカン塩酸塩水和物…………… 41 (27-1)  
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)…………… 569 (27-4)  
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え) …… 569 (27-4)  
 ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)  
 ……………… 43 (27-1)  
 ウルソデオキシコール酸…………… 66 (27-1)  
 エチゾラム…………… 66 (27-1)  
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え) …… 569 (27-4)  
 エポエチン ベータ(遺伝子組換え) …… 569 (27-4)  
 オキシトシン…………… 569 (27-4)  
 オキシプロロカイン塩酸塩…………… 570 (27-4)  
 カベルゴリン…………… 429 (27-3)  
 カルシトニン サケ…………… 569 (27-4)  
 クロペラスチン塩酸塩…………… 66 (27-1)  
 クロルプロマジン塩酸塩…………… 67 (27-1)  
 サッカリン…………… 87 (27-1), 432 (27-3)  
 サッカリンナトリウム水和物…………… 87 (27-1), 432 (27-3)  
 ジフェンヒドラミン…………… 570 (27-4)  
 ジフェンヒドラミン塩酸塩…………… 570 (27-4)

セフィキシム細粒…………… 47 (27-1)  
 セルモロイキン(遺伝子組換え)…………… 569 (27-4)  
 チペピジンヒベンズ酸塩錠…………… 67 (27-1)  
 テセロイキン(遺伝子組換え)…………… 569 (27-4)  
 テトラカイン塩酸塩…………… 570 (27-4)  
 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠… 48 (27-1)  
 ドリペネム水和物…………… 51 (27-1)  
 注射用ドリペネム…………… 54 (27-1)  
 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)…………… 569 (27-4)  
 ノルトリプチリン塩酸塩錠…………… 55 (27-1)  
 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 …… 55 (27-1)  
 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A…………… 58 (27-1)  
 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B…………… 59 (27-1)  
 ハロペリドール…………… 67 (27-1)  
 ヒドロコルチゾン…………… 224 (27-2)  
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)…………… 569 (27-4)  
 フェロジピン…………… 60 (27-1)  
 フェロジピン錠…………… 61 (27-1)  
 フシジン酸ナトリウム…………… 67 (27-1)  
 フルジアゼパム錠…………… 430 (27-3)  
 ブロムフェナクナトリウム水和物…………… 62 (27-1)  
 ブロムフェナクナトリウム点眼液…………… 63 (27-1)  
 ヘパリンカルシウム…………… 569 (27-4)  
 ヘパリンナトリウム…………… 569 (27-4)  
 ポラプレジンク…………… 64 (27-1)  
 ポラプレジンク顆粒…………… 65 (27-1)  
 ミグリトール錠…………… 222 (27-2)  
 リゾチーム塩酸塩…………… 569 (27-4)  
 レノグラスチム(遺伝子組換え)…………… 569 (27-4)

#### 削除

乾燥破傷風ウマ抗毒素…………… 226 (27-2)  
 沈降はぶトキシイド…………… 226 (27-2)  
 複方ビタミン B 散…………… 83 (27-1)

十七局第二追補収載予定を見送り

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム・225 (27-2)  
 ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)  
 ……………… 571 (27-4)

#### 医薬品各条 (生薬等)

乙字湯エキス…………… 71 (27-1)  
 カッコウ…………… 568 (27-4)  
 葛根湯加川芎辛夷エキス…………… 71 (27-1)  
 ガジュツ…………… 223 (27-2)  
 加味帰脾湯エキス…………… 72 (27-1)  
 加味逍遙散エキス…………… 72 (27-1)  
 苦味チンキ…………… 72 (27-1)  
 ゴオウ…………… 73 (27-1)  
 呉茱萸湯エキス…………… 69 (27-1)  
 コロンボ…………… 73 (27-1)  
 コロンボ末…………… 73 (27-1)

|                |            |
|----------------|------------|
| サイシン           | 570 (27-4) |
| サフラン           | 433 (27-3) |
| サンショウ          | 570 (27-4) |
| サンショウ末         | 570 (27-4) |
| サンヤク           | 568 (27-4) |
| ジコッピ           | 73 (27-1)  |
| シコン            | 73 (27-1)  |
| シャゼンソウ         | 570 (27-4) |
| 十全大補湯エキス       | 73 (27-1)  |
| ジュウヤク          | 570 (27-4) |
| センキュウ          | 433 (27-3) |
| センキュウ末         | 433 (27-3) |
| センブリ           | 73 (27-1)  |
| センブリ末          | 74 (27-1)  |
| センブリ・重曹散       | 74 (27-1)  |
| ソウジュツ          | 223 (27-2) |
| ソボク            | 434 (27-3) |
| タンジン           | 434 (27-3) |
| チョウジ           | 570 (27-4) |
| チョウジ末          | 570 (27-4) |
| トウキ            | 74 (27-1)  |
| トウキ末           | 74 (27-1)  |
| 当帰芍薬散エキス       | 74 (27-1)  |
| ニクズク           | 568 (27-4) |
| ブクリョウ          | 570 (27-4) |
| ブクリョウ末         | 570 (27-4) |
| ペラドンナコン        | 568 (27-4) |
| ボウフウ           | 75 (27-1)  |
| 防風通聖散エキス       | 75 (27-1)  |
| 補中益気湯エキス       | 75 (27-1)  |
| 抑肝散エキス         | 75 (27-1)  |
| リュウタン末         | 434 (27-3) |
| リョウキョウ         | 568 (27-4) |
| レンニク           | 568 (27-4) |
| ロートエキス・アネスタミン散 | 570 (27-4) |
| ロートコン          | 568 (27-4) |

#### 参照紫外可視吸収スペクトル

|                 |            |
|-----------------|------------|
| イリノテカン塩酸塩水和物    | 76 (27-1)  |
| カベルゴリン          | 435 (27-3) |
| ドリペネム水和物        | 76 (27-1)  |
| フェロジピン          | 76 (27-1)  |
| ブロムフェナクナトリウム水和物 | 77 (27-1)  |

#### 参照赤外吸収スペクトル

|                 |            |
|-----------------|------------|
| イリノテカン塩酸塩水和物    | 77 (27-1)  |
| カベルゴリン          | 435 (27-3) |
| ドリペネム水和物        | 77 (27-1)  |
| フェロジピン          | 78 (27-1)  |
| ブロムフェナクナトリウム水和物 | 78 (27-1)  |
| ポラプレジンク         | 78 (27-1)  |

#### 参考情報

|                                                                  |            |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験                                                | 34 (27-1)  |
| クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に<br>関連する用語集 | 32 (27-1)  |
| 宿主細胞由来タンパク質試験法                                                   | 29 (27-1)  |
| 製薬水の品質管理                                                         | 38 (27-1)  |
| 製剤中の元素不純物の管理                                                     | 79 (27-1)  |
| 第十七改正日本薬局方における国際調和                                               | 84 (27-1)  |
| タンパク質量法                                                          | 87 (27-1)  |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について                                               | 223 (27-2) |

#### 削除

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| 最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース   | 226 (27-2) |
| 培地充填試験 (プロセスシミュレーション) | 226 (27-2) |
| 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法   | 226 (27-2) |

~~~~~

<日本薬局方技術情報>

英訳 第十八改正日本薬局方原案作成要領	227 (27-2)
---------------------	------------

~~~~~

#### <薬局方関連情報>

|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| 一般試験法「元素不純物試験法」及び参考情報「製剤中の元素不純物の管理」の原案について                                | 102 (27-1) |
| 一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について                                                  | 103 (27-1) |
| 参考情報「クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集」の原案について | 104 (27-1) |
| 第十七改正日本薬局方正誤表の送付について<br>(その3)                                             | 436 (27-3) |
| 第十七改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について<br>(その2)                                        | 439 (27-3) |
| 第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について                                                    | 88 (27-1)  |
| 「第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について」の訂正について                                           | 437 (27-3) |
| 第十七改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて                                  | 92 (27-1)  |
| 第十七改正日本薬局方第一追補英文版の公開について                                                  | 572 (27-4) |
| 第十七改正日本薬局方第二追補の原案作成スケジュールについて                                             | 101 (27-1) |
| 第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について                                       | 105 (27-1) |
| 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラムの情報の公開について                                         | 303 (27-2) |

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| 日本薬局方から削除する医薬品各条について                         | 321 (27-2) |
| 日本薬局方参考情報の GMP 関連事項の取扱いについて                  | 321 (27-2) |
| 日本薬局方収載原案意見募集 (平成 30 年 3 月分) に係るカラム情報の公開について | 99 (27-1)  |
| 日本薬局方収載原案意見募集 (平成 30 年 6 月分) に係るカラム情報の公開について | 302 (27-2) |
| 日本薬局方収載原案意見募集 (平成 30 年 9 月分) に係るカラム情報の公開について | 440 (27-3) |

~~~~~

<国際調和>

粉末 X 線回折測定法(PDG Stage 2(旧 Stage 4))	330 (27-2)
—Harmonized Document—	
Copovidone	576 (27-4)
Cellulose, Microcrystalline (Rev. 3)	577 (27-4)
Crospovidone (Correction of sign-off cover sheet)	584 (27-4)
Disintegration (Rev. 1, Corr. 1)	573 (27-4)
Dissolution (Rev. 3, Correction of sign-off cover sheet)	574 (27-4)
Gelatin, Gelling grade (Rev. 2)	581 (27-4)
Gelatin, Non-gelling grade (Rev.2)	583 (27-4)
Isomalt (Correction of sign-off cover sheet)	587 (27-4)
Mannitol (Correction of sign-off cover sheet)	585 (27-4)
Microbiological Examination of Non-sterile Products:	
Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use (Correction of Sign-off cover sheet)	575 (27-4)
Wheat starch (Rev. 3)	579 (27-4)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| EP のスタイルガイド                     | 441 (27-3) |
| 各条作成のための技術ガイド(EP)               | 588 (27-4) |
| 局方迅速無菌試験法の開発                    | 342 (27-2) |
| 生物学的製剤の開発におけるタンパク質の高次構造         | 106 (27-1) |
| 製薬業界のための測定の不確かさ                 | 614 (27-4) |
| 注射剤のゴム栓試験法 (381) 改正の必要性及び改正ポイント | 336 (27-2) |
| 分析法のライフサイクルアプローチに関するワークショップの議事録 | 486 (27-3) |

## Vol. 27 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

|                 |            |
|-----------------|------------|
| General Notices | 138 (27-1) |
|-----------------|------------|

#### General Rules for Preparations

|                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| General Rules for Preparations | 138 (27-1), 381 (27-2) |
|--------------------------------|------------------------|

#### General Tests, Processes and Apparatus

|                                        |                                    |
|----------------------------------------|------------------------------------|
| 2.46 Residual Solvents                 | 381 (27-2)                         |
| 2.66 Elemental Impurities—Procedures   | 139 (27-1)                         |
| 9.41 Reagents, Test Solutions          | 142 (27-1), 378 (27-2), 662 (27-4) |
| 9.62 Measuring Instruments, Appliances | 662 (27-4)                         |

#### Cancel

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| General Rules for Preparations  | 406 (27-2) |
| 2.65 Methods for Color Matching | 666 (27-4) |

#### Official Monographs

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| Aprindine Hydrochloride                | 665 (27-4) |
| Bromfenac Sodium Hydrate               | 143 (27-1) |
| Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution   | 144 (27-1) |
| Cabergoline                            | 521 (27-3) |
| Calcitonin Salmon                      | 664 (27-4) |
| Cefixime Fine Granules                 | 145 (27-1) |
| Celmoleukin (Genetical Recombination)  | 664 (27-4) |
| Chlorpromazine Hydrochloride           | 175 (27-1) |
| Cloperastine Hydrochloride             | 175 (27-1) |
| Diphenhydramine                        | 665 (27-4) |
| Diphenhydramine Hydrochloride          | 665 (27-4) |
| Doripenem Hydrate                      | 146 (27-1) |
| Doripenem for Injection                | 150 (27-1) |
| Epoetin Alfa (Genetical Recombination) | 664 (27-4) |
| Epoetin Beta (Genetical Recombination) | 664 (27-4) |
| Etizolam                               | 175 (27-1) |
| Ethyl Aminobenzoate                    | 665 (27-4) |
| Felodipine                             | 151 (27-1) |
| Felodipine Tablets                     | 152 (27-1) |
| Filgrastim (Genetical Recombination)   | 664 (27-4) |
| Fludiazepam Tablets                    | 522 (27-3) |
| Haloperidol                            | 175 (27-1) |
| Heparin Calcium                        | 664 (27-4) |
| Heparin Sodium                         | 664 (27-4) |
| Hydrocortisone                         | 405 (27-2) |
| Imipramine Hydrochloride               | 176 (27-1) |
| Imipramine Hydrochloride Tablets       | 176 (27-1) |

|                                                       |            |
|-------------------------------------------------------|------------|
| Insulin Glargine (Genetical Recombination) .....      | 664 (27-4) |
| Insulin Human (Genetical Recombination) .....         | 664 (27-4) |
| Irinotecan Hydrochloride Hydrate .....                | 154 (27-1) |
| Lenograstim (Genetical Recombination) .....           | 664 (27-4) |
| Lysozyme Hydrochloride .....                          | 664 (27-4) |
| Miglitol Tablets .....                                | 378 (27-2) |
| Nartograstim (Genetical Recombination) .....          | 664 (27-4) |
| Nortriptyline Hydrochloride Tablets .....             | 156 (27-1) |
| Oxybuprocaine Hydrochloride .....                     | 665 (27-4) |
| Oxytocin .....                                        | 664 (27-4) |
| Peginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination) ..... | 157 (27-1) |
| Polaprezinc .....                                     | 163 (27-1) |
| Polaprezinc Granules .....                            | 164 (27-1) |
| Saccharin .....                                       | 524 (27-3) |
| Saccharin Sodium Hydrate .....                        | 525 (27-3) |
| Sodium Fusidate .....                                 | 176 (27-1) |
| Sodium Valproate Extended-release Tablets A .....     | 166 (27-1) |
| Sodium Valproate Extended-release Tablets B .....     | 167 (27-1) |
| Teceleukin (Genetical Recombination) .....            | 664 (27-4) |
| Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets .....     | 168 (27-1) |
| Tetracaine Hydrochloride .....                        | 665 (27-4) |
| Tipepidine Hibenazate Tablets .....                   | 178 (27-1) |
| Ursodeoxycholic Acid .....                            | 179 (27-1) |
| Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets .....       | 172 (27-1) |

#### Deletion

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| Adsorbed Habu-venom Toxoid .....             | 407 (27-2) |
| Freeze-dried Tetanus Antitoxin, Equine ..... | 407 (27-2) |
| Compound Vitamin B Powder .....              | 529 (27-3) |

#### Cancel

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Dexamethasone Sodium Phosphate .....                     | 406 (27-2) |
| Peginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination)<br>..... | 666 (27-4) |

#### Official Monographs—Crude Drugs

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Alpinia Officinarum Rhizome ..... | 663 (27-4) |
| Asiasarum Root .....              | 665 (27-4) |
| Atractylodes Lancea Rhizome ..... | 380 (27-2) |
| Belladonna Root .....             | 663 (27-4) |
| Bitter Tincture .....             | 181 (27-1) |
| Bofutsushosan Extract .....       | 182 (27-1) |
| Calumba .....                     | 182 (27-1) |
| Powdered Calumba .....            | 182 (27-1) |
| Clove .....                       | 665 (27-4) |
| Powdered Clove .....              | 665 (27-4) |
| Cnidium Rhizome .....             | 526 (27-3) |
| Powdered Cnidium Rhizome .....    | 526 (27-3) |
| Dioscorea Rhizome .....           | 663 (27-4) |
| Goshuyuto Extract .....           | 179 (27-1) |
| Hochuekkito Extract .....         | 182 (27-1) |

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Houttuynia Herb .....                                    | 666 (27-4) |
| Japanese Angelica Root .....                             | 183 (27-1) |
| Powdered Japanese Angelica Root .....                    | 183 (27-1) |
| Powdered Japanese Gentian .....                          | 527 (27-3) |
| Japanese Zanthoxylum Peel .....                          | 665 (27-4) |
| Powdered Japanese Zanthoxylum .....                      | 665 (27-4) |
| Juzentaihoto Extract .....                               | 183 (27-1) |
| Kakkontokasenyushin'i Extract .....                      | 184 (27-1) |
| Kamikihito Extract .....                                 | 184 (27-1) |
| Kamishoyosan Extract .....                               | 184 (27-1) |
| Lithospermum Root .....                                  | 185 (27-1) |
| Lycium Bark .....                                        | 185 (27-1) |
| Nelumbo Seed .....                                       | 663 (27-4) |
| Nutmeg .....                                             | 663 (27-4) |
| Oriental Bezoar .....                                    | 185 (27-1) |
| Otsujito Extract .....                                   | 185 (27-1) |
| Plantago Herb .....                                      | 666 (27-4) |
| Pogostemon Herb .....                                    | 663 (27-4) |
| Poria Sclerotium .....                                   | 666 (27-4) |
| Powdered Poria Sclerotium .....                          | 666 (27-4) |
| Saffron .....                                            | 527 (27-3) |
| Salvia Miltiorrhiza Root .....                           | 527 (27-3) |
| Saposhnikovia Root and Rhizome .....                     | 185 (27-1) |
| Sappan Wood .....                                        | 527 (27-3) |
| Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder<br>..... | 665 (27-4) |
| Scopolia Rhizome .....                                   | 663 (27-4) |
| Swertia Herb .....                                       | 186 (27-1) |
| Powdered Swertia Herb .....                              | 186 (27-1) |
| Swertia and Sodium Bicarbonate Powder .....              | 186 (27-1) |
| Tokishakuyakusan Extract .....                           | 186 (27-1) |
| Yokukansan Extract .....                                 | 187 (27-1) |
| Zedoary .....                                            | 380 (27-2) |

#### Infrared Reference Spectra

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| Bromfenac Sodium Hydrate .....         | 187 (27-1) |
| Cabergoline .....                      | 528 (27-3) |
| Doripenem Hydrate .....                | 188 (27-1) |
| Felodipine .....                       | 188 (27-1) |
| Irinotecan Hydrochloride Hydrate ..... | 188 (27-1) |
| Polaprezinc .....                      | 189 (27-1) |

#### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| Bromfenac Sodium Hydrate .....         | 189 (27-1) |
| Cabergoline .....                      | 528 (27-3) |
| Doripenem Hydrate .....                | 190 (27-1) |
| Felodipine .....                       | 190 (27-1) |
| Irinotecan Hydrochloride Hydrate ..... | 190 (27-1) |

### General Information

|                                                                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Basic Concepts for Quality Assurance of Drug<br>Substances and Drug Products .....                                     | 193 (27-1) |
| Concept on Impurities in Chemically synthesized Drug<br>Substances and Drug Products .....                             | 191 (27-1) |
| Control of Elemental Impurities in Drug Products<br>.....                                                              | 388 (27-2) |
| Glossary for Quality by Design (QbD), Quality Risk<br>Management (QRM) and Pharmaceutical Quality<br>System (PQS)..... | 393 (27-2) |
| Host Cell Protein Analysis.....                                                                                        | 396 (27-2) |
| International Harmonization Implemented in the Japanese<br>Pharmacopoeia Seventeenth Edition .....                     | 196 (27-1) |
| Media Fill Test (Process Simulation) .....                                                                             | 407 (27-2) |
| Microbiological Environmental Monitoring Methods<br>of Processing Areas for Sterile Pharmaceutical<br>Products .....   | 407 (27-2) |
| Parametric Release of Terminally Sterilized<br>Pharmaceutical Products .....                                           | 407 (27-2) |
| Purity Tests on Crude Drugs using Genetic Information<br>.....                                                         | 399 (27-2) |
| Quality Control of Water for Pharmaceutical Use<br>.....                                                               | 529 (27-3) |
| On the Scientific Names of Crude Drugs listed in<br>the JP .....                                                       | 380 (27-2) |

### Deletion

|                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Media Fill Test (Process Simulation) .....                                                                           | 407 (27-2) |
| Microbiological Environmental Monitoring Methods of<br>Processing Areas for Sterile Pharmaceutical Products<br>..... | 407 (27-2) |
| Parametric Release of Terminally Sterilized<br>Pharmaceutical Products .....                                         | 407 (27-2) |

~~~~~

<Authority Announcement>

Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs (Chemical Drug)	408 (27-2), 530 (27-3)
---	------------------------

~~~~~

### <Japanese Pharmacopoeial Technical Information>

|                                                                               |            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Guideline for drafting The Japanese Pharmacopoeia,<br>Eighteenth Edition..... | 227 (27-2) |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonization>

Characterisation of Crystalline and Partially Crystalline Solids by X-Ray Powder Diffraction(Stage 2 (旧 Stage 4))	322 (27-2)
— Harmonized Document —	
Copovidone	576 (27-4)
Cellulose, Microcrystalline (Rev. 3)	577 (27-4)
Crospovidone (Correction of sign-off cover sheet)	584 (27-4)
Disintegration (Rev. 1, Corr. 1)	573 (27-4)
Dissolution (Rev. 3, Correction of sign-off cover sheet)	574 (27-4)
Gelatin, Gelling grade (Rev. 2)	581 (27-4)
Gelatin, Non-gelling grade (Rev.2)	583 (27-4)
Isomalt (Correction of sign-off cover sheet)	587 (27-4)
Mannitol (Correction of sign-off cover sheet) ..	585 (27-4)
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceu-tical Preparations and Substances for Phar-maceutical Use (Correction of Sign- off cover sheet)	575 (27-4)
Wheat starch (Rev. 3)	579 (27-4)

Vol. 26 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す.

<改正案>

通則

通則…………… 499 (26-4)

製剤総則

製剤総則……………229 (26-2), 335 (26-3)

一般試験法

2.01 液体クロマトグラフィー…………… 501 (26-4)
 2.26 ラマンスペクトル測定法…………… 499 (26-4)
 2.65 色の比較試験法…………… 336 (26-3)
 6.16 半固形製剤の流動学的測定法…………… 229 (26-2)
 6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法
 ……………… 335 (26-3)
 9.21 容量分析用標準液…………… 501 (26-4)
 9.41 試薬・試液
 ……………… 1,4 (26-1), 234 (26-2), 339 (26-3), 501 (26-4)

医薬品各条

アカルボース…………… 5 (26-1)
 アカルボース錠…………… 5 (26-1)
 イソマル水和物…………… 238 (26-2)
 エストリオール…………… 525 (26-4)
 エチルセルロース…………… 506 (26-4)
 エピルピシン塩酸塩…………… 343 (26-3)
 ガチフロキサシン水和物…………… 507 (26-4)
 ガチフロキサシン点眼液…………… 509 (26-4)
 シロップ用クラリスロマイシン…………… 236 (26-2)
 クロラムフェニコール…………… 240 (26-2)
 軽質無水ケイ酸…………… 519 (26-4)
 ゲンタマイシン硫酸塩注射液…………… 237 (26-2)
 ゲンタマイシン硫酸塩軟膏…………… 237 (26-2)
 コレステロール…………… 525 (26-4)
 ジクロフェナクナトリウム坐剤…………… 340 (26-3)
 シタグリプチンリン酸塩水和物…………… 510 (26-4)
 シタグリプチンリン酸塩錠…………… 512 (26-4)
 注射用セファロチンナトリウム…………… 341 (26-3)
 結晶セルロース…………… 519 (26-4)
 テイコプラニン…………… 240 (26-2)
 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム…………… 347 (26-3)
 テストステロンエナンチオ酸エステル…………… 525 (26-4)
 デヒドロコール酸…………… 525 (26-4)
 精製デヒドロコール酸…………… 526 (26-4)
 トリアムシノロンアセトニド…………… 526 (26-4)
 ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠…………… 343 (26-3)
 ヒドロキシエチルセルロース…………… 514 (26-4)

ヒドロキシプロピルセルロース…………… 343 (26-3)
 ヒドロコルチゾン…………… 526 (26-4)
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル…………… 526 (26-4)
 ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏…………… 521 (26-4)
 ヒプロメロース…………… 521 (26-4)
 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル…………… 526 (26-4)
 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル…………… 526 (26-4)
 ベラパミル塩酸塩注射液…………… 515 (26-4)
 ミノサイクリン塩酸塩顆粒…………… 341 (26-3)
 メストラノール…………… 526 (26-4)
 メチルセルロース…………… 523 (26-4)
 メチルプレドニゾン…………… 526 (26-4)
 ラノコナゾール…………… 516 (26-4)
 ラノコナゾール外用液…………… 517 (26-4)
 ラノコナゾール軟膏…………… 518 (26-4)
 ラノコナゾールクリーム…………… 519 (26-4)
 リトドリン塩酸塩注射液…………… 342 (26-3)
 無水リン酸水素カルシウム…………… 524 (26-4)

日本薬局方に収載予定の取りやめについて

クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール・
 プロメタジン塩酸塩錠…………… 245 (26-2)

医薬品各条 (生薬等)

インチンコウ…………… 345 (26-3)
 オンジ…………… 527 (26-4)
 オンジ末…………… 527 (26-4)
 カンゾウエキス…………… 527 (26-4)
 カンゾウ粗エキス…………… 527 (26-4)
 キキョウ…………… 240 (26-2)
 キキョウ末…………… 240 (26-2)
 キキョウ流エキス…………… 345 (26-3)
 キクカ…………… 345 (26-3)
 ケツメイシ…………… 527 (26-4)
 コウカ…………… 346 (26-3)
 ゴオウ…………… 241 (26-2)
 シュクシャ…………… 346 (26-3)
 センソ…………… 528 (26-4)
 テンマ…………… 346 (26-3)
 当帰芍薬散エキス…………… 242 (26-2)
 ベラドンナコン…………… 528 (26-4)
 ボウイ…………… 242 (26-2)
 防己黄耆湯エキス…………… 242 (26-2)
 ボウフウ…………… 243 (26-2)
 ホミカ…………… 528 (26-4)
 ユーカリ油…………… 3 (26-1)
 ロートコン…………… 528 (26-4)

参照紫外可視吸収スペクトル

ガチフロキサシン水和物…………… 529 (26-4)
 シタグリプチンリン酸塩水和物…………… 529 (26-4)

ラノコナゾール…………… 529 (26-4)

参照赤外吸収スペクトル

アカルボース…………… 5 (26-1)
 エチルセルロース…………… 530 (26-4)
 ガチフロキサシン水和物…………… 530 (26-4)
 シタグリブチンリン酸塩水和物…………… 531 (26-4)
 ラノコナゾール…………… 531 (26-4)

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
 ……………… 503 (26-4)
 化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に
 関する考え方…………… 502 (26-4)
 日本薬局方収載生薬の学名表記について …… 346 (26-3)

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の
 見送りについて

原薬及び製剤の不純物に関するガイドライン
 ……………… 244 (26-2)

~~~~~

### <日本薬局方技術情報>

「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」について…………… 542 (26-4)  
 「吸入剤の送達量均一性試験法」について…………… 350 (26-3)  
 「吸入剤の空気力学的粒度測定法」について…………… 536 (26-4)  
 日本薬局方医薬品各条「サッカリンナトリウム」の  
 確認試験を実施する上での留意点について…………… 532 (26-4)

~~~~~

<薬局方関連情報>

参考情報「化学合成される医薬品原薬及びその製剤の
 不純物に関する考え方」の収載案の趣旨について
 ……………… 547 (26-4)
 第十七改正日本薬局方収載標準品の供給開始時期に
 ついて(その2)…………… 6 (26-1)
 第十七改正日本薬局方正誤表の送付について(その2)
 ……………… 548 (26-4)
 第十七改正日本薬局方(英文版)正誤表の送付について
 ……………… 552 (26-4)
 第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認
 申請等に関する質疑応答集(Q&A)について
 ……………… 246 (26-2)
 第十八改正日本薬局方原案作成要領について 25 (26-1)

「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」の
 一部訂正について…………… 355 (26-3)
 通則 5、46 の改正案の趣旨等について…………… 545 (26-4)
 通則 13 及び参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質
 確保の基本的考え方」の改正案の趣旨について
 ……………… 546 (26-4)
 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラム
 の情報の公開について…………… 7 (26-1)
 日本薬局方収載原案意見募集(平成29年9月分)
 に係るカラム情報の公開について…………… 357 (26-3)
 日本薬局方収載原案意見募集(平成29年12月分)
 に係るカラム情報の公開について…………… 543 (26-4)
 6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法
 (案)について…………… 356 (26-3)

~~~~~

### <国際調和>

Chromatography Stage 4 案の趣旨等について…………… 358 (26-3)  
 クロマトグラフィ (Stage 4)…………… 375 (26-3)  
 ユムギデンプン (Stage 4) (Rev.3)…………… 409 (26-3)  
 ゼラチン(Stage 4)…………… 415 (26-3)  
 炭酸カルシウム (Stage 4)…………… 253 (26-2)  
 ペプチドマップ法 (Stage 4)…………… 398 (26-3)  
 Amino Acid Determination (Rev. 1) (Sign-off Cover Sheet  
 of Harmonized Document)…………… 123 (26-1)  
 Calcium Carbonate (Stage 4)…………… 250 (26-2)  
 Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev. 2) (Sign-off  
 Cover Sheet of Harmonized Document)…………… 561 (26-4)  
 Cellulose Acetate (Rev. 3) (Sign-off Cover Sheet of  
 Harmonized Document)…………… 128 (26-1)  
 Cellulose, Microcrystalline (Rev. 1) (Revision of Sign-off  
 Cover Sheet of Harmonized Document)…………… 129 (26-1)  
 Cellulose, Microcrystalline (Rev. 2) (Sign-off Cover  
 Sheet of Harmonized Document)…………… 562 (26-4)  
 Cellulose, Powdered (Rev. 1) (Revision of Sign-off  
 Cover Sheet of Harmonized Document)…………… 131 (26-1)  
 Chromatography (Stage 4)…………… 359 (26-3)  
 Color (Instrumental method) (Sign-off Cover Sheet of  
 Harmonized Document)…………… 122 (26-1)  
 Conductivity (Sign-off Cover Sheet of Harmonized  
 Document)…………… 559 (26-4)  
 Croscarmellose Sodium (Revision of Sign-off Cover Sheet  
 of Harmonized Document)…………… 126 (26-1)  
 Ethylcellulose (Rev. 2) (Sign-off Cover Sheet of  
 Harmonized Document)…………… 133 (26-1)  
 Gelatin, Gelling grade (Corr. 3) (Sign-off Cover Sheet  
 of Harmonized Document)…………… 134 (26-1)  
 Gelatin, Gelling Grade (Stage 4) (Rev.2)…………… 412 (26-3)  
 Gelatin, Non-gelling grade (Corr. 3) (Sign-off Cover  
 Sheet of Harmonized Document)…………… 136 (26-1)

|                                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Hydroxyethylcellulose (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                             | 125 (26-1) |
| Hydroxypropylcellulose (Revision of Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                | 564 (26-4) |
| Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Corr. 2) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) ..... | 138 (26-1) |
| Hypromellose (Rev. 1) (Revision of Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                 | 139 (26-1) |
| Hypromellose (Rev. 2) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                             | 565 (26-4) |
| Isomalt (Corr. 1) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                                 | 140 (26-1) |
| Lactose, Anhydrous (Rev. 4) (Revision of Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....           | 141 (26-1) |
| Methylcellulose (Rev. 3) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                          | 566 (26-4) |
| Peptide Mapping (Stage 4) (Rev.1) .....                                                               | 390 (26-3) |
| Polysorbate 80 (Corr, 2) (Revision of Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....              | 143 (26-1) |
| Polysorbate 80 (Corr. 3) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                          | 144 (26-1) |
| Saccharin Sodium (Rev. 2, Corr. 1) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                | 145 (26-1) |
| Saccharin Sodium (Rev. 2) (Revision of Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....             | 146 (26-1) |
| Sodium Chloride (Rev. 3, Corr. 1) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....                 | 147 (26-1) |
| Uniformity of Content/Mass (Rev. 2, Corr. 1) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document) .....      | 124 (26-1) |
| Wheat Starch (Stage 4) (Rev.3) .....                                                                  | 406 (26-3) |

~~~~~

<海外薬局方情報>

新しい USP 一般情報章 " <1062>錠剤の圧縮特性評価 " の提案	148 (26-1)
新しい USP 一般情報章 " <1062>錠剤の圧縮特性評価 " の提案に関するコメントに対する USP の回答	160 (26-1)
医薬品の品質評価技術の評価	568 (26-4)
経口吸入製品の空気力学的粒径分布プロファイル決定におけるデータ解釈への提案	438 (26-3)
分析法の管理戦略	418 (26-3)
分析法目標プロファイル：分析法ライフサイクルを通じた構成と適用	255 (26-2)
マイクロメーター以下の領域の粒子の分析ギャップと課題	267 (26-2)
USP-NF より包装及び保存に関する項を削除すること、及び容器性能試験より密閉規格を削除することの妥当性について	164 (26-1)

Vol. 26 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices 599 (26-4)

General Rules for Preparations

General Rules for Preparations 299 (26-2), 465 (26-3)

General Tests, Processes and Apparatus

2.01 Liquid Chromatography 602 (26-4)

2.26 Raman Spectrophotometry 599 (26-4)

2.65 Methods for Color Matching 466 (26-3)

6.16 Rheological Measurements for Semi-solid Preparations 299 (26-2)

6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic Protein Injections 465 (26-3)

9.21 Standard Solutions for Volumetric Analysis 602 (26-4)

9.41 Reagents, Test solution · 189,191 (26-1), 303 (26-2), 470 (26-3), 602 (26-4)

Official Monographs

Acarbose 192 (26-1)

Acarbose Tablets 192 (26-1)

Beclomethasone Dipropionate 628 (26-4)

Betamethasone Dipropionate 628 (26-4)

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate 620 (26-4)

Cefalotin Sodium for Injection 471 (26-3)

Microcrystalline Cellulose 621 (26-4)

Chloramphenicol 308 (26-2)

Clarithromycin for Syrup 306 (26-2)

Cholesterol 628 (26-4)

Dehydrocholic Acid 628 (26-4)

Purified Dehydrocholic Acid 628 (26-4)

Dexamethasone Sodium Phosphate 480 (26-3)

Diclofenac Sodium Suppositories 471 (26-3)

Epirubicin Hydrochloride 475 (26-3)

Estriol 629 (26-4)

Ethylcellulose 603 (26-4)

Gatifloxacin Hydrate 605 (26-4)

Gatifloxacin Ophthalmic Solution 607 (26-4)

Gentamicin Sulfate Injection 307 (26-2)

Gentamicin Sulfate Ointment 308 (26-2)

Hydrocortisone 629 (26-4)

Hydrocortisone Acetate 629 (26-4)

Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment 623 (26-4)

Hydroxyethylcellulose 608 (26-4)

Hydroxypropylcellulose 475 (26-3)

Hypromellose 623 (26-4)

Isomalt Hydrate 309 (26-2)

Lanconazole 611 (26-4)

Lanconazole Cream 612 (26-4)

Lanconazole Cutaneous Solution 613 (26-4)

Lanconazole Ointment 614 (26-4)

Mestranol 629 (26-4)

Methylcellulose 626 (26-4)

Methylprednisolone 629 (26-4)

Minocycline Hydrochloride Granules 472 (26-3)

Pioglitazone Hydrochloride and Glimperide Tablets 477 (26-3)

Ritodrine Hydrochloride Injection 474 (26-3)

Light Anhydrous Silicic Acid 628 (26-4)

Sitagliptin Phosphate Hydrate 615 (26-4)

Sitagliptin Phosphate Tablets 617 (26-4)

Teicoplanin 311 (26-2)

Testosterone Enanthate 630 (26-4)

Triamcinolone Acetonide 630 (26-4)

Verapamil Hydrochloride Injection 619 (26-4)

Cancel of the Draft for JP

Chlorpromazine Hydrochloride · Phenobarbital ·

Promethazine Hydrochloride Tablets 317 (26-2)

Official Monographs—Crude Drugs

Amomum Seed 477 (26-3)

Artemisia Capillaris Flower 477 (26-3)

Belladonna Root 630 (26-4)

Boiogito Extract 311 (26-2)

Cassia Seed 630 (26-4)

Chrysanthemum Flower 477 (26-3)

Eucalyptus Oil 190 (26-1)

Gastrodia Tuber 478 (26-3)

Glycyrrhiza Extract 630 (26-4)

Crude Glycyrrhiza Extract 631 (26-4)

Nux Vomica 631 (26-4)

Oriental Bezoar 312 (26-2)

Platycodon Fluidextract 478 (26-3)

Platycodon Root 313 (26-2)

Powdered Platycodon Root 314 (26-2)

Polygala Root 631 (26-4)

Powdered Polygala Root 631 (26-4)

Safflower 478 (26-3)

Saposhnikovia Root and Rhizome 314 (26-2)

Sinomenium Stem and Rhizome 315 (26-2)

Scopolia Rhizome 632 (26-4)

Toad Cake 632 (26-4)

Tokishakuyakusan Extract 315 (26-2)

Yokukansan Extract 316 (26-2)

Infrared Reference Spectra

Acarbose 192 (26-1)
 Ethylcellulose 632 (26-4)
 Gatifloxacin Hydrate 633 (26-4)
 Lanoconazole 633 (26-4)
 Sitagliptin Phosphate Hydrate 633 (26-4)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Gatifloxacin Hydrate 634 (26-4)
 Lanoconazole 634 (26-4)
 Sitagliptin Phosphate Hydrate 634 (26-4)

General Information

On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP
 479 (26-3)

Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP 17

Guideline on impurities in drug substances and preparations
 317 (26-2)

~~~~~

### **<Authority Announcement>**

Disclosure of Information about Columns for Japanese  
 Pharmacopoeia Draft Monographs ..... 194 (26-1)  
 Disclosure of Information about Columns for Japanese  
 Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs  
 ..... 195 (26-1)  
 Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia  
 Draft Monographs (Chemical Drug) ..... 193 (26-1)

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonization>

Amino Acid Determination (Rev. 1) (Sign-off Cover Sheet
 of Harmonized Document) 123 (26-1)
 Calcium Carbonate (Stage 4) 250 (26-2)
 Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev. 2) (Sign-off
 Cover Sheet of Harmonized Document) 561 (26-4)
 Cellulose Acetate (Rev. 3) (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 128 (26-1)
 Cellulose, Microcrystalline (Rev. 1) (Revision of Sign-off
 Cover Sheet of Harmonized Document) 129 (26-1)

Cellulose, Microcrystalline (Rev. 2) (Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 562 (26-4)
 Cellulose, Powdered (Rev. 1) (Revision of Sign-off
 Cover Sheet of Harmonized Document) 131 (26-1)
 Chromatography (Stage 4) 359 (26-3)
 Color (Instrumental method) (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 122 (26-1)
 Conductivity (Sign-off Cover Sheet of Harmonized
 Document) 559 (26-4)
 Croscarmellose Sodium (Revision of Sign-off Cover Sheet
 of Harmonized Document) 126 (26-1)
 Ethylcellulose (Rev. 2) (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 133 (26-1)
 Gelatin, Gelling grade (Corr. 3) (Sign-off Cover Sheet
 of Harmonized Document) 134 (26-1)
 Gelatin, Gelling grade (Stage 4) (Rev.2) 412 (26-3)
 Gelatin, Non-gelling grade (Corr. 3) (Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 136 (26-1)
 Hydroxyethylcellulose (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 125 (26-1)
 Hydroxypropylcellulose (Revision of Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 564 (26-4)
 Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Corr. 2) (Sign-
 off Cover Sheet of Harmonized Document) 138 (26-1)
 Hypromellose (Rev. 1) (Revision of Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 139 (26-1)
 Hypromellose (Rev. 2) (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 565 (26-4)
 Isomalt (Corr. 1) (Sign-off Cover Sheet of Harmonized
 Document) 140 (26-1)
 Lactose, Anhydrous (Rev. 4) (Revision of Sign-off
 Cover Sheet of Harmonized Document) 141 (26-1)
 Methylcellulose (Rev. 3) (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 566 (26-4)
 Peptide Mapping (Stage 4) (Rev.1) 390 (26-3)
 Polysorbate 80 (Corr, 2) (Revision of Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 143 (26-1)
 Polysorbate 80 (Corr. 3) (Sign-off Cover Sheet of
 Harmonized Document) 144 (26-1)
 Saccharin Sodium (Rev. 2, Corr. 1) (Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 145 (26-1)
 Saccharin Sodium (Rev. 2) (Revision of Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 146 (26-1)
 Sodium Chloride (Rev. 3, Corr. 1) (Sign-off Cover
 Sheet of Harmonized Document) 147 (26-1)
 Uniformity of Content/Mass (Rev. 2, Corr. 1) (Sign-off
 Cover Sheet of Harmonized Document) 124 (26-1)
 Wheat Starch (Stage 4) (Rev.3) 406 (26-3)

Vol. 25 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

製剤総則

製剤総則…………… 1 (25-1), 195 (25-2), 391 (25-3)

一般試験法

2.24 紫外可視吸光度測定法…………… 402 (25-3)
 2.46 残留溶媒…………… 195 (25-2)
 3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法
 ……………… 1 (25-1)
 4.03 消化力試験法…………… 467 (25-3)
 6.02 製剤均一性試験法…………… 201 (25-2), 675 (25-4)
 6.04 制酸力試験法…………… 403 (25-3)
 6.14 吸入剤の送達量均一性試験法…………… 391 (25-3)
 6.15 吸入剤の空気力学的粒度測定法…………… 394 (25-3)
 9.01 標準品…………… 251 (25-2), 467 (25-3)
 9.41 試薬・試液…………… 204, 251 (25-2), 403, 474 (25-3)
 9.42 クロマトグラフィー用担体/充填剤…………… 406 (25-3)

医薬品各条

アカルボース…………… 406 (25-3)
 アカルボース錠…………… 408 (25-3)
 アゾセミド…………… 204 (25-2)
 アゾセミド錠…………… 204 (25-2)
 アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒…………… 191 (25-2)
 アムホテリシン B 錠…………… 665 (25-4)
 アモキシシリン水和物…………… 250 (25-2)
 アンピシリン水和物…………… 217 (25-2)
 イオヘキソール注射液…………… 421 (25-3)
 70%一硝酸イソソルビド乳糖末…………… 467 (25-3)
 イトプリド塩酸塩錠…………… 191 (25-2)
 イルベサルタン・アムロジピンバシル酸塩錠
 ……………… 192, 206 (25-2)
 イルベサルタン錠…………… 389, 410 (25-3), 672 (25-4)
 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)
 ……………… 411 (25-3), 672 (25-4)
 イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)
 水性懸濁注射液…………… 208 (25-2)
 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)
 水性懸濁注射液…………… 209 (25-2)
 エタノール…………… 421 (25-3)
 無水エタノール…………… 422 (25-3)
 エパルレスタット…………… 9 (25-1)
 エンタカポン…………… 413 (25-3)
 エンタカポン錠…………… 414 (25-3)
 クロキサシリンナトリウム水和物…………… 217 (25-2)
 クロチアゼパム錠…………… 389, 415 (25-3)

クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠…………… 193 (25-2)
 クロミプラミン塩酸塩錠…………… 389, 416 (25-3)
 クロラムフェニコールコハク酸
 エステルナトリウム…………… 218 (25-2)
 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 (25-3)
 クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール・
 プロメタジン塩酸塩錠…………… 676 (25-4)
 サッカリンナトリウム水和物…………… 422 (25-3)
 ジゴキシシン…………… 467 (25-3)
 スキサメトニウム塩化物注射液…………… 423 (25-3)
 スルバクタムナトリウム…………… 218 (25-2)
 セフチゾキシムナトリウム…………… 9 (25-1)
 セラセフェート…………… 468 (25-3)
 ゴニサミド…………… 5 (25-1)
 ゴニサミド錠…………… 390, 418 (25-3)
 テイコプラニン…………… 423 (25-3)
 デキストラン 40…………… 423 (25-3)
 ドキシサイクリン塩酸塩水和物…………… 218 (25-2)
 ドキソルピシン塩酸塩…………… 423 (25-3)
 トラマドール塩酸塩…………… 418 (25-3)
 トロンビン…………… 424 (25-3)
 無水乳糖…………… 219 (25-2), 468 (25-3)
 乳糖水和物…………… 468 (25-3)
 ノルアドレナリン…………… 468 (25-3)
 バシトラシン…………… 424 (25-3)
 バズフロキサシンメシル酸塩…………… 6 (25-1)
 バズフロキサシンメシル酸塩注射液…………… 419 (25-3)
 バソプレシン注射液…………… 10 (25-1), 674 (25-4)
 ヒドロキシプロピルセルロース…………… 424 (25-3)
 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
 ……………… 220 (25-2), 675 (25-4)
 ヒドロキソコバラミン酢酸塩…………… 424 (25-3)
 ヒドロコルチゾン酪酸エステル…………… 12 (25-1)
 ヒプロメロース…………… 221 (25-2)
 ピリドキサルリン酸エステル水和物…………… 420 (25-3)
 ピンクリスチン硫酸塩…………… 426 (25-3)
 ビンブラスチン硫酸塩…………… 426 (25-3)
 精製ブドウ糖…………… 211 (25-2), 675 (25-4)
 ブドウ糖水和物…………… 212 (25-2), 675 (25-4)
 ブドウ糖注射液…………… 222 (25-2)
 ヘパリンカルシウム…………… 468 (25-3)
 ヘパリンナトリウム…………… 469 (25-3)
 ベラパミル塩酸塩…………… 222 (25-2)
 ベラパミル塩酸塩錠…………… 222 (25-2), 390 (25-3)
 ベンジルペニシリンカリウム…………… 223 (25-2)
 ペントバルビタールカルシウム…………… 13 (25-1)
 ペントバルビタールカルシウム錠…………… 7 (25-1)
 ホスホマイシンカルシウム水和物…………… 426 (25-3), 674 (25-4)
 ホスホマイシンナトリウム…………… 427 (25-3)
 ポビドン…………… 470 (25-3)
 注射用ポリコナゾール…………… 213 (25-2)

ポリソルベート 80	427 (25-3)
ポリミキシン B 硫酸塩	13 (25-1)
D-マンニトール	427 (25-3)
ミノサイクリン塩酸塩顆粒	390 (25-3)
メチルセルロース	224 (25-2)
メトトレキサート錠	214 (25-2)
モンテルカストナトリウム顆粒	193, 215 (25-2), 473 (25-3)
葉酸	470 (25-3)
ラウリル硫酸ナトリウム	225 (25-2), 675 (25-4)
レボホリナートカルシウム水和物	8 (25-1), 250 (25-2)

削除品目

アセグルタミドアルミニウム	253 (25-2)
グラミシジン	253 (25-2)
ジギトキシン	253 (25-2)
ジギトキシン錠	253 (25-2)
ジクロフェナミド	253 (25-2)
ジクロフェナミド錠	253 (25-2)
ジノスタチン スチマラマー	253 (25-2)
セラペプターゼ	253 (25-2)
トラザミド	253 (25-2)
フルオキシメステロン	253 (25-2)
マーキュロクロム	474 (25-3)
マーキュロクロム液	474 (25-3)
ラナトシド C	253 (25-2)
ラナトシド C 錠	253 (25-2)
ロキタマイシン	253 (25-2)
ロキタマイシン錠	253 (25-2)

医薬品各条（生薬等）

インチンコウ	13 (25-1)
ウコン	429 (25-3)
ウコン末	429 (25-3)
黄連解毒湯エキス	226 (25-2)
乙字湯エキス	227 (25-2), 429 (25-3)
ガジュツ	430 (25-3)
葛根湯エキス	227 (25-2), 430 (25-3)
葛根湯加川芎辛夷エキス	432 (25-3)
加味帰脾湯エキス	228 (25-2), 433 (25-3)
加味逍遙散エキス	433 (25-3)
カロコン	435 (25-3)
カンゾウエキス	228 (25-2)
カンゾウ粗エキス	228 (25-2)
桂枝茯苓丸エキス	435 (25-3)
コウブシ	229 (25-2)
コウブシ末	229 (25-2)
ゴオウ	229 (25-2)
牛車腎気丸エキス	230 (25-2)
ゴシュユ	436 (25-3)
五苓散エキス	428 (25-3)
柴胡桂枝湯エキス	231 (25-2), 436 (25-3)

柴朴湯エキス	232 (25-2), 437, 472 (25-3)
柴胡湯エキス	233 (25-2), 439 (25-3)
芍薬甘草湯エキス	234 (25-2), 440 (25-3)
十全大補湯エキス	234 (25-2), 440 (25-3)
小柴胡湯エキス	236 (25-2), 441 (25-3)
小青竜湯エキス	237 (25-2), 442 (25-3)
真武湯エキス	238 (25-2)
大黃甘草湯エキス	239 (25-2), 443 (25-3)
無コウイ大建中湯エキス	239 (25-2), 472 (25-3)
大柴胡湯エキス	444 (25-3)
釣藤散エキス	444 (25-3)
桃核承気湯エキス	239 (25-2), 446 (25-3)
当帰芍薬散エキス	240 (25-2)
麦門冬湯エキス	240 (25-2), 446 (25-3)
八味地黄丸エキス	241 (25-2)
半夏厚朴湯エキス	242 (25-2)
半夏瀉心湯エキス	447 (25-3)
防己黄耆湯エキス	242 (25-2), 448 (25-3)
ボウフウ	243 (25-2)
防風通聖散エキス	243 (25-2), 449 (25-3)
補中益気湯エキス	244 (25-2), 449, 472 (25-3)
麻黄湯エキス	245 (25-2), 450 (25-3)
抑肝散エキス	246 (25-2), 451 (25-3)
六君子湯エキス	246 (25-2), 451 (25-3)
苓桂朮甘湯エキス	247 (25-2), 452 (25-3)

削除品目

ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散	253 (25-2)
----------------------	------------

参照紫外可視吸収スペクトル

アゾセミド	248 (25-2)
エンタカボン	454 (25-3)
ゾニサミド	14 (25-1)
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	248 (25-2)
トラマドール塩酸塩	454 (25-3)
パズフロキサシンメシル酸塩	14 (25-1)
ピリドキサールリン酸エステル水和物	454 (25-3)
レボホリナートカルシウム水和物	14 (25-1)

削除

グラミシジン	253 (25-2)
ジクロフェナミド	253 (25-2)
トラザミド	253 (25-2)
フルオキシメステロン	253 (25-2)
ロキタマイシン	253 (25-2)

参照赤外吸収スペクトル

アカルボース	455 (25-3)
アゾセミド	249 (25-2)
エンタカボン	455 (25-3)

ゾニサミド	15 (25-1)
トラマドール塩酸塩	456 (25-3)
パズフロキサシンメシル酸塩	15 (25-1)
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	249 (25-2)
ピリドキサーリン酸エステル水和物	456 (25-3)
レボホリナートカルシウム水和物	15 (25-1)

削除

ジクロフェナミド	253 (25-2)
トラザミド	253 (25-2)
フルオキシメステロン	253 (25-2)
ロキタマイシン	253 (25-2)

参考情報

アミノ酸分析法	666 (25-4)
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	464 (25-3)
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	465 (25-3)
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 (25-3)
ガラス製医薬品容器	459 (25-3)
原薬及び製剤の不純物に関するガイドライン	461 (25-3)
酵素免疫測定法	16 (25-1)
固形製剤のブリスター包装の水蒸気透過性試験法	18 (25-1)
固体又は粉体の密度	464 (25-3)
第十七改正日本薬局方における国際調和	667 (25-4)
日本薬局方収載生薬の学名表記について	465 (25-3)
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 (25-3)
粉体の細かさの表示法	666 (25-4)
粉体の流動性	471 (25-3)

削除

レーザー回折法による粒子径測定法	19 (25-1)
------------------	-----------

~~~~~

#### <薬局方関連情報>

|                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| カラム情報の開示（医薬品各条 生薬等）について                                                                       | 84 (25-1)  |
| 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 (25-3) |
| 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）の間違ひについて                                          | 484 (25-3) |
| 第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて                                                          | 267 (25-2) |

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| 第十七改正日本薬局方の制定等について                                  | 255 (25-2) |
| 第十七改正日本薬局方英文版の公開について                                | 780 (25-4) |
| 第十七改正日本薬局方英文版原案作成要項                                 | 20 (25-1)  |
| 第十七改正日本薬局方収載標準品の供給開始時期について                          | 274 (25-2) |
| 第十七改正日本薬局方正誤表の送付について                                | 475 (25-3) |
| 第十七改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュールについて                       | 254 (25-2) |
| 日本薬局方の医薬品各条における製剤の試験方法の取扱いについて                      | 273 (25-2) |
| 日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について（平成28年3月1日）             | 275 (25-2) |
| 日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について（平成28年6月1日）             | 276 (25-2) |
| 日本薬局方収載原案意見募集に係るカラム情報の公開について（平成28年9月分）              | 483 (25-3) |
| 日本薬局方原案の意見公募期間の延長について                               | 677 (25-4) |
| 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 (25-3) |
| 第十八改正日本薬局方原案作成要領（案）に関するご意見の募集について                   | 678 (25-4) |
| 第十八改正日本薬局方作成基本方針について                                | 774 (25-4) |
| 「第十八改正日本薬局方作成基本方針（案）に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について | 778 (25-4) |

~~~~~

<国際調和>

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Stage 4, Rev.2)	485 (25-3)
Hypromellose (Stage 4, Rev.2)	492 (25-3)
Methylcellulose (Stage 4, Rev.2)	498 (25-3)
Microcrystalline Cellulose (Stage 4, Rev.3)	488 (25-3)
エデト酸カルシウムナトリウム水和物 (Stage 4)	286 (25-2)
コポリドン (Stage 4)	281 (25-2)
結晶セルロース (Stage 4)	490 (25-3)
ヒプロメロース (Stage 4)	495 (25-3)
メチルセルロース (Stage 4)	501 (25-3)
無水リン酸水素カルシウム (Stage 4)	487 (25-3)
溶液の色の機器測定法 (Stage 4)	107 (25-1)
溶液の導電率測定法 (Stage 4)	113 (25-1)

~~~~~

## <海外薬局方情報>

|                                                                |            |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| カスケードインパクターの適正実施基準(GCIP)環境<br>における装置計測の合理的なアプローチ               | 296 (25-2) |
| カスケードインパクター適正実施基準環境に<br>おける装置計測の合理的なアプローチ (に対する<br>コメントに基づく改訂) | 299 (25-2) |
| 示差熱分析法による USP 融点標準品の評価                                         | 288 (25-2) |
| 使用への適合性：決定ルール及び目標測定<br>不確かさ                                    | 788 (25-4) |
| バイオ医薬品保存時間試験の分析対象物としての<br>エンドトキシン                              | 126 (25-1) |
| USP <905>含量均一性試験の無差別領域の評価                                      | 116 (25-1) |
| ヨーロッパ薬局方の医薬品各条「注射用水」(0169)に<br>おける逆浸透膜法                        | 503 (25-3) |
| ラージサンプルサイズ (Large Sample Size) への<br>USP<905>含量均一性ゼロ許容基準の適用    | 781 (25-4) |

## Vol. 25 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Rules for Preparations

|                                |                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| General Rules for Preparations | 157, 172 (25-1), 330 (25-2), 534 (25-3) |
|--------------------------------|-----------------------------------------|

#### General Tests, Processes and Apparatus

|                                                                           |                             |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 2.24 Ultraviolet-visible Spectrophotometry                                | 534 (25-3)                  |
| 2.46 Residual Solvents                                                    | 535 (25-3)                  |
| 3.06 Laser Diffraction Measurement of Particle Size                       | 331 (25-2)                  |
| 4.03 Digestion Test                                                       | 542 (25-3)                  |
| 6.02 Uniformity of Dosage Units                                           | 855 (25-4)                  |
| 6.04 Test for Acid-neutralizing Capacity of<br>Gastrointestinal Medicines | 542 (25-3)                  |
| 6.13 Release Test for Preparations for Cutaneous<br>Application           | 174 (25-1)                  |
| 6.14 Uniformity of Delivered Dose for Inhalations                         | 823 (25-4)                  |
| 6.15 Aerodynamic Particle Size Measurement for<br>Inhalations             | 827 (25-4)                  |
| 9.01 Reference Standards                                                  | 543, 645 (25-3)             |
| 9.41 Reagents, Test solution                                              | 335 (25-2), 543, 645 (25-3) |
| 9.42 Solid Supports/Column Packings for Chromatography                    | 546 (25-3)                  |

#### Official Monographs

|                                                                                   |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Acarbose                                                                          | 547 (25-3)             |
| Acarbose Tablets                                                                  | 549 (25-3)             |
| Adenosine Triphosphate Disodium Delayed-release<br>Granules                       | 326 (25-2)             |
| Amoxicillin Hydrate                                                               | 371 (25-2)             |
| Amphotericin B Tablets                                                            | 823 (25-4)             |
| Ampicillin Hydrate                                                                | 353 (25-2)             |
| Azosemide                                                                         | 335 (25-2)             |
| Azosemide Tablets                                                                 | 336 (25-2)             |
| Bacitracin                                                                        | 566 (25-3)             |
| Benzylpenicillin Potassium                                                        | 353 (25-2)             |
| Calcium Levofolinate Hydrate                                                      | 157 (25-1), 644 (25-3) |
| Ceftizoxime Sodium                                                                | 163 (25-1)             |
| Cellacefate                                                                       | 566 (25-3)             |
| Chloramphenicol Sodium Succinate                                                  | 354 (25-2)             |
| Chloramphenicol and Colistin Sodium Methanesulfonate<br>Ophthalmic Solution       | 551 (25-3)             |
| Chlorpromazine Hydrochloride·Phenobarbital·<br>Promethazine Hydrochloride Tablets | 856 (25-4)             |

|                                                                                         |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Clomipramine Hydrochloride Tablets                                                      | 531, 553 (25-3)             |
| Cloperastine Fendizoate Tablets                                                         | 326 (25-2)                  |
| Clotiazepam Tablets                                                                     | 531, 554 (25-3)             |
| Cloxacillin Sodium Hydrate                                                              | 354 (25-2)                  |
| Dextran 40                                                                              | 566 (25-3)                  |
| Digoxin                                                                                 | 567 (25-3)                  |
| Doxorubicin Hydrochloride                                                               | 567 (25-3)                  |
| Doxycycline Hydrochloride Hydrate                                                       | 355 (25-2)                  |
| Entacapone                                                                              | 555 (25-3)                  |
| Entacapone Tablets                                                                      | 556 (25-3)                  |
| Epalrestat                                                                              | 164 (25-1)                  |
| Ethanol                                                                                 | 568 (25-3)                  |
| Anhydrous Ethanol                                                                       | 569 (25-3)                  |
| Folic Acid                                                                              | 570 (25-3)                  |
| Fosfomycin Calcium Hydrate                                                              | 570 (25-3), 854 (25-4)      |
| Fosfomycin Sodium                                                                       | 570 (25-3)                  |
| Glucose Hydrate                                                                         | 338 (25-2), 855 (25-4)      |
| Purified Glucose                                                                        | 339 (25-2), 855 (25-4)      |
| Glucose Injection                                                                       | 356 (25-2)                  |
| Heparin Calcium                                                                         | 571 (25-3)                  |
| Heparin Sodium                                                                          | 572 (25-3)                  |
| Hydrocortisone Butyrate                                                                 | 164 (25-1)                  |
| Hydroxocobalamin Acetate                                                                | 573 (25-3)                  |
| Hydroxypropylcellulose                                                                  | 575 (25-3)                  |
| Low Substituted Hydroxypropylcellulose                                                  | 356 (25-2), 855 (25-4)      |
| Hypromellose                                                                            | 357 (25-2)                  |
| Insulin Aspart (Genetical Recombination)                                                | 558 (25-3), 851 (25-4)      |
| Iohexol Injection                                                                       | 575 (25-3)                  |
| Irbesartan Tablets                                                                      | 532, 560 (25-3), 854 (25-4) |
| Irbesartan and Amlodipine Besilate Tablets                                              | 327, 341 (25-2)             |
| Isophane Insulin Human (Genetical Recombination)                                        |                             |
| Injectable Aqueous Suspension                                                           | 344 (25-2)                  |
| Biphasic Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension | 346 (25-2)                  |
| Isosorbide Mononitrate 70%/Lactose 30%                                                  | 575 (25-3)                  |
| Itopride Hydrochloride Tablets                                                          | 328 (25-2)                  |
| Anhydrous Lactose                                                                       | 359 (25-2), 575 (25-3)      |
| Lactose Hydrate                                                                         | 576 (25-3), 856 (25-4)      |
| Sodium Lauryl Sulfate                                                                   | 359 (25-2), 855 (25-4)      |
| D-Mannitol                                                                              | 575 (25-3)                  |
| Methotrexate Tablets                                                                    | 348 (25-2)                  |
| Methylcellulose                                                                         | 361 (25-2)                  |
| Minocycline Hydrochloride Granules                                                      | 532 (25-3)                  |
| Montelukast Sodium Granules                                                             | 329, 349 (25-2), 644 (25-3) |
| Noradrenaline                                                                           | 576 (25-3)                  |
| Pazufloxacin Mesilate                                                                   | 159 (25-1)                  |
| Pazufloxacin Mesilate Injection                                                         | 561 (25-3)                  |
| Pentobarbital Calcium                                                                   | 165 (25-1)                  |
| Pentobarbital Calcium Tablets                                                           | 161 (25-1)                  |
| Polymixin B Sulfate                                                                     | 165 (25-1)                  |

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| Polysorbate 80                   | 576 (25-3)             |
| Povidone                         | 577 (25-3)             |
| Pyridoxal Phosphate Hydrate      | 562 (25-3)             |
| Saccharin Sodium Hydrate         | 577 (25-3)             |
| Sulbactam Sodium                 | 362 (25-2)             |
| Suxamethonium Chloride Injection | 577 (25-3)             |
| Teicoplanin                      | 577 (25-3)             |
| Thrombin                         | 578 (25-3)             |
| Tramadol Hydrochloride           | 564 (25-3)             |
| Vasopressin Injection            | 166 (25-1), 854 (25-4) |
| Verapamil Hydrochloride          | 363 (25-2)             |
| Verapamil Hydrochloride Tablets  | 363 (25-2), 533 (25-3) |
| Vinblastine Sulfate              | 578 (25-3)             |
| Vincristine Sulfate              | 578 (25-3)             |
| Voriconazole for Injection       | 351 (25-2)             |
| Zonisamide                       | 162 (25-1)             |
| Zonisamide Tablets               | 533, 565 (25-3)        |

#### Deletion

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Aceglutamide Aluminum  | 648 (25-3) |
| Diclofenamide          | 648 (25-3) |
| Diclofenamide Tablets  | 648 (25-3) |
| Digitoxin              | 648 (25-3) |
| Digitoxin Tablets      | 648 (25-3) |
| Fluoxymesterone        | 648 (25-3) |
| Gramicidin             | 648 (25-3) |
| Lanatoside C           | 648 (25-3) |
| Lanatoside C Tablets   | 648 (25-3) |
| Mercurochrome          | 648 (25-3) |
| Mercurochrome Solution | 648 (25-3) |
| Rokitamycin            | 648 (25-3) |
| Rokitamycin Tablets    | 648 (25-3) |
| Serrapeptase           | 648 (25-3) |
| Tolazamide             | 648 (25-3) |
| Zinostatin Stimalamer  | 648 (25-3) |

#### Official Monographs—Crude Drugs

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Artemisia Capillaris Flower | 169 (25-1) |
| Bakumondoto Extract         | 580 (25-3) |
| Bofutsushosan Extract       | 582 (25-3) |
| Boiogito Extract            | 583 (25-3) |
| Chotosan Extract            | 584 (25-3) |
| Curcuma Rhizome             | 836 (25-4) |
| Cyperus Rhizome             | 364 (25-2) |
| Powdered Cyperus Rhizome    | 365 (25-2) |
| Daiokanzoto Extract         | 586 (25-3) |
| Daisaikoto Extract          | 587 (25-3) |
| Euodia Fruit                | 837 (25-4) |
| Glycyrrhiza Extract         | 365 (25-2) |
| Crude Glycyrrhiza Extract   | 365 (25-2) |
| Goreisan Extract            | 578 (25-3) |
| Goshajinkigan Extract       | 587 (25-3) |

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Hachimijiogan Extract          | 589 (25-3) |
| Hangekobokuto Extract          | 590 (25-3) |
| Hangeshashinto Extract         | 590 (25-3) |
| Hochuekkito Extract            | 592 (25-3) |
| Juzentaihoto Extract           | 595 (25-3) |
| Kakkonto Extract               | 598 (25-3) |
| Kakkontokasenyushin'i Extract  | 601 (25-3) |
| Kamikihito Extract             | 603 (25-3) |
| Kamishoyosan Extract           | 603 (25-3) |
| Keishibukuryogan Extract       | 606 (25-3) |
| Maoto Extract                  | 607 (25-3) |
| Mukoi-Daikenchuto Extract      | 608 (25-3) |
| Orengedokuto Extract           | 609 (25-3) |
| Oriental Bezoar                | 366 (25-2) |
| Otsujito Extract               | 609 (25-3) |
| Rikkunshito Extract            | 610 (25-3) |
| Ryokeijutsukanto Extract       | 612 (25-3) |
| Saibokuto Extract              | 614 (25-3) |
| Saikokeishito Extract          | 616 (25-3) |
| Saireito Extract               | 619 (25-3) |
| Saposhnikovia Root and Rhizome | 367 (25-2) |
| Shakuyakuzansoto Extract       | 622 (25-3) |
| Shimbuto Extract               | 623 (25-3) |
| Shosaikoto Extract             | 624 (25-3) |
| Shoseiryuto Extract            | 626 (25-3) |
| Tokakujokito Extract           | 629 (25-3) |
| Tokishakuyakusan Extract       | 630 (25-3) |
| Trichosanthes Root             | 837 (25-4) |
| Turmeric                       | 837 (25-4) |
| Powdered Turmeric              | 837 (25-4) |
| Yokukansan Extract             | 631 (25-3) |

#### Deletion

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl Aminobenzoate Powder | 648 (25-3) |
|-------------------------------------------------------------|------------|

#### Infrared Reference Spectra

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| Acarbose                               | 632 (25-3) |
| Azosemide                              | 367 (25-2) |
| Calcium Levofolinate Hydrate           | 169 (25-1) |
| Entacapone                             | 632 (25-3) |
| Low Substituted Hydroxypropylcellulose | 368 (25-2) |
| Pazufloxacin Mesilate                  | 170 (25-1) |
| Pyridoxal Phosphate Hydrate            | 633 (25-3) |
| Tramadol Hydrochloride                 | 633 (25-3) |
| Zonisamide                             | 170 (25-1) |

#### Deletion

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Diclofenamide   | 648 (25-3) |
| Fluoxymesterone | 648 (25-3) |
| Rokitamycin     | 648 (25-3) |
| Tolazamide      | 648 (25-3) |

#### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| Azosemide                         | 368 (25-2)             |
| Calcium Levofolinate Hydrate      | 171 (25-1)             |
| Doxycycline Hydrochloride Hydrate | 368 (25-2)             |
| Entacapone                        | 634 (25-3), 856 (25-4) |
| Pazufloxacin Mesilate             | 171 (25-1)             |
| Pyridoxal Phosphate Hydrate       | 634 (25-3)             |
| Tramadol Hydrochloride            | 634 (25-3)             |
| Zonisamide                        | 171 (25-1)             |

#### Deletion

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Diclofenamide   | 648 (25-3) |
| Fluoxymesterone | 648 (25-3) |
| Gramicidin      | 648 (25-3) |
| Rokitamycin     | 648 (25-3) |
| Tolazamide      | 648 (25-3) |

#### General Information

|                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Aerodynamic Assessment of Fine Particles for Inhalations by Glass Impingers                   | 837 (25-4) |
| Amino Acid Analysis                                                                           | 844 (25-4) |
| Basic Concepts for Quality Assurance of Drug Substances and Drug Products                     | 643 (25-3) |
| Criteria for Content Uniformity in Real Time Release Testing by Process Analytical Technology | 635 (25-3) |
| Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)                                                     | 637 (25-3) |
| Glass containers for pharmaceutical products                                                  | 840 (25-4) |
| Guideline on impurities in drug substances and preparations                                   | 842 (25-4) |
| International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition     | 845 (25-4) |
| Moisture Permeability Test for Blister Packaging of Solid Preparations                        | 369 (25-2) |
| On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP                                       | 643 (25-3) |
| Powder Fineness                                                                               | 843 (25-4) |
| Powder Flow                                                                                   | 640 (25-3) |
| Purity Tests on Crude Drugs using Genetic Information                                         | 641 (25-3) |
| Solid and Particle Densities                                                                  | 641 (25-3) |

#### Deletion

|                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| Laser Diffraction Measurement of Particle Size | 370 (25-2), 644 (25-3) |
|------------------------------------------------|------------------------|



<Pharmacopoeial Harmonization>

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate(Stage 4, Rev.2) | 485 (25-3) |
| Calcium Disodium Edetate (Stage 4).....             | 284 (25-2) |
| Conductivity of Solutions (Stage 4).....            | 110 (25-1) |

|                                                 |            |
|-------------------------------------------------|------------|
| Copovidone (Stage 4).....                       | 277 (25-2) |
| Hypromellose(Stage 4, Rev.2).....               | 492 (25-3) |
| Instrumental Measurement of Coloration of       |            |
| Liquids(Stage 4).....                           | 103 (25-1) |
| Methylcellulose(Stage 4, Rev.2) .....           | 498 (25-3) |
| Microcrystalline Cellulose(Stage 4, Rev.3)..... | 488 (25-3) |

## Vol. 24 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す.

### <改正案>

#### 通 則

通則 ..... 1, 76 (24-1)

#### 製剤総則

製剤総則 ..... 76 (24-1), 253 (24-2), 485 (24-3)

#### 生薬総則

生薬総則 ..... 27 (24-1)

#### 一般試験法

2.46 残留溶媒 ..... 1 (24-1)  
 2.52 熱分析法 ..... 263 (24-2)  
 2.60 融点測定法 ..... 261 (24-2)  
 5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の  
 微生物限度試験法 ..... 77 (24-1)  
 9.01 標準品 ..... 7 (24-1), 265 (24-2)  
 9.23 色の比較液 ..... 27 (24-1)  
 9.41 試薬・試液 ..... 28, 86 (24-1), 265 (24-2), 474 (24-3)

#### 医薬品各条

アジスロマイシン水和物 ..... 19 (24-1)  
 アゾセミド錠 ..... 721 (24-4)  
 アトロピン硫酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 亜ヒ酸パスタ ..... 32 (24-1)  
 アムホテリシン B 錠 ..... 32 (24-1)  
 注射用アムホテリシン B ..... 32 (24-1)  
 アモキシシリン水和物 ..... 480 (24-3)  
 アルプロスタジル注射液 ..... 32 (24-1)  
 アルベカシン硫酸塩 ..... 33 (24-1)  
 イプラトロピウム臭化物水和物 ..... 19 (24-1)  
 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム ..... 33 (24-1)  
 インデノロール塩酸塩 ..... 19 (24-1)  
 エコチオパートヨウ化物 ..... 19 (24-1)  
 エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液  
 ..... 33 (24-1)  
 エストリオール水性懸濁注射液 ..... 33 (24-1)  
 エタノール ..... 33 (24-1)  
 無水エタノール ..... 34 (24-1)  
 エダラボン注射液 ..... 725 (24-4)  
 エチルモルヒネ塩酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 エドロホニウム塩化物 ..... 19 (24-1)  
 エドロホニウム塩化物注射液 ..... 19 (24-1)  
 エノキサシン水和物 ..... 19, 34 (24-1)  
 エバスチン ..... 34 (24-1)

エメダスチンフマル酸塩 ..... 35 (24-1)  
 エリスロマイシン ..... 480 (24-3)  
 エリスロマイシン腸溶錠 ..... 35 (24-1)  
 エンタカボン錠 ..... 473 (24-3)  
 エンビオマイシン硫酸塩 ..... 92 (24-1)  
 オキシコドン塩酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 複方オキシコドン注射液 ..... 35 (24-1)  
 複方オキシコドン・アトロピン注射液 ..... 35 (24-1)  
 オキシテトラサイクリン塩酸塩 ..... 481 (24-3)  
 オザグレルナトリウム注射液 ..... 87 (24-1)  
 オメプラゾール ..... 36 (24-1)  
 オメプラゾール腸溶錠 ..... 36 (24-1)  
 カンデサルタン シレキセチル ..... 36 (24-1)  
 dl-カンフル ..... 19 (24-1)  
 キニジン硫酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 キニーネエチル炭酸エステル ..... 19 (24-1)  
 キニーネ塩酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 キニーネ硫酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 グアナチジン硫酸塩 ..... 19 (24-1)  
 グアヤコールスルホン酸カリウム ..... 36 (24-1)  
 クラリスロマイシン ..... 481 (24-3)  
 クロカブラミン塩酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 クロミフェンクエン酸塩 ..... 36 (24-1)  
 クロラムフェニコールパルミチン酸エステル ..... 19 (24-1)  
 クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール・  
 プロメタジン塩酸塩錠 ..... 241 (24-2), 476 (24-3)  
 ケイ酸アルミン酸マグネシウム ..... 244 (24-2)  
 ゲンタマイシン硫酸塩 ..... 247 (24-2)  
 コデインリン酸塩水和物 ..... 19, 36 (24-1)  
 ゴナドレリン酢酸塩 ..... 36 (24-1)  
 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム  
 ..... 36 (24-1), 482 (24-3)  
 コリスチン硫酸塩 ..... 37 (24-1)  
 サッカリン ..... 37 (24-1)  
 三酸化ヒ素 ..... 19 (24-1)  
 三酸化二ヒ素 ..... 37 (24-1), 486 (24-3)  
 シアノコバラミン ..... 37 (24-1)  
 ジヒドロコデインリン酸塩 ..... 19 (24-1)  
 シプロフロキサシン ..... 88 (24-1)  
 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 ..... 89 (24-1)  
 シプロヘプタジン塩酸塩水和物 ..... 19, 37 (24-1)  
 ジラゼブ塩酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 スキサメトニウム塩化物水和物 ..... 19 (24-1)  
 スコポラミン臭化水素酸塩水和物 ..... 19 (24-1)  
 ステアリン酸 ..... 247 (24-2), 486 (24-3)  
 スピラマイシン酢酸エステル ..... 248 (24-2)  
 スルタミシリントシル酸塩水和物 ..... 19 (24-1), 727 (24-4)  
 スルタミシリントシル酸塩錠 ..... 89 (24-1), 485 (24-3)  
 セフィキシム水和物 ..... 248 (24-2)  
 セフォチアム ヘキセチル塩酸塩  
 注射用セフォペラゾンナトリウム ..... 479 (24-3)

## 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタム

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| ナトリウム                 | 265 (24-2)            |
| セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物     | 19 (24-1)             |
| セフジトレン ピボキシル          | 19 (24-1), 486 (24-3) |
| セフトリアキソンナトリウム水和物      | 37 (24-1)             |
| ダントロレンナトリウム水和物        | 37 (24-1)             |
| チオリダジン塩酸塩             | 19 (24-1)             |
| チクロピジン塩酸塩             | 38 (24-1)             |
| チペピジンヒベンズ酸塩           | 38 (24-1)             |
| チメピジウム臭化物水和物          | 19 (24-1)             |
| デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム   | 485 (24-3)            |
| デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 | 19 (24-1)             |
| テトラサイクリン塩酸塩           | 248 (24-2)            |
| デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩    | 482 (24-3)            |
| ドキサプラム塩酸塩水和物          | 19, 38 (24-1)         |
| ドキシサイクリン塩酸塩水和物        | 19, 38 (24-1)         |
| ドキシサイクリン塩酸塩錠          | 89 (24-1)             |
| トドララジン塩酸塩水和物          | 20 (24-1)             |
| トブラマイシン               | 249 (24-2)            |
| トリメトキノール塩酸塩水和物        | 20 (24-1)             |
| ドロペリドール               | 38 (24-1)             |
| ドンペリドン                | 38 (24-1)             |
| ナファモスタットメシル酸塩         | 38 (24-1)             |
| ニフェジピン                | 39 (24-1)             |
| ニフェジピン腸溶細粒            | 39 (24-1)             |
| ノスカピン塩酸塩水和物           | 20 (24-1)             |
| ノルトリプチリン塩酸塩           | 20 (24-1)             |
| 注射用パニペナム・ベタミプロン       | 90 (24-1)             |
| バメタン硫酸塩               | 20 (24-1)             |
| パラアミノサリチル酸カルシウム水和物    | 39 (24-1)             |
| バラシクロビル塩酸塩            | 266 (24-2)            |
| パロキセチン塩酸塩水和物          | 39 (24-1)             |
| ヒドロキシジン塩酸塩            | 39 (24-1)             |
| ヒドロキシコバラミン酢酸塩         | 39 (24-1)             |
| ヒドロコタルニン塩酸塩水和物        | 20 (24-1)             |
| ヒドロコルチゾン酢酸エステル        | 483 (24-3)            |
| ピペラジンアジピン酸塩           | 20 (24-1)             |
| ピペラジンリン酸塩水和物          | 20 (24-1)             |
| ビホナゾール                | 39 (24-1)             |
| ピモジド                  | 39 (24-1)             |
| ピランテルパモ酸塩             | 20 (24-1)             |
| ピリドキシリン塩酸塩            | 39 (24-1)             |
| ピルシカイニド塩酸塩水和物         | 40 (24-1)             |
| ピレンゼピン塩酸塩水和物          | 20 (24-1)             |
| ファロペナムナトリウム水和物        | 40 (24-1)             |
| 液状フェノール               | 20 (24-1)             |
| 消毒用フェノール              | 20 (24-1)             |
| フェノール水                | 20 (24-1)             |
| 消毒用フェノール水             | 20 (24-1)             |
| フェルビナク                | 40 (24-1)             |
| フェンタニルクエン酸塩           | 20 (24-1)             |
| フェンブフェン               | 40 (24-1)             |

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| ブクモロール塩酸塩                | 20 (24-1)              |
| ブナゾシン塩酸塩                 | 40 (24-1)              |
| ブプラノロール塩酸塩               | 20 (24-1)              |
| ブホルミン塩酸塩腸溶錠              | 40 (24-1)              |
| プラスチックステロン硫酸エステルナトリウム水和物 | 20 (24-1)              |
| ブランルカスト水和物               | 40 (24-1)              |
| フルオレセインナトリウム             | 40 (24-1)              |
| フルフェナジンエナンチオ酸エステル        | 20 (24-1)              |
| フルルビプロフェン                | 40 (24-1)              |
| プロカテロール塩酸塩水和物            | 20, 41 (24-1)          |
| プロクロルペラジンマレイン酸塩          | 41 (24-1)              |
| プロチレリン酒石酸塩水和物            | 20 (24-1)              |
| ベタヒスチンメシル酸塩              | 41 (24-1)              |
| ベタメタゾン                   | 20 (24-1)              |
| ベタメタゾン錠                  | 20 (24-1)              |
| ペルフェナジンマレイン酸塩            | 41 (24-1)              |
| ベルベリン塩化物水和物              | 20 (24-1)              |
| ペントバルビタールカルシウム錠          | 473 (24-3)             |
| ペンブトロール硫酸塩               | 20 (24-1)              |
| ポビドン                     | 251 (24-2)             |
| ポリソルベート 80               | 41 (24-1)              |
| ポリミキシン B 硫酸塩             | 42 (24-1)              |
| メコバラミン                   | 42 (24-1)              |
| メサラジン                    | 722 (24-4)             |
| メサラジン徐放錠                 | 242 (24-2), 724 (24-4) |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム         | 245 (24-2)             |
| メタンフェタミン塩酸塩              | 20 (24-1)              |
| メチルジゴキシン                 | 42 (24-1)              |
| メチルドパ水和物                 | 42 (24-1)              |
| メチルプレドニゾロンコハク酸エステル       | 20 (24-1)              |
| メトトレキサート錠                | 721 (24-4)             |
| モルヒネ塩酸塩水和物               | 20 (24-1)              |
| モンテルカストナトリウム             | 23 (24-1), 267 (24-2)  |
| モンテルカストナトリウム錠            | 269 (24-2)             |
| モンテルカストナトリウムチュアブル錠       | 270 (24-2)             |
| ラベプラゾールナトリウム             | 42 (24-1)              |
| ランソプラゾール                 | 91 (24-1)              |
| リスペリドン                   | 42 (24-1)              |
| リセドロン酸ナトリウム水和物           | 42 (24-1)              |
| リゾチーム塩酸塩                 | 20 (24-1)              |
| リバビリン                    | 91 (24-1)              |
| リバビリンカプセル                | 92 (24-1)              |
| リルマザホン塩酸塩錠               | 242 (24-2)             |
| リンコマイシン塩酸塩水和物            | 20 (24-1)              |
| 無水リン酸水素カルシウム             | 20 (24-1)              |
| リン酸水素ナトリウム水和物            | 20 (24-1)              |
| リン酸二水素カルシウム水和物           | 20 (24-1)              |
| レボフロキサシン水和物              | 43 (24-1)              |
| ロキシスロマイシン錠               | 243, 246 (24-2)        |

## 医薬品各条 (生薬等)

|       |            |
|-------|------------|
| アマチャ末 | 249 (24-2) |
|-------|------------|

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| エンゴサク             | 43 (24-1)      |
| エンゴサク末            | 43 (24-1)      |
| オウゴン              | 93 (24-1)      |
| オウゴン末             | 93 (24-1)      |
| オウバク              | 93 (24-1)      |
| オウバク末             | 93 (24-1)      |
| パップ用複方オウバク散       | 93 (24-1)      |
| オウバク・タンナルビン・ビスマス散 | 22, 94 (24-1)  |
| オウレン              | 94 (24-1)      |
| オウレン末             | 94 (24-1)      |
| カッコン              | 94 (24-1)      |
| 葛根湯エキス            | 94 (24-1)      |
| 葛根湯加川芎辛夷エキス       | 95 (24-1)      |
| カノコソウ             | 44 (24-1)      |
| カノコソウ末            | 44 (24-1)      |
| カンゾウ              | 95 (24-1)      |
| カンゾウ末             | 95 (24-1)      |
| キキョウ              | 728 (24-4)     |
| 牛車腎気丸エキス          | 483 (24-3)     |
| 柴胡桂枝湯エキス          | 95 (24-1)      |
| 柴朴湯エキス            | 96 (24-1)      |
| 柴苓湯エキス            | 96 (24-1)      |
| サンシシ              | 728 (24-4)     |
| サンシュユ             | 483 (24-3)     |
| サンソウニン            | 728 (24-4)     |
| シャクヤク             | 96 (24-1)      |
| シャクヤク末            | 96 (24-1)      |
| 芍薬甘草湯エキス          | 96 (24-1)      |
| 十全大補湯エキス          | 97 (24-1)      |
| 小柴胡湯エキス           | 97 (24-1)      |
| 小青竜湯エキス           | 97 (24-1)      |
| 真武湯エキス            | 97 (24-1)      |
| センナ               | 98 (24-1)      |
| センナ末              | 98 (24-1)      |
| センブリ              | 98 (24-1)      |
| センブリ末             | 98 (24-1)      |
| センブリ・重曹散          | 98 (24-1)      |
| 大柴胡湯エキス           | 99 (24-1)      |
| タイソウ              | 728 (24-4)     |
| タクシャ末             | 249 (24-2)     |
| 釣藤散エキス            | 99 (24-1)      |
| トウキ               | 44 (24-1)      |
| トウキ末              | 44 (24-1)      |
| 当帰芍薬散エキス          | 99 (24-1)      |
| トコン               | 44 (24-1)      |
| トコン末              | 44 (24-1)      |
| トコンシロップ           | 45 (24-1)      |
| ナタネ油              | 483 (24-3)     |
| 麦門冬湯エキス           | 99 (24-1)      |
| 八味地黄丸エキス          | 484 (24-3)     |
| 半夏瀉心湯エキス          | 99 (24-1)      |
| ベラドンナコン           | 22, 100 (24-1) |

|                |                |
|----------------|----------------|
| ベラドンナエキス       | 22 (24-1)      |
| 補中益気湯エキス       | 100 (24-1)     |
| ホミカ            | 22 (24-1)      |
| ホミカエキス         | 22 (24-1)      |
| ホミカエキス散        | 22 (24-1)      |
| ホミカチンキ         | 22 (24-1)      |
| 六君子湯エキス        | 100 (24-1)     |
| ロートコン          | 22, 101 (24-1) |
| ロートエキス         | 22 (24-1)      |
| ロートエキス散        | 22 (24-1)      |
| ロートエキス・アネスタミン散 | 100 (24-1)     |

### 参照紫外可視吸収スペクトル

|                     |            |
|---------------------|------------|
| イルベサルタン             | 8 (24-1)   |
| エプレレノン              | 8 (24-1)   |
| スルタミシリントシル酸塩水和物     | 729 (24-4) |
| バラシクロビル塩酸塩          | 8 (24-1)   |
| ポリコナゾール             | 9 (24-1)   |
| メサラジン               | 729 (24-4) |
| メドロキシprogステロン酢酸エステル | 9 (24-1)   |
| ランソプラゾール            | 9 (24-1)   |

### 参照赤外吸収スペクトル

|                     |            |
|---------------------|------------|
| イルベサルタン             | 10 (24-1)  |
| エプレレノン              | 10 (24-1)  |
| オキシテトラサイクリン塩酸塩      | 484 (24-3) |
| ジフロラゾン酢酸エステル        | 10 (24-1)  |
| バラシクロビル塩酸塩          | 11 (24-1)  |
| ヒドロキシプロピルセルロース      | 11 (24-1)  |
| ポリコナゾール             | 11 (24-1)  |
| ミグリトール              | 12 (24-1)  |
| メサラジン               | 730 (24-4) |
| メドロキシprogステロン酢酸エステル | 12 (24-1)  |
| ランソプラゾール            | 12 (24-1)  |

### 参考情報

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| 医薬品の安定性試験の実施方法       | 731 (24-4)                         |
| 医薬品包装における基本的要件と用語    | 101 (24-1), 254 (24-2), 486 (24-3) |
| 生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法  | 104 (24-1)                         |
| 生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー | 13 (24-1)                          |
| 第十七改正日本薬局方における国際調和   | 56 (24-1)                          |
| 日本薬局方における標準品及び標準物質   | 14 (24-1)                          |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について   | 45 (24-1)                          |
| 保存効力試験法              | 257 (24-2)                         |
| 溶出試験装置の機械的校正の標準的方法   | 17 (24-1)                          |

## 削除

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| 医薬品各条の「残留溶媒 別に規定する。」の一律<br>削除について…………… | 489 (24-3) |
| 医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法記<br>載例……………    | 75 (24-1)  |

~~~~~

<薬局方関連情報>

「ICH Q3C(R6)：医薬品の残留溶媒ガイドライン(案)」 に関する御意見・情報の募集について……………	829 (24-4)
医薬品の元素不純物ガイドラインについて……………	734 (24-4)
参考情報「医薬品の安定性試験の実施方法」(案)の 趣旨等について……………	835 (24-4)
残留溶媒の規定に関する改正の趣旨等について ……………	112 (24-1)
第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の 見直し(「通則5」の改正並びに「製剤通則」 及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件 と用語」の新規掲載) 原案に寄せられた御意見 について……………	107 (24-1)
第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の 見直し(製剤総則「製剤包装通則」及び参考情報 「医薬品包装における基本的要件と用語」の新規 掲載)の趣旨等について……………	273 (24-2)
第十七改正日本薬局方に新規掲載予定の通則及び 参考情報に寄せられたご意見について(報告) ……………	109 (24-1)
第十七改正日本薬局方の「製剤包装通則」原案に 寄せられた御意見について……………	587 (24-3)
第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正その2) について……………	735 (24-4)
第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)案……………	490 (24-3)
「第十七改正日本薬局方原案作成要領(一部改正その2) 案に関するご意見の募集について」に対して寄せら れたご意見について……………	827 (24-4)
第十六改正日本薬局方第二追補で改正された医薬品 各条「ステアリン酸」の凝固点の代替法について ……………	588 (24-3)
第十六改正日本薬局方第二追補に記載された医薬品 各条「ステアリン酸」の凝固点の測定装置について ……………	272 (24-2)
日本薬局方原案作成に新たに導入する方針の趣旨 説明について……………	580 (24-3)
日本薬局方掲載医薬品に係る残留溶媒の管理等に ついて……………	830 (24-4)
日本薬局方掲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1)……………	832 (24-4)

<国際調和>

Glucose Monohydrate (Corr.1) (Harmonized Document)……………	121 (24-1)
Glucose Monohydrate/Anhydrous(Corr.1) (Harmonized Document)……………	842 (24-4)
Hydroxypropylcellulose, low substituted (Corr.1) (Harmonized Document)……………	590 (24-3)
Hypromellose(Rev.1, Corr.2) (Harmonized Document)……………	591 (24-3)
Isomalt(Corr.1) (Harmonized Document)……………	843 (24-4)
Methylcellulose(Rev.2, Corr.2) (Harmonized Document)……………	592 (24-3)
Povidone(Rev.1) (Harmonized Document)……………	593 (24-3)
Povidone(Rev.1,Corr.1) (Harmonized Document)……………	844 (24-4)
Propylene Glycol (Stage 4)……………	113 (24-1)
Wheat Starch(Rev.2, Corr.1) (Harmonized Document) ……………	846 (24-4)
Stearic Acid(Rev.1, Corr.1) (Harmonized Document) ……………	603 (24-3)
Uniformity of Dosage Unit(Rev.2) (Harmonized Document)……………	836 (24-4)
プロピレングリコール(Stage 4)……………	117 (24-1)

~~~~~

## <海外薬局方情報>

|                                                   |            |
|---------------------------------------------------|------------|
| USP-NFにおける確認試験の現代化……………                           | 283 (24-2) |
| USP「タルク」におけるアスベスト試験の現代化<br>……………                  | 122 (24-1) |
| 一般情報<671>容器機能試験法：水蒸気透過速度測定<br>のための水充填試験容器の利用…………… | 604 (24-3) |
| 一般情報<1207>無菌医薬品の包装—完全性の評価に<br>対する改正提案……………        | 276 (24-2) |
| ゼラチンカプセル及びゼラチンコート錠の溶出試験に<br>おける酵素の使用……………         | 847 (24-4) |
| 非経口製剤の性能試験……………                                   | 608 (24-3) |

## Vol. 24 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

General Notices ..... 320 (24-2), 703 (24-3)

#### General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs ..... 654 (24-3)

#### General Rules for Preparations

General Rules for Preparations ..... 320 (24-2), 907 (24-4)

#### General Tests, Processes and Apparatus

- 2.21 Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy ..... 156 (24-1)
- 2.46 Residual Solvents ..... 661 (24-3)
- 2.60 Melting Point Determination ..... 668 (24-3)
- 2.64 Glycosylation analysis of glycoprotein ..... 322 (24-2)
- 2.65 Methods for Color Matching ..... 655 (24-3)
- 5.02 Microbial Limit Test for Crude Drugs and Related Preparations ..... 431 (24-2)
- 6.12 Release Test for Preparations for Cutaneous Application ..... 657 (24-3)
- 6.13 Methods of Adhesion Testing ..... 324 (24-2)
- 9.01 Reference Standards ..... 670 (24-3)
- 9.23 Matching Fluids for Color ..... 671 (24-3)
- 9.41 Reagents, Test solution ..... 637, 660, 672, 687 (24-3)
- 9.44 Standard Particles, etc. .... 681 (24-3)

#### Official Monographs

- Alprostadil Injection ..... 327 (24-2)
- Aminophylline Hydrate ..... 176 (24-1)
- Aminophylline Injection ..... 176 (24-1)
- Amphotericin B for Injection ..... 327 (24-2)
- Amphotericin B Tablets ..... 327 (24-2)
- Ampicillin Sodium ..... 176 (24-1)
- Ampicillin Sodium-Sulbactam Sodium for Injection ..... 443 (24-2)
- Amoxicillin Hydrate ..... 645 (24-3)
- Anhydrous Ethanol ..... 327 (24-2)
- Arbekacin Sulfate ..... 328 (24-2)
- Arsenical Paste ..... 328 (24-2), 913 (24-4)
- Azosemide Tablets ..... 891 (24-4)
- Benzylpenicillin Benzathine Hydrate ..... 328 (24-2)
- Benzylpenicillin Potassium ..... 329 (24-2)
- Bethahistine Mesilate ..... 330 (24-2)

- Bifonazole ..... 330 (24-2)
- Buformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets ..... 330 (24-2)
- Bunazosin Hydrochloride ..... 330 (24-2)
- Calcium Folate ..... 178 (24-1)
- Calcium Paraaminosalicylate Hydrate ..... 331 (24-2)
- Candesartan Cilexetil ..... 331 (24-2)
- Cefixime Hydrate ..... 646 (24-3)
- Cefoperazone Sodium for Injection ..... 640 (24-3)
- Cefoperazone Sodium-Sulbactam Sodium for Injection ..... 443 (24-2)
- Ceftriaxone Sodium Hydrate ..... 331 (24-2)
- Celmoleukin (Genetical Recombination) ..... 331 (24-2)
- Chloramphenicol Sodium Succinate ..... 178 (24-1)
- Chlorpromazine Hydrochloride, Phenobarbital and Promethazine Hydrochloride Tablets ..... 311 (24-2), 641 (24-3)
- Ciprofloxacin ..... 444 (24-2)
- Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate ..... 445 (24-2)
- Clarithromycin ..... 647 (24-3)
- Clomifene Citrate ..... 338 (24-2)
- Cloxacillin Sodium Hydrate ..... 178 (24-1)
- Codeine Phosphate Hydrate ..... 338 (24-2)
- Colistin Sodium Methanesulfonate ..... 339 (24-2), 648 (24-3)
- Colistin Sulfate ..... 339 (24-2)
- Compound Oxycodone and Atropine Injection ..... 339 (24-2)
- Compound Oxycodone Injection ..... 340 (24-2)
- Cyanocobalamin ..... 340 (24-2)
- Cyproheptadine Hydrochloride Hydrate ..... 341 (24-2)
- Dantrolene Sodium Hydrate ..... 341 (24-2)
- Demethylchlortetracycline Hydrochloride ..... 648 (24-3)
- Dexamethasone Sodium Phosphate ..... 690 (24-3)
- Diarsenic Trioxide ..... 341 (24-2), 692 (24-3)
- Diflorasone Diacetate ..... 159 (24-1)
- Domperidone ..... 341 (24-2)
- Doxapram Hydrochloride Hydrate ..... 341 (24-2)
- Doxycycline Hydrochloride Hydrate ..... 342 (24-2)
- Doxycycline Hydrochloride Tablets ..... 219 (24-1)
- Droperidol ..... 342 (24-2)
- Ebastine ..... 342 (24-2)
- Edaravone Injection ..... 896 (24-4)
- Emedastine Fumarate ..... 342 (24-2)
- Enoxacin Hydrate ..... 342 (24-2)
- Entacapone Tablets ..... 636 (24-3)
- Enviomycin Sulfate ..... 179 (24-1)
- Epoetin Alfa (Genetical Recombination) ..... 179 (24-1)
- Epoetin Beta (Genetical Recombination) ..... 181 (24-1), 343 (24-2)
- Erythromycin ..... 649 (24-3)
- Erythromycin Enteric-Coated Tablets ..... 343 (24-2)
- Estradiol Benzoate Injection (Aqueous Suspension) ..... 343 (24-2)
- Estriol Injection (Aqueous Suspension) ..... 343 (24-2)

|                                                      |                        |                                                      |                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Ethambutol Hydrochloride                             | 181 (24-1)             | Nartograstim for Injection (Genetical Recombination) | 186 (24-1)                         |
| Ethanol                                              | 181 (24-1), 343 (24-2) | Nifedipine                                           | 359 (24-2)                         |
| Anhydrous Ethanol                                    | 182 (24-1)             | Nifedipine Enteric Fine Granules                     | 360 (24-2)                         |
| Ethanol for Disinfection                             | 182 (24-1)             | Omeprazole                                           | 360 (24-2)                         |
| Faropenem Sodium Hydrate                             | 344 (24-2)             | Omeprazole Enteric-coated Tablets                    | 360 (24-2)                         |
| Felbinac                                             | 344 (24-2)             | Oxycodone Hydrochloride Hydrate                      | 360 (24-2)                         |
| Fenbufen                                             | 345 (24-2)             | Oxytetracycline Hydrochloride                        | 650 (24-3)                         |
| Filgrastim (Genetical Recombination)                 | 182 (24-1)             | Ozagrel Sodium Injection                             | 453 (24-2)                         |
| Filgrastim (Genetical Recombination) Injection       | 184 (24-1)             | Panipenem and Betamipron for Injection               | 453 (24-2)                         |
| Fluorescein Sodium                                   | 345 (24-2)             | Paroxetine Hydrochloride Hydrate                     | 361 (24-2)                         |
| Flurbiprofen                                         | 345 (24-2)             | Pentobarbital Calcium Tablets                        | 636 (24-3)                         |
| Gentamicin Sulfate                                   | 650 (24-3)             | Perphenazine Maleate                                 | 361 (24-2)                         |
| Gonadorelin Acetate                                  | 345 (24-2)             | Pilsicainide Hydrochloride Hydrate                   | 361 (24-2)                         |
| Haloperidol Injection                                | 160 (24-1)             | Pimozide                                             | 362 (24-2)                         |
| Heparin Calcium                                      | 345 (24-2)             | Polymixin B Sulfate                                  | 362 (24-2)                         |
| Heparin Sodium                                       | 348 (24-2)             | Polysorbate 80                                       | 362 (24-2)                         |
| Hydrocortisone Acetate                               | 650 (24-3)             | Potassium Guaiacolsulfonate                          | 363 (24-2)                         |
| Hydroxocobalamin Acetate                             | 350 (24-2)             | Povidone                                             | 363 (24-2)                         |
| Hydroxypropylcellulose                               | 350 (24-2)             | Pranlukast Hydrate                                   | 367 (24-2)                         |
| Hydroxyzine Hydrochloride                            | 353 (24-2)             | Procaterol Hydrochloride Hydrate                     | 367 (24-2)                         |
| Hydroxyzine Pamoate                                  | 184 (24-1)             | Prochlorperazine Maleate                             | 368 (24-2)                         |
| Hypromellose                                         | 353 (24-2)             | Purified Gelatin                                     | 368 (24-2)                         |
| Idarubicin Hydrochloride                             | 353 (24-2)             | Pyrantel Pamoate                                     | 186 (24-1)                         |
| Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection         | 354 (24-2)             | Pyridoxine Hydrochloride                             | 371 (24-2)                         |
| Insulin Glargine (Genetical Recombination)           | 354 (24-2)             | Rabeprazole Sodium                                   | 371 (24-2)                         |
| Insulin Glargine Injection (Genetical Recombination) | 356 (24-2)             | Ribavirin                                            | 690 (24-3)                         |
| Insulin Human (Genetical Recombination)              | 356 (24-2)             | Ribavirin Capsules                                   | 691 (24-3)                         |
| Insulin Human (Genetical Recombination) Injection    | 357 (24-2)             | Rice Starch                                          | 186 (24-1)                         |
| Irbesartan                                           | 161 (24-1)             | Rilmazafone Hydrochloride Tablets                    | 316 (24-2)                         |
| Isomalt Hydrate                                      | 162 (24-1)             | Risperidone                                          | 371 (24-2)                         |
| Kitasamycin Tartrate                                 | 184 (24-1)             | Roxithromycin                                        | 187 (24-1)                         |
| Lansoprazole                                         | 220 (24-1)             | Roxithromycin Tablets                                | 317 (24-2)                         |
| Lenograstim (Genetical Recombination)                | 185 (24-1)             | Saccharin                                            | 188 (24-1), 371 (24-2)             |
| Levofloxacin Hydrate                                 | 358 (24-2)             | Sodium Aurothiomalate                                | 188 (24-1)                         |
| Magnesium Aluminosilicate                            | 313 (24-2)             | Sodium Chloride                                      | 188 (24-1)                         |
| Magnesium Aluminometasilicate                        | 314 (24-2)             | Sodium Risedronate Hydrate                           | 371 (24-2)                         |
| Mecobalamin                                          | 358 (24-2)             | Purified Sodium Hyaluronate                          | 189 (24-1)                         |
| Medroxyprogesterone Acetate                          | 165 (24-1)             | Purified Sodium Hyaluronate Injection                | 220 (24-1)                         |
| Mesalazine                                           | 892 (24-4)             | Purified Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution      | 166 (24-1)                         |
| Mesalazine Extended-release Tablets                  | 316 (24-2), 895 (24-4) | Sodium L-Lactate Ringer's Solution                   | 168 (24-1)                         |
| Methotrexate Tablets                                 | 891 (24-4)             | Sodium Prasterone Sulfate Hydrate                    | 190 (24-1)                         |
| Methylcellulose                                      | 358 (24-2)             | Sodium Starch Glycolate                              | 190 (24-1)                         |
| Methyldopa Hydrate                                   | 359 (24-2)             | Spiramycin Acetate                                   | 650 (24-3)                         |
| Metildigoxin                                         | 359 (24-2)             | Wheat Starch                                         | 380 (24-2)                         |
| Montelukast Sodium                                   | 446 (24-2)             | Stearic Acid                                         | 681 (24-3)                         |
| Montelukast Sodium Tablets                           | 449 (24-2)             | Sultamicillin Tosilate Tablets                       | 455 (24-2), 691 (24-3), 899 (24-4) |
| Montelukast Sodium Chewable Tablets                  | 451 (24-2)             | Teceleukin (Genetical Recombination)                 | 372 (24-2)                         |
| Nafamostat Mesilate                                  | 359 (24-2)             | Teceleukin for Injection (Genetical Recombination)   | 190 (24-1), 379 (24-2)             |
| Nartograstim (Genetical Recombination)               | 186 (24-1)             |                                                      |                                    |

|                                    |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| Terbinafine Hydrochloride Tablets  | 171 (24-1)             |
| Tetracycline Hydrochloride         | 650 (24-3)             |
| Ticlopidine Hydrochloride          | 379 (24-2)             |
| Tipepidine Hibenzate               | 379 (24-2)             |
| Tobramycin                         | 651 (24-3)             |
| Valaciclovir Hydrochloride         | 172 (24-1), 455 (24-2) |
| Valaciclovir Hydrochloride Tablets | 175 (24-1)             |
| Wine                               | 191 (24-1)             |

#### Official Monographs—Crude Drugs

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Alisma Tuber                    | 380 (24-2)             |
| Powdered Alisma Tuber           | 651 (24-3)             |
| Amomum Seed                     | 381 (24-2)             |
| Powdered Amomum Seed            | 382 (24-2)             |
| Bakumondoto Extract             | 692 (24-3)             |
| Belladonna Root                 | 692 (24-3)             |
| Chotosan Extract                | 692 (24-3)             |
| Codonopsis Root                 | 191 (24-1)             |
| Coptis Rhizome                  | 223 (24-1), 693 (24-3) |
| Powdered Coptis Rhizome         | 223 (24-1), 693 (24-3) |
| Cornus Fruit                    | 652 (24-3)             |
| Corydalis Tuber                 | 382 (24-2)             |
| Powdered Corydalis Tuber        | 383 (24-2)             |
| Daisaikoto Extract              | 197 (24-1), 693 (24-3) |
| Forsythia Fruit                 | 383 (24-2)             |
| Gardenia Fruit                  | 901 (24-4)             |
| Glycyrrhiza                     | 694 (24-3)             |
| Powdered Glycyrrhiza            | 694 (24-3)             |
| Goshajinkigan Extract           | 652 (24-3)             |
| Hachimijogan Extract            | 653 (24-3)             |
| Hangeshashinto Extract          | 694 (24-3)             |
| Hedysarum Root                  | 192 (24-1)             |
| Hochuekkito Extract             | 198 (24-1), 694 (24-3) |
| Ipecac                          | 384 (24-2)             |
| Ipecac Syrup                    | 384 (24-2)             |
| Powdered Ipecac                 | 385 (24-2)             |
| Japanese Angelica Root          | 385 (24-2)             |
| Powdered Japanese Angelica Root | 385 (24-2)             |
| Japanese Valerian               | 385 (24-2)             |
| Powdered Japanese Valerian      | 385 (24-2)             |
| Jujube                          | 901 (24-4)             |
| Jujube Seed                     | 901 (24-4)             |
| Juzentaihoto Extract            | 695 (24-3)             |
| Kakkonto Extract                | 695 (24-3)             |
| Kakkontokasenkyushin'i Extract  | 696 (24-3)             |
| Kamikihito Extract              | 192 (24-1)             |
| Mentha Herb                     | 386 (24-2)             |
| Orengedokuto Extract            | 198 (24-1)             |
| Otsujito Extract                | 199 (24-1)             |
| Peony Root                      | 696 (24-3)             |
| Powdered Peony Root             | 696 (24-3)             |
| Peucedanum Root                 | 202 (24-1)             |

|                                                              |                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------|
| Phellodendron Bark                                           | 696 (24-3)             |
| Powdered Phellodendron Bark                                  | 697 (24-3)             |
| Compound Phellodendron Powder for Cataplasm                  | 697 (24-3)             |
| Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate Powder | 697 (24-3)             |
| Plantago Seed                                                | 386 (24-2)             |
| Platycodon Root                                              | 901 (24-4)             |
| Prepared Glycyrrhiza                                         | 202 (24-1)             |
| Pueraria Root                                                | 697 (24-3)             |
| Rape Seed Oil                                                | 653 (24-3)             |
| Rikkunshito Extract                                          | 698 (24-3)             |
| Saibokuto Extract                                            | 203 (24-1), 698 (24-3) |
| Saikokeishito Extract                                        | 203 (24-1), 698 (24-3) |
| Saireito Extract                                             | 204 (24-1), 699 (24-3) |
| Salvia Miltiorrhiza Root                                     | 197 (24-1)             |
| Saussurea Root                                               | 386 (24-2)             |
| Scopolia Rhizome                                             | 699 (24-3)             |
| Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder              | 699 (24-3)             |
| Scutellaria Root                                             | 700 (24-3)             |
| Powdered Scutellaria Root                                    | 700 (24-3)             |
| Senna Leaf                                                   | 700 (24-3)             |
| Powdered Senna Leaf                                          | 701 (24-3)             |
| Shakuyakukanzoto Extract                                     | 701 (24-3)             |
| Shimbuto Extract                                             | 701 (24-3)             |
| Shosaikoto Extract                                           | 204 (24-1), 701 (24-3) |
| Shoseiryuto Extract                                          | 205 (24-1), 702 (24-3) |
| Sweet Hydrangea Leaf                                         | 386 (24-2), 913 (24-4) |
| Powdered Sweet Hydrangea Leaf                                | 653 (24-3)             |
| Swertia Herb                                                 | 702 (24-3)             |
| Powdered Swertia Herb                                        | 702 (24-3)             |
| Swertia and Sodium Bicarbonate Powder                        | 702 (24-3)             |
| Tokishakuyakusan Extract                                     | 703 (24-3)             |

#### Revision of Coefficient Term in Calculating Formula for Assay of Crude Drugs

|                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Revision of Coefficient Term in Calculating Formula for Assay of Crude Drugs | 387 (24-2) |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|

#### Infrared Reference Spectra

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Diflorasone Diacetate         | 206 (24-1) |
| Eplerenone                    | 206 (24-1) |
| Hydroxypropylcellulose        | 206 (24-1) |
| Irbesartan                    | 207 (24-1) |
| Lansoprazole                  | 207 (24-1) |
| Medroxyprogesterone Acetate   | 207 (24-1) |
| Mesalazine                    | 901 (24-4) |
| Miglitol                      | 208 (24-1) |
| Oxytetracycline Hydrochloride | 654 (24-3) |
| Valaciclovir Hydrochloride    | 208 (24-1) |
| Voriconazole                  | 208 (24-1) |

#### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|            |            |
|------------|------------|
| Eplerenone | 209 (24-1) |
|------------|------------|

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Irbesartan                     | 209 (24-1) |
| Lansoprazole                   | 209 (24-1) |
| Medroxyprogesterone Acetate    | 210 (24-1) |
| Mesalazine                     | 902 (24-4) |
| Sultamicillin Tosilate Hydrate | 902 (24-4) |
| Valaciclovir Hydrochloride     | 210 (24-1) |
| Voriconazole                   | 210 (24-1) |

### General Information

|                                                                                                                                                         |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Analytical methods for aflatoxins in crude drug and its product                                                                                         | 211 (24-1)             |
| Basic Concepts for Quality Assurance of Drug Substances and Drug Products                                                                               | 388 (24-2)             |
| Basic Concept of Quality Risk Management                                                                                                                | 681 (24-3)             |
| Basic requirements and terms for the packaging of pharmaceutical products                                                                               | 389 (24-2), 908 (24-4) |
| Disinfection and Sterilization Methods                                                                                                                  | 214 (24-1)             |
| Monosaccharide analysis and oligosaccharide analysis/oligosaccharide profiling                                                                          | 394 (24-2)             |
| Notification for the quantitative marker constituents of crude drugs and crude drug preparations                                                        | 212 (24-1)             |
| On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP                                                                                                 | 418 (24-2)             |
| Parametric Release of Terminally Sterilized Pharmaceutical Products                                                                                     | 400 (24-2)             |
| Preservatives-Effectiveness Tests                                                                                                                       | 413 (24-2)             |
| Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and Its Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia | 217 (24-1)             |
| Rapid Microbial Methods                                                                                                                                 | 405 (24-2)             |
| Reference Standards and Reference Materials Specified in the Japanese Pharmacopoeia                                                                     | 407 (24-2)             |
| Stability Testing for Drug Substance and Product                                                                                                        | 903 (24-4)             |
| Standard Procedure for Mechanical Calibration of, Dissolution Apparatus                                                                                 | 685 (24-3)             |

|                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| Thin-layer Chromatography for Crude Drugs and Crude Drug Products | 410 (24-2) |
|-------------------------------------------------------------------|------------|

### Deletion

|                                                                           |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| Guideline for Residual Solvents and Models for the Residual Solvents Test | 687 (24-3) |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|

~~~~~

<Pharmacopoeial Harmonization>

Glucose Monohydrate/Anhydrous(Corr.1) (Harmonized Document)	842 (24-4)
Glucose Monohydrate (Corr.1) (Harmonized Document)	121 (24-1)
Hydroxypropylcellulose, low substituted (Corr.1) (Harmonized Document)	590 (24-3)
Hypromellose(Rev.1, Corr.2) (Harmonized Document)	591 (24-3)
Isomalt(Corr.1) (Harmonized Document)	843 (24-4)
Methylcellulose(Rev.2, Corr.2) (Harmonized Document)	592 (24-3)
Povidone(Rev.1) (Harmonized Document)	593 (24-3)
Povidone(Rev.1,Corr.1) (Harmonized Document)	844 (24-4)
Propylene Glycol (Stage 4)	113 (24-1)
Wheat Starch(Rev.2, Corr.1) (Harmonized Document)	846 (24-4)
Stearic Acid(Rev.1, Corr.1) (Harmonized Document)	603 (24-3)
Uniformity of Dosage Unit(Rev.2) (Harmonized Document)	836 (24-4)

Vol. 23 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

通 則

通則 …………… 759 (23-4)

製剤総則

製剤総則 …………… 5 (23-1), 267 (23-3), 759 (23-4)

一般試験法

- 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法 …………… 606 (23-4)
 2.52 熱分析法 …………… 126 (23-2), 271 (23-3), 732 (23-4)
 2.64 糖鎖試験法 …………… 267 (23-3), 754 (23-4)
 2.65 色の比較試験法 …………… 600 (23-4)
 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法 …………… 127 (23-2)
 3.05 収着—脱着等温線測定法及び水分活性測定法
 …………… 601 (23-4)
 5.01 生薬試験法 …………… 128 (23-2)
 5.02 生薬及び生薬関連製剤の微生物限度試験法
 …………… 273 (23-3), 734 (23-4)
 6.02 製剤均一性試験法 …………… 7 (23-1)
 6.05 注射剤の採取容量試験法 …………… 24 (23-1)
 6.06 注射剤の不溶性異物検査法 …………… 282 (23-3)
 6.12 皮膚に適用する製剤の放出試験法
 …………… 269 (23-3), 755 (23-4)
 6.13 粘着力試験法 …………… 603 (23-4)
 9.01 標準品 …………… 282 (23-3)
 9.41 試薬・試液
 …………… 7 (23-1), 128 (23-2), 282 (23-3), 607, 729 (23-4)
 9.44 標準粒子等 …………… 610 (23-4)

削除

8.01 滅菌法及び無菌操作法 …………… 760 (23-4)

医薬品各条

- アカルボース錠 …………… 1 (23-1)
 アザチオプリン錠 …………… 301 (23-3)
 アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠
 …………… 1 (23-1), 128 (23-2)
 アミオダロン塩酸塩錠 …………… 301 (23-3)
 アミノフィリン水和物 …………… 650 (23-4)
 アミノフィリン注射液 …………… 650 (23-4)
 アラセプリル錠 …………… 301 (23-3)
 アルジオキサ錠 …………… 301 (23-3)
 アレンドロン酸ナトリウム錠 …………… 301 (23-3)
 アロプリノール錠 …………… 301 (23-3)
 アンピシリンナトリウム …………… 650 (23-4)

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタム

- ナトリウム …………… 284 (23-3), 744 (23-4)
 アンピロキシカム …………… 7 (23-1)
 アンピロキシカムカプセル …………… 8 (23-1)
 アンレキサノクス錠 …………… 301 (23-3)
 イコサペント酸エチルカプセル …… 9 (23-1), 332 (23-3)
 イソマル水和物 …………… 610 (23-4)
 イダルビシン塩酸塩 …………… 651 (23-4)
 イルベサルタン …………… 612 (23-4)
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え) …… 652 (23-4)
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液
 …………… 653 (23-4)
 インスリン ヒト(遺伝子組換え) …… 653 (23-4)
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液 …… 654 (23-4)
 インターフェロン アルファ(NAMALWA)
 …………… 130 (23-2), 332 (23-3)
 インターフェロン アルファ(NAMALWA) 注射液
 …………… 135 (23-2)
 ウルソデオキシコール酸錠 …………… 301 (23-3)
 エタノール …………… 654 (23-4)
 無水エタノール …………… 654 (23-4)
 消毒用エタノール …………… 654 (23-4)
 エタンブトール塩酸塩 …………… 654 (23-4)
 エパルレスタット …………… 139 (23-2)
 エパルレスタット錠 …………… 301 (23-3)
 エプレレノン …………… 613 (23-4)
 エプレレノン錠 …………… 597, 614 (23-4)
 エボエチン アルファ(遺伝子組換え) …… 655 (23-4)
 エボエチン ベータ(遺伝子組換え) …… 656 (23-4)
 塩化ナトリウム …………… 656 (23-4)
 エンビオマイシン硫酸塩 …………… 657 (23-4)
 オキシシドン塩酸塩水和物 …… 657 (23-4)
 オザグレルナトリウム注射液 …… 285 (23-3), 744 (23-4)
 注射用オザグレルナトリウム …… 296 (23-3)
 ガベキサートメシル酸塩 …………… 296 (23-3)
 L-カルボシステイン錠 …………… 10 (23-1)
 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチ
 アジド錠 …………… 597, 615 (23-4)
 キタサマイシン酒石酸塩 …………… 657 (23-4)
 金チオリンゴ酸ナトリウム …… 658 (23-4)
 クエチアピソフマル酸塩錠 …… 301 (23-3)
 クラリスロマイシン錠 …………… 301 (23-3)
 クロキサシリンナトリウム水和物 …… 658 (23-4)
 クロピドグレル硫酸塩錠 …… 301 (23-3)
 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム
 …………… 659 (23-4)
 (23-4)
 クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 …… 301 (23-3)
 ケトプロフェンテープ …………… 2 (23-1)
 ケトプロフェンパップ …………… 2 (23-1)
 サッカリン …………… 659 (23-4)
 サルボグレラート塩酸塩錠 …… 301 (23-3)
 ザルトプロフェン錠 …………… 301 (23-3)

ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	301 (23-3)	トリエンチン塩酸塩	14 (23-1)
シプロフロキサシン	152 (23-2)	トリエンチン塩酸塩カプセル	15 (23-1)
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	152 (23-2), 744 (23-4)	トロキシピド錠	301 (23-3)
ジフロラゾン酢酸エステル	619 (23-4)	ドロキシドパカプセル	301 (23-3)
シベンゾリンコハク酸塩錠	301 (23-3)	ナテグリニド錠	301 (23-3)
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル	10 (23-1), 333 (23-3)	ナフトピジル口腔内崩壊錠	301 (23-3)
シロスタゾール錠	301 (23-3)	ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	672 (23-4)
シロップ用セフポドキシム プロキセチル	136 (23-2)	注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	673 (23-4)
シロップ用ホスホマイシンカルシウム	4 (23-1), 138 (23-2)	ニザチジンカプセル	301 (23-3)
シロドシン	286 (23-3)	L-乳酸ナトリウムリンゲル液	627 (23-4)
シロドシン錠	2 (23-1), 620 (23-4)	バカンピシリン塩酸塩	299 (23-3)
スピロラクトン錠	301 (23-3)	パニペネム	729 (23-4)
スペクチノマイシン塩酸塩水和物	296 (23-3), 755 (23-4)	注射用パニペネム・ベタミプロン	629 (23-4)
注射用スペクチノマイシン塩酸塩	622 (23-4)	バラシクロビル塩酸塩	630 (23-4)
スルタミシリントシル酸塩錠	125 (23-2), 622 (23-4)	バラシクロビル塩酸塩錠	4 (23-1), 632 (23-4)
スルピリドカプセル	301 (23-3)	バルサルタン錠	301 (23-3)
スルピリド錠	301 (23-3)	バルプロ酸ナトリウム錠	301 (23-3)
セチリジン塩酸塩錠	599 (23-4)	ハロペリドール注射液	633 (23-4)
セファクロル複合顆粒	729 (23-4)	精製ヒアルロン酸ナトリウム	673 (23-4)
セファレキシンカプセル	301 (23-3)	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	745 (23-4)
セファレキシン複合顆粒	263, 287 (23-3)	精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液	634 (23-4)
セフィキシムカプセル	301 (23-3)	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	263 (23-3), 635 (23-4)
注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	624 (23-4)	ピオグリタゾン塩酸塩錠	301 (23-3)
セフカペン ピボキシル塩酸塩錠	301 (23-3)	ヒドロキシジンパモ酸塩	673 (23-4)
セフジトレン ピボキシル錠	301 (23-3)	ヒドロキシプロピルセルロース	673 (23-4)
セフテラム ピボキシル錠	301 (23-3)	ヒプロメロース	729 (23-4)
セフポドキシム プロキセチル錠	301 (23-3)	ピランテルパモ酸塩	675 (23-4)
セフロキサジン水和物	297 (23-3)	ピルシカイニド塩酸塩カプセル	301 (23-3)
ゼラチン	298 (23-3)	ファロペネムナトリウム錠	301 (23-3)
精製ゼラチン	659 (23-4)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	675 (23-4)
セルモロイキン(遺伝子組換え)	661 (23-4)	フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	677 (23-4)
タクロリムスカプセル	11 (23-1)	フェキソフェナジン塩酸塩錠	301 (23-3)
チアプリド塩酸塩錠	301 (23-3)	フェントイン錠	301 (23-3)
チアミン塩化物塩酸塩	298 (23-3)	フェルビナクテープ	598, 638 (23-4)
チクロピジン塩酸塩錠	3 (23-1), 137 (23-2)	フェルビナクパップ	4 (23-1), 289 (23-3)
ツロブテロール	12 (23-1)	ブシラミン錠	301 (23-3)
ツロブテロール塩酸塩	298 (23-3)	ブドウ酒	677 (23-4)
ツロブテロール経皮吸収型テープ	3, 13 (23-1)	ブホルミン塩酸塩錠	301 (23-3)
テセロイキン(遺伝子組換え)	666 (23-4)	ブラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	677 (23-4)
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	672 (23-4)	フルコナゾールカプセル	301 (23-3)
テルビナフィン塩酸塩錠	625 (23-4)	フルコナゾール注射液	16 (23-1)
コムギデンブン	672 (23-4)	フルボキサミンマレイン酸塩錠	301 (23-3)
コメデンブン	672 (23-4)	フレカイニド酢酸塩錠	301 (23-3)
デンブングリコール酸ナトリウム	672 (23-4)	プロゲステロン注射液	300 (23-3)
ドキシサイクリン塩酸塩錠	3 (23-1), 626 (23-4)	フロセミド錠	301 (23-3)
トスフロキサシントシル酸塩錠	301 (23-3)	プロパフェノン塩酸塩錠	301 (23-3)
トラニラストカプセル	301 (23-3)	プロピルチオウラシル錠	301 (23-3)
		ヘパリンカルシウム	677 (23-4)
		ヘパリンナトリウム	679 (23-4)
		ベンジルペニシリンカリウム	681 (23-4)

ベンジルペニシリンベンザチン水和物	682 (23-4)
ベンセラジド塩酸塩	300 (23-3)
ポビドン	682 (23-4)
ホリナー トカルシウム	685 (23-4)
ポリコナゾール	639 (23-4)
ポリコナゾール錠	598, 640 (23-4)
ポリソルベート 80	730 (23-4)
ミグリトール	641 (23-4)
ミグリトール錠	264 (23-3)
ミゾリビン錠	301 (23-3)
ミチグリニドカルシウム錠	265, 291 (23-3)
ミチグリニドカルシウム水和物	290 (23-3)
ミノサイクリン塩酸塩錠	301 (23-3)
メチルセルロース	730 (23-4)
メテノロンエナンチオン酸エステル注射液	139 (23-2)
メトプロロール酒石酸塩錠	301 (23-3)
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	642 (23-4)
モンテルカストナトリウム	334 (23-3)
モンテルカストナトリウム錠	265 (23-3), 643 (23-4)
モンテルカストナトリウムチュアブル錠	598, 645 (23-4)
ラベタロール塩酸塩錠	301 (23-3)
ランソプラゾール	647 (23-4)
ランソプラゾール腸溶カプセル	125 (23-2), 648 (23-4)
ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	125 (23-2), 649 (23-4)
リセドロン酸ナトリウム錠	301 (23-3)
リバビリン	293 (23-3)
リバビリンカプセル	265, 294 (23-3)
リンコマイシン塩酸塩水和物	139 (23-2)
レノグラスチム(遺伝子組換え)	685 (23-4)
レバミピド錠	301 (23-3)
レボフロキサシン錠	301 (23-3)
レボフロキサシン注射液	295 (23-3)
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	301 (23-3)
ロキシスロマイシン	685 (23-4)
ロキソプロフェンナトリウム錠	301 (23-3)
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	301 (23-3)
ロサルタンカリウム錠	301 (23-3)

医薬品各条 (生薬等)

アヘンチンキ	24 (23-1)
アヘン散	24 (23-1)
アヘン末	24 (23-1)
アマチャ	704 (23-4)
アラビアゴム末	141 (23-2)
インチンコウ	302 (23-3)
ウイキョウ	302 (23-3)
ウイキョウ末	302 (23-3)
ウイキョウ油	302 (23-3)

オウギ	141 (23-2)
オウゴン	302 (23-3)
オウゴン末	302 (23-3)
オウバク	303 (23-3)
オウバク末	303 (23-3)
パップ用複方オウバク散	303 (23-3)
オウバク・タンナルビン・ビスマス散	303 (23-3)
オウレン	303 (23-3), 747 (23-4)
オウレン末	304 (23-3), 747 (23-4)
黄連解毒湯エキス	704 (23-4)
乙字湯エキス	141 (23-2), 705 (23-4)
オリブ油	24 (23-1)
オレンジ油	24 (23-1)
カカオ脂	24 (23-1)
カッコン	304 (23-3)
葛根湯エキス	304 (23-3), 707 (23-4)
葛根湯加川芎辛夷エキス	305 (23-3), 707 (23-4)
加味帰脾湯エキス	687 (23-4)
加味逍遙散エキス	707 (23-4)
カルナウパロウ	24 (23-1)
カンゾウ	305 (23-3), 707, 747 (23-4)
カンゾウ末	305 (23-3), 707, 748 (23-4)
キョウカツ	305 (23-3)
クコシ	305 (23-3)
桂枝茯苓丸エキス	707 (23-4)
ケイヒ	305 (23-3)
ケイヒ末	306 (23-3)
牛脂	24 (23-1)
牛車腎気丸エキス	708 (23-4)
ゴボウシ	306 (23-3)
ゴマ油	24 (23-1)
柴胡桂枝湯エキス	306 (23-3), 708 (23-4)
サイシン	17 (23-1)
柴朴湯エキス	306 (23-3), 708 (23-4)
柴苓湯エキス	306 (23-3), 709 (23-4)
サラシミツロウ	24 (23-1)
サンショウ	709 (23-4)
サンショウ末	709 (23-4)
サンヤク	709 (23-4)
サンヤク末	710 (23-4)
シコン	307 (23-3)
シツリシ	307 (23-3)
シャカンゾウ	710 (23-4)
シャクヤク	307 (23-3)
シャクヤク末	307 (23-3)
芍薬甘草湯エキス	307 (23-3), 711 (23-4)
シャゼンシ	711 (23-4)
十全大補湯エキス	141 (23-2), 307 (23-3), 711 (23-4)
シュクシャ	711 (23-4)
シュクシャ末	711 (23-4)
小柴胡湯エキス	308 (23-3), 712 (23-4)
小青竜湯エキス	308 (23-3), 712 (23-4)

ショウマ	142 (23-2)
シンイ	308 (23-3)
シンギ	690 (23-4)
真武湯エキス	308 (23-3)
センナ	309 (23-3)
センナ末	309 (23-3)
センブリ	309 (23-3)
センブリ末	309 (23-3)
センブリ・重曹散	309 (23-3)
ゼンコ	713 (23-4)
無コウイ大建中湯エキス	142 (23-2)
大柴胡湯エキス	310 (23-3), 713 (23-4)
ダイズ油	24 (23-1)
タクシャ	713 (23-4)
タンジン	691 (23-4)
単軟膏	24 (23-1)
チモ	714 (23-4)
釣藤散エキス	310 (23-3), 714 (23-4)
ツバキ油	24 (23-1)
テレピン油	24 (23-1)
テンマ	310 (23-3)
テンモンドウ	143 (23-2)
桃核承気湯エキス	691 (23-4)
トウガラシ	17 (23-1), 153 (23-2)
トウガラシ末	17 (23-1), 153 (23-2)
当帰芍薬散エキス	310 (23-3), 714 (23-4)
トウジン	694 (23-4)
トウニン	310 (23-3)
トウニン末	310 (23-3)
トウモロコシ油	24 (23-1)
豚脂	24 (23-1)
ナタネ油	24 (23-1)
バイモ	311 (23-3)
バクモンドウ	143 (23-2)
麦門冬湯エキス	143 (23-2), 311 (23-3), 714 (23-4)
八味地黄丸エキス	714 (23-4)
ハッカ	714 (23-4)
半夏厚朴湯エキス	715 (23-4)
半夏瀉心湯エキス	311 (23-3), 715 (23-4)
ヒマシ油	24 (23-1)
加香ヒマシ油	24 (23-1)
ビャクゴウ	311 (23-3)
ビワヨウ	311 (23-3)
ブシ末	17 (23-1)
ベラドンナコン	311 (23-3)
防己黄耆湯エキス	695 (23-4)
ボウショウ	140 (23-2), 333 (23-3)
無水ボウショウ	140 (23-2), 333 (23-3)
防風通聖散エキス	697 (23-4)
補中益気湯エキス	143 (23-2), 312 (23-3), 715 (23-4)
麻黄湯エキス	715 (23-4)
ミツロウ	24 (23-1)

木クレオソート	24 (23-1)
モッコウ	715 (23-4)
ヤシ油	24 (23-1)
ユーカリ油	24 (23-1)
抑肝散エキス	701 (23-4)
ラッカセイ油	24 (23-1)
加水ラノリン	24 (23-1)
精製ラノリン	24 (23-1)
六君子湯エキス	144 (23-2), 312 (23-3), 716 (23-4)
リュウタン末	144 (23-2)
苓桂朮甘湯エキス	716 (23-4)
レンギョウ	716 (23-4)
ロートエキス・アネスタミン散	312 (23-3)
ロートコン	312 (23-3)

削除品目

エストラジオール安息香酸エステル注射液	687 (23-4)
グリセオフルビン	687 (23-4)
グリセオフルビン錠	687 (23-4)
クロルフェニラミン・カルシウム散	687 (23-4)
シッカニン	687 (23-4)
血清性性腺刺激ホルモン	302 (23-3)
注射用血清性性腺刺激ホルモン	302 (23-3)
ビタミンA油カプセル	687 (23-4)
ヨーダミド	17 (23-1)
ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液	17 (23-1)

参照紫外可視吸収スペクトル

アンピロキシカム	18 (23-1)
シロドシン	314 (23-3)
ツロブテロール	18 (23-1)
ミチグリニドカルシウム水和物	314 (23-3)
モンテルカストナトリウム	337 (23-3)
リバビリン	314 (23-3)

参照赤外吸収スペクトル

アンピロキシカム	19 (23-1)
シロドシン	315 (23-3)
セフロキサジン水和物	315 (23-3)
チアミン塩化物塩酸塩	316 (23-3)
ツロブテロール	19 (23-1)
トリエンチン塩酸塩	20 (23-1)
ベンセラジド塩酸塩	315 (23-3)
ミチグリニドカルシウム水和物	316 (23-3)
モンテルカストナトリウム	337 (23-3)
リバビリン	316 (23-3)

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	763 (23-4)
医薬品包装における基本的要件と用語	764 (23-4)
SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	721 (23-4)
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と 日本薬局方試薬への応用	727 (23-4)
最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	716 (23-4)
消毒法及び除染法	324 (23-3)
生薬及び生薬関連製剤のアフラトキシン試験法	322 (23-3)
生薬等の定量指標成分について	720 (23-4)
単糖分析及びオリゴ糖分析／糖鎖プロファイリング法	317 (23-3), 748 (23-4)
バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来 医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコ プラズマ否定試験	145 (23-2)
微生物迅速法	321 (23-3)
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	327 (23-3), 769 (23-4)
表面プラズモン共鳴法	21 (23-1)
品質リスクマネジメントの基本的考え方	760 (23-4)
保存効力試験法	328 (23-3), 756 (23-4)

削除

固体－水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の 測定	728 (23-4)
--------------------------------	------------

日本薬局方改正案の訂正

第十六改正日本薬局方正誤表（英文版）	157 (23-2)
第十六改正日本薬局方第一追補正誤表（英文版）	159 (23-2)
第十七改正日本薬局方改正案等の正誤	769 (23-4)



<薬局方関連情報>

第十六改正日本薬局方正誤表の送付について （その４）	155 (23-2)
第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について （その２）	158 (23-2)
第十六改正日本薬局方第二追補収載のヘパリン定量法 における測定上の留意点について	422 (23-3)
第十七改正日本薬局方原案作成要領（改正案）	25 (23-1)
第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）	338 (23-3)
第十七改正日本薬局方の原案作成スケジュールに ついて	154 (23-2)

ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 （製剤均一性試験法）について	160 (23-2)
--	------------



<国際調和>

Ethanol(Rev. 2, corr. 2)	454 (23-3)
Ethanol Anhydrous(Rev. 2, corr. 2)	455 (23-3)
Gelatin, Gelling grade(Corr. 2)(差し替え)	456 (23-3)
Gelatin, Non-gelling grade(Corr. 2)(差し替え)	462 (23-3)
Glucose Anhydrous/Monohydrate	443 (23-3)
Hydroxyethylcellulose (Stage 4)	38 (23-1)
Hydroxypropyl Cellulose, Low Substituted (Stage 4)	45 (23-1)
Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Stage 5B) (by USP)	770 (23-4)
Hypromellose (Rev.1, Corr.1)	470 (23-3)
Mannitol, (Corr. 1)	469 (23-3)
Methylcellulose (Rev. 2, Corr. 1)	477 (23-3)
Peptide Mapping (Stage 4, Rev.1)	165 (23-2)
Polyacrylamide Gel Electrophoresis(Rev. 1)	430 (23-3)
Polysorbate 80 (Stage 5B, Corr.2) (by EP)	779 (23-4)
Saccharin Sodium (Stage 5B for Rev.2) (by USP)	787 (23-4)
Sodium Laurylsulfate (Stage 5B) (by USP)	774 (23-4)
Stearic Acid (Rev.1, Corr.1) (by EP)	793 (23-4)
Thermal Analysis(Sign-off document)	423 (23-3)
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース(Stage 4)	47 (23-1)
ヒドロキシエチルセルロース(Stage 4)	42 (23-1)
ペプチドマップ法(Stage 4, Rev.1)	175 (23-2)



<海外薬局方情報>

医薬品製剤のための金属製包装システム及び それらの構成材料	54 (23-1)
クロマトグラフィーを用いた USP 試験法の システム適合性－小さな分子	184 (23-2)
錠剤分割に関する新しい一般情報	49 (23-1)
点眼剤	483 (23-3)
USP 一般情報 医薬品の適正流通規範(GDPs)の 再構成	58 (23-1)
USP 管理室温 (CRT) の温度範囲の拡大	189 (23-2)
USP の原薬及び製剤における有機性不純物試験の 現代化	499 (23-3)

Vol. 23 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Rules for Preparations

General Rules for Preparations 528 (23-3)

General Tests, Processes and Apparatus

2.52 Thermal Analysis 215 (23-2)
 3.01 Determination of Bulk and Tapped Densities
 217 (23-2)
 5.01 Crude Drugs Test 218 (23-2)
 5.02 Microbial Limit Test for Crude Drugs 820 (23-4)
 6.05 Test for Extractable Volume of Parenteral
 Preparations 89 (23-1)
 6.06 Foreign Insoluble Matter Test for Injections
 528 (23-3), 832 (23-4)
 9.01 Reference Standards 528 (23-3)
 9.41 Reagents, Test Solutions
 89 (23-1), 218 (23-2), 832 (23-4)

Deletion

8.01 Sterilization and Aseptic 835 (23-4)

Official Monographs

Acarbose Tablets 84 (23-1)
 Alacepril Tablets 553 (23-3)
 Aldioxa Tablets 553 (23-3)
 Alendronate Sodium Tablets 553 (23-3)
 Allopurinol Tablets 553 (23-3)
 Amiodarone Hydrochloride Tablets 553 (23-3)
 Amlexanox Tablets 553 (23-3)
 Ampicillin Sodium-Sulbactam Sodium for Injection
 528 (23-3)
 Ampiroxicam 90 (23-1)
 Ampiroxicam Capsules 91 (23-1)
 Ascorbic Acid and Calcium Pantothenate Tablets
 85 (23-1), 218 (23-2)
 Azathioprine Tablets 553 (23-3)
 Bacampicillin Hydrochloride 872 (23-4)
 Benserazide Hydrochloride 548 (23-3)
 Bucillamine Tablets 553 (23-3)
 Buformin Hydrochloride Tablets 553 (23-3)
 Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets
 835 (23-4)
 L-Carbocysteine Tablets 92 (23-1)
 Carmellose 107 (23-1)
 Cefaclor Compound Granules 873 (23-4)

Cefalexin Capsules 553 (23-3)
 Cefalexin Combination Granules 530 (23-3)
 Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets 553 (23-3)
 Cefditoren Pivoxil Tablets 553 (23-3)
 Cefixime Capsules 553 (23-3)
 Cefoperazone Sodium-Sulbactam Sodium for Injection
 840 (23-4)
 Cefpodoxime Proxetil Tablets 553 (23-3)
 Cefpodoxime Proxetil for Syrup 220 (23-2)
 Cefroxadine Hydrate 548 (23-3)
 Cefteram Pivoxil Tablets 553 (23-3)
 Cetirizine Hydrochloride Tablets 873 (23-4)
 Chlorphenesin Carbamate Tablets 553 (23-3)
 Cibenzoline Succinate Tablets 553 (23-3)
 Cilostazol Tablets 553 (23-3)
 Ciprofloxacin 244 (23-2)
 Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate 245 (23-2)
 Clarithromycin Tablets 553 (23-3)
 Clopidogrel Sulfate Tablets 553 (23-3)
 Diethylcarbamazine Citrate Tablets 553 (23-3)
 Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules
 93 (23-1), 577 (23-3)
 Doxycycline Hydrochloride Tablets 86 (23-1), 842 (23-4)
 Droxidopa Capsules 553 (23-3)
 Epalrestat 234 (23-2)
 Epalrestat Tablets 553 (23-3)
 Eplerenone 844 (23-4)
 Eplerenone Tablets 845 (23-4)
 Ethyl Icosapentate Capsules 95 (23-1), 577 (23-3)
 Faropenem Sodium Tablets 553 (23-3)
 Felbinac Cataplasm 86 (23-1), 532 (23-3)
 Felbinac Tape 847 (23-4)
 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 553 (23-3)
 Flecainide Acetate Tablets 553 (23-3)
 Fluconazole Capsules 553 (23-3)
 Fluconazole Injection 96 (23-1)
 Fluvoxamine Maleate Tablets 553 (23-3)
 Fosfomycin Calcium for Syrup 86 (23-1), 222 (23-2)
 Furosemide Tablets 553 (23-3)
 Gabexate Mesilate 549 (23-3)
 Gelatin 549 (23-3)
 Interferon Alfa (NAMALWA) 223 (23-2), 578 (23-3)
 Interferon Alfa (NAMALWA) Injection 230 (23-2)
 Ketoprofen Cataplasms 87 (23-1)
 Ketoprofen Tape 87 (23-1)
 Labetalol Hydrochloride Tablets 553 (23-3)
 Lansoprazole 847 (23-4)
 Lansoprazole Delayed-release Capsules
 214 (23-2), 849 (23-4)
 Lansoprazole Delayed-release Orally Disintegration Tablets
 214 (23-2), 850 (23-4)
 Levofloxacin Injection 533 (23-3)

Levofloxacin Tablets	553 (23-3)
Lincomycin Hydrochloride Hydrate	234 (23-2)
Losartan Potassium Tablets	553 (23-3)
Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets	553 (23-3)
Loxoprofen Sodium Tablets	553 (23-3)
Metenolone Enanthate Injection	234 (23-2)
Metoprolol Tartrate Tablets	553 (23-3)
Miglitol	852 (23-4)
Miglitol Tablets	525 (23-3)
Minocycline Hydrochloride Tablets	553 (23-3)
Mitiglinide Calcium Hydrate	534 (23-3)
Mitiglinide Calcium Tablets	536 (23-3)
Mizoribine Tablets	553 (23-3)
Montelukast Sodium	538 (23-3)
Montelukast Sodium Tablets	526 (23-3), 854 (23-4)
Montelukast Sodium Chewable Tablets	856 (23-4)
Naftopidil Orally Disintegrating Tablets	553 (23-3)
Nateglinide Tablets	553 (23-3)
Nizatidine Capsules	553 (23-3)
Ozagrel Sodium Injection	541 (23-3)
Ozagrel Sodium for Injection	550 (23-3)
Panipenem	874 (23-4)
Panipenem and Betamipron for Injection	858 (23-4)
Phenytoin Tablets	553 (23-3)
Pilsicainide Hydrochloride Capsules	553 (23-3)
Pioglitazone Hydrochloride Tablets	553 (23-3)
Pioglitazone Hydrochloride and Glimepiride Tablets	526 (23-3), 860 (23-4)
Progesterone Injection	550 (23-3)
Propafenone Hydrochloride Tablets	553 (23-3)
Propylthiouracil Tablets	553 (23-3)
Quetiapine Fumarate Tablets	553 (23-3)
Rebamipide Tablets	553 (23-3)
Ribavirin	542 (23-3)
Ribavirin Capsules	544 (23-3)
Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-release Capsules	553 (23-3)
Sarpogrelate Hydrochloride Tablets	553 (23-3)
Silodosin	545 (23-3)
Silodosin Tablets	87 (23-1), 864 (23-4)
Sodium Risedronate Tablets	553 (23-3)
Sodium Valproate Tablets	553 (23-3)
Spectinomycin Hydrochloride Hydrate	550 (23-3), 903 (23-4)
Spectinomycin Hydrochloride for Injection	867 (23-4)
Spirolactone Tablets	553 (23-3)
Sulpiride Capsules	553 (23-3)
Sulpiride Tablets	553 (23-3)
Sultamicillin Tosilate Tablets	214 (23-2), 867 (23-4)
Tacrolimus Capsules	96 (23-1)
Thiamine Chloride Hydrochloride	551 (23-3)

Tiapride Hydrochloride Tablets	553 (23-3)
Ticlopidine Hydrochloride Tablets	88 (23-1), 232 (23-2)
Tosufloxacin Tosilate Tablets	553 (23-3)
Tranilast Capsules	553 (23-3)
Trientine Hydrochloride	97 (23-1)
Trientine Hydrochloride Capsules	99 (23-1)
Troxipide Tablets	553 (23-3)
Tulobuterol	100 (23-1)
Tulobuterol Hydrochloride	552 (23-3)
Tulobuterol Transdermal Tape	102 (23-1)
Ursodeoxycholic Acid Tablets	553 (23-3)
Valsartan Tablets	553 (23-3)
Voriconazole	869 (23-4)
Voriconazole Tablets	871 (23-4)
Zaltoprofen Tablets	553 (23-3)

Official Monographs—Crude Drugs

Acacia	236 (23-2)
Powdered Acacia	236 (23-2)
Anemarrhena Rhizome	891 (23-4)
Anhydrous Sodium Sulfate	235 (23-2)
Aromatic Castor Oil	104 (23-1)
Artemisia Capillaris Flower	554 (23-3)
Asiasarum Root	103 (23-1)
Asparagus Tuber	236 (23-2)
Astragalus Root	236 (23-2)
Bakumondoto Extract	236 (23-2), 554 (23-3), 891 (23-4)
Beef Tallow	104 (23-1)
Belladonna Root	554 (23-3)
Bofutsushosan Extract	874 (23-4)
Boiogito Extract	880 (23-4)
Burdock Fruit	554 (23-3)
Cacao Butter	104 (23-1)
Camellia Oil	104 (23-1)
Capsicum	103 (23-1), 245 (23-2)
Powdered Capsicum	103 (23-1), 245 (23-2)
Carnauba Wax	104 (23-1)
Castor Oil	104 (23-1)
Chotosan Extract	555 (23-3), 891 (23-4)
Cimicifuga Rhizome	237 (23-2)
Cinnamon Bark	555 (23-3)
Powdered Cinnamon Bark	555 (23-3)
Coconut Oil	104 (23-1)
Compound Phellodendron Powder for Cata-plasm	562 (23-3)
Coptis Rhizome	555 (23-3)
Powdered Coptis Rhizome	556 (23-3)
Corn Oil	104 (23-1)
Daisaikoto Extract	556 (23-3)
Diluted Opium Powder	104 (23-1)
Dioscorea Rhizome	891 (23-4)
Powdered Dioscorea Rhizome	892 (23-4)

Thiamine Chloride Hydrochloride	570 (23-3)
Trientine Hydrochloride	105 (23-1)
Tulobuterol	105 (23-1)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Ampiroxicam	106 (23-1)
Mitiglinide Calcium Hydrate	571 (23-3)
Montelukast Sodium	571 (23-3)
Ribavirin	572 (23-3)
Silodosin	572 (23-3)
Tulobuterol	106 (23-1)

General Information

Surface Plasmon Resonance	573 (23-3)
G3 Biotechnological/Biological Products	
Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for the Production of Biotechnological/Biological Products	896 (23-4)
G4 Microorganisms	
Microbial Attributes of Non-sterile Pharmaceutical Products	901 (23-4)

~~~~~

#### <Pharmacopoeial Harmonization>

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| Ethanol(Rev. 2, corr. 2) .....                                       | 454 (23-3) |
| Ethanol Anhydrous(Rev. 2, corr. 2) .....                             | 455 (23-3) |
| Gelatin, Gelling grade(Corr. 2)(差し替え).....                           | 456 (23-3) |
| Gelatin, Non-gelling grade(Corr. 2)(差し替え) ·                          | 462 (23-3) |
| Glucose Anhydrous/Monohydrate .....                                  | 443 (23-3) |
| Hydroxyethylcellulose (Stage 4).....                                 | 38 (23-1)  |
| Hydroxypropyl Cellulose, Low Substituted (Stage 4)<br>.....          | 45 (23-1)  |
| Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Stage 5B)<br>(by USP) ..... | 770 (23-4) |
| Hypromellose (Rev.1, Corr.1).....                                    | 470 (23-3) |
| Mannitol, (Corr. 1).....                                             | 469 (23-3) |
| Methylcellulose (Rev. 2, Corr. 1).....                               | 477 (23-3) |
| Peptide Mapping (Stage 4, Rev.1) .....                               | 165 (23-2) |
| Polyacrylamide Gel Electrophoresis(Rev. 1).....                      | 430 (23-3) |
| Polysorbate 80 (Stage 5B, Corr.2) (by EP).....                       | 779 (23-4) |
| Saccharin Sodium (Stage 5B for Rev.2) (by USP)<br>.....              | 787 (23-4) |
| Sodium Laurylsulfate (Stage 5B) (by USP) .....                       | 774 (23-4) |
| Stearic Acid (Rev.1, Corr.1) (by EP).....                            | 793 (23-4) |
| Thermal Analysis(Sign-off document).....                             | 423 (23-3) |

## Vol. 22 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

## &lt;改正案&gt;

## 通則

通則…………… 655 (22-4)

## 製剤総則

製剤総則…………… 223 (22-2)

## 生薬総則

生薬総則…………… 471, 475 (22-3)

## 一般試験法

2.25 赤外吸収スペクトル測定法…………… 225 (22-2)  
 2.49 旋光度測定法…………… 640 (22-4)  
 2.61 濁度試験法…………… 223 (22-2)  
 5.01 生薬試験法…………… 6 (22-1)  
 6.02 製剤均一性試験法…………… 7 (22-1)  
 6.06 注射剤の不溶性異物検査法…………… 8 (22-1)  
 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法…………… 8 (22-1)  
 7.03 輸液用ゴム栓試験法…………… 11 (22-1)  
 9.41 試薬・試液…………… 226 (22-2), 641(22-4), 659 (22-4)  
 9.62 計量器・用器…………… 227 (22-2)

## 医薬品各条

アゼルニジピン錠…………… 1, 14 (22-1), 659 (22-4)  
 アンピロキシカムカプセル…………… 639 (22-4)  
 イオパミドール注射液…………… 16 (22-1), 660 (22-4)  
 イオヘキソール注射液…………… 30 (22-1)  
 イコサペント酸エチルカプセル…………… 1 (22-1)  
 イフェンプロジル酒石酸塩細粒…………… 661 (22-4)  
 イフェンプロジル酒石酸塩錠…………… 661 (22-4)  
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)…………… 228 (22-2)  
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液…………… 230 (22-2)  
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液…………… 227 (22-2)  
 エタノール…………… 262 (22-2), 478 (22-3)  
 無水エタノール…………… 262 (22-2), 478 (22-3)  
 消毒用エタノール…………… 262 (22-2)  
 エチゾラム錠…………… 5, 30 (22-1), 671 (22-4)  
 エデト酸カルシウムナトリウム水和物…………… 231 (22-2)  
 エピナスチン塩酸塩…………… 233 (22-2)  
 エピナスチン塩酸塩錠…………… 219, 234 (22-2)  
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)…………… 262 (22-2)  
 オキシコドン塩酸塩徐放錠…………… 469 (22-3)  
 オルメサルタン メドキシミル…………… 661 (22-4)

オルメサルタン メドキシミル錠

…………… 219, 235 (22-2) 662 (22-4)  
 オロパタジン塩酸塩…………… 56 (22-1)  
 カプセル…………… 649 (22-4)  
 カルシトニン(サケ)…………… 31 (22-1)  
 L-カルボシステイン錠…………… 469 (22-3)  
 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピン  
 ベシル酸塩錠…………… 220, 236 (22-2)  
 グリシン…………… 478 (22-3)  
 グリセリン…………… 300 (22-2)  
 濃グリセリン…………… 301 (22-2)  
 クロナゼパム細粒…………… 1, 17 (22-1), 298 (22-2)  
 クロナゼパム錠…………… 17 (22-1), 298 (22-2)  
 クロピドグレル硫酸塩…………… 239 (22-2)  
 クロピドグレル硫酸塩錠…………… 1 (22-1), 241 (22-2), 663 (22-4)  
 ゲンタマイシン硫酸塩…………… 650 (22-4)  
 コムギデンプン…………… 265 (22-2)  
 コメデンプン…………… 265 (22-2)  
 コレスチミド顆粒…………… 1 (22-1), 242 (22-2)  
 ザルトプロフェン錠…………… 31 (22-1)  
 シクロホスファミド錠…………… 221, 243 (22-2)  
 シチコリン…………… 641 (22-4)  
 シプロフロキサシン…………… 643 (22-4)  
 シプロフロキサシン塩酸塩水和物…………… 644 (22-4)  
 シベレスタットナトリウム水和物…………… 18 (22-1)  
 注射用シベレスタットナトリウム…………… 19 (22-1), 664 (22-4)  
 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル…………… 2 (22-1)  
 シルニジピン…………… 646 (22-4)  
 シルニジピン錠…………… 2 (22-1), 647 (22-4)  
 ステアリン酸…………… 31 (22-1), 478 (22-3)  
 スピラマイシン酢酸エステル…………… 655 (22-4)  
 セフォタキシムナトリウム…………… 262 (22-2)  
 セフジニル…………… 672 (22-4)  
 セフテラム ピボキシル…………… 262 (22-2)  
 セフポドキシム プロキセチル…………… 263 (22-2)  
 シロップ用セフポドキシム プロキセチル…………… 469 (22-3)  
 セフメタゾールナトリウム…………… 263 (22-2)  
 セフロキシム アキセチル…………… 672 (22-4)  
 セルモロイキン(遺伝子組換え)…………… 33 (22-1)  
 ダウノルビシン塩酸塩…………… 264 (22-2)  
 タカルシトール軟膏…………… 664 (22-4)  
 タクロリムスカプセル…………… 2 (22-1)  
 注射用タゾバクタム・ピペラシリン…………… 244 (22-2)  
 チアミン塩化物塩酸塩…………… 479 (22-3)  
 チオテパ…………… 276 (22-2)  
 テガフル…………… 479 (22-3)  
 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム…………… 471 (22-3)  
 テプレノン…………… 650 (22-4)  
 テプレノンカプセル…………… 2 (22-1), 648 (22-4)  
 テルビナフィン塩酸塩錠…………… 3 (22-1)

テルミサルタン……………246 (22-2), 665 (22-4)  
 テルミサルタン錠……………3 (22-1), 246 (22-2)  
 トウモロコシデンブレン……………266 (22-2)  
 ドセタキセル水和物……………247 (22-2)  
 ドセタキセル注射液……………249 (22-2)  
 注射用ドセタキセル……………250 (22-2)  
 ドブタミン塩酸塩……………267 (22-2)  
 トリアムシノロン……………479 (22-3)  
 トリアムシノロンアセトニド……………480 (22-3)  
 トリエンチン塩酸塩カプセル……………470 (22-3)  
 ナフトピジル……………666 (22-4)  
 バレイショデンブレン……………266 (22-2)  
 パニペネム……………267 (22-2), 673 (22-4)  
 パロキセチン塩酸塩錠……………221, 251 (22-2)  
 パロキセチン塩酸塩水和物……………56 (22-1), 666 (22-4)  
 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液……………251 (22-2)  
 ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠  
 ………………221 (22-2), 253 (22-2), 667 (22-4)  
 ピタバスタチンカルシウム錠  
 ………………22 (22-1), 299 (22-2), 669 (22-4)  
 ピタバスタチンカルシウム水和物  
 ………………20 (22-1), 299 (22-2), 668 (22-4)  
 ヒトインスリン(遺伝子組換え)……………30 (22-1)  
 ヒドロコルチゾン……………480 (22-3)  
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル……………480 (22-3)  
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム  
 ………………480 (22-3)  
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル……………480 (22-3)  
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  
 ………………480 (22-3)  
 ヒプロメロースカプセル……………641 (22-4)  
 ピルシカイニド塩酸塩カプセル……………222, 255 (22-2)  
 ピルシカイニド塩酸塩水和物……………23 (22-1)  
 ピロキシカム……………480 (22-3)  
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)……………34 (22-1)  
 フドステイン……………300 (22-2)  
 フルオキシメステロン……………480 (22-3)  
 フルオシノニド……………481 (22-3)  
 フルオシノロンアセトニド……………481 (22-3)  
 フルコナゾールカプセル……………24 (22-1)  
 フルスルチアミン塩酸塩……………481 (22-3)  
 プルランカプセル……………641 (22-4)  
 プロチゾラム錠……………3 (22-1), 256 (22-2)  
 フロモキシフェナトリウム……………656 (22-4)  
 プレドニゾロン……………481 (22-3)  
 プレドニゾロン酢酸エステル……………481 (22-3)  
 プロピレングリコール……………302 (22-2)  
 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル……………481 (22-3)  
 ヘパリンカルシウム……………34 (22-1)  
 ヘパリンナトリウム……………36 (22-1), 269 (22-2)  
 ヘパリンナトリウム注射液……………39 (22-1)  
 ペプロマイシン硫酸塩……………269 (22-2)

ベポタスチンベシル酸塩……………257 (22-2)  
 ベポタスチンベシル酸塩錠……………258 (22-2), 671 (22-4)  
 ポリソルベート 80……………270 (22-2), 481 (22-3)  
 D-マンニトール……………273 (22-2), 482 (22-3)  
 D-マンニトール注射液……………656 (22-4)  
 メキシレチン塩酸塩……………39 (22-1), 482 (22-3), 673 (22-4)  
 メコバラミン錠……………4, 25 (22-1)  
 メチルジゴキシン……………483 (22-3)  
 注射用メロペネム……………275 (22-2)  
 ヨーダミド……………483 (22-3)  
 L-リシン塩酸塩……………483 (22-3)  
 リュープロレリン酢酸塩……………260 (22-2)  
 ロキシスロマイシン……………275 (22-2)  
 ロキソプロフェンナトリウム錠……………4, 26 (22-1)  
 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠  
 ………………4, 27 (22-1)

### 医薬品各条 (生薬等)

イレイセン……………650 (22-4)  
 オウゴン……………46 (22-1)  
 オウゴン末……………46 (22-1)  
 オウバク……………47 (22-1), 302 (22-2)  
 オウレン……………303 (22-2)  
 オウレン末……………303 (22-2)  
 乙字湯エキス……………39 (22-1)  
 葛根湯エキス……………283, 303 (22-2)  
 葛根湯加川芎辛夷エキス……………276 (22-2)  
 加味逍遙散エキス……………283 (22-2)  
 カンキョウ……………473 (22-3), 650 (22-4)  
 カンゾウ……………47 (22-1)  
 カンゾウ末……………48 (22-1)  
 キョウニン……………283 (22-2)  
 コウイ……………283 (22-2)  
 ゴマ……………49 (22-1)  
 柴胡桂枝湯エキス……………284 (22-2)  
 サイシン……………650 (22-4)  
 柴朴湯エキス……………284 (22-2)  
 柴苓湯エキス……………284 (22-2)  
 サンソウニン……………284 (22-2)  
 シャカンゾウ……………280 (22-2)  
 小柴胡湯エキス……………284 (22-2)  
 小青竜湯エキス……………284, 304 (22-2)  
 焼セッコウ……………49 (22-1)  
 ゼンコ……………651 (22-4)  
 センソ……………285 (22-2)  
 ソウジュツ……………285 (22-2)  
 ソウジュツ末……………285 (22-2)  
 大黃甘草湯エキス……………285 (22-2)  
 大柴胡湯エキス……………41 (22-1)  
 トウニン……………285 (22-2)  
 ドクカツ……………651 (22-4)  
 ニクジュヨウ……………281 (22-2)

|              |                        |
|--------------|------------------------|
| ニクズク         | 49 (22-1)              |
| ハッカ          | 286 (22-2)             |
| ビャクジュツ       | 286, 305 (22-2)        |
| ビャクジュツ末      | 286, 305 (22-2)        |
| ブシ           | 286 (22-2), 473 (22-3) |
| ブシ末          | 286 (22-2)             |
| ベラドンナ総アルカロイド | 282 (22-2)             |
| ボタンピ         | 49, 57 (22-1)          |
| ボタンピ末        | 50, 58 (22-1)          |
| 補中益気湯エキス     | 286 (22-2)             |
| マオウ          | 484 (22-3)             |
| 麻黄湯エキス       | 44 (22-1), 483 (22-3)  |
| モッコウ         | 651 (22-4)             |

#### 参照紫外可視吸収スペクトル

|                     |            |
|---------------------|------------|
| エピナスチン塩酸塩           | 288 (22-2) |
| クロピドグレル硫酸塩          | 288 (22-2) |
| シベレスタットナトリウム水和物     | 51 (22-1)  |
| シチコリン               | 652 (22-4) |
| シルニジピン              | 652 (22-4) |
| デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム | 474 (22-3) |
| テルミサルタン             | 289 (22-2) |
| ドセタキセル水和物           | 289 (22-2) |
| パニペネム               | 657 (22-4) |
| ピタバスタチンカルシウム水和物     | 51 (22-1)  |
| ピルシカイニド塩酸塩水和物       | 52 (22-1)  |
| ベポタスチンベシル酸塩         | 289 (22-2) |

#### 参照赤外吸収スペクトル

|                     |            |
|---------------------|------------|
| エデト酸カルシウムナトリウム水和物   | 290 (22-2) |
| エピナスチン塩酸塩           | 290 (22-2) |
| クロピドグレル硫酸塩          | 291 (22-2) |
| シチコリン               | 653 (22-4) |
| シプロフロキサシン           | 653 (22-4) |
| シプロフロキサシン塩酸塩水和物     | 654 (22-4) |
| シベレスタットナトリウム水和物     | 52 (22-1)  |
| シルニジピン              | 654 (22-4) |
| デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム | 474 (22-3) |
| テルミサルタン             | 291 (22-2) |
| ドセタキセル水和物           | 291 (22-2) |
| パニペネム               | 658 (22-4) |
| ピタバスタチンカルシウム水和物     | 53 (22-1)  |
| ピルシカイニド塩酸塩水和物       | 53 (22-1)  |
| ペプロマイシン硫酸塩          | 658 (22-4) |
| ベポタスチンベシル酸塩         | 292 (22-2) |
| メキシレチン塩酸塩           | 53 (22-1)  |
| リュープロレリン酢酸塩         | 292 (22-2) |

#### 参考情報

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| エタノール換算表 | 294 (22-2), 485 (22-3), 655 (22-4) |
|----------|------------------------------------|

|                                                      |            |
|------------------------------------------------------|------------|
| 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と<br>日本薬局方試薬への応用                 | 54 (22-1)  |
| 第十六改正日本薬局方における国際調和                                   | 475 (22-3) |
| プラスチック製医薬品容器                                         | 298 (22-2) |
| プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の<br>容器設計における一般的な考え方と求められる<br>要件 | 293 (22-2) |

~~~~~

<日本薬局方技術情報>

誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合 プラズマ質量分析法について (第十六改正日本 薬局方第一追補 新規収載 一般試験法 2.63)	674 (22-4)
---	------------

~~~~~

#### <薬局方関連情報>

|                                                   |                        |
|---------------------------------------------------|------------------------|
| 第十六改正日本薬局方英文版の正誤表                                 | 306 (22-2), 519 (22-3) |
| 第十六改正日本薬局方正誤表の送付について<br>(その3)                     | 516 (22-3)             |
| 第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付に<br>ついて                      | 328 (22-2)             |
| 「第十六改正日本薬局方第一追補の制定等について」<br>の一部訂正について             | 505 (22-3)             |
| 第十六改正日本薬局方の一部改正等に係る<br>英文版について                    | 494 (22-3)             |
| 第十六改正日本薬局方の一部改正等について                              | 487 (22-3)             |
| 第十六改正日本薬局方の一部改正に伴う医薬品<br>製造販売承認申請等の取扱いについて        | 493 (22-3)             |
| 日本薬局方収載品 (塩酸塩、塩化物) に関する<br>ご意見の募集について             | 514 (22-3)             |
| 「ICH Q3D：医薬品の金属不純物ガイドライン(案)」<br>に関する御意見・情報の募集について | 677 (22-4)             |
| ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書<br>(エンドトキシン試験法) について     | 322 (22-2)             |

~~~~~

<国際調和>

Bulk density and tapped density of powders (Rev.3) (Harmonized Document)	697 (22-4)
Butyl Parahydroxybenzoate (Rev.1) (Harmonized Document)	94 (22-1)
Capillary Electrophoresis (Corr.2) (Harmonized Document)	83 (22-1)
Citric Acid Anhydrous (Rev.2) (Harmonized Document)	84 (22-1)
Citric Acid Monohydrate (Rev.2) (Harmonized Document)	89 (22-1)
Dissolution (Rev.3) (Harmonized Document)	98 (22-1)
Ethanol (Rev.2, corr.1) (Harmonized Document)	717 (22-4)
Ethanol anhydrous (Rev.2, corr.1) (Harmonized Document)	718 (22-4)
Gelatin, Gelling grade (Corr.2) (Harmonized Document)	719 (22-4)
Gelatin, Non-gelling grade (Corr.2) (Harmonized Document)	725 (22-4)
Hydroxypropylcellulose (Harmonized Document)	706 (22-4)
Isomalt (Harmonized Document)	710 (22-4)
Magnesium Stearate (Corr.3) (Harmonized Document)	731 (22-4)
Microbiological examination of non-sterile products (Sign- off cover sheet) (Harmonized Document)	703 (22-4)
Saccharin (Rev.1) (Harmonized Document)	732 (22-4)
SDS Polyacrylamide Gel Electrophoresis (Stage 4)	66 (22-1)
Sodium Chloride (Rev.3) (Harmonized Document)	737 (22-4)
Sodium Starch Glycolate (Rev.3) (Harmonized Document)	742 (22-4)
Rice Starch (Rev.1) (Harmonized Document)	747 (22-4)
Stearic Acid (Corr.1) (Harmonized Document) ..	751 (22-4)
Sucrose (Sign-off cover sheet) (Harmonized Document)	756 (22-4)
Uniformity of Content/Mass (Sign-off cover sheet) (Harmonized Document)	705 (22-4)
SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法(Stage 4)	75 (22-1)
ポビドン (Rev.1, Stage 4)	530 (22-3)
ラウリル硫酸ナトリウム (Rev.1, Stage 4)	524 (22-3)

~~~~~

### <海外薬局方情報>

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| 医薬品製剤の品質及び性能に関わる一般情報(USP)<br>..... | 540 (22-3) |
|------------------------------------|------------|

|                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------|------------|
| 公的な文書による標準と標準物質 .....                                        | 331 (22-2) |
| 製薬用水中の元素不純物 .....                                            | 338 (22-2) |
| ブリーフィング <659> 包装及び貯法の要件<br>(Pharmacoepial Forum より) .....    | 119 (22-1) |
| 分析法のライフサイクルマネジメント：分析法<br>の開発，性能の適格性の確認，及び性能の<br>継続的な検証 ..... | 764 (22-4) |
| USP における均一性の評価法 .....                                        | 534 (22-3) |
| USP 融点標準品：融点に影響を及ぼす要因の<br>評価 .....                           | 757 (22-4) |

~~~~~

Vol. 22 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices 819 (22-4)

General Rules for Preparations

General Rules for Preparations 366 (22-2)

General Rules For Crude Drugs

General Rules For Crude Drugs 564, 571 (22-3)

General Tests, Processes and Apparatus

2.25 Infrared Spectrophotometry 574 (22-3)

2.49 Optical Rotation Determination 796 (22-4)

2.61 Turbidimetric Test 572 (22-3)

5.01 Crude Drugs Test 367 (22-2)

6.06 Foreign Insoluble Matter Test for Injections
..... 148 (22-1)

7.02 Test Methods for Plastic Containers 148 (22-1)

7.03 Test for Rubber Closure for Aqueous Infusions
..... 152 (22-1)

9.41 Reagents, Test Solutions
..... 575 (22-3), 797 (22-4), 819 (22-4)

9.62 Measuring Instruments, Appliances 369 (22-2)

Official Monographs

Azelnidipine Tablets 157 (22-1), 820 (22-4)

Beclometasone Dipropionate 613 (22-3)

Bepotastine Besilate 369 (22-2)

Bepotastine Besilate Tablets 370 (22-2), 821 (22-4)

Brotizolam Tablets 144 (22-1), 372 (22-2)

Calcitonin(Salmon) 178 (22-1)

Calcium Sodium Edetate Hydrate 374 (22-2)

Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets
..... 375 (22-2)

Capsules 809 (22-4)

Ampiroxicam Capsules 797 (22-4)

Hypromellose Capsules 798 (22-4)

Pullulan Capsules 798 (22-4)

L-Carbocysteine Tablets 564 (22-3)

Cefdinir 836 (22-4)

Cefmetazole Sodium 590 (22-3)

Cefotaxime Sodium 591 (22-3)

Cefpodoxime Proxetil 591 (22-3)

Cefpodoxime Proxetil for Syrup 565 (22-3)

Cefteram Pivoxil 592 (22-3)

Cefuroxime Axetil 837 (22-4)

Celmoleukin (Genetical Recombination) 178 (22-1)

Cilnidipine 798 (22-4)

Cilnidipine Tablets 144 (22-1), 800 (22-4)

Ciprofloxacin 802 (22-4)

Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate 804 (22-4)

Citicoline 806 (22-4)

Clonazepam Fine Granules 159 (22-1), 610 (22-3)

Clonazepam Tablets 159 (22-1), 611 (22-3)

Clopidogrel Sulfate 379 (22-2)

Clopidogrel Sulfate Tablets
..... 145 (22-1), 381 (22-2), 822 (22-4)

Colestimide Granules 146 (22-1), 383 (22-2)

Corn Starch 403 (22-2)

Cyclophosphamide Tables 384 (22-2)

Daunorubicin Hydrochloride 592 (22-3)

Dexamethasone Sodium Phosphate 566 (22-3)

Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules
..... 146 (22-1)

Dobutamine Hydrochloride 403 (22-2)

Docetaxel Hydrate 385 (22-2)

Docetaxel Injection 388 (22-2)

Docetaxel for Injection 387 (22-2)

Epinastine Hydrochloride 389 (22-2)

Epinastine Hydrochloride Tablets 391 (22-2)

Epoetin Alfa 403 (22-2)

Ethanol 593 (22-3)

Anhydrous Ethanol 593 (22-3)

Ethanol for Disinfection 594 (22-3)

Ethyl Icosapentate Capsule 146 (22-1)

Etizolam Tablets 179 (22-1), 837 (22-4)

Filgrastim (Genetical Recombination) 181 (22-1)

Flomoxef Sodium 815 (22-4)

Fluconazole Capsules 161 (22-1)

Fluocinolone Acetonide 613 (22-3)

Fluocinonide 613 (22-3)

Fluoxymesterone 613 (22-3)

Fudosteine 448 (22-2)

Fursultiamine Hydrochloride 613 (22-3)

Gentamicin Sulfate 809 (22-4)

Glycerin 613 (22-3)

Concentrated Glycerin 614 (22-3)

Glycine 615 (22-3)

Heparin Calcium 403 (22-2)

Heparin Sodium 406 (22-2)

Heparin Sodium Injection 409 (22-2)

Hydrocortisone 615 (22-3)

Hydrocortisone Acetate 615 (22-3)

Hydrocortisone Sodium Phosphate 616 (22-3)

Hydrocortisone Sodium Succinate 616 (22-3)

Hydrocortisone Succinate 616 (22-3)

Ifenprodil Tartrate Fine Granules 823 (22-4)

Ifenprodil Tartrate Tablets 824 (22-4)

Insulin Glargine (Genetical Recombination)	577 (22-3)
Insulin Glargine (Genetical Recombination) Injection	580 (22-3)
Insulin Human (Genetical Recombination)	181 (22-1)
Insulin Human (Genetical Recombination) Injection	581 (22-3)
Iodamide	616 (22-3)
Iohexol Injection	181 (22-1)
Iopamidol Injection	162 (22-1), 824 (22-4)
Leuprorelin Acetate	582 (22-3)
Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets	163 (22-1)
Loxoprofen Sodium Tablets	167 (22-1)
L-Lysine Hydrochloride	616 (22-3)
D-Mannitol	410 (22-2), 616 (22-3)
D-Mannitol Injection	815 (22-4)
Mecobalamin Tablets	168 (22-1)
Meropenem for Injection	594 (22-3)
Metildigoxin	617 (22-3)
Mexiletine Hydrochloride	181(22-1), 617(22-3), 838 (22-4)
Naftopidil	824 (22-4)
Olmesartan Medoxomil	825 (22-4)
Olmesartan Medoxomil Tablets	392 (22-2), 826 (22-4)
Olopatadine Hydrochloride	199 (22-1)
Oxycodone Hydrochloride Extended-release Tablets	568 (22-3)
Panipenem	595 (22-3), 838 (22-4)
Paroxetine Hydrochloride Hydrate	199 (22-1), 827 (22-4)
Paroxetine Hydrochloride Tablets	394 (22-2)
Peplomycin Sulfate	597 (22-3)
Pilsicainide Hydrochloride Capsules	396 (22-2)
Pilsicainide Hydrochloride Hydrate	170 (22-1)
Pioglitazone Hydrochloride and Metformin Hydrochloride Tablets	397 (22-2), 832 (22-4)
Piroxicam	617 (22-3)
Pitavastatin Calcium Hydrate	171 (22-1), 611 (22-3) 829 (22-4)
Pitavastatin Calcium Tablets	173 (22-1), 612 (22-3), 830 (22-4)
Polysorbate 80	599 (22-3)
Potato Starch	413 (22-2)
Prednisolone	617 (22-3)
Prednisolone Acetate	618 (22-3)
Propylene Glycol	618 (22-3)
Purified Sodium Hyaluronate Injection	585 (22-3)
Rice Starch	414 (22-2)
Roxithromycin	602 (22-3)
Sivelestat Sodium Hydrate	175 (22-1)
Sivelestat Sodium for Injection	177 (22-1), 834 (22-4)
Spiramycin Acetate	816 (22-4)
Stearic Acid	414 (22-2), 619 (22-3)
Tacalcitol Ointment	834 (22-4)

Tacrolimus Capsules	146 (22-1)
Tazobactam and Piperacillin for Injection	587 (22-3)
Tegafur	620 (22-3)
Telmisartan	400 (22-2), 835 (22-4)
Telmisartan Tablets	146 (22-1), 401 (22-2)
Teprenone	810 (22-4)
Teprenone Capsules	146 (22-1), 808 (22-4)
Terbinafine Hydrochloride Tablets	147 (22-1)
Thiamine Chloride Hydrochloride	620 (22-3)
Thiotepa	417 (22-2)
Triamcinolone	620 (22-3)
Triamcinolone Acetonide	620 (22-3)
Trientine Hydrochloride Capsules	568 (22-3)
Wheat Starch	416 (22-2)
Zaltoprofen Tablets	182 (22-1)

Official Monographs—Crude Drugs

Apricot Kernel	426 (22-2)
Aralia Rhizome	810 (22-4)
Asiasarum Root	810 (22-4)
Atractylodes Lancea Rhizome	426 (22-2)
Powdered Atractylodes Lancea Rhizome	427 (22-2)
Atractylodes Rhizome	427, 448 (22-2)
Powdered Atractylodes Rhizome	427, 449 (22-2)
Belladonna Total Alkaloids	417 (22-2)
Cistanche Herb	418 (22-2)
Clematis Root	811 (22-4)
Coptis Rhizome	449 (22-2)
Powdered Coptis Rhizome	449 (22-2)
Daiokanzoto Extract	428 (22-2)
Daisaikoto Extract	182 (22-1)
Ephedra Herb	621 (22-3)
Exsiccated Gypsum	190 (22-1)
Glycyrrhiza	190 (22-1)
Powdered Glycyrrhiza	191 (22-1)
Prepared Glycyrrhiza	419 (22-2)
Hochuekkito Extract	428 (22-2)
Jujube Seed	428 (22-2)
Kakkonto Extract	428, 450 (22-2)
Kakkontokasenkyushin'i Extract	421 (22-2)
Kamishoyosan Extract	429 (22-2)
Koi	429 (22-2)
Maoto Extract	185 (22-1), 620 (22-3)
Mentha Herb	429 (22-2)
Moutan Bark	192, 200 (22-1)
Powdered Moutan Bark	192, 201 (22-1)
Nutmeg	193 (22-1)
Otsujito Extract	187 (22-1)
Peach Kernel	429 (22-2)
Peucedanum Root	811 (22-4)
Phellodendron Bark	429 (22-2)
Processed Aconite Root	430 (22-2), 569 (22-3)

Powdered Processed Aconite Root	430 (22-2)
Processed Ginger	569 (22-3), 811 (22-4)
Saibokuto Extract	430 (22-2)
Saikokeishito Extract	430 (22-2)
Saireito Extract	431 (22-2)
Saussurea Root	811 (22-4)
Scutellaria Root	193 (22-1)
Powdered Scutellaria Root	194 (22-1)
Sesame	195 (22-1)
Shosaikoto Extract	431 (22-2)
Shoseiryuto Extract	431, 451 (22-2)
Toad Venom	431 (22-2)

Infrared Reference Spectra

Bepotastine Besilate	432 (22-2)
Calcium Sodium Edetate Hydrate	432 (22-2)
Cilnidipine	812 (22-4)
Ciprofloxacin	812 (22-4)
Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate	813 (22-4)
Citicoline	813 (22-4)
Clopidogrel Sulfate	433 (22-2)
Dexamethasone Sodium Phosphate	570 (22-3)
Docetaxel Hydrate	433 (22-2)
Epinastine Hydrochloride	434 (22-2)
Leuprolide Acetate	603 (22-3)
Mexiletine Hydrochloride	196 (22-1)
Panipenem	817 (22-4)
Peplomycin Sulfate	817 (22-4)
Pilsicainide Hydrochloride Hydrate	196 (22-1)
Pitavastatin Calcium Hydrate	197 (22-1)
Sivelestat Sodium Hydrate	197 (22-1)
Telmisartan	434 (22-2)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Bepotastine Besilate	435 (22-2)
Cilnidipine	814 (22-4)
Citicoline	814 (22-4)
Clopidogrel Sulfate	435 (22-2)
Dexamethasone Sodium Phosphate	570 (22-3)
Docetaxel Hydrate	435 (22-2)
Epinastine Hydrochloride	436 (22-2)
Panipenem	818 (22-4)
Pilsicainide Hydrochloride Hydrate	198 (22-1)
Pitavastatin Calcium Hydrate	198 (22-1)
Sivelestat Sodium Hydrate	198 (22-1)
Telmisartan	436 (22-2)

General Information

Basic Requirements for Plastic Containers for Pharmaceutical Use and Rubber Closures for Containers for Aqueous Infusions	603 (22-3)
---	------------

International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition	605 (22-3)
Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and Its Appli- cation to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia	445 (22-2)
Sterilization and Sterilization Indicators	436 (22-2)

Deletion

Plastic Containers for Pharmaceutical Products	610 (22-3)
--	------------

~~~~~

#### <Pharmacopoeial Harmonization>

|                                                                                                      |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bulk density and tapped density of powders(Rev.3)<br>(Harmonized Document)                           | 697 (22-4) |
| Butyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                           | 94 (22-1)  |
| Capillary Electrophoresis (Corr.2)<br>(Harmonized Document)                                          | 83 (22-1)  |
| Citric Acid Anhydrous (Rev.2)<br>(Harmonized Document)                                               | 84 (22-1)  |
| Citric Acid Monohydrate (Rev.2)<br>(Harmonized Document)                                             | 89 (22-1)  |
| Dissolution (Rev.3)(Harmonized Document)                                                             | 98 (22-1)  |
| Ethanol (Rev.2, corr.1) (Harmonized Document)                                                        | 717 (22-4) |
| Ethanol anhydrous (Rev.2, corr.1)<br>(Harmonized Document)                                           | 718 (22-4) |
| Gelatin, Gelling grade (Corr.2) (Harmonized<br>Document)                                             | 719 (22-4) |
| Gelatin, Non-gelling grade (Corr.2)<br>(Harmonized Document)                                         | 725 (22-4) |
| Hydroxypropylcellulose (Harmonized Document)                                                         | 706 (22-4) |
| Isomalt (Harmonized Document)                                                                        | 710 (22-4) |
| Magnesium Stearate (Corr.3) (Harmonized<br>Document)                                                 | 731 (22-4) |
| Microbiological examination of non-sterile products (Sign-<br>off cover sheet) (Harmonized Document) | 703 (22-4) |
| Povidon (Rev.1, Stage 4)                                                                             | 526 (22-3) |
| Saccharin (Rev.1) (Harmonized Document)                                                              | 732 (22-4) |
| SDS Polyacrylamide Gel Electrophoresis (Stage 4)                                                     | 66 (22-1)  |
| Sodium Chloride (Rev.3) (Harmonized<br>Document)                                                     | 737 (22-4) |
| Sodium Lauryl Sulfate (Rev.1, Stage 4)                                                               | 522 (22-3) |
| Sodium Starch Glycolate (Rev.3) (Harmonized<br>Document)                                             | 742 (22-4) |
| Rice Starch (Rev.1) (Harmonized Document)                                                            | 747 (22-4) |
| Stearic Acid (Corr.1) (Harmonized Document)                                                          | 751 (22-4) |
| Sucrose (Sign-off cover sheet) (Harmonized<br>Document)                                              | 756 (22-4) |
| Uniformity of Content/Mass (Sign-off cover sheet)<br>(Harmonized Document)                           | 705 (22-4) |

## Vol. 21 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

## ＜改正案＞

## 通則

通則……………584 (21-4)

## 製剤総則

製剤総則……………278 (21-2)

## 生薬総則

生薬総則……………7 (21-1)

## 一般試験法

1.11 ヒ素試験法……………278 (21-2)  
 6.02 製剤均一性試験法……………459 (21-3)  
 9.21 容量分析用標準液……………584 (21-4)  
 9.22 標準液……………278 (21-2)  
 9.41 試薬・試液……………1, 7, 16 (21-1), 584 (21-4)  
 9.62 計量器・用器……………587 (21-4)

## 医薬品各条

アクリノール水和物……………8 (21-1)  
 アシクロビル眼軟膏……………449 (21-3)  
 アシクロビル錠……………581, 588 (21-4)  
 アシクロビル顆粒……………581, 587 (21-4)  
 アルジオキサ錠……………17 (21-1)  
 アルプロスタジル アルファデクス……………281 (21-2)  
 イフェンプロジル酒石酸塩細粒……………589 (21-4)  
 イフェンプロジル酒石酸塩錠……………590 (21-4)  
 イルソグラジンマレイン酸塩細粒……………281 (21-2)  
 インドメタシン……………583 (21-4)  
 エダラボン……………17 (21-1)  
 エダラボン注射液……………17 (21-1)  
 エチゾラム細粒……………281 (21-2)  
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)……………18 (21-1)  
 オメプラゾール腸溶錠……………18 (21-1)  
 オルメサルタン メドキシミル……………591 (21-4)  
 オレンジ油……………597 (21-4)  
 オロパタジン塩酸塩……………279 (21-2)  
 オロパタジン塩酸塩錠……………275, 279 (21-2)  
 カルメロース……………454 (21-3)  
 クエチアピソフル酸塩……………284 (21-2)  
 クエチアピソフル酸塩細粒……………284 (21-2)  
 グリシン……………583 (21-4)  
 L-グルタミン酸……………583 (21-4)  
 木クレオソート……………454 (21-3)  
 クロナゼパム錠……………447 (21-3)

クロルジアゼポキシド散……………448 (21-3)  
 コルチゾン酢酸エステル……………583 (21-4)  
 サルボグレラート塩酸塩細粒……………281 (21-2)  
 ジドブジン……………583 (21-4)  
 ジョサマイシン……………8 (21-1)  
 ジョサマイシンプロピオン酸エステル……………8 (21-1)  
 注射用水(容器入り)……………598 (21-4)  
 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒……………281 (21-2)  
 スピロノラクトン……………583 (21-4)  
 セファクロル細粒……………281 (21-2)  
 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒……………281 (21-2)  
 セフジトレン ピボキシル細粒……………281 (21-2)  
 セフジニル……………1 (21-1)  
 セフジニル細粒……………281 (21-2)  
 セフタジジム水和物……………2 (21-1)  
 セフテラム ピボキシル細粒……………281 (21-2)  
 セフロキシム アキセチル……………3 (21-1)  
 ゼラチン……………620 (21-4)  
 タカルシトール軟膏……………592 (21-4)  
 沈降炭酸カルシウム細粒……………281 (21-2)  
 チアミン塩化物塩酸塩……………583 (21-4)  
 テガフル……………583 (21-4)  
 デキサメタゾン……………583 (21-4)  
 ドネペジル塩酸塩細粒……………281 (21-2)  
 トリアムシノロン……………583 (21-4)  
 トリアムシノロンアセトニド……………583 (21-4)  
 ドルゾラミド塩酸塩……………19 (21-1)  
 ドロキシドバ細粒……………281 (21-2)  
 トロキシピド細粒……………281 (21-2)  
 ドロペリドール……………583 (21-4)  
 ナフトピジル……………594 (21-4)  
 ナフトピジル口腔内崩壊錠……………582, 595 (21-4)  
 ナフトピジル錠……………581, 594 (21-4)  
 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)……………598 (21-4)  
 バルサルタン……………19 (21-1), 284 (21-2)  
 パロキセチン塩酸塩水和物……………449 (21-3)  
 ハロペリドール細粒……………281 (21-2)  
 パントテン酸カルシウム……………20 (21-1), 583 (21-4)  
 精製ヒアルロン酸ナトリウム……………598 (21-4)  
 ビサコジル坐剤……………598 (21-4)  
 L-ヒスチジン……………583 (21-4)  
 ピタバスタチンカルシウム錠……………275 (21-2)  
 ヒドロコルチゾン……………583 (21-4)  
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル……………583 (21-4)  
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム  
 ………………583 (21-4)  
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル……………583 (21-4)  
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  
 ………………583 (21-4)  
 ヒプロメロース……………598 (21-4)  
 ピロキシカム……………583 (21-4)  
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)……………19 (21-1), 598 (21-4)

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| フドステイン             | 451 (21-3)             |
| フドステイン錠            | 447, 452 (21-3)        |
| プラバスタチンナトリウム細粒     | 281 (21-2)             |
| プラシチンナトリウム水和物      | 596 (21-4)             |
| フルオキシメステロン         | 583 (21-4)             |
| フルオシノニド            | 583 (21-4)             |
| フルオシノロンアセトニド       | 583 (21-4)             |
| フルコナゾールカプセル        | 276 (21-2)             |
| フルスルチアミン塩酸塩        | 583 (21-4)             |
| プレドニゾロン            | 583 (21-4)             |
| プレドニゾロン酢酸エステル      | 583 (21-4)             |
| プロゲステロン            | 583 (21-4)             |
| プロブコール細粒           | 281 (21-2)             |
| ペクロメタゾンプロピオン酸エステル  | 583 (21-4)             |
| ベタメタゾン             | 583 (21-4)             |
| ベポタスチンベシル酸塩錠       | 276 (21-2)             |
| マプロチリン塩酸塩          | 583 (21-4)             |
| D-マンニトール           | 583 (21-4)             |
| メキシレチン塩酸塩          | 583 (21-4)             |
| メキタジン錠             | 277 (21-2), 453 (21-3) |
| メコバラミン             | 599 (21-4)             |
| メチルジゴキシン           | 583 (21-4)             |
| メチルセルロース           | 599 (21-4)             |
| メチルプレドニゾロンコハク酸エステル | 583 (21-4)             |
| メトプロロール酒石酸塩        | 583 (21-4)             |
| モルヒネ塩酸塩水和物         | 599 (21-4)             |
| ヨードミド              | 583 (21-4)             |
| L-リシン塩酸塩           | 583 (21-4)             |
| リスペリドン細粒           | 281 (21-2)             |
| レノグラスチム(遺伝子組換え)    | 20 (21-1)              |

### 医薬品各条 (生薬等)

|          |                        |
|----------|------------------------|
| アカメガシワ   | 281 (21-2)             |
| アラビアゴム   | 599 (21-4)             |
| アラビアゴム末  | 600 (21-4)             |
| オウレン     | 600 (21-4)             |
| オウレン末    | 600 (21-4)             |
| 黄連解毒湯エキス | 600 (21-4)             |
| ガイヨウ     | 21 (21-1)              |
| カッコウ     | 454 (21-3)             |
| 葛根湯エキス   | 455 (21-3)             |
| 加味逍遙散エキス | 601 (21-4)             |
| キクカ      | 281 (21-2), 601 (21-4) |
| ゲンチアナ    | 455 (21-3)             |
| ゲンチアナ末   | 455 (21-3)             |
| コウベイ     | 282 (21-2)             |
| コウボク     | 601 (21-4)             |
| コウボク末    | 602 (21-4)             |
| ゴミシ      | 602 (21-4)             |
| サンザシ     | 602 (21-4)             |
| サンシシ     | 603 (21-4)             |
| サンシシ末    | 603 (21-4)             |

|          |                        |
|----------|------------------------|
| サンシュユ    | 604 (21-4)             |
| サンソウニン   | 282 (21-2)             |
| シャクヤク    | 4 (21-1)               |
| シャクヤク末   | 4 (21-1)               |
| ショウキョウ   | 21 (21-1)              |
| ショウキョウ末  | 22 (21-1)              |
| 小青竜湯エキス  | 455 (21-3)             |
| ゼンコ      | 604 (21-4)             |
| センナ      | 5 (21-1)               |
| センナ末     | 5 (21-1)               |
| センブリ     | 605 (21-4)             |
| センブリ末    | 605 (21-4)             |
| ソヨウ      | 456 (21-3), 605 (21-4) |
| ダイオウ     | 605 (21-4)             |
| ダイオウ末    | 606 (21-4)             |
| チョウジ油    | 282 (21-2)             |
| トウガシ     | 606 (21-4)             |
| トコン末     | 22 (21-1)              |
| ニンドウ     | 607 (21-4)             |
| ハッカ油     | 282 (21-2)             |
| 半夏厚朴湯エキス | 607 (21-4)             |
| ビャクジュツ   | 456 (21-3), 607 (21-4) |
| ビャクジュツ末  | 456 (21-3)             |
| ビンロウジ    | 5 (21-1)               |
| ボタンピ     | 608 (21-4)             |
| ボタンピ末    | 608 (21-4)             |
| マオウ      | 608 (21-4)             |
| リュウタン    | 282 (21-2)             |
| ローヤルゼリー  | 5 (21-1)               |

### 参照紫外可視吸収スペクトル

|                |            |
|----------------|------------|
| オルメサルタン メドキシミル | 610 (21-4) |
| オロパタジン塩酸塩      | 283 (21-2) |
| ナフトピジル         | 610 (21-4) |
| パロキセチン塩酸塩水和物   | 457 (21-3) |
| パントテン酸カルシウム    | 9 (21-1)   |
| プラシチンナトリウム水和物  | 611 (21-4) |

### 参照赤外吸収スペクトル

|                |            |
|----------------|------------|
| オルメサルタン メドキシミル | 611 (21-4) |
| オロパタジン塩酸塩      | 283 (21-2) |
| ナフトピジル         | 612 (21-4) |
| パロキセチン塩酸塩水和物   | 458 (21-3) |
| フドステイン         | 458 (21-3) |
| プラシチンナトリウム水和物  | 612 (21-4) |

### 参考情報

|                      |            |
|----------------------|------------|
| 培地充填試験(プロセスシミュレーション) | 619 (21-4) |
| 滅菌法及び滅菌指標体           | 613 (21-4) |
| G9. その他              |            |
| 第十六改正日本薬局方における国際調和   | 10 (21-1)  |



### <薬局方関連情報>

- 【英文版】第十七改正日本薬局方原案作成要領  
Guideline for drafting The Japanese Pharmacopoeia, Seventeenth Edition ..... 349 (21-2)
- 第十六改正日本薬局方正誤表の送付について（厚生労働省医薬食品局審査管理課，事務連絡，平成24年1月31日） ..... 103 (21-1)
- 第十六改正日本薬局方第二追補の原案作成スケジュールについて ..... 623 (21-4)
- 第十七改正日本薬局方原案作成要領（独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部長，薬機規発第1215001号，平成23年12月15日） ..... 23 (21-1)
- ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書（かさ密度及びタップ密度測定法）について ..... 624 (21-4)



### <国際調和>

- Cellulose Acetate (Rev.2) (Harmonized Document) ..... 628 (21-4)
- Cellulose Acetate Phthalate (Rev.1, Corr.1) (Harmonized Document) ..... 499 (21-3)
- Corn Starch (Rev.3) (Harmonized Document) ..... 500 (21-3)
- Ethanol (Rev.2) (Harmonized Document) ..... 633 (21-4)
- Ethanol, Anhydrous (Rev.2) (Harmonized Document) ..... 638 (21-4)
- Gelatin, Gelling grade (Harmonized Document) ..... 481 (21-3)
- Gelatin, Gelling grade (Corr.1) (Harmonized Document) ..... 643 (21-4)
- Gelatin, Non-gelling grade (Harmonized Document) ..... 487 (21-3)
- Gelatin, Non-gelling grade (Corr.1) (Harmonized Document) ..... 644 (21-4)
- Hypromellose (Rev.1) (Harmonized Document) ..... 505 (21-3)
- Magnesium Stearate (Corr.2) (Harmonized Document) ..... 511 (21-3)
- Mannitol (Harmonized Document) ..... 492 (21-3)
- Methylcellulose (Rev.2) (Harmonized Document) ..... 512 (21-3)
- Particulate Contamination (Rev.1) (Harmonized Document) ..... 518 (21-3)
- イソマル(Stage 4) ..... 465 (21-3)
- エチルセルロース(Stage 4) ..... 289 (21-2)
- ブドウ糖(Stage 4) ..... 118 (21-1)
- ブドウ糖水合物(Stage 4) ..... 125 (21-1)
- ワセリン(Stage 4) ..... 472 (21-3)
- 白色ワセリン(Stage 4) ..... 478 (21-3)



### <海外薬局方情報>

- USP <1211>薬局方品の滅菌法及び無菌性保証に対する改正計画の概要 ..... 300 (21-2)
- 拡散反射法による近赤外吸収スペクトル分析法における波長校正用標準物質 (Pharmacoepial Forum より) ..... 128 (21-1)
- 許容試験法，同等又はそれ以上の試験法：公定法に代わる代替試験法 ..... 520 (21-3)
- テストキット類を用いた分析 (Assays)：品質管理の場での適用 ..... 292 (21-2)
- ナノ医薬品：ヨーロッパ薬局方にとっての意味 ..... 645 (21-4)
- ブリーフィング <3> 局所適用製剤及び経皮吸収型製剤—製品品質試験 ..... 648 (21-4)
- プロセス促進用論文 (Stimuli Article) に寄せられた意見に対する USP の見解：許容試験法，同等又はそれ以上の試験法：公定法に代わる代替試験法 ..... 528 (21-3)
- プロセス促進用論文 (Stimuli Article) に寄せられた意見に対する USP の見解：試験性能に基づく医薬品各条規格 ..... 531 (21-3)



## Vol. 21 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

General Notices ..... 675 (21-4)

#### General Rules for Preparations

General Rules for Preparations ..... 325, 333 (21-2)

#### General Rules For Crude Drugs

General Rules For Crude Drugs ..... 163 (21-1)

#### General Tests, Processes and Apparatus

- 1.11 Arsenic Limit Test ..... 325 (21-2)  
 2.62 Mass Spectrometry ..... 164 (21-1)  
 2.63 Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry and Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry ..... 170 (21-1)  
 9.21 Standard Solutions for Volumetric Analysis ..... 675 (21-4)  
 9.22 Standard Solutions ..... 325 (21-2)  
 9.41 Reagents, Test Solutions ..... 157, 175, 244, 258 (21-1), 346 (21-2), 675 (21-4)  
 9.62 Measuring Instruments, Appliances ..... 679 (21-4)

#### Official Monographs

- Aciclovir Granules ..... 679 (21-4)  
 Aciclovir Ophthalmic Ointment ..... 553 (21-3)  
 Aciclovir Tablets ..... 680 (21-4)  
 Acrinol Hydrate ..... 192 (21-1)  
 Aldioxa ..... 192 (21-1)  
 Aldioxa Tablets ..... 245 (21-1)  
 Alprostadil Alfadex ..... 328 (21-2)  
 Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate ..... 199 (21-1)  
 Anhydrous Ethanol ..... 254 (21-1)  
 Atorvastatin Calcium Hydrate ..... 259 (21-1), 347 (21-2)  
 Auranofin ..... 245 (21-1)  
 Aztreonam ..... 193 (21-1)  
 Beclomethasone Dipropionate ..... 674 (21-4)  
 Benzyl Alcohol ..... 193 (21-1)  
 Bepotastine Besilate Tablets ..... 322 (21-2)  
 Betamethasone ..... 674 (21-4)  
 Bisacodyl Suppositories ..... 692 (21-4)  
 Bisoprolol Fumarate Tablets ..... 194 (21-1)  
 Brotizolam ..... 245 (21-1)  
 Calcium Pantothenate ..... 253 (21-1), 674 (21-4)  
 Candesartan Cilexetil ..... 259 (21-1), 347 (21-2)  
 Cefaclor Fine Granules ..... 329 (21-2)

- Cefazolin Sodium ..... 195 (21-1)  
 Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Cefdinir ..... 157, 195 (21-1)  
 Cefdinir Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Cefditoren Pivoxil Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Cefoperazone Sodium ..... 195 (21-1)  
 Cefpodoxime Proxetil Tablets ..... 176 (21-1)  
 Ceftazidime Hydrate ..... 158 (21-1)  
 Cefteram Pivoxil ..... 196 (21-1)  
 Cefteram Pivoxil Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Cefuroxime Axetil ..... 160 (21-1)  
 Cetotiamine Hydrochloride Hydrate ..... 245 (21-1)  
 Chlordiazepoxide Powder ..... 560 (21-3)  
 Chlordiazepoxide Tablets ..... 197 (21-1)  
 Clonazepam Tablets ..... 553 (21-3)  
 Colestimide ..... 178 (21-1)  
 Colestimide Tablets ..... 179 (21-1)  
 Cortisone Acetate ..... 674 (21-4)  
 L-Cystine ..... 245 (21-1)  
 Daunorubicin Hydrochloride ..... 198 (21-1)  
 Dexamethasone ..... 674 (21-4)  
 Dibasic Calcium Phosphate Hydrate ..... 199 (21-1)  
 Donepezil Hydrochloride ..... 259 (21-1), 347 (21-2)  
 Donepezil Hydrochloride Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Dorzolamide Hydrochloride ..... 180 (21-1)  
 Dorzolamide Hydrochloride Ophthalmic Solution ..... 182 (21-1)  
 Dried Aluminum Hydroxide Gel Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Droperidol ..... 674 (21-4)  
 Droxidopa Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Edaravone ..... 245 (21-1)  
 Edaravone Injection ..... 246 (21-1)  
 Epoetin Alfa (Genetical Recombination) ..... 247 (21-1)  
 Epoetin Beta (Genetical Recombination) ..... 183 (21-1)  
 Ethanol ..... 254 (21-1)  
 Etizolam Fine Granules ..... 329 (21-2)  
 Fexofenadine Hydrochloride ..... 259 (21-1), 348 (21-2)  
 Filgrastim (Genetical Recombination) ..... 247 (21-1), 693 (21-4)  
 Filgrastim (Genetical Recombination) Injection ..... 187 (21-1)  
 Fluconazole Capsules ..... 323 (21-2)  
 Fluocinolone Acetonide ..... 674 (21-4)  
 Fluocinonide ..... 674 (21-4)  
 Fluoxymesterone ..... 674 (21-4)  
 Fudosteine ..... 554 (21-3)  
 Fudosteine Tablets ..... 555 (21-3)  
 Fursultiamine Hydrochloride ..... 674 (21-4)  
 Gelatin ..... 712 (21-4)  
 Glimepiride Tablets ..... 200 (21-1)  
 L-Glutamine ..... 674 (21-4)  
 Glycine ..... 674 (21-4)  
 Haloperidol Fine Granules ..... 330 (21-2)

|                                                      |                        |                                              |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------|------------------------|
| Heparin Calcium                                      | 200 (21-1)             | Pranlukast Hydrate                           | 690 (21-4)             |
| Heparin Sodium                                       | 202 (21-1)             | Pravastatin Sodium Fine Granules             | 207 (21-1), 330 (21-2) |
| Heparin Sodium Injection                             | 204 (21-1)             | Pravastatin Sodium Tablets                   | 208 (21-1)             |
| L-Histidine                                          | 674 (21-4)             | Precipitated Calcium Carbonate Fine Granules | 329 (21-2)             |
| Human Menopausal Gonadotrophin                       | 204 (21-1)             | Prednisolone                                 | 674 (21-4)             |
| Hydrocortisone                                       | 674 (21-4)             | Prednisolone Acetate                         | 674 (21-4)             |
| Hydrocortisone Acetate                               | 674 (21-4)             | Probucol Fine Granules                       | 330 (21-2)             |
| Hydrocortisone Sodium Phosphate                      | 674 (21-4)             | Progesterone                                 | 674 (21-4)             |
| Hydrocortisone Sodium Succinate                      | 674 (21-4)             | Purified Sodium Hyaluronate                  | 695 (21-4)             |
| Hydrocortisone Succinate                             | 674 (21-4)             | Quetiapine Fumarate                          | 344 (21-2)             |
| Hypromellose                                         | 693 (21-4)             | Quetiapine Fumarate Fine Granules            | 344 (21-2)             |
| Ifenprodil Tartrate Fine Granules                    | 681 (21-4)             | Rabeprazole Sodium                           | 259 (21-1), 348 (21-2) |
| Ifenprodil Tartrate Tablets                          | 682 (21-4)             | Risperidone Fine Granules                    | 330 (21-2)             |
| Indometacin                                          | 674 (21-4)             | Sarpogrelate Hydrochloride                   | 259 (21-1), 348 (21-2) |
| Iodamide                                             | 674 (21-4)             | Sarpogrelate Hydrochloride Fine Granules     | 330 (21-2)             |
| Irsogladine Maleate Fine Granules                    | 330 (21-2)             | Spiroinolactone                              | 674 (21-4)             |
| Isosorbide Mononitrate 70% / Lactose 30%             | 248 (21-1)             | Sterile Water for Injection in Containers    | 695 (21-4)             |
| Josamycin                                            | 205 (21-1)             | Streptomycin Sulfate for Injection           | 208 (21-1)             |
| Josamycin Propionate                                 | 205 (21-1)             | Sucrose                                      | 209 (21-1)             |
| Lenograstim (Genetical Recombination)                | 249 (21-1)             | Tacalcitol Lotion                            | 190 (21-1)             |
| Lobenzarit Sodium                                    | 188 (21-1)             | Tacalcitol Ointment                          | 691 (21-4)             |
| L-Lysine Hydrochloride                               | 674 (21-4)             | Tegafur                                      | 674 (21-4)             |
| D-Mannitol                                           | 674 (21-4)             | Thiamine Chloride Hydrochloride              | 674 (21-4)             |
| Maprotiline Hydrochloride                            | 674 (21-4)             | Tranilast Ophthalmic Solution                | 191 (21-1)             |
| Mecobalamin                                          | 693 (21-4)             | Triamcinolone                                | 674 (21-4)             |
| Mefloquine Hydrochloride                             | 206 (21-1)             | Triamcinolone Acetonide                      | 674 (21-4)             |
| Mequitazine Tablets                                  | 323 (21-2), 557 (21-3) | Troxipide Fine Granules                      | 330 (21-2)             |
| Methylcellulose                                      | 693 (21-4)             | Valsartan                                    | 253 (21-1), 344 (21-2) |
| Methylprednisolone Succinate                         | 674 (21-4)             | Vasopressin Injection                        | 212 (21-1)             |
| Metildigoxin                                         | 674 (21-4)             | Wood Creosote                                | 561 (21-3)             |
| Metoprolol Tartrate                                  | 674 (21-4)             | Zidovudine                                   | 674 (21-4)             |
| Mexiletine Hydrochloride                             | 674 (21-4)             | Zolpidem Tartrate                            | 212 (21-1)             |
| Morphine Hydrochloride Hydrate                       | 694 (21-4)             |                                              |                        |
| Morphine Sulfate Hydrate                             | 189 (21-1)             |                                              |                        |
| Naftopidil                                           | 684 (21-4)             |                                              |                        |
| Naftopidil Orally Disintegrating Tablets             | 685 (21-4)             |                                              |                        |
| Naftopidil Tablets                                   | 686 (21-4)             |                                              |                        |
| Nartograstim (Genetical Recombination)               | 249 (21-1), 694 (21-4) |                                              |                        |
| Nartograstim for Injection (Genetical Recombination) | 252 (21-1)             |                                              |                        |
| Nateglinide                                          | 259 (21-1), 348 (21-2) |                                              |                        |
| Norethisterone                                       | 206 (21-1)             |                                              |                        |
| Olmesartan Medoxomil                                 | 688 (21-4)             |                                              |                        |
| Olopatadine Hydrochloride                            | 326 (21-2)             |                                              |                        |
| Olopatadine Hydrochloride Tablets                    | 327 (21-2)             |                                              |                        |
| Omeprazole Enteric-coated Tablets                    | 252 (21-1)             |                                              |                        |
| Orange Oil                                           | 695 (21-4)             |                                              |                        |
| Paroxetine Hydrochloride Hydrate                     | 558 (21-3)             |                                              |                        |
| Piperacillin Sodium                                  | 206 (21-1)             |                                              |                        |
| Piroxicam                                            | 674 (21-4)             |                                              |                        |
| Pitavastatin Calcium Tablets                         | 324 (21-2)             |                                              |                        |

#### Official Monographs—Crude Drugs

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| Acacia                        | 695 (21-4)             |
| Powdered Acacia               | 695 (21-4)             |
| Alpinia Officinarum Rhizome   | 216 (21-1)             |
| Apricot Kernel                | 255 (21-1)             |
| Aralia Rhizome                | 216 (21-1)             |
| Areca                         | 161 (21-1)             |
| Artemisia Leaf                | 254 (21-1)             |
| Atractylodes Rhizome          | 561 (21-3), 695 (21-4) |
| Powdered Atractylodes Rhizome | 561 (21-3)             |
| Bearberry Leaf                | 216 (21-1)             |
| Benincasa Seed                | 696 (21-4)             |
| Brown Rice                    | 330 (21-2)             |
| Cherry Bark                   | 212 (21-1)             |
| Chrysanthemum Flower          | 330 (21-2), 696 (21-4) |
| Clove Oil                     | 331 (21-2)             |
| Coptis Rhizome                | 697 (21-4)             |
| Powdered Coptis Rhizome       | 697 (21-4)             |
| Cornus Fruit                  | 697 (21-4)             |

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| Crataegus Fruit                  | 697 (21-4)             |
| Digenea                          | 216 (21-1)             |
| Ephedra Herb                     | 698 (21-4)             |
| Gardenia Fruit                   | 699 (21-4)             |
| Powdered Gardenia Fruit          | 700 (21-4)             |
| Gentian                          | 561 (21-3)             |
| Powdered Gentian                 | 562 (21-3)             |
| Ginger                           | 255 (21-1)             |
| Powdered Ginger                  | 256 (21-1)             |
| Ginseng                          | 217 (21-1)             |
| Powdered Ginseng                 | 217 (21-1)             |
| Hangekobokuto Extract            | 700 (21-4)             |
| Hangeshashinto Extract           | 213 (21-1)             |
| Hemp Fruit                       | 217 (21-1)             |
| Powdered Ipecac                  | 217 (21-1)             |
| Japanese Gentian                 | 331 (21-2)             |
| Jujube Seed                      | 331 (21-2)             |
| Kakkonto Extract                 | 562 (21-3)             |
| Kamishoyosan Extract             | 701 (21-4)             |
| Leonurus Herb                    | 217 (21-1)             |
| Lonicera Leaf and Stem           | 701 (21-4)             |
| Magnolia Bark                    | 218 (21-1), 702 (21-4) |
| Powdered Magnolia Bark           | 702 (21-4)             |
| Mallotus Bark                    | 331 (21-2)             |
| Mentha Oil                       | 331 (21-2)             |
| Moutan Bark                      | 703 (21-4)             |
| Powdered Moutan Bark             | 703 (21-4)             |
| Orengedokuto Extract             | 218 (21-1), 704 (21-4) |
| Panax Japonicus Rhizome          | 218 (21-1)             |
| Powdered Panax Japonicus Rhizome | 219 (21-1)             |
| Peony Root                       | 162 (21-1)             |
| Powdered Peony Root              | 162 (21-1)             |
| Perilla Herb                     | 562 (21-3), 704 (21-4) |
| Peucedanum Root                  | 704 (21-4)             |
| Phellodendron Bark               | 219 (21-1)             |
| Pogostemon Herb                  | 562 (21-3)             |
| Polygonum Root                   | 219 (21-1)             |
| Processed Ginger                 | 256 (21-1)             |
| Pueraria Root                    | 219 (21-1)             |
| Red Ginseng                      | 220 (21-1)             |
| Rehmannia Root                   | 220 (21-1)             |
| Rhubarb                          | 705 (21-4)             |
| Powdered Rhubarb                 | 706 (21-4)             |
| Royal Jelly                      | 162 (21-1)             |
| Saireito Extract                 | 221 (21-1)             |
| Schisandra Fruit                 | 707 (21-4)             |
| Schizonepeta Spike               | 222 (21-1)             |
| Scutellaria Root                 | 222 (21-1)             |
| Powdered Scutellaria Root        | 223 (21-1)             |
| Senna Leaf                       | 162 (21-1)             |
| Powdered Senna Leaf              | 163 (21-1)             |
| Shosaikoto Extract               | 223 (21-1)             |

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Shoseiryuto Extract        | 563 (21-3) |
| Swertia Herb               | 707 (21-4) |
| Powdered Swertia Herb      | 707 (21-4) |
| Toad Cake                  | 257 (21-1) |
| Turmeric                   | 224 (21-1) |
| Powdered Turmeric          | 224 (21-1) |
| Uncaria Hook               | 224 (21-1) |
| Zanthoxylum Fruit          | 225 (21-1) |
| Powdered Zanthoxylum Fruit | 225 (21-1) |

### Infrared Reference Spectra

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| Calcium Pantothenate             | 226 (21-1), 345 (21-2) |
| Cefteram Pivoxil                 | 226 (21-1)             |
| Colestimide                      | 227 (21-1)             |
| Daunorubicin Hydrochloride       | 227 (21-1)             |
| Dorzolamide Hydrochloride        | 227 (21-1)             |
| Fudosteine                       | 564 (21-3)             |
| Lobenzarit Sodium                | 228 (21-1)             |
| Morphine Sulfate Hydrate         | 228 (21-1)             |
| Naftopidil                       | 708 (21-4)             |
| Norethisterone                   | 228 (21-1)             |
| Olmesartan Medoxomil             | 708 (21-4)             |
| Olopatadine Hydrochloride        | 332 (21-2)             |
| Paroxetine Hydrochloride Hydrate | 564 (21-3)             |
| Pranlukast Hydrate               | 709 (21-4)             |
| Sucrose                          | 229 (21-1)             |

### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Dorzolamide Hydrochloride        | 229 (21-1) |
| Lobenzarit Sodium                | 230 (21-1) |
| Morphine Sulfate Hydrate 1       | 230 (21-1) |
| Morphine Sulfate Hydrate 2       | 230 (21-1) |
| Naftopidil                       | 709 (21-4) |
| Olmesartan Medoxomil             | 710 (21-4) |
| Olopatadine Hydrochloride        | 332 (21-2) |
| Paroxetine Hydrochloride Hydrate | 565 (21-3) |
| Pranlukast Hydrate               | 710 (21-4) |

### General Information

|                                                                                                                                                               |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Measurement of the Diameter of Particles Dispersed<br>in Liquid by Dynamic Light Scattering                                                                   | 231 (21-1) |
| Media Fill Test (Process Simulation)                                                                                                                          | 711 (21-4) |
| Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear<br>Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and Its<br>Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia | 234 (21-1) |
| G1 Physics and Chemistry<br>Near Infrared Spectrometry                                                                                                        | 236 (21-1) |
| G3 Biotechnological/Biological Products<br>Mass Spectrometry of Peptides and Proteins                                                                         | 241 (21-1) |
| G8 Water                                                                                                                                                      |            |

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| Water to be used in the Tests of Drugs. ....   | 243 (21-1) |
| G9 Others                                      |            |
| International Harmonization Implemented in the |            |
| Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition ..    | 334 (21-2) |

#### Deletion

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| G1 Physics and Chemistry                   |            |
| Inductively Coupled Plasma Atomic Emission |            |
| Spectrometry .....                         | 243 (21-1) |



#### <International Harmonization>

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| Cellulose Acetate (Rev.2)                    |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 628 (21-4) |
| Cellulose Acetate Phthalate (Rev.1, Corr.1)  |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 499 (21-3) |
| Corn Starch (Rev.3) (Harmonized Document) .. | 500 (21-3) |
| Ethanol (Rev.2) (Harmonized Document) .....  | 633 (21-4) |
| Ethanol, Anhydrous (Rev.2)                   |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 638 (21-4) |
| Ethylcellulose (Stage 4)                     |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 285 (21-2) |
| Glucose Monohydrate (Stage 4) .....          | 121 (21-1) |
| Glucose, Anhydrous (Stage 4) .....           | 114 (21-1) |

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| Gelatin, Gelling grade (Corr.1)              |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 643 (21-4) |
| Gelatin, Gelling grade (Harmonized Document) |            |
| .....                                        | 481 (21-3) |
| Gelatin, Non-gelling grade (Corr.1)          |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 644 (21-4) |
| Gelatin, Non-gelling grade                   |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 487 (21-3) |
| Hypromellose (Rev.1) (Harmonized Document)   | 505 (21-3) |
| Isomalt (Stage 4) .....                      | 460 (21-3) |
| Magnesium Stearate (Corr.2)                  |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 511 (21-3) |
| Mannitol (Harmonized Document) .....         | 492 (21-3) |
| Methylcellulose (Rev.2)                      |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 512 (21-3) |
| Particulate Contamination (Rev.1)            |            |
| (Harmonized Document) .....                  | 518 (21-3) |
| Petrolatum (Stage 4) .....                   | 468 (21-3) |
| White Petrolatum (Stage 4) .....             | 475 (21-3) |



#### <Authority Announcement>

|                                                    |            |
|----------------------------------------------------|------------|
| Guideline for drafting The Japanese Pharmacopoeia, |            |
| Seventeenth Edition .....                          | 349 (21-2) |

## Vol. 20 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

### <改正案>

#### 製剤総則

製剤総則…………… 559 (20-4)

#### 一般試験法

2.22 蛍光光度法…………… 2 (20-1)  
 2.47 浸透圧測定法 (オスモル濃度測定法) …… 2 (20-1)  
 2.49 旋光度測定法…………… 3 (20-1)  
 2.62 質量分析法…………… 560 (20-4)  
 2.63 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導  
 結合プラズマ質量分析法…………… 563 (20-4)  
 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法…………… 567 (20-4)  
 4.01 エンドトキシン試験法…………… 274 (20-3)  
 6.10 溶出試験法…………… 130 (20-2)  
 9.41 試薬・試液… 131 (20-2), 275 (20-3), 555, 567 (20-4)

#### 医薬品各条

アクチノマイシン D…………… 13 (20-1)  
 アクリノール・チンク油…………… 13 (20-1)  
 アザチオプリン錠…………… 1 (20-1)  
 注射用アシクロビル…………… 568 (20-4)  
 アシクロビル軟膏…………… 569 (20-4)  
 アズトレオナム…………… 608 (20-4)  
 アゼルニジピン…………… 569 (20-4)  
 アトルバスタチンカルシウム水和物…………… 558 (20-4)  
 アミオダロン塩酸塩錠…………… 14 (20-1)  
 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠…………… 3 (20-1)  
 アルジオキサ…………… 608 (20-4)  
 アルジオキサ顆粒…………… 549, 570 (20-4)  
 アルジオキサ錠…………… 549, 571 (20-4)  
 イオヘキソール注射液…………… 4 (20-1)  
 イフェンプロジル酒石酸塩細粒…………… 549 (20-4)  
 イフェンプロジル酒石酸塩錠…………… 550 (20-4)  
 イブプロフェンピコノールクリーム…………… 5 (20-1)  
 エパルレスタット錠…………… 550 (20-4)  
 エタノール…………… 142 (20-2), 658 (20-4)  
 無水エタノール…………… 142 (20-2), 658 (20-4)  
 消毒用エタノール…………… 142 (20-2)  
 エダラボン…………… 571 (20-4)  
 エダラボン注射液…………… 572 (20-4)  
 エパルレスタット…………… 573 (20-4)  
 エパルレスタット錠…………… 574 (20-4)  
 エフェドリン塩酸塩散 10%…………… 126 (20-2)  
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)…………… 276 (20-3)  
 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)…………… 575 (20-4)  
 エメダスチンフマル酸塩…………… 578 (20-4)

エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル…………… 550, 579 (20-4)  
 オメプラゾール腸溶錠…………… 550, 580 (20-4)  
 オーラノフィン…………… 6 (20-1), 558 (20-4)  
 オーラノフィン錠…………… 7 (20-1)  
 カナマイシン硫酸塩…………… 14 (20-1)  
 カルボプラチン…………… 159 (20-2), 312 (20-3)  
 カルボプラチン注射液…………… 161 (20-2), 312 (20-3)  
 カンデサルタン シレキセチル…………… 558 (20-4)  
 クエチアピソフマル酸塩…………… 581 (20-4)  
 クエチアピソフマル酸塩細粒…………… 550, 582 (20-4)  
 クエチアピソフマル酸塩錠…………… 551, 583 (20-4)  
 無水クエン酸…………… 293 (20-3)  
 クエン酸水和物…………… 294 (20-3)  
 グリセリン…………… 609 (20-4)  
 濃グリセリン…………… 610 (20-4)  
 グリメピリド錠…………… 130 (20-2), 610 (20-4)  
 クロスボピドン…………… 280 (20-3), 658 (20-4)  
 クロルジアゼポキシド錠…………… 611 (20-4)  
 クロルフェニラミンマレイン酸塩散…………… 127 (20-2)  
 コデインリン酸塩散 1%…………… 127 (20-2)  
 コデインリン酸塩散 10%…………… 127 (20-2)  
 コムギデンプン…………… 143 (20-2)  
 コメデンプン…………… 143 (20-2)  
 コレスチミド…………… 585 (20-4)  
 コレスチミド錠…………… 551, 586 (20-4)  
 サルポグレラート塩酸塩…………… 142 (20-2), 558 (20-4)  
 酸化チタン…………… 294 (20-3)  
 ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠…………… 1 (20-1)  
 レーシスチン…………… 655 (20-4)  
 一硝酸イソソルビド錠…………… 125, 134 (20-2)  
 70%一硝酸イソソルビド乳糖末…………… 132 (20-2), 655 (20-4)  
 ジヒドロコデインリン酸塩散 1%…………… 128 (20-2)  
 ジヒドロコデインリン酸塩散 10%…………… 128 (20-2)  
 ジベカシン硫酸塩…………… 14 (20-1)  
 シンバスタチン錠…………… 551, 586 (20-4)  
 精製水…………… 20 (20-1)  
 精製水 (容器入り)…………… 20 (20-1)  
 滅菌精製水 (容器入り)…………… 21 (20-1)  
 注射用水…………… 21 (20-1)  
 注射用水 (容器入り)…………… 21 (20-1)  
 ストレプトマイシン硫酸塩…………… 14 (20-1)  
 注射用ストレプトマイシン硫酸塩…………… 611 (20-4)  
 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン…………… 611 (20-4)  
 セトチアミン塩酸塩水和物…………… 282 (20-3), 655 (20-4)  
 セファゾリンナトリウム…………… 612 (20-4)  
 セフォペラゾンナトリウム…………… 612 (20-4)  
 セフジトレン ピボキシル細粒…………… 554 (20-4)  
 セフジニル…………… 613 (20-4)  
 セフテラム ピボキシル…………… 613 (20-4)  
 セフポドキシム プロキセチル錠  
 ……………… 273 (20-3), 588 (20-4)  
 セラセフェート…………… 295 (20-3)

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| ゾルピデム酒石酸塩             | 613 (20-4)             |
| ダウノルビン塩酸塩             | 614 (20-4)             |
| タカルシトールローション          | 589 (20-4)             |
| タルチレリン水和物             | 590 (20-4)             |
| タルチレリン錠               | 551, 590 (20-4)        |
| タルチレリン口腔内崩壊錠          | 552, 592 (20-4)        |
| トウモロコシデンプン            | 143 (20-2)             |
| ドネペジル塩酸塩              | 558 (20-4)             |
| トラニラスト                | 593 (20-4)             |
| トラニラストカプセル            | 552, 595 (20-4)        |
| トラニラスト細粒              | 553, 596 (20-4)        |
| シロップ用トラニラスト           | 553, 597 (20-4)        |
| トラニラスト点眼液             | 598 (20-4)             |
| ドルゾラミド塩酸塩             | 599 (20-4)             |
| ドルゾラミド塩酸塩点眼液          | 600 (20-4)             |
| ナテグリニド                | 558 (20-4)             |
| ナルトグラスチム (遺伝子組換え)     | 136 (20-2), 655 (20-4) |
| 注射用ナルトグラスチム (遺伝子組換え)  | 139 (20-2), 658 (20-4) |
| 無水乳糖                  | 296 (20-3)             |
| ノルエチステロン              | 615 (20-4)             |
| 精製白糖                  | 615 (20-4)             |
| バソプレシン注射液             | 617 (20-4)             |
| パラオキシ安息香酸エチル          | 143 (20-2)             |
| パラオキシ安息香酸ブチル          | 144 (20-2)             |
| パラオキシ安息香酸プロピル         | 146 (20-2)             |
| パラオキシ安息香酸メチル          | 148 (20-2)             |
| バルサルタン                | 601 (20-4)             |
| バルサルタン錠               | 553, 603 (20-4)        |
| パルナパリンナトリウム           | 297 (20-3)             |
| バレイショデンプン             | 143 (20-2)             |
| パントテン酸カルシウム           | 163 (20-2)             |
| ビソプロロールフマル酸塩錠         | 617 (20-4)             |
| ヒドララジン塩酸塩散            | 129 (20-2)             |
| ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル | 283 (20-3)             |
| ピペラシリンナトリウム           | 618 (20-4)             |
| ピロカルピン塩酸塩錠            | 19 (20-1)              |
| フィルグラスチム(遺伝子組換え)      | 285 (20-3)             |
| フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液   | 604 (20-4)             |
| フェキソフェナジン塩酸塩          | 558 (20-4)             |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠         | 8 (20-1)               |
| プラバスタチンナトリウム細粒        | 619 (20-4)             |
| プラバスタチンナトリウム錠         | 620 (20-4)             |
| プロチゾラム                | 658 (20-4)             |
| プロピレングリコール            | 620 (20-4)             |
| ヘパリンカルシウム             | 621 (20-4)             |
| ヘパリンナトリウム             | 622 (20-4)             |
| ヘパリンナトリウム注射液          | 624 (20-4)             |
| ベンジルアルコール             | 624 (20-4)             |
| ボグリボース錠               | 554 (20-4)             |

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| ミズリピン                | 14 (20-1)              |
| dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10% | 129 (20-2)             |
| メフロキン塩酸塩             | 624 (20-4)             |
| モルヒネ硫酸塩水和物           | 604 (20-4)             |
| ラフチジン                | 605 (20-4)             |
| ラフチジン錠               | 273 (20-3), 606 (20-4) |
| ラベプラゾールナトリウム         | 558 (20-4)             |
| リボスタマイシン硫酸塩          | 15 (20-1)              |
| リボフラビン散              | 129 (20-2)             |
| 無水リン酸水素カルシウム         | 624 (20-4)             |
| リン酸水素カルシウム水和物        | 625 (20-4)             |
| レセルピン散 0.1%          | 2 (20-1)               |
| レノグラスチム(遺伝子組換え)      | 289 (20-3)             |
| レボフロキサシン細粒           | 10 (20-1)              |
| レボフロキサシン錠            | 11 (20-1), 313 (20-3)  |
| レボフロキサシン点眼液          | 12 (20-1)              |
| ロサルタンカリウム錠           | 126, 141 (20-2)        |
| ロベンザリットナトリウム         | 607 (20-4)             |

#### 医薬品各条 (生薬等)

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| アセンヤク末   | 297 (20-3)                  |
| アマチャ     | 297 (20-3)                  |
| アマチャ末    | 297 (20-3)                  |
| インヨウカク   | 150 (20-2)                  |
| ウイキョウ末   | 297 (20-3)                  |
| ウコン      | 627 (20-4)                  |
| ウコン末     | 627 (20-4)                  |
| ウワウルシ    | 628 (20-4)                  |
| エイジツ末    | 297 (20-3)                  |
| エンゴサク    | 298 (20-3)                  |
| オウゴン     | 628 (20-4)                  |
| オウゴン末    | 628 (20-4)                  |
| オウバク     | 629 (20-4)                  |
| オウバク末    | 298 (20-3)                  |
| オウヒ      | 149 (20-2), 659 (20-4)      |
| オウレン     | 298 (20-3)                  |
| オウレン末    | 298 (20-3)                  |
| 黄連解毒湯エキス | 629 (20-4)                  |
| オンジ      | 298 (20-3)                  |
| オンジ末     | 298 (20-3)                  |
| ガイヨウ     | 15 (20-1), 313 (20-3)       |
| カシュウ     | 629 (20-4)                  |
| カッコン     | 630 (20-4)                  |
| カンキョウ    | 298 (20-3), 630, 659 (20-4) |
| カンゾウ     | 299 (20-3)                  |
| カンゾウ末    | 299 (20-3)                  |
| キョウニン    | 299 (20-3), 659 (20-4)      |
| ケイガイ     | 630 (20-4)                  |
| ケイヒ      | 299 (20-3)                  |
| ケンゴシ     | 300 (20-3)                  |
| ゲンチアナ    | 300 (20-3)                  |
| ゲンノシヨウコ末 | 300 (20-3)                  |

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| コウジン      | 630 (20-4)                  |
| コウボク      | 631 (20-4)                  |
| コンズランゴ    | 300 (20-3)                  |
| サイコ       | 300 (20-3)                  |
| 柴苓湯エキス    | 631 (20-4)                  |
| サンキライ     | 301 (20-3)                  |
| サンキライ末    | 301 (20-3)                  |
| サンシシ末     | 301 (20-3)                  |
| サンショウ     | 631 (20-4)                  |
| サンショウ末    | 301 (20-3), 631 (20-4)      |
| ジオウ       | 632 (20-4)                  |
| ジコッピ      | 301 (20-3)                  |
| ジャショウシ    | 150 (20-2)                  |
| シュクシャ末    | 301 (20-3)                  |
| ショウキョウ    | 302 (20-3), 633, 660 (20-4) |
| ショウキョウ末   | 302 (20-3), 633 (20-4)      |
| 小柴胡湯エキス   | 634 (20-4)                  |
| セネガ末      | 302 (20-3)                  |
| センキュウ     | 302 (20-3)                  |
| センキュウ末    | 302 (20-3)                  |
| センソ       | 302 (20-3)                  |
| センナ       | 303 (20-3)                  |
| センナ末      | 303 (20-3)                  |
| センブリ      | 303 (20-3)                  |
| ソウジュツ末    | 303 (20-3)                  |
| タクシャ      | 150 (20-2)                  |
| タクシャ末     | 150 (20-2)                  |
| チクセツニンジン  | 634 (20-4)                  |
| チクセツニンジン末 | 303 (20-3), 634 (20-4)      |
| チョウジ末     | 303 (20-3)                  |
| チョウトウコウ   | 634 (20-4)                  |
| チンピ       | 304 (20-3)                  |
| テンモンドウ    | 304 (20-3)                  |
| トウガラシ末    | 304 (20-3)                  |
| トウキ       | 304 (20-3)                  |
| トウキ末      | 304 (20-3)                  |
| トウニン      | 304 (20-3)                  |
| トウニン末     | 305 (20-3)                  |
| ドクカツ      | 635 (20-4)                  |
| トコン       | 305 (20-3)                  |
| トコン末      | 305 (20-3)                  |
| ニガキ       | 305 (20-3)                  |
| ニンジン      | 635(20-4)                   |
| ニンジン末     | 305 (20-3), 635 (20-4)      |
| バイモ       | 305 (20-3)                  |
| バクガ       | 16 (20-1), 314 (20-3)       |
| 半夏瀉心湯エキス  | 625 (20-4)                  |
| ビャクジュツ末   | 306 (20-3)                  |
| ペラドンナコン   | 150 (20-2)                  |
| ボウイ       | 306 (20-3)                  |
| ボタンピ末     | 306 (20-3)                  |
| マクリ       | 635 (20-4)                  |

|        |                        |
|--------|------------------------|
| マシニン   | 636 (20-4)             |
| モクツウ   | 306 (20-3)             |
| ヨクイニン末 | 306 (20-3)             |
| ヤクモソウ  | 636 (20-4)             |
| リョウキョウ | 307 (20-3), 636 (20-4) |

### 削除品目

|                  |            |
|------------------|------------|
| 注射用アモバルピタールナトリウム | 625 (20-4) |
| トリメタジオン錠         | 625 (20-4) |
| フルラゼパム           | 625 (20-4) |
| フルラゼパムカプセル       | 625 (20-4) |

### 参照紫外可視吸収スペクトル

|              |            |
|--------------|------------|
| アゼルニジピン      | 637 (20-4) |
| イオヘキソール      | 17 (20-1)  |
| エダラボン        | 637 (20-4) |
| エパルレスタット     | 638 (20-4) |
| エメダスチンフマル酸塩  | 638 (20-4) |
| クエチアピンフマル酸塩  | 638 (20-4) |
| セトチアミン塩酸塩水和物 | 308 (20-3) |
| タカルシトール水和物   | 17 (20-1)  |
| トラニラスト       | 639 (20-4) |
| ドルゾラミド塩酸塩    | 639 (20-4) |
| バルサルタン       | 639 (20-4) |
| ブピバカイン塩酸塩水和物 | 17 (20-1)  |
| モルヒネ硫酸塩水和物 1 | 640 (20-4) |
| モルヒネ硫酸塩水和物 2 | 640 (20-4) |
| ラフチジン        | 640 (20-4) |
| ロベンザリットナトリウム | 641 (20-4) |

### 参照赤外吸収スペクトル

|              |            |
|--------------|------------|
| アゼルニジピン      | 641 (20-4) |
| アルジオキサ       | 642 (20-4) |
| イオヘキソール      | 18 (20-1)  |
| エダラボン        | 642 (20-4) |
| エパルレスタット     | 642 (20-4) |
| エメダスチンフマル酸塩  | 643 (20-4) |
| オーラノフィン      | 151 (20-2) |
| クエチアピンフマル酸塩  | 643 (20-4) |
| コレスチミド       | 643 (20-4) |
| 一硝酸イソソルピド    | 151 (20-2) |
| セトチアミン塩酸塩水和物 | 308 (20-3) |
| セフテラム ピボキシル  | 644 (20-4) |
| ダウノルビシン塩酸塩   | 644 (20-4) |
| タカルシトール水和物   | 18 (20-1)  |
| タルチレリン水和物    | 644 (20-4) |
| トラニラスト       | 645 (20-4) |
| ドルゾラミド塩酸塩    | 645 (20-4) |
| ノルエチステロン     | 645 (20-4) |
| 精製白糖         | 646 (20-4) |
| バルサルタン       | 646 (20-4) |

|              |            |
|--------------|------------|
| ブピバカイン塩酸塩水和物 | 18 (20-1)  |
| モルヒネ硫酸塩水和物   | 646 (20-4) |
| ラフチジン        | 647 (20-4) |
| ロベンザリットナトリウム | 647 (20-4) |

### 参考情報

|                                                                   |                       |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本<br>薬局方試薬への応用                              | 648 (20-4)            |
| 近赤外吸収スペクトル測定法                                                     | 649 (20-4)            |
| 製薬用水の品質管理                                                         | 22 (20-1), 152 (20-2) |
| 「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」<br>(旧 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法)<br>についての意見募集(2回目) | 163 (20-2)            |
| 製薬用水の品質管理                                                         | 660 (20-4)            |
| 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法                                               | 309 (20-3)            |
| ペプチド及びたんぱく質の質量分析                                                  | 652 (20-4)            |
| 医薬品等の試験に用いる水                                                      | 654 (20-4)            |

### 削除

|                 |            |
|-----------------|------------|
| 誘導結合プラズマ発光分光分析法 | 654 (20-4) |
|-----------------|------------|

~~~~~

<薬局方関連情報>

医薬品の残留溶媒ガイドラインの 改正について	40 (20-1)
「かさ密度及びタップ密度測定法」及び 「エンドトキシン試験法」に係る第十六改正 日本薬局方英文版について	172 (20-2)
第十六改正日本薬局方第一追補の原案作成 スケジュールについて	189 (20-2)
第十六改正日本薬局方で確認試験 (IR) において 『別に規定する方法』による再結晶が設定された 品目に関する情報募集について	398 (20-3)
第十七改正日本薬局方原案作成要領案に関する ご意見の募集について	320 (20-3)
第十七改正日本薬局方作成基本方針について	401 (20-3)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書 (SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法) について	24 (20-1)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書 (錠剤の摩損度試験法) について	28 (20-1)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書 (キャピラリー電気泳動法) について	32 (20-1)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書 (粒度測定法 (ふるい分け法)) について	36 (20-1)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書 (溶出試験法) について	315 (20-3)

~~~~~

### <国際調和>

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                       | 452 (20-3) |
| Bacterial Endotoxins Test (Rev.2)<br>(Harmonized Document)                                 | 455 (20-3) |
| Benzyl Alcohol (Rev.2, Cor.1)<br>(Harmonized Document)                                     | 466 (20-3) |
| Bulk Density and Tapped Density of Powders (Rev.2) (Harmonized Document)                   | 467 (20-3) |
| Bulk Density and Tapped Density of Powders<br>(Stage 4) (CP: EP)                           | 662 (20-4) |
| Carmellose (Rev.1) (Harmonized Document)                                                   | 667 (20-4) |
| Dibasic Calcium Phosphate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                 | 474 (20-3) |
| Ethyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                 | 665 (20-4) |
| Methyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                | 664 (20-4) |
| Microcalorimetry and Solution Calorimetry<br>(Harmonized Document)                         | 445 (20-3) |
| Potato Starch (Rev.2) (Harmonized Document)                                                | 477 (20-3) |
| Preparations for Inhalation : Aerodynamic Assessment<br>of Fine Particles(Stage 4) (by EP) | 405 (20-3) |
| Propyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                | 666 (20-4) |
| Uniformity of Dosage Units (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                | 481 (20-3) |
| Wheat Starch (Rev.2) (Harmonized Document)                                                 | 483 (20-3) |
| 吸入製剤 : 微粒子の空気力学的評価<br>(Stage 4) (by EP)                                                    | 427 (20-3) |
| 熱分析法(Stage 4) (by EP)                                                                      | 44 (20-1)  |

~~~~~

<海外薬局方情報>

欧州薬局方・米国薬局方の将来に向けた調和 (プロスペクティブ ハーモナイゼーション) ー原薬パイロットプロジェクトー業界の視点	49 (20-1)
国際調和された USP 含量均一性試験における バイアス (Pharmacopeial Forum より)	492 (20-3)
試験性能に基づく医薬品各条規格 (パフォーマンスベーストモノグラフ)	54 (20-1)
試験用の水 (Pharmacopeial Forum より)	489 (20-3)
ヘパリンと EU における規制要件の改正	194 (20-2)
類縁物質試験における規格の新しい表記方法に ついて (Pharmeuropa より)	487 (20-3)
EDQM は国際協力関係を強化 (EDQM Strengthens International Collaboration)	48 (20-1)
USP 一般試験法容器性能試験法<671>の改定	190 (20-2)

伝統的な中国生薬成分モノグラフを参照した生薬 と生薬製剤調製物 (Herbal Drug Preparations)の 通則(General Monographs)の見直し……………	670 (20-4)
定量噴霧式吸入器と共に用いられるスプレーサーと 弁付きチャンバーのインピトロでの評価： 臨床的関連性を意図した USP 一般試験法の必要性 ……………	673 (20-4)

~~~~~

## Vol. 20 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

|                      |            |
|----------------------|------------|
| General Notices…………… | 220 (20-2) |
|----------------------|------------|

#### General Tests, Processes and Apparatus

|                                          |                        |
|------------------------------------------|------------------------|
| 2.22 Fluorometry……………                    | 85 (20-1)              |
| 2.47 Osmolarity Determination……………       | 86 (20-1)              |
| 2.49 Optical Rotation Determination…………… | 86 (20-1)              |
| 6.10 Dissolution Test……………               | 220 (20-2)             |
| 9.41 Reagents, Test Solutions……………       | 221 (20-2), 694 (20-4) |

#### Official Monographs

|                                                            |                        |
|------------------------------------------------------------|------------------------|
| Aciclovir for Injection……………                               | 695 (20-4)             |
| Aciclovir Ointment……………                                    | 696 (20-4)             |
| Acrinol and Zinc Oxide Oil……………                            | 99 (20-1)              |
| Actinomycin D……………                                         | 100 (20-1)             |
| Aldioxa Granules……………                                      | 696 (20-4)             |
| Aldioxa Tablets……………                                       | 697 (20-4)             |
| Amiodarone Hydrochloride Tablets……………                      | 100 (20-1)             |
| Amlodipine Besilate Orally Disintegrating Tablets<br>…………… | 87 (20-1)              |
| Anhydrous Ethanol……………                                     | 233 (20-2)             |
| Auranofin……………                                             | 88 (20-1)              |
| Auranofin Tablets……………                                     | 90 (20-1)              |
| Azathioprine Tablets……………                                  | 84 (20-1)              |
| Azelnidipine……………                                          | 698 (20-4)             |
| Butyl Parahydroxybenzoate……………                             | 228 (20-2)             |
| Calcium Pantothenate……………                                  | 258 (20-2)             |
| Carboplatin……………                                           | 254 (20-2), 530 (20-3) |
| Carboplatin Injection……………                                 | 256 (20-2), 530 (20-3) |
| Cefpodoxime Proxetil Tablets……………                          | 511 (20-3)             |
| Cefditoren Pivoxil Fine Granules……………                      | 746 (20-4)             |
| Cellulose……………                                             | 746 (20-4)             |
| Cetotiamine Hydrochloride Hydrate……………                     | 512 (20-3)             |
| Chlorpheniramine Maleate Powder……………                       | 230 (20-2)             |
| Anhydrous Citric Acid……………                                 | 748 (20-4)             |
| Citric Acid Hydrate……………                                   | 749 (20-4)             |
| 1% Codeine Phosphate Powder……………                           | 231 (20-2)             |
| 10% Codeine Phosphate Powder……………                          | 231 (20-2)             |
| Corn Starch……………                                           | 241 (20-2)             |
| Crospovidone……………                                          | 699 (20-4)             |
| Dibekacin Sulfate……………                                     | 100 (20-1)             |
| Diethylcarbamazine Citrate Tablets……………                    | 84 (20-1)              |
| 1% Dihydrocodeine Phosphate Powder……………                    | 232 (20-2)             |
| 10% Dihydrocodeine Phosphate Powder……………                   | 232 (20-2)             |
| Edaravone……………                                             | 701 (20-4)             |

|                                                      |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------|
| Edaravone Injection                                  | 702 (20-4)             |
| Emedastine Fumarate                                  | 703 (20-4)             |
| Emedastine Fumarate Extended-release Capsules        | 705 (20-4)             |
| Epalrestat                                           | 706 (20-4)             |
| Epalrestat Tablets                                   | 707 (20-4)             |
| 10% Ephedrine Hydrochloride Powder                   | 233 (20-2)             |
| Epoetin Alfa (Genetical Recombination)               | 708 (20-4)             |
| Ethanol                                              | 233 (20-2)             |
| Ethanol for Disinfection                             | 234 (20-2)             |
| Ethyl Parahydroxybenzoate                            | 234 (20-2)             |
| Fexofenadine Hydrochloride Tablets                   | 91 (20-1)              |
| Filgrastim (Genetical Recombination)                 | 714 (20-4)             |
| Glimepiride Tablets                                  | 236 (20-2)             |
| Glycerin                                             | 750 (20-4)             |
| Concentrated Glycerin                                | 750 (20-4)             |
| Hydralazine Hydrochloride Powder                     | 236 (20-2)             |
| Hypromellose Acetate Succinate                       | 718 (20-4)             |
| Ibuprofen Piconol Cream                              | 93 (20-1)              |
| Ifenprodil Tartrate Fine Granules                    | 720 (20-4)             |
| Ifenprodil Tartrate Tablets                          | 720 (20-4)             |
| Iohexol Injection                                    | 94 (20-1)              |
| Isosorbide Mononitrate 70% / Lactose 30%             | 221 (20-2)             |
| Isosorbide Mononitrate Tablets                       | 225 (20-2)             |
| Kanamycin Sulfate                                    | 100 (20-1)             |
| Anhydrous Lactose                                    | 751 (20-4)             |
| Lafutidine                                           | 720 (20-4)             |
| Lafutidine Tablets                                   | 513 (20-3), 721 (20-4) |
| Lenograstim (Genetical Recombination)                | 514 (20-3)             |
| Levofloxacin Fine Granules                           | 95 (20-1)              |
| Levofloxacin Ophthalmic Solution                     | 96 (20-1)              |
| Levofloxacin Tablets                                 | 98 (20-1), 531 (20-3)  |
| Losartan Potassium Tablets                           | 227 (20-2)             |
| 10% <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride Powder  | 237 (20-2)             |
| Methyl Parahydroxybenzoate                           | 237 (20-2)             |
| Mizoribine                                           | 101 (20-1)             |
| Nartograstim (Genetical Recombination)               | 518 (20-3)             |
| Nartograstim for Injection (Genetical Recombination) | 522 (20-3)             |
| Omeprazole Enteric-coated Tablets                    | 723 (20-4)             |
| Parnaparin Sodium                                    | 524 (20-3)             |
| Pilocarpine Hydrochloride Tablets                    | 104 (20-1)             |
| Potato Starch                                        | 242 (20-2)             |
| Propylene Glycol                                     | 753 (20-4)             |
| Propyl Parahydroxybenzoate                           | 239 (20-2)             |
| Purified Water                                       | 106 (20-1)             |
| Purified Water in Containers                         | 107 (20-1)             |
| Quetiapine Fumarate                                  | 725 (20-4)             |
| Quetiapine Fumarate Fine Granules                    | 727 (20-4)             |
| Quetiapine Fumarate Tablets                          | 728 (20-4)             |
| 0.1% Reserpine Powder                                | 85 (20-1)              |
| Riboflavin Powder                                    | 241 (20-2)             |

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Ribostamycin Sulfate                      | 101 (20-1) |
| Rice Starch                               | 242 (20-2) |
| Sarpogrelate Hydrochloride                | 241 (20-2) |
| Simvastatin Tablets                       | 730 (20-4) |
| Sterile Purified Water in Containers      | 107 (20-1) |
| Sterile Water for Injection in Containers | 106 (20-1) |
| Streptomycin Sulfate                      | 101 (20-1) |
| Taltirelin Hydrate                        | 732 (20-4) |
| Taltirelin Orally Disintegrating Tablets  | 733 (20-4) |
| Taltirelin Tablets                        | 735 (20-4) |
| Titanium Oxide                            | 524 (20-3) |
| Tranilast                                 | 737 (20-4) |
| Tranilast Capsules                        | 738 (20-4) |
| Tranilast Fine Granules                   | 740 (20-4) |
| Tranilast for Syrup                       | 741 (20-4) |
| Valsartan                                 | 743 (20-4) |
| Valsartan Tablets                         | 745 (20-4) |
| Voglibose Tablets                         | 753 (20-4) |
| Water for Injection                       | 105 (20-1) |
| Wheat Starch                              | 242 (20-2) |

#### Official Monographs—Crude Drugs

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Alisma Rhizome                  | 243 (20-2)                  |
| Powdered Alisma Rhizome         | 243 (20-2)                  |
| Alpinia Officinarum Rhizome     | 524 (20-3)                  |
| Apricot Kernel                  | 525 (20-3)                  |
| Artemisia Leaf                  | 242 (20-2), 531 (20-3)      |
| Asparagus Tuber                 | 525 (20-3)                  |
| Belladonna Root                 | 244 (20-2)                  |
| Bupleurum Root                  | 525 (20-3)                  |
| Citrus Unshiu Peel              | 525 (20-3)                  |
| Cnidium Monnieri Fruit          | 244 (20-2)                  |
| Corydalis Tuber                 | 525 (20-3)                  |
| Epimedium Herb                  | 244 (20-2)                  |
| Fritillaria Bulb                | 525 (20-3)                  |
| Ginger                          | 754 (20-4)                  |
| Powdered Ginger                 | 755 (20-4)                  |
| Powdered Ginseng                | 526 (20-3)                  |
| Ipecac                          | 526 (20-3)                  |
| Japanese Angelica Root          | 526 (20-3)                  |
| Malt                            | 101 (20-1), 532 (20-3)      |
| Pharbitis Seed                  | 526 (20-3)                  |
| Polygala Root                   | 527 (20-3)                  |
| Powdered Japanese Angelica Root | 526 (20-3)                  |
| Processed Ginger                | 527 (20-3), 756, 774 (20-4) |
| Sinomenium Stem                 | 527 (20-3)                  |
| Sweet Hydrangea Leaf            | 527 (20-3)                  |
| Swertia Herb                    | 527 (20-3)                  |
| Toad Venom                      | 528 (20-3)                  |

#### Infrared Reference Spectra

|         |            |
|---------|------------|
| Aldioxa | 757 (20-4) |
|---------|------------|

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Auranofin                         | 245 (20-2) |
| Azelnidipine                      | 757 (20-4) |
| Bupivacaine Hydrochloride Hydrate | 102 (20-1) |
| Cetotiamine Hydrochloride Hydrate | 529 (20-3) |
| Edaravone                         | 758 (20-4) |
| Emedastine Fumarate               | 758 (20-4) |
| Epalrestat                        | 758 (20-4) |
| Iohexol                           | 102 (20-1) |
| Isosorbide Mononitrate            | 245 (20-2) |
| Lafutidine                        | 759 (20-4) |
| Quetiapine Fumarate               | 759 (20-4) |
| Tacalcitol Hydrate                | 102 (20-1) |
| Taltirelin Hydrate                | 759 (20-4) |
| Tranilast                         | 760 (20-4) |
| Valsartan                         | 760 (20-4) |

#### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| Azelnidipine                      | 761 (20-4) |
| Bupivacaine Hydrochloride Hydrate | 103 (20-1) |
| Cetotiamine Hydrochloride Hydrate | 529 (20-3) |
| Edaravone                         | 761 (20-4) |
| Emedastine Fumarate               | 762 (20-4) |
| Epalrestat                        | 762 (20-4) |
| Iohexol                           | 103 (20-1) |
| Lafutidine                        | 762 (20-4) |
| Quetiapine Fumarate               | 763 (20-4) |
| Tacalcitol Hydrate                | 103 (20-1) |
| Tranilast                         | 763 (20-4) |
| Valsartan                         | 763 (20-4) |

#### Deletion

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Amobarbital Sodium for Injection | 754 (20-4) |
| Flurazepam                       | 754 (20-4) |
| Flurazepam Capsules              | 754 (20-4) |
| Trimethadione Tablets            | 754 (20-4) |

#### General Information

|                                                                                       |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Microbiological Evaluation of Processing Areas<br>for Sterile Pharmaceutical Products | 246 (20-2) |
| Quality Control of Water for<br>Pharmaceutical Use                                    | 764 (20-4) |



#### <International Harmonization>

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev.1)<br>(Harmonized Document) | 452 (20-3) |
| Bacterial Endotoxins Test (Rev.2)<br>(Harmonized Document)           | 455 (20-3) |

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Benzyl Alcohol (Rev.2, Cor.1)<br>(Harmonized Document)                                     | 466 (20-3) |
| Bulk Density and Tapped Density of Powders (Rev.2) (Harmonized Document)                   | 467 (20-3) |
| Bulk Density and Tapped Density of Powders<br>(Stage 4) (CP: EP)                           | 662 (20-4) |
| Carmellose (Rev.1) (Harmonized Document)                                                   | 667 (20-4) |
| Dibasic Calcium Phosphate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                 | 474 (20-3) |
| Ethyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                 | 665 (20-4) |
| Methyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                | 664 (20-4) |
| Microcalorimetry and Solution Calorimetry<br>(Harmonized Document)                         | 445 (20-3) |
| Potato Starch (Rev.2) (Harmonized Document)                                                | 477 (20-3) |
| Preparations for Inhalation : Aerodynamic Assessment<br>of Fine Particles(Stage 4) (by EP) | 405 (20-3) |
| Propyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                | 666 (20-4) |
| Uniformity of Dosage Units (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                                | 481 (20-3) |
| Wheat Starch (Rev.2) (Harmonized Document)                                                 | 483 (20-3) |



#### <Authority Announcement>

|                                                                                                                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annexes 4A, 4B and 4C:<br>Microbiological Examination Test and<br>Microbiological Attributes of Non-sterile<br>Pharmaceutical Products | 108 (20-1) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 5:<br>Disintegration Test General Chapter                                                                                        | 109 (20-1) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 7 (R2):<br>Dissolution Test                                                                                                      | 533 (20-3) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 8:<br>Sterility Test General Test                                                                                                | 108 (20-1) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 9:<br>Tablet Friability Test                                                                                                     | 109 (20-1) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 10: SDS-Poly-<br>acrylamide Gel Electrophoresis                                                                                  | 109 (20-1) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 11:<br>Capillary Electrophoresis                                                                                                 | 109 (20-1) |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 12:<br>Particle Size Determination<br>(Analytical Sieving Method)                                                                | 110 (20-1) |
| The revision of the Guideline for Residual Solvents<br>of Drug Products                                                                                               | 110 (20-1) |

## Vol. 19 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

### <改正案>

#### 通 則

通則……………219 (19-2)

#### 製剤総則

製剤総則……………226 (19-2)

製剤総則関連

- ・15局との比較……………243 (19-2)
- ・16局と15局の収載剤形の比較……………243 (19-2)
- ・16局と15局の各剤形の関係……………244 (19-2)
- ・本改正に伴い改正する事項(製剤総則以外)  
……………245 (19-2)
- ・運用面の課題について……………248 (19-2)

#### 生薬総則

生薬総則……………4 (19-1)

#### 一般試験法

- 2.46 残留溶媒試験法……………249 (19-2)
- 9.41 試薬・試液……………25, 31 (19-1)
- 9.41 試薬・試液(水関係)……………224 (19-2)
- 9.61 波長及び透過率校正用光学フィルター 25 (19-1)

#### 医薬品各条

- アセチルシステイン……………32 (19-1)
- アトルバスタチンカルシウム水和物……………220 (19-2)
- イオヘキソール……………443 (19-4)
- イブプロフェンピコノール……………341 (19-3)
- イブプロフェンピコノール軟膏……………342 (19-3)
- エバスチン……………32 (19-1)
- エバスチン錠……………32 (19-1)
- カンデサルタン シレキセチル……………221 (19-2)
- クリンダマイシン塩酸塩……………346 (19-3)
- クロミフェンクエン酸塩……………457 (19-4)
- クロミフェンクエン酸塩錠……………216 (19-2)
- サルボグレラート塩酸塩……………221 (19-2)
- サルボグレラート塩酸塩細粒……………33 (19-1)
- L-シスチン……………1 (19-1)
- シロップ用セファトリジンプロピレングリコール  
……………8 (19-1)
- ステアリン酸マグネシウム……………458 (19-4)
- セフチブテン水和物……………2 (19-1)
- タカルシトール水和物……………446 (19-4)
- 注射用水(容器入り)……………225 (19-2)
- 沈降炭酸カルシウム錠……………33 (19-1)

- テモカプリル塩酸塩……………33 (19-1)
- ドネペジル塩酸塩……………221 (19-2)
- ドネペジル塩酸塩細粒……………34 (19-1)
- トリクロルメチアジド錠……………460 (19-4)
- ナテグリニド……………222 (19-2)
- ニフェジピン徐放カプセル……………448 (19-4)
- ニフェジピン細粒……………450 (19-4)
- ニフェジピン腸溶細粒……………452 (19-4)
- パントテン酸カルシウム……………352 (19-3)
- ピロカルピン塩酸塩錠……………344 (19-3)
- シロップ用ファロペネムナトリウム……………8 (19-1)
- フェキソフェナジン塩酸塩……………222 (19-2)
- ブテナフィン塩酸塩液……………5 (19-1)
- ブテナフィン塩酸塩クリーム……………6 (19-1)
- ブテナフィン塩酸塩スプレー……………7 (19-1)
- ブピバカイン塩酸塩水和物……………454 (19-4)
- フルボキサミンマレイン酸塩錠……………34 (19-1)
- ブロチゾラム……………215 (19-2)
- プロピペリン塩酸塩……………34 (19-1)
- ペミロラストカリウム点眼液……………455 (19-4)
- ラベプラゾールナトリウム……………222 (19-2)

#### 医薬品各条(生薬等)

- エンゴサク……………347 (19-3)
- エンゴサク末……………347 (19-3)
- オウゴン……………4 (19-1)
- オウゴン末……………217 (19-2)
- オウバク……………467 (19-4)
- オウバク末……………467 (19-4)
- オウレン……………467 (19-4)
- オウレン末……………467 (19-4)
- カンキョウ……………468 (19-4)
- カンゾウ……………468 (19-4)
- カンゾウ末……………468 (19-4)
- キクカ……………348 (19-3)
- コウボク……………469 (19-4)
- コウボク末……………469 (19-4)
- 柴胡桂枝湯エキス……………35 (19-1)
- サフラン……………9 (19-1)
- サンザシ……………348 (19-3)
- ジコッピ……………217 (19-2)
- 芍薬甘草湯エキス……………35 (19-1)
- シャゼンソウ……………469 (19-4)
- 十全大補湯エキス……………35 (19-1)
- 小青竜湯エキス……………35 (19-1)
- ゼンコ……………349 (19-3)
- テンモンドウ……………469 (19-4)
- トウガシ……………349 (19-3), 469 (19-4)
- 当帰芍薬散エキス……………461 (19-4)
- トウニン末……………9 (19-1)
- ビャクジュツ……………350 (19-3)
- マオウ……………470 (19-4)

**削除品目**

|             |            |
|-------------|------------|
| ブフェキサマク     | 223 (19-2) |
| ブフェキサマククリーム | 223 (19-2) |
| ブフェキサマク軟膏   | 223 (19-2) |

**参照紫外可視吸収スペクトル**

|                   |            |
|-------------------|------------|
| アドレナリン            | 10 (19-1)  |
| イブプロフェンピコノール      | 471 (19-4) |
| エバスチン             | 10 (19-1)  |
| キナプリル塩酸塩          | 10 (19-1)  |
| グリメピリド            | 11 (19-1)  |
| セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 | 11 (19-1)  |
| セフチブテン水和物         | 11 (19-1)  |
| テルピナフィン塩酸塩        | 12 (19-1)  |
| ナテグリニド            | 12 (19-1)  |
| フェキソフェナジン塩酸塩      | 12 (19-1)  |
| ブテナフィン塩酸塩         | 13 (19-1)  |
| フルボキサミンマレイン酸塩     | 13 (19-1)  |
| ブロチゾラム            | 351 (19-3) |
| プロピペリン塩酸塩         | 13 (19-1)  |
| ベタミプロン            | 14 (19-1)  |
| ペミロラストカリウム        | 356 (19-3) |
| ベラプロストナトリウム       | 14 (19-1)  |
| ラベプラゾールナトリウム      | 14 (19-1)  |
| リスペリドン            | 15 (19-1)  |
| リセドロン酸ナトリウム水和物    | 15 (19-1)  |

**参照赤外吸収スペクトル**

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| アセチルシステイン     | 16 (19-1)             |
| アドレナリン        | 16 (19-1)             |
| イブプロフェンピコノール  | 471 (19-4)            |
| エバスチン         | 17 (19-1)             |
| カルメロース        | 17 (19-1)             |
| キナプリル塩酸塩      | 17 (19-1)             |
| グリメピリド        | 18 (19-1)             |
| クリンダマイシン塩酸塩   | 18 (19-1)             |
| L-グルタミン酸      | 18 (19-1)             |
| ジアゼパム         | 19 (19-1)             |
| L-シスチン        | 218 (19-2)            |
| セフチブテン水和物     | 19 (19-1)             |
| テモカプリル塩酸塩     | 19 (19-1), 223 (19-2) |
| テルピナフィン塩酸塩    | 20 (19-1)             |
| ナテグリニド        | 20 (19-1)             |
| L-ヒスチジン       | 20 (19-1)             |
| L-ヒスチジン塩酸塩水和物 | 21 (19-1)             |
| フェキソフェナジン塩酸塩  | 21 (19-1)             |
| ブテナフィン塩酸塩     | 21 (19-1)             |
| フルボキサミンマレイン酸塩 | 22 (19-1)             |
| ブロチゾラム        | 351 (19-3)            |
| プロピペリン塩酸塩     | 22 (19-1)             |
| L-プロリン        | 22 (19-1)             |

|                |           |
|----------------|-----------|
| ベタミプロン         | 23 (19-1) |
| ベラプロストナトリウム    | 23 (19-1) |
| ラベプラゾールナトリウム   | 23 (19-1) |
| リスペリドン         | 24 (19-1) |
| リセドロン酸ナトリウム水和物 | 24 (19-1) |

**参考情報**

|                                               |            |
|-----------------------------------------------|------------|
| 医薬品等の試験に用いる水                                  | 224 (19-2) |
| 医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒<br>試験法記載例                | 250 (19-2) |
| 固体-水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の<br>測定                | 472 (19-4) |
| 第十五改正日本薬局方における国際調和                            | 26 (19-1)  |
| 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法（旧 無菌<br>医薬品製造区域の微生物評価試験法） | 474 (19-4) |
| レーザー回折法による粒子径測定法                              | 27 (19-1)  |

~~~~~

<薬局方関連情報>

日本薬局方における国際調和について （厚生労働省医薬食品局審査管理課、事務連絡、 平成 22 年 6 月 4 日）	311 (19-2)
（厚生労働省医薬食品局審査管理課、事務連絡、 平成 22 年 7 月 30 日）	419 (19-3)
日本薬局方の原案作成に関するご意見の募集について （平成 22 年 11 月分）（報告）	519 (19-4)
第十五改正日本薬局方英文版の正誤表 （平成 22 年 5 月 28 日）	333 (19-2)
（平成 22 年 7 月 20 日）	396 (19-3)
第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版 （リュウコツ及びリュウコツ末に係る一部改正） について（厚生労働省医薬食品局審査管理課、 事務連絡、平成 22 年 10 月 8 日）	521 (19-4)
第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版 （ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムに係る 一部改正）について（厚生労働省医薬食品局審査管 理課、事務連絡、平成 22 年 9 月 29 日）	524 (19-4)
第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版 （グリセリン及び濃グリセリンに係る一部改正） について（厚生労働省医薬食品局審査管理課、 事務連絡、平成 22 年 9 月 29 日）	539 (19-4)
第十五改正日本薬局方の一部改正等について （厚生労働省医薬食品局長、薬食発 0730 第 2 号、 平成 22 年 7 月 30 日）	410 (19-3)
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 （厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発 0730 第 1 号、平成 22 年 7 月 30 日）	418 (19-3)

「ICH Q3C(R5)：医薬品の残留溶媒ガイドライン(案)に関する御意見・情報の募集について」	306 (19-2)
「ICH Q4B Annex 11：キャピラリー電気泳動法(案)」に関するご意見・情報の募集について	200 (19-1)
「ICH Q4B Annex 12：粒度測定法(ふるい分け法)(案)」に関するご意見・情報の募集について	205 (19-1)
「ICH Q4B Annex13：かさ密度及びタップ密度測定法(案)」に関する御意見・情報の募集について(厚生労働省医薬食品局審査管理課、平成22年8月23日)	420 (19-3)
「ICH Q4B Annex14：エンドトキシン試験法(案)」に関する御意見・情報の募集について(厚生労働省医薬食品局審査管理課、平成22年8月23日)	429 (19-3)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書(無菌試験法)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発0917第1号、平成22年9月17日)	544 (19-4)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書(微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発0917第2号、平成22年9月17日)	548 (19-4)
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別附属文書(崩壊試験法)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発0917第3号、平成22年9月17日)	558 (19-4)

~~~~~

#### <国際調和>

|                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Crospovidone (Harmonized Document)                                                      | 569 (19-4) |
| Cellulose Acetate Phthalate (Rev. 1) (Harmonized Document)                              | 574 (19-4) |
| Extractable Volume of Parenterals (Sign-off cover sheet) (Rev. 1) (Harmonized Document) | 577 (19-4) |
| Lactose, Anhydrous (Rev. 4) (Harmonized Document)                                       | 578 (19-4) |
| Particulate Contamination (Sign-off cover sheet) (Rev. 1) (Harmonized Document)         | 585 (19-4) |
| Uniformity of Dosage Units (Rev. 1) (Harmonized Document)                               | 587 (19-4) |
| Thermal Analysis (Stage 4) (by EP)                                                      | 562 (19-4) |

~~~~~

Vol. 19 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices	61 (19-1), 296 (19-2)
-----------------	-----------------------

General Rules for Preparations

General Rules for Preparations	372 (19-3)
--------------------------------	------------

General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs	511(19-4)
-------------------------------	-----------

General Tests, Processes and Apparatus

2.46 Residual Solvents Test	264 (19-2)
2.51 Conductivity Measurement	62 (19-1)
2.54 pH Determination	63 (19-1)
5.02 Microbial Limit Test for Crude Drugs	63 (19-1)
6.08 Insoluble Particulate Matter Test for Ophthalmic Solutions	68 (19-1)
7.02 Test Methods for Plastic Containers	70 (19-1)
9.22 Standard Solutions	78 (19-1)
9.41 Reagents, Test Solution	78 (19-1), 264, 298 (19-2), 391 (19-3)
9.61 Optical Filters for Wavelength and Transmission Rate Calibration	269 (19-2)

Official Monographs

Acetylcysteine	80 (19-1)
Aciclovir Injection	82 (19-1)
Aciclovir for Syrup	83 (19-1)
Aciclovir Syrup	84 (19-1)
Adrenaline	148 (19-1)
L-Alanine	512 (19-4)
Atorvastatin Calcium Hydrate	86 (19-1), 298 (19-2)
Atorvastatin Calcium Tablets	88 (19-1)
Benzyl Alcohol	149 (19-1)
Brotizolam	258 (19-2)
Bupivacaine Hydrochloride Hydrate	482 (19-4)
Butenafine Hydrochloride	90 (19-1)
Butenafine Hydrochloride Cream	270 (19-2)
Butenafine Hydrochloride Solution	271 (19-2)
Butenafine Hydrochloride Spray	272 (19-2)
Precipitated Calcium Carbonate Tablets	58 (19-1)
Calcium Pantothenate	363 (19-3)
Candesartan Cilexetil	92 (19-1), 299 (19-2)
Candesartan Cilexetil Tablets	93 (19-1)
Carbon Dioxide	151 (19-1)

Koi	171 (19-1)
Lycium Bark	260 (19-2)
Magnolia Bark	508 (19-4)
Powdered Magnolia Bark	508 (19-4)
Powdered Peach Kernel	41 (19-1)
Peucedanum Root	369 (19-3)
Phellodendron Bark	508 (19-4)
Powdered Phellodendron Bark	509 (19-4)
Plantago Herb	509 (19-4)
Polygala Root	175 (19-1)
Powdered Polygala Root	175 (19-1)
Processed Ginger	509 (19-4)
Red Ginseng	175 (19-1)
Saffron	40 (19-1)
Saikokeishito Extract	59 (19-1)
Scutellaria Root	263 (19-2)
Powdered Scutellaria Root	261 (19-2)
Sesame	172 (19-1)
Shakuyakukanzoto Extract	60 (19-1)
Shoseiryuto Extract	60 (19-1)
Tokishakuyakusan Extract	500 (19-4)

Infrared Reference Spectra

Acetylcysteine	42 (19-1)
Adrenaline	42 (19-1)
Atorvastatin Calcium Hydrate	176 (19-1)
Beraprost Sodium	43 (19-1)
Betamipron	43 (19-1)
Brotizolam	371 (19-3)
Butenafine Hydrochloride	43 (19-1)
Candesartan Cilexeti	176 (19-1)
Carmellose	44 (19-1)
Ceftibuten Hydrate	44 (19-1)
Clindamycin Hydrochloride	44 (19-1)
L-Cystine	261 (19-2)
Diazepam Tablets	45 (19-1)
Ebastine	45 (19-1)
Fexofenadine Hydrochloride	45 (19-1)
Fluvoxamine Maleate	46 (19-1)
Glimepiride	46 (19-1)
L-Glutamic Acid	46 (19-1)
L-Histidine	47 (19-1)
L-Histidine Hydrochloride Hydrate	47 (19-1)
Ibuprofen Piconol	510 (19-4)
Nateglinide	47 (19-1)
L-Proline	48 (19-1)
Propiverine Hydrochloride	48 (19-1)
Quinapril Hydrochloride	48 (19-1)
Risperidone	49 (19-1)
Sodium Rabepazole	49 (19-1)
Sodium Risedronate Hydrate	49 (19-1)
Temocapril Hydrochloride	50 (19-1), 302 (19-2)

Terbinafine Hydrochloride	50 (19-1)
---------------------------	-----------

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Adrenaline	51 (19-1)
Atorvastatin Calcium Hydrate	177 (19-1)
Beraprost Sodium	51 (19-1)
Betamipron	51 (19-1)
Brotizolam	371 (19-3)
Butenafine Hydrochloride	52 (19-1)
Candesartan Cilexetil	177 (19-1)
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Hydrate	52 (19-1)
Ceftibuten Hydrate	52 (19-1)
Ebastine	53 (19-1)
Fexofenadine Hydrochloride	53 (19-1)
Fluvoxamine Maleate	53 (19-1)
Glimepiride	54 (19-1)
Ibuprofen Piconol	510 (19-4)
Nateglinide	54 (19-1)
Propiverine Hydrochloride	54 (19-1)
Quinapril Hydrochloride	55 (19-1)
Risperidone	55 (19-1)
Sodium Rabepazole	55 (19-1)
Sodium Risedronate Hydrate	56 (19-1)
Terbinafine Hydrochloride	56 (19-1)

Deletion

Bufexamac	273 (19-2)
Bufexamac Cream	273 (19-2)
Bufexamac Ointment	273 (19-2)

General Information

Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectrometry	274 (19-2)
On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP	280 (19-2)
Water to be used in the Tests of Drugs	178 (19-1), 303 (19-2)
7. Guideline for Residual Solvents, Residual Solvents Test, and Models for the Test in Monographs	391 (19-3)
8. International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition	179 (19-1)
19. Preservatives-Effectiveness Tests	181 (19-1)
21. Quality Control of Water for Pharmaceutical Use	187 (19-1)
28. Test for Trace Amounts of Aluminum in Trans Parenteral Nutrition (TPN) Solutions	182 (19-1)
31. Purity Tests on Crude Drugs Using Genetic Information	291 (19-2)

~~~~~

**<Information relevant to JP>**

|                                                            |            |
|------------------------------------------------------------|------------|
| Table of Errata for the Japanese Pharmacopoeia XV<br>..... | 396 (19-3) |
|------------------------------------------------------------|------------|

~~~~~

<International Harmonization>

Crospovidone (Harmonized Document)	569 (19-4)
--	------------

Cellacefate (Cellulose Acetate Phthalate) (Rev. 1) (Harmonized Document)	574 (19-4)
Extractable Volume of Parenterals (Sign-off cover sheet) (Rev. 1) (Harmonized Document)	577 (19-4)
Lactose, Anhydrous (Rev. 4) (Harmonized Document)	578 (19-4)
Particulate Contamination (Sign-off cover sheet) (Rev. 1) (Harmonized Document)	585 (19-4)
Uniformity of Dosage Units (Rev. 1) (Harmonized Document).....	587 (19-4)
Thermal Analysis (Stage 4) (by EP)	562 (19-4)

Vol. 18 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す.

<改正案>

通 則

通則 637 (18-4)

製剤総則

製剤総則 3 (18-1), 575 (18-4)

生薬総則

生薬総則 57 (18-1)

一般試験法

2.01 液体クロマトグラフィー 242 (18-2)
 2.04 たん白質のアミノ酸分析法 58 (18-1)
 2.51 導電率測定法 614 (18-4)
 2.54 pH 測定法 614 (18-4)
 2.58 粉末X線回折測定法 392 (18-3)
 2.61 澄明性試験法 241 (18-2)
 3.01 かさ密度及びタッピング密度測定法 638 (18-4)
 4.01 エンドトキシン試験法 397 (18-3)
 4.05 微生物限度試験法 403 (18-3)
 4.06 無菌試験法 404 (18-3)
 5.02 生薬の微生物限度試験法 642 (18-4)
 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法 647 (18-4)
 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法 614 (18-4)
 6.10 溶出試験法 33 (18-1)
 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法
 242 (18-2), 650 (18-4)
 8.01 滅菌法及び無菌操作法 243 (18-2)
 9.22 標準液 244 (18-2), 616 (18-4)
 9.41 試薬・試液
 244 (18-2), 405 (18-3), 616・625・657 (18-4)
 9.62 計量器・用器 244 (18-2)

医薬品各条

亜鉛華軟膏 764 (18-4)
 アシクロビルシロップ 659 (18-4)
 アシクロビル注射液 660 (18-4)
 シロップ用アシクロビル 661 (18-4)
 アセチルシステイン 663 (18-4)
 アトルバスタチンカルシウム水和物 664 (18-4)
 アトルバスタチンカルシウム錠 666 (18-4)
 アドレナリン 764 (18-4)
 注射用アミカシン硫酸塩 34 (18-1)

L-アラニン 765 (18-4)
 アレンドロン酸ナトリウム水和物 245 (18-2)
 アレンドロン酸ナトリウム錠 247 (18-2)
 アレンドロン酸ナトリウム注射液 249 (18-2)
 イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒 250 (18-2)
 エチニルエストラジオール 40 (18-1)
 エチニルエストラジオール錠 387 (18-3)
 エチレフリン塩酸塩錠 843 (18-4)
 エバスチン 668 (18-4)
 エバスチン口腔内崩壊錠 669 (18-4)
 エバスチン錠 671 (18-4)
 カルベジロール 252 (18-2)
 カルベジロール錠 673 (18-4)
 カルボプラチン 35 (18-1)
 カルボプラチン注射液 37 (18-1)
 カルメロース 766 (18-4)
 カルメロースカルシウム 767 (18-4)
 カルメロースナトリウム 767 (18-4)
 カンデサルタン シレキセチル 675 (18-4)
 カンデサルタン シレキセチル錠 677 (18-4)
 キナプリル塩酸塩 679 (18-4)
 キナプリル塩酸塩錠 680 (18-4)
 グリメピリド 683 (18-4)
 グリメピリド錠 685 (18-4)
 クリンダマイシン塩酸塩 768 (18-4)
 L-グルタミン酸 687 (18-4)
 クロミフェンクエン酸塩錠 387 (18-3)
 クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 388 (18-3)
 サルポグレラート塩酸塩 689 (18-4)
 サルポグレラート塩酸塩細粒 691 (18-4)
 サルポグレラート塩酸塩錠 692 (18-4)
 酸素 768 (18-4)
 ジアゼパム 770 (18-4)
 ジアゼパム錠 694 (18-4)
 ジドロゲステロン錠 770 (18-4)
 ジノスタチン スチマラマー 771 (18-4)
 常水 19 (18-1), 602 (18-4)
 精製水 19 (18-1), 603 (18-4)
 精製水 (容器入り) 20 (18-1), 603 (18-4)
 滅菌精製水 (容器入り) 21 (18-1), 604 (18-4)
 注射用水 22 (18-1), 604 (18-4)
 注射用水 (容器入り) 23 (18-1), 605 (18-4)
 スピロノラクトン 41 (18-1)
 スピロノラクトン錠 696 (18-4)
 スリンダク 60 (18-1)
 セファクロル 418 (18-3)
 セファゾリンナトリウム水和物 261 (18-2)
 セファレキシム 419 (18-3)
 セファロチンナトリウム 774 (18-4)
 セフィキシム水和物 775 (18-4)
 セフェピム塩酸塩水和物 41 (18-1)
 セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 775 (18-4)

セフチブテン水和物	776 (18-4)
セフポドキシム プロキセチル	776 (18-4)
ゾルピデム酒石酸塩錠	697 (18-4)
タムスロシン塩酸塩徐放錠	698 (18-4)
タモキシフェンクエン酸塩	254 (18-2), 452 (18-3)
タルク	420 (18-3)
窒素	776 (18-4)
沈降炭酸カルシウム細粒	700 (18-4)
沈降炭酸カルシウム錠	701 (18-4)
テモカプリル塩酸塩	406 (18-3)
テモカプリル塩酸塩錠	407 (18-3)
テルビナフィン塩酸塩	703 (18-4)
テルビナフィン塩酸塩液	704 (18-4)
テルビナフィン塩酸塩クリーム	705 (18-4)
テルビナフィン塩酸塩スプレー	706 (18-4)
ドキサゾシンメシル酸塩錠	255 (18-2)
トスフロキサシントシル酸塩錠	59 (18-1)
ドネペジル塩酸塩	707 (18-4)
ドネペジル塩酸塩細粒	709 (18-4)
ドネペジル塩酸塩錠	710 (18-4)
トレハロース水和物	409 (18-3)
ナタネ油	777 (18-4)
ナテグリニド	712 (18-4)
ナテグリニド錠	713 (18-4)
二酸化炭素	778 (18-4)
L-乳酸	715 (18-4)
L-乳酸ナトリウム液	716 (18-4)
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒	388 (18-3)
ハロペリドール細粒1%	718 (18-4)
精製ヒアルロン酸ナトリウム	60 (18-1)
ピオグリタゾン塩酸塩錠	411 (18-3)
L-ヒスチジン	719 (18-4)
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	720 (18-4)
ファモチジン注射液	413 (18-3)
フェキソフェナジン塩酸塩	721 (18-4)
フェニトイン散	843 (18-4)
フェニトイン錠	65 (18-1), 389 (18-3)
フェノバルビタール	262 (18-2)
ブテナフィン塩酸塩	723 (18-4)
プラバスタチンナトリウム液	724 (18-4)
プラバスタチンナトリウム細粒	726 (18-4)
プラバスタチンナトリウム錠	728 (18-4)
フルコナゾール	39 (18-1)
フルボキサミンマレイン酸塩	730 (18-4)
フルボキサミンマレイン酸塩錠	732 (18-4)
フレカイニド酢酸塩	257 (18-2)
フレカイニド酢酸塩錠	414 (18-3)
プロカイン塩酸塩注射液	263 (18-2)
プロピペリン塩酸塩	733 (18-4)
プロピペリン塩酸塩錠	735 (18-4)
プロブコール細粒	259 (18-2)
プロブコール錠	260 (18-2)

フロプロピオンカプセル	41 (18-1)
プロベネシド	41 (18-1)
プロベネシド錠	42 (18-1)
フロモキセフナトリウム	421 (18-3)
L-プロリン	736 (18-4)
ベタミプロン	738 (18-4)
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	422 (18-3)
ヘパリンカルシウム	453 (18-3)
ヘパリンナトリウム	455 (18-3)
ペミロラストカリウム	416 (18-3)
ペミロラストカリウム錠	417 (18-3)
シロップ用ペミロラストカリウム	739 (18-4)
ベラプロストナトリウム	740 (18-4)
ベラプロストナトリウム錠	742 (18-4)
ペルフェナジンマレイン酸塩錠	390 (18-3)
ベンジルアルコール	779 (18-4)
ミツロウ	781 (18-4)
ミノサイクリン塩酸塩	781 (18-4)
ミノサイクリン塩酸塩錠	64 (18-1), 782 (18-4)
注射用ミノサイクリン塩酸塩	66 (18-1), 782 (18-4)
ムピロシンカルシウム軟膏	744 (18-4)
メチルテストステロン錠	390 (18-3)
メトトレキサートカプセル	745 (18-4)
メトロニダゾール錠	43 (18-1)
メピバカイン塩酸塩	43 (18-1)
メロペネム水和物	783 (18-4)
モサプリドクエン酸塩散	747 (18-4)
葉酸錠	391 (18-3)
複方ヨード・グリセリン	784 (18-4)
ラタモキセフナトリウム	422 (18-3)
ラベプラゾールナトリウム	749 (18-4)
L-リジン酢酸塩	784 (18-4)
リスペリドン	751 (18-4)
リスペリドン細粒	752 (18-4)
リスペリドン錠	754 (18-4)
リスペリドン内服液	756 (18-4)
リセドロン酸ナトリウム水和物	757 (18-4)
リセドロン酸ナトリウム錠	759 (18-4)
リファンピシカプセル	44 (18-1)
リン酸水素ナトリウム水和物	44 (18-1)
レボチロキシナトリウム錠	391 (18-3)
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠	761 (18-4)
注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	762 (18-4)

医薬品各条（生薬等）

アマチャ	273 (18-2)
インヨウカク	273 (18-2)
ウイキョウ油	803 (18-4)
ウワウルシ	434 (18-3)
黄連解毒湯エキス	786 (18-4)
オンジ	803 (18-4)

オンジ末	804 (18-4)
カクコン	273 (18-2)
カンテン	434 (18-3)
カッセキ	422 (18-3)
キササゲ	273 (18-2)
キョウニン	274 (18-2)
コウイ	789 (18-4)
無コウイ大建中湯エキス	790 (18-4)
コウカ	274 (18-2)
コウジン	804 (18-4)
コウベイ	264 (18-2)
コウボク	274 (18-2)
ゴシュユ	434 (18-3)
ゴマ	792 (18-4)
コンズランゴ	804 (18-4)
柴胡桂枝湯エキス	265 (18-2)
柴朴湯エキス	269 (18-2)
サンソウニン	434 (18-3)
芍薬甘草湯エキス	793 (18-4)
十全大補湯エキス	423 (18-3)
シゴカ	434 (18-3)
小柴胡湯エキス	794 (18-4)
小青竜湯エキス	797 (18-4)
ショウマ	435 (18-3)
シンイ	274 (18-2)
ソウジュツ	274 (18-2)
タクシャ	275 (18-2)
タクシャ末	275 (18-2)
釣藤散エキス	426 (18-3), 839 (18-4)
チョレイ末	275 (18-2)
チンピ	275 (18-2), 452 (18-3)
トチュウ	277 (18-2)
ニンジン	804 (18-4)
ニンジン末	805 (18-4)
麦門冬湯エキス	801 (18-4)
ハチミツ	435 (18-3)
ハマボウフウ	435 (18-3)
半夏厚朴湯エキス	805 (18-4)
ビャクシ	277 (18-2), 435 (18-3)
ビャクジュツ	435 (18-3)
ブクリョウ	435 (18-3)
ボウイ	277 (18-2), 436 (18-3)
ボウフウ	436 (18-3)
ボレイ	277 (18-2)
ボレイ末	277 (18-2)
六君子湯エキス	431 (18-3)

削除品目

アストロマイシン硫酸塩	786 (18-4)
イソフェンインスリン水性懸濁注射液	264 (18-2)
インスリン	264 (18-2)

インスリン注射液	264 (18-2)
インスリン亜鉛水性懸濁注射液	264 (18-2)
結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	264 (18-2)
無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液	264 (18-2)
シソマイシン硫酸塩	786 (18-4)
セファピリンナトリウム	786 (18-4)
セフロキシムナトリウム	786 (18-4)
ネチルマイシン硫酸塩	786 (18-4)
プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液	264 (18-2)

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 (18-4)
アミオダロン塩酸塩	45 (18-1)
エカベトナトリウム水和物	45 (18-1)
カルベジロール	436 (18-3)
カンデサルタン シレキセチル	807 (18-4)
サルポグレラート塩酸塩	807 (18-4)
スリンダク	45 (18-1)
セファゾリンナトリウム水和物	437 (18-3)
ダナゾール	46 (18-1)
タモキシフェンクエン酸塩	437 (18-3)
テモカプリル塩酸塩	808 (18-4)
ドキサゾシンメシル酸塩	46 (18-1)
ドネペジル塩酸塩	808 (18-4)
ピオグリタゾン塩酸塩	46 (18-1)
フェノバルビタール	47 (18-1)
フルコナゾール	278 (18-2)
フレカイニド酢酸塩	437 (18-3)
プロブコール	47 (18-1)
ベタキソロール塩酸塩	47 (18-1)
ペミロラストカリウム	808 (18-4)
モサプリドクエン酸塩水和物	48 (18-1)

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 (18-4)
アミオダロン塩酸塩	49 (18-1)
アレンドロン酸ナトリウム水和物	438 (18-3)
エカベトナトリウム水和物	49 (18-1)
カルベジロール	438 (18-3)
カルボブラチン	279 (18-2)
カンデサルタン シレキセチル	809 (18-4)
サルポグレラート塩酸塩	810 (18-4)
スリンダク	49 (18-1)
セファゾリンナトリウム水和物	439 (18-3)
ゾルピデム酒石酸塩	50 (18-1)
ダナゾール	50 (18-1)
タモキシフェンクエン酸塩	439 (18-3)
テプレノン	50 (18-1)
ドキサゾシンメシル酸塩	51 (18-1)
ドネペジル塩酸塩	810 (18-4)

トレハロース水和物	810 (18-4)
ピオグリタゾン塩酸塩	51 (18-1)
フェノバルビタール	51 (18-1)
フルコナゾール	279 (18-2)
フレカイニド酢酸塩	439 (18-3)
プロカインアミド塩酸塩	52 (18-1)
プロブコール	52 (18-1)
ベタキソロール塩酸塩	52 (18-1)
ペミロラストカリウム	811 (18-4)
モサプリドクエン酸塩水和物	53 (18-1)

~~~~~

### 参考情報

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| 医薬品等の試験に用いる水             | 618 (18-4)             |
| 製薬用水の品質管理                | 24 (18-1), 606 (18-4)  |
| 日本薬局方収載生薬の学名表記について       | 812 (18-4)             |
| ペプチド及びたん白質の質量分析          | 440 (18-3)             |
| 誘導結合プラズマ発光分光分析法          | 822 (18-4)             |
| 4. 遺伝子解析による微生物の迅速同定法     | 54 (18-1)              |
| 14. 第十五改正日本薬局方における国際調和   | 443 (18-3), 828 (18-4) |
| 16. 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 | 829 (18-4)             |
| 21. 培地充てん試験法             | 443 (18-3), 839 (18-4) |
| 26. 粉体の流動性               | 447 (18-3)             |
| 28. 保存効力試験法              | 830 (18-4)             |
| 30. レーザー回折法による粒子径測定      | 830 (18-4)             |
| 31. 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験    | 835 (18-4)             |

~~~~~

<薬局方関連情報>

第十五改正日本薬局方の一部改正等について	333 (18-2)
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 (18-2)
「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」の訂正について	167 (18-1)
第十五改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について	168 (18-1)
第十五改正日本薬局方第二追補 残留溶媒「別に規定する」とする品目について	174 (18-1)
生薬等の医薬品各条の成分含量測定法の項の改正について	514 (18-3)
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 (18-2)
「ICH Q4B Annex 6 : 製剤均一性試験法 (案)」に関するご意見・情報の募集について	144 (18-1)

「ICH Q4B Annex 7 : 溶出試験法 (案)」に関するご意見・情報の募集について	149 (18-1)
「ICH Q4B Annex 8 : 無菌試験法 (案)」に関するご意見・情報の募集について	155 (18-1)
「ICH Q4B Annex 9 : 錠剤の摩損度試験法 (案)」に関するご意見・情報の募集について	518 (18-3)
「ICH Q4B Annex 10 : SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 (案)」に関するご意見・情報の募集について	523 (18-3)
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 (18-2)
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 (18-2)

~~~~~

### <国際調和>

|                                                                                                                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bacterial Endotoxins Test (Rev. 1) (Harmonized Document)                                                        | 187 (18-1) |
| Bacterial Endotoxins Test (Rev. 1-Corr. 1) (Harmonized Document)                                                | 951 (18-4) |
| Bulk density and tapped density of powders (Rev. 1-Corr.1) (Harmonized Document)                                | 535 (18-3) |
| Capillary Electrophoresis (Corr. 1) (Harmonized Document)                                                       | 963 (18-4) |
| Carmellose (Harmonized Document)                                                                                | 175 (18-1) |
| Dissolution (Rev. 2) (Harmonized Document)                                                                      | 198 (18-1) |
| Ethylcellulose (Rev. 1) (Harmonized Document)                                                                   | 977 (18-4) |
| Ethyl parahydroxybenzoate (Rev. 1) (Harmonized Document)                                                        | 542 (18-3) |
| Magnesium Stearate (Correction) (Harmonized Document)                                                           | 221 (18-1) |
| Methyl parahydroxybenzoate (Rev. 1) (Harmonized Document)                                                       | 545 (18-3) |
| Microbiological examination of non-sterile products: microvial enumeration tests (Corr.1) (Harmonized Document) | 548 (18-3) |
| Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction (Harmonized Document)                                         | 178 (18-1) |
| Polysorbate 80 (Corr. 1) (Harmonized Document)                                                                  | 981 (18-4) |
| Propyl parahydroxybenzoate (Rev. 1) (Harmonized Document)                                                       | 559 (18-3) |
| Sterility (Rev. 1)(Correction 2) (Harmonized Document)                                                          | 233 (18-1) |
| Test for sterility (Rev. 1-Corr.3) (Harmonized Document)                                                        | 562 (18-3) |

## Water-solid Interactions

|                                                                                                                                 |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| (Harmonized Document) .....                                                                                                     | 942 (18-4) |
| Gelatin, Gelling Grade (Stage 4) (by EP) .....                                                                                  | 935 (18-4) |
| Water-solid interactions: Determination of sorption-desorption isotherms and of water activity (Stage 4) (by EP) (Rev. 4) ..... | 528 (18-3) |
| クロスポビドン (Stage 4) (EP 作成) (改正 2) .....                                                                                          | 369 (18-2) |
| 固体-水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定 (Stage 4) (EP 作成) (改正 4) .....                                                                       | 532 (18-3) |
| ゼラチン, ゲル化グレード (Stage 4) (EP 作成) .....                                                                                           | 939 (18-4) |
| 無水乳糖 (Stage 4) (EP 作成) (改正 4) .....                                                                                             | 378 (18-2) |

~~~~~

<その他>

1. 製剤総則の改正について	1 (18-1)
参考となる事項	
(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 (18-4)
(2)修正箇所及び修正内容・修正理由	595 (18-4)
(3)本改正に伴い改正する事項 (製剤総則以外)	597 (18-4)
(4)現段階での運用面に関する考え方	599 (18-4)
2. 水に関する改正案	
(1)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 (18-4)
(2)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 (18-4)
(3)医薬品各条製法の項の改正案	602 (18-4)
3. 試薬・試液の名称改正について	620 (18-4)
4. JIS 廃止試薬の日局規格案の作成について	625 (18-4)
5. 医薬品各条の含量規格値の改正について	630 (18-4)
6. 医薬品各条における溶出性の項の記載整備について	634 (18-4)

~~~~~

## Vol. 18 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

## &lt;Drafts for revision&gt;

## General Rules for Crude Drugs

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| General Rules for Crude Drugs ..... | 118 (18-1) |
|-------------------------------------|------------|

## General Tests, Processes and Apparatus

|                                                                                        |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 2.01 Liquid Chromatography .....                                                       | 281 (18-2)             |
| 2.04 Amino Acid Analysis of Proteins .....                                             | 119 (18-1)             |
| 2.61 Test for Clarity of Solution .....                                                | 280 (18-2)             |
| 3.02 Specific Surface Area by Gas Adsorption .....                                     | 98 (18-1)              |
| 3.04 Particle Size Determination .....                                                 | 102 (18-1)             |
| 6.10 Dissolution Test .....                                                            | 67 (18-1)              |
| 7.02 Test Methods for Plastic Containers .....                                         | 102 (18-1), 281 (18-2) |
| 8.01 Sterilization and Aseptic Manipulation, and Reverse Osmosis-Ultrafiltration ..... | 282 (18-2)             |
| 9.22 Standard Solutions .....                                                          | 283 (18-2)             |
| 9.41 Reagents, Test Solutions .....                                                    | 283 (18-2), 465 (18-3) |
| 9.62 Measuring Instruments, Appliances .....                                           | 284 (18-2)             |

## Official Monographs

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| 10% Phenobarbital Powder .....             | 109 (18-1) |
| Alendronate Sodium Hydrate .....           | 285 (18-2) |
| Alendronate Sodium Injection .....         | 287 (18-2) |
| Alendronate Sodium Tablets .....           | 289 (18-2) |
| Amikacin Sulfate for Injection .....       | 68 (18-1)  |
| Beraprost Sodium .....                     | 851 (18-4) |
| Beraprost Sodium Tablets .....             | 853 (18-4) |
| Betamethasone Sodium Phosphate .....       | 486 (18-3) |
| Betamipron .....                           | 855 (18-4) |
| Calcium Paraaminosalicylate Granules ..... | 459 (18-3) |
| Carboplatin .....                          | 69 (18-1)  |
| Carboplatin Injection .....                | 71 (18-1)  |
| Carvedilol .....                           | 466 (18-3) |
| Carvedilol Tablets .....                   | 857 (18-4) |
| Cefaclor .....                             | 487 (18-3) |
| Cefalexin .....                            | 487 (18-3) |
| Cefazolin Sodium Hydrate .....             | 296 (18-2) |
| Cefepime Dihydrochloride Hydrate .....     | 75 (18-1)  |
| Chlorpheniramine Maleate Tablets .....     | 460 (18-3) |
| Clomifene Citrate Tablets .....            | 460 (18-3) |
| Corn Starch .....                          | 103 (18-1) |
| Diazepam Tablets .....                     | 860 (18-4) |
| Dibasic Sodium Phosphate Hydrate .....     | 75 (18-1)  |
| Digoxin .....                              | 103 (18-1) |



**Official Monographs—Crude Drugs**

|                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| Agar                                           | 502 (18-3)             |
| Alisma Rhizome                                 | 309 (18-2)             |
| Powdered Alisma Rhizome                        | 309 (18-2)             |
| Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide | 489 (18-3)             |
| Angelica Dahurica Root                         | 309 (18-2), 502 (18-3) |
| Apricot Kernel                                 | 309 (18-2)             |
| Atractylodes Lancea Rhizome                    | 310 (18-2)             |
| Atractylodes Rhizome                           | 502 (18-3)             |
| Bakumondoto Extract                            | 903 (18-4)             |
| Bearberry Leaf                                 | 503 (18-3)             |
| Brown Rice                                     | 490 (18-3)             |
| Catalpa Fruit                                  | 310 (18-2)             |
| Chotosan Extract                               | 490 (18-3)             |
| Cimicifuga Rhizome                             | 503 (18-3)             |
| Citrus Unshiu Peel                             | 310 (18-2), 511 (18-3) |
| Eleutherococcus Senticosus Rhizome             | 503 (18-3)             |
| Epimedium Herb                                 | 311 (18-2)             |
| Eucommia Bark                                  | 312 (18-2)             |
| Evodia Fruit                                   | 503 (18-3)             |
| Glehnia Root                                   | 504 (18-3)             |
| Goshajinkigan Extract                          | 130 (18-1)             |
| Honey                                          | 504 (18-3)             |
| Jujube Seed                                    | 504 (18-3)             |
| Juzentaihoto Extract                           | 495 (18-3)             |
| Magnolia Bark                                  | 312 (18-2)             |
| Magnolia Flower                                | 312 (18-2)             |
| Mukoi-Daikenchuto Extract                      | 905 (18-4)             |
| Orengedokuto Extract                           | 908 (18-4)             |
| Oyster Shell                                   | 312 (18-2)             |
| Powdered Oyster Shell                          | 313 (18-2)             |
| Poria Sclerotium                               | 504 (18-3)             |
| Powdered Polyporus Sclerotium                  | 313 (18-2)             |
| Pueraria Root                                  | 313 (18-2)             |
| Rikkunshito Extract                            | 499 (18-3)             |
| Safflower                                      | 314 (18-2)             |
| Saibokuto Extract                              | 300 (18-2)             |
| Saikokeishito Extract                          | 304 (18-2)             |
| Saposhnikovia Root                             | 505 (18-3)             |
| Shakuyakukanzoto Extract                       | 911 (18-4)             |
| Shosaikoto Extract                             | 913 (18-4)             |
| Shoseiryuto Extract                            | 916 (18-4)             |
| Sinomenium Stem                                | 314 (18-2), 505 (18-3) |
| Sodium Hyaluronate                             | 327 (18-2)             |
| Sweet Hydrangea Leaf                           | 314 (18-2)             |

**Infrared Reference Spectra**

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Alendronate Sodium Hydrate | 506 (18-3) |
| Amiodarone Hydrochloride   | 80 (18-1)  |
| Betaxolol Hydrochloride    | 80 (18-1)  |
| Carboplatin                | 315 (18-2) |

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Carvedilol                 | 506 (18-3) |
| Cefazolin Sodium Hydrate   | 507 (18-3) |
| Danazol                    | 80 (18-1)  |
| Donepezil Hydrochloride    | 920 (18-4) |
| Doxazosin Mesilate         | 81 (18-1)  |
| Ecabet Sodium Hydrate      | 81 (18-1)  |
| Flecainide Acetate         | 507 (18-3) |
| Fluconazole                | 315 (18-2) |
| Mosapride Citrate Hydrate  | 81 (18-1)  |
| Pemiroloast Potassium      | 920 (18-4) |
| Phenobarbital              | 82 (18-1)  |
| Pioglitazone Hydrochloride | 82 (18-1)  |
| Probucol                   | 82 (18-1)  |
| Procainamide Hydrochloride | 83 (18-1)  |
| Sarpogrelate Hydrochloride | 921 (18-4) |
| Sulindac                   | 83 (18-1)  |
| Tamoxifen Citrate          | 507 (18-3) |
| Teprenone                  | 83 (18-1)  |
| Trehalose Hydrate          | 921 (18-4) |
| Zolpidem Tartrate          | 84 (18-1)  |

**Ultraviolet-visible Reference Spectra**

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Amiodarone Hydrochloride   | 84 (18-1)  |
| Betaxolol Hydrochloride    | 84 (18-1)  |
| Carvedilol                 | 508 (18-3) |
| Cefazolin Sodium Hydrate   | 508 (18-3) |
| Danazol                    | 85 (18-1)  |
| Donepezil Hydrochloride    | 922 (18-4) |
| Doxazosin Mesilate         | 85 (18-1)  |
| Ecabet Sodium Hydrate      | 85 (18-1)  |
| Flecainide Acetate         | 509 (18-3) |
| Fluconazole                | 316 (18-2) |
| Mosapride Citrate Hydrate  | 86 (18-1)  |
| Pemiroloast Potassium      | 922 (18-4) |
| Phenobarbital              | 86 (18-1)  |
| Pioglitazone Hydrochloride | 86 (18-1)  |
| Probucol                   | 87 (18-1)  |
| Sarpogrelate Hydrochloride | 922 (18-4) |
| Sulindac                   | 87 (18-1)  |
| Tamoxifen Citrate          | 509 (18-3) |
| Temocapril Hydrochloride   | 923 (18-4) |

**General Information**

|                                                                                            |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Mass spectrometry of peptides and proteins                                                 | 924 (18-4)                 |
| 8. International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition | 116-139 (18-1), 510 (18-3) |
| 11. Media Fill Test                                                                        | 927 (18-4)                 |
| 21. Quality Control of Water for Pharmaceutical Use                                        | 317 (18-2)                 |

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 22. Rapid Identification of Microorganisms Based on<br>Molecular Biological Method ..... | 88 (18-1) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|



**<International Harmonization>**

|                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bacterial Endotoxins Test (Rev. 1)<br>(Harmonized Document) .....                         | 187 (18-1) |
| Bacterial Endotoxins Test (Rev. 1-Corr. 1)<br>(Harmonized Document) .....                 | 951 (18-4) |
| Bulk density and tapped density of powders<br>(Rev. 1-Corr.1) (Harmonized Document) ..... | 535 (18-3) |
| Capillary Electrophoresis (Corr 1.)<br>(Harmonized Document) .....                        | 963 (18-4) |
| Carmellose (Harmonized Document) .....                                                    | 175 (18-1) |
| Crospovidone (Stage 4) (by EP) (Rev.2) .....                                              | 363 (18-2) |
| Dissolution (Rev. 2) (Harmonized Document) .....                                          | 198 (18-1) |
| Ethylcellulose (Rev. 1)<br>(Harmonized Document) .....                                    | 977 (18-4) |
| Ethyl parahydroxybenzoate (Rev. 1)<br>(Harmonized Document) .....                         | 542 (18-3) |
| Lactose Anhydrous (Stage 4) (by EP) (Rev.4) .....                                         | 373 (18-2) |

|                                                                                                                                        |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Magnesium Stearate (Correction)<br>(Harmonized Document) .....                                                                         | 221 (18-1) |
| Methyl parahydroxybenzoate (Rev. 1)<br>(Harmonized Document) .....                                                                     | 545 (18-3) |
| Microbiological examination of non-sterile products:<br>microvial enumeration tests (Corr.1)<br>(Harmonized Document) .....            | 548 (18-3) |
| Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction<br>(Harmonized Document) .....                                                       | 178 (18-1) |
| Polysorbate 80 (Corr. 1)<br>(Harmonized Document) .....                                                                                | 981 (18-4) |
| Propyl parahydroxybenzoate (Rev. 1)<br>(Harmonized Document) .....                                                                     | 559 (18-3) |
| Sterility (Rev. 1)(Correction 2)<br>(Harmonized Document) .....                                                                        | 233 (18-1) |
| Test for sterility (Rev. 1-Corr.3)<br>(Harmonized Document) .....                                                                      | 562 (18-3) |
| Water-solid Interactions<br>(Harmonized Document) .....                                                                                | 942 (18-4) |
| Gelatin, Gelling Grade (Stage 4) (by EP) .....                                                                                         | 935 (18-4) |
| Water-solid interactions: Determination of sorption-<br>desorption isotherms and of water activity (Stage 4)<br>(by EP) (Rev. 4) ..... | 528 (18-3) |

## Vol. 17 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す.

## &lt;改正案&gt;

## 生薬総則

生薬総則……………1 (17-1)

## 一般試験法

|      |                      |            |
|------|----------------------|------------|
| 1.08 | 窒素定量法 (セミマイクロケルダール法) | 2 (17-1)   |
| 1.09 | 定性反応                 | 605 (17-4) |
| 2.01 | 液体クロマトグラフィー          | 3 (17-1)   |
| 2.04 | アミノ酸分析法              | 291 (17-2) |
| 3.02 | 比表面積測定法              | 605 (17-4) |
| 3.04 | 粒度測定法                | 608 (17-4) |
| 4.05 | 微生物限度試験法             | 497 (17-3) |
| 4.06 | 無菌試験法                | 501 (17-3) |
| 6.09 | 崩壊試験法                | 4 (17-1)   |
| 6.10 | 溶出試験法                | 5 (17-1)   |
| 7.02 | プラスチック製医薬品容器試験法      | 609 (17-4) |

## 医薬品各条 (化学薬品等)

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| アゼラスチン塩酸塩顆粒          | 477 (17-3)             |
| アミオダロン塩酸塩            | 609 (17-4)             |
| アミオダロン塩酸塩錠           | 611 (17-4)             |
| アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 | 639 (17-4)             |
| アミノフィリン注射液           | 640 (17-4)             |
| アムロジピンベシル酸塩錠         | 613 (17-4)             |
| アモキシシリンカプセル          | 97 (17-1)              |
| アモキシシリン水和物           | 307 (17-2)             |
| アルガトロバン水和物           | 293 (17-2), 668 (17-4) |
| アロプリノール錠             | 6 (17-1)               |
| イオタラム酸ナトリウム注射液       | 42 (17-1)              |
| イセパマイシン硫酸塩注射液        | 614 (17-4)             |
| イソニアジド錠              | 43 (17-1)              |
| イミダプリル塩酸塩            | 295 (17-2)             |
| イミダプリル塩酸塩錠           | 296 (17-2)             |
| イルソグラジンマレイン酸塩        | 7 (17-1)               |
| イルソグラジンマレイン酸塩細粒      | 615 (17-4)             |
| イルソグラジンマレイン酸塩錠       | 8 (17-1)               |
| ウルソデオキシコール酸          | 324 (17-2)             |
| ウルソデオキシコール酸顆粒        | 10 (17-1)              |
| ウルソデオキシコール酸錠         | 320 (17-2)             |
| エカベトナトリウム水和物         | 617 (17-4)             |
| エカベトナトリウム顆粒          | 618 (17-4)             |
| エチニルエストラジオール         | 43 (17-1)              |

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| エテンザミド                     | 43 (17-1)              |
| エフェドリン塩酸塩錠                 | 641 (17-4)             |
| エリスロマイシン腸溶錠                | 307 (17-2)             |
| カルシトニン (サケ)                | 12 (17-1)              |
| クリンダマイシン塩酸塩                | 44 (17-1)              |
| クリンダマイシン塩酸塩カプセル            | 44 (17-1), 308 (17-2)  |
| グリクラジド                     | 17 (17-1)              |
| グリセオフルビン錠                  | 481 (17-3)             |
| ケトコナゾール                    | 18 (17-1)              |
| ケトコナゾール液                   | 298 (17-2)             |
| ケトコナゾールクリーム                | 19 (17-1)              |
| ケトコナゾールローション               | 20 (17-1)              |
| ゲファルナート                    | 97 (17-1), 670 (17-4)  |
| ゲンタマイシン硫酸塩点眼液              | 21 (17-1)              |
| コデインリン酸塩錠                  | 641 (17-4)             |
| コムギデンブ                     | 642 (17-4)             |
| コメデンブ                      | 672 (17-4)             |
| ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠           | 45 (17-1)              |
| ジゴキシン                      | 642 (17-4)             |
| ジゴキシン注射液                   | 643 (17-4)             |
| ジゴキシン錠                     | 643 (17-4)             |
| ジスチグミン臭化物錠                 | 644 (17-4)             |
| ジメンヒドリナート錠                 | 644 (17-4)             |
| 硝酸イソソルビド錠                  | 645 (17-4)             |
| ジョサマイシン錠                   | 45 (17-1)              |
| 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒            | 45 (17-1)              |
| スリンダク                      | 620 (17-4)             |
| ヒト下垂体性腺刺激ホルモン              | 98 (17-1)              |
| セファクロル複合顆粒                 | 46 (17-1)              |
| シロップ用セファトリジンプロピレン<br>グリコール | 494 (17-3)             |
| セファレキシシンカプセル               | 22 (17-1)              |
| シロップ用セファレキシシン              | 621 (17-4)             |
| セフィキシムカプセル                 | 24 (17-1)              |
| セフテラム ピボキシル錠               | 300 (17-2)             |
| シロップ用セフロキサジン               | 622 (17-4)             |
| ゾルピデム酒石酸塩                  | 301 (17-2), 674 (17-4) |
| タクロリムス水和物                  | 97 (17-1)              |
| タゾバクタム                     | 98 (17-1)              |
| ダナゾール                      | 623 (17-4)             |
| チアプリド塩酸塩                   | 25 (17-1)              |
| チアプリド塩酸塩錠                  | 98 (17-1)              |
| テプレノン                      | 625 (17-4)             |
| トウモロコシデンブ                  | 646 (17-4)             |
| ドキサジシンメシル酸塩                | 627 (17-4)             |
| トスフロキサシントシル酸塩水和物           | 479 (17-3)             |
| トスフロキサシントシル酸塩錠             | 628 (17-4)             |
| トルブタミド錠                    | 46 (17-1)              |
| トロキシピド細粒                   | 302 (17-2)             |
| ドロキシドパ                     | 26 (17-1)              |
| ドロキシドパカプセル                 | 27 (17-1)              |

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| ドロキシドパ細粒          | 29 (17-1)              |
| 無水乳糖              | 647 (17-4)             |
| 乳糖水和物             | 647 (17-4)             |
| ノルエチステロン          | 647 (17-4)             |
| バルプロ酸ナトリウム錠       | 322 (17-2)             |
| バルプロ酸ナトリウムシロップ    | 630 (17-4)             |
| バレイショデンプン         | 647 (17-4)             |
| ヒアルロン酸ナトリウム       | 30 (17-1), 675 (17-4)  |
| 精製ヒアルロン酸ナトリウム     | 675 (17-4)             |
| ピオグリタゾン塩酸塩        | 631 (17-4)             |
| ピブメシリナム塩酸塩錠       | 33 (17-1)              |
| ピモジド              | 98 (17-1)              |
| ファモチジン散           | 648 (17-4)             |
| ファロペネムナトリウム錠      | 47 (17-1)              |
| シロップ用ファロペネムナトリウム  | 648 (17-4)             |
| フェニトイン散           | 648 (17-4)             |
| フェニトイン錠           | 47 (17-1)              |
| フェノールスルホンフタレイン注射液 | 49 (17-1)              |
| フェノバルビタール         | 650 (17-4)             |
| フェノバルビタール散 10%    | 650 (17-4)             |
| プラゾシン塩酸塩          | 495 (17-3)             |
| フルトプラゼパム          | 34 (17-1)              |
| フルトプラゼパム錠         | 35 (17-1)              |
| プロカインアミド塩酸塩       | 651 (17-4)             |
| プロカインアミド塩酸塩錠      | 653 (17-4)             |
| プロカインアミド塩酸塩注射液    | 49 (17-1)              |
| プロクロルペラジンマレイン酸塩錠  | 325 (17-2), 654 (17-4) |
| プロゲステロン           | 481 (17-3)             |
| プロゲステロン注射液        | 655 (17-4)             |
| フロセミド注射液          | 36 (17-1)              |
| プロタミン硫酸塩注射液       | 309 (17-2)             |
| プロパフェノン塩酸塩        | 304 (17-2)             |
| プロパフェノン塩酸塩錠       | 305 (17-2)             |
| プロピルチオウラシル錠       | 50 (17-1)              |
| プロブコール            | 632 (17-4)             |
| ヘパリンカルシウム         | 323 (17-2), 679 (17-4) |
| ベタキソロール塩酸塩        | 634 (17-4)             |
| ベタメタゾン錠           | 50 (17-1)              |
| 注射用ホスホマイシンナトリウム   | 51 (17-1)              |
| ミノサイクリン塩酸塩錠       | 37 (17-1)              |
| 注射用ミノサイクリン塩酸塩     | 51 (17-1)              |
| メピバカイン塩酸塩注射液      | 482 (17-3)             |
| 木クレオソート           | 52 (17-1)              |
| モサプリドクエン酸塩水和物     | 636 (17-4)             |
| モサプリドクエン酸塩錠       | 637 (17-4)             |
| モルヒネ塩酸塩錠          | 656 (17-4)             |
| レバミピド             | 39 (17-1)              |
| レバミピド錠            | 41 (17-1)              |
| ロキタマイシン錠          | 57 (17-1)              |
| ワルファリンカリウム錠       | 657 (17-4)             |

### 医薬品各条（生薬等）

|          |                        |
|----------|------------------------|
| ウコン      | 77 (17-1)              |
| ウコン末     | 311 (17-2)             |
| カッコウ     | 310 (17-2)             |
| 葛根湯エキス   | 79 (17-1)              |
| 牛車腎気丸エキス | 57 (17-1), 681 (17-4)  |
| サイコ      | 485 (17-3)             |
| サンショウ末   | 80 (17-1)              |
| サンシュユ    | 658 (17-4)             |
| 真武湯エキス   | 64 (17-1)              |
| セネガ      | 100 (17-1)             |
| セネガ末     | 80 (17-1)              |
| ソヨウ      | 659 (17-4)             |
| 大黃甘草湯エキス | 80 (17-1)              |
| トウニン末    | 80 (17-1)              |
| ニクズク     | 484 (17-3)             |
| 八味地黄丸エキス | 69 (17-1), 689 (17-4)  |
| ボクソク     | 75 (17-1)              |
| 補中益気湯エキス | 81 (17-1)              |
| ユウタン     | 81 (17-1)              |
| リュウガンニク  | 658 (17-4)             |
| リュウコツ    | 506 (17-3), 661 (17-4) |
| リュウコツ末   | 500 (17-3)             |
| ローヤルゼリー  | 75 (17-1)              |

### 参照紫外可視吸収スペクトル

|                  |            |
|------------------|------------|
| アプリンジン塩酸塩        | 83 (17-1)  |
| アルガトロバン水和物       | 486 (17-3) |
| イルソグラジンマレイン酸塩    | 486 (17-3) |
| エテンザミド           | 314 (17-2) |
| カルシトニン(サケ)       | 486 (17-3) |
| グリクラジド           | 314 (17-2) |
| ケトコナゾール          | 487 (17-3) |
| ジフルコルトロン吉草酸エステル  | 83 (17-1)  |
| シンバスタチン          | 83 (17-1)  |
| ゾルピデム酒石酸塩        | 487 (17-3) |
| チアプリド塩酸塩         | 487 (17-3) |
| トスフロキサシントシル酸塩水和物 | 662 (17-4) |
| ドロキシドパ           | 488 (17-3) |
| フルタミド            | 84 (17-1)  |
| フルトプラゼパム         | 488 (17-3) |
| プロゲステロン          | 662 (17-4) |
| プロパフェノン塩酸塩       | 488 (17-3) |
| レバミピド            | 489 (17-3) |
| レボフロキサシン水和物      | 84 (17-1)  |

### 参照赤外吸収スペクトル

|            |            |
|------------|------------|
| アプリンジン塩酸塩  | 85 (17-1)  |
| アルガトロバン水和物 | 490 (17-3) |

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| L-アルギニン          | 663 (17-4)            |
| L-アラニン           | 85 (17-1), 496 (17-3) |
| イミダプリル塩酸塩        | 490 (17-3)            |
| イルソグラジンマレイン酸塩    | 490 (17-3)            |
| ウルソデオキシコール酸      | 85 (17-1)             |
| エテンザミド           | 315 (17-2)            |
| グリクラジド           | 315 (17-2)            |
| ケトコナゾール          | 491 (17-3)            |
| ジフルコルトロン吉草酸エステル  | 86 (17-1)             |
| シンバスタチン          | 86 (17-1)             |
| タゾバクタム           | 86 (17-1)             |
| チアプリド塩酸塩         | 491 (17-3)            |
| トスフロキサシントシル酸塩水和物 | 663 (17-4)            |
| ドロキシドパ           | 491 (17-3)            |
| ヒアルロン酸ナトリウム      | 492 (17-3)            |
| フルタミド            | 87 (17-1)             |
| フルトプラゼパム         | 492 (17-3)            |
| プロパフェノン塩酸塩       | 492 (17-3)            |
| フロプロピオン          | 87 (17-1)             |
| レバミピド            | 493 (17-3)            |
| レボフロキサシン水和物      | 87 (17-1)             |

### 削除品目

|                 |            |
|-----------------|------------|
| アミドトリゾ酸メグルミン注射液 | 657 (17-4) |
|-----------------|------------|

### 参考情報

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 14. 第十五改正日本薬局方における国際調和                                         | 94 (17-1), 666, 695(17-4) |
| 20. バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来<br>医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコ<br>プラズマ否定試験 | 316 (17-2)                |
| 近赤外吸収スペクトル測定法                                                  | 88 (17-1)                 |
| 蛍光染色による細菌数の迅速測定法                                               | 664 (17-4)                |
| システム適合性                                                        | 92 (17-1)                 |

### <薬局方関連情報>

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| 過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期<br>について      | 538 (17-3) |
| 過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始について            | 764 (17-4) |
| 「精製ヒアルロン酸ナトリウム」にいただいたご意見・ご質問<br>への回答 | 763 (17-4) |
| 第十五改正日本薬局方(英文版)正誤表                   | 775 (17-4) |
| 第十五改正日本薬局方正誤表の送付について                 | 770 (17-4) |

|                                                                                |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 第十五改正日本薬局方の一部改正及び日本薬局方外医<br>薬品規格 2002 の一部改正に伴う医薬品等の承認申請<br>等に関する質疑応答集(Q&A)について | 765 (17-4)             |
| 第十五改正日本薬局方の一部改正について                                                            | 199 (17-1), 534 (17-3) |
| 第十五改正日本薬局方第二追補 残留溶媒を「別に規定<br>する」とする品目について                                      | 777 (17-4)             |
| 日本薬局方における国際調和について                                                              | 205 (17-1)             |
| へパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に<br>伴う取扱いについて                                          | 531 (17-3)             |
| 「ICH Q4B Annex 2: 注射剤の採取容量試験法(案)」<br>に関するご意見・情報の募集について                         | 225 (17-1)             |
| 「ICH Q4B Annex 3: 注射剤の不溶性微粒子試験法(案)」<br>に関するご意見・情報の募集について                       | 230 (17-1)             |
| 「ICH Q4B Annex 4: 非無菌製品の微生物学的試験(案)」<br>に関するご意見・情報の募集について                       | 539 (17-3)             |
| 「ICH Q4B Annex 5: 崩壊試験法(案)」に関する<br>ご意見・情報の募集について                               | 549 (17-3)             |

### <国際調和>

|                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Benzyl Alcohol (Rev.2)<br>(Harmonized Document)                             | 402 (17-2) |
| Bulk Density and Tapped Density of Powders<br>(Rev.1) (Harmonized Document) | 410 (17-2) |
| Glucose Anhydrous (Stage 4) (CP:EP)                                         | 271 (17-1) |
| Glucose Monohydrate (Stage 4) (CP:EP)                                       | 238 (17-1) |
| Lactose, Anhydrous (Rev.3)<br>(Harmonized Document)                         | 417 (17-2) |
| Lactose, Monohydrate (Rev.2)<br>(Harmonized Document)                       | 421 (17-2) |
| Magnesium Stearate (Harmonized Document)                                    | 376 (17-2) |
| Mannitol (Stage 4) (CP:EP)                                                  | 253 (17-1) |
| Microbial Enumeration Tests (Rev.1)<br>(Harmonized Document)                | 424 (17-2) |
| Polysorbate 80 (Harmonized Document)                                        | 388 (17-2) |
| Povidone (Correction) (Harmonized<br>Document)                              | 435 (17-2) |
| Stearic Acid (Harmonized Document)                                          | 397 (17-2) |
| Sterility (Correction) (Harmonized Document)                                | 443 (17-2) |
| Talc (Rev.1) (Harmonized Document)                                          | 452 (17-2) |
| Test for Specified Micro-organisms (Rev.1)<br>(Harmonized Document)         | 456 (17-2) |
| パラオキシ安息香酸エチル(Stage 4) (EP 作成)<br>(改正 1)                                     | 585 (17-3) |
| パラオキシ安息香酸ブチル (Stage 4) (EP 作成)<br>(改正 1)                                    | 578 (17-3) |

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| パラオキシ安息香酸プロピル(Stage 4) (EP 作成)<br>(改正 1) ..... | 599 (17-3) |
| パラオキシ安息香酸メチル(Stage 4) (EP 作成)<br>(改正 1) .....  | 592 (17-3) |
| ヒドロキシエチルセルロース(Stage 4) (EP 作成)<br>(改正 3) ..... | 568 (17-3) |

~~~~~

Vol. 17 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs	101 (17-1)
-------------------------------------	------------

General Tests, Processes and Apparatus

1.08 Nitrogen Determination (Semimicro-Kjeldahl Method)	327 (17-2)
1.09 Qualitative Tests	698 (17-4)
2.01 Liquid Chromatography	329 (17-2), 698 (17-4)
2.04 Amino Acid Analysis	326 (17-2)
3.01 Determination of Bulk and Tapped Densities	330 (17-2)
3.04 Particle Size Determination	334 (17-2)
6.09 Disintegration Test	334 (17-2)
6.10 Dissolution Test	335 (17-2)

Official Monographs

Allopurinol Tablets	102 (17-1)
Dried Aluminum Hydroxide Gel Fine Granules ·	142 (17-1)
Aminophylline Injection	731 (17-4)
Amiodarone Hydrochloride	699 (17-4)
Amiodarone Hydrochloride Tablets	701 (17-4)
Amlodipine Besilate Tablets	703 (17-4)
Amoxicillin Capsules	192 (17-1)
Amoxicillin Hydrate	351 (17-2)
Argatroban Hydrate	336 (17-2), 759 (17-4)
Azelastine Hydrochloride Granules	507 (17-3)
Betamethasone Tablets	142 (17-1)
Betaxolol Hydrochloride	704 (17-4)
Calcitonin (Salmon)	103 (17-1)
Cefaclor Compound Granules	143 (17-1)
Cefalexin Capsules	108 (17-1)
Cefalexin for Syrup	706 (17-4)
Cefatrizine Propylene Glycolate for Syrup	524 (17-3)
Cefixime Capsules	110 (17-1)
Cefroxadine for Syrup	707 (17-4)
Cefteram Pivoxil Tablets	338 (17-2)
Clindamycin Hydrochloride	144 (17-1)
Clindamycin Hydrochloride Capsules	145 (17-1), 352 (17-2)
Codeine Phosphate Tablets	733 (17-4)
Danazol	709 (17-4)
Diethylcarbamazine Citrate Tablets	146 (17-1)
Dimenhydrinate Tablets	733 (17-4)

Turmeric	184 (17-1)
Powdered Turmeric	356 (17-2)
Powdered Zanthoxylum Fruit	184 (17-1)

Infrared Reference Spectra

L-Alanine	187 (17-1), 526 (17-3)
Aprindine Hydrochloride	187 (17-1)
Argatroban Hydrate	516 (17-3)
L-Arginine	746 (17-4)
Diflucortolone Valerate	188 (17-1)
Droxidopa	516 (17-3)
Ethenzamide	359 (17-2)
Flopropione	188 (17-1)
Flutamide	188 (17-1)
Flutoprazepam	516 (17-3)
Gliclazide	359 (17-2)
Imidapril Hydrochloride	517 (17-3)
Irsogladine Maleate	517 (17-3)
Ketoconazole	517 (17-3)
Levofloxacin Hydrate	189 (17-1)
Propafenone Hydrochloride	518 (17-3)
Rebamipide	518 (17-3)
Simvastatin	189 (17-1)
Sodium Hyaluronate	518 (17-3)
Tazobactam	189 (17-1)
Tiapride Hydrochloride	519 (17-3)
Tosufloxacin Tosilate Hydrate	746 (17-4)
Ursodeoxycholic Acid	190 (17-1)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Aprindine Hydrochloride	190 (17-1)
Argatroban Hydrate	520 (17-3)
Calcitonin (Salmon)	520 (17-3)
Diflucortolone Valerate	190 (17-1)
Droxidopa	520 (17-3)
Ethenzamide	360 (17-2)
Flutamide	191 (17-1)
Flutoprazepam	521 (17-3)
Gliclazide	360 (17-2)
Irsogladine Maleate	521 (17-3)
Ketoconazole	521 (17-3)
Levofloxacin Hydrate	191 (17-1)
Progesterone	747 (17-4)
Propafenone Hydrochloride	522 (17-3)
Rebamipide	522 (17-3)
Simvastatin	191 (17-1)
Tiapride Hydrochloride	522 (17-3)
Tosufloxacin Tosilate Hydrate	747 (17-4)
Zolpidem Tartrate	523 (17-3)

General Information

8. International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition	361 (17-2)
14. Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for the Production of Biotechnological/Biological Products	362 (17-2)
Near Infrared Spectrophotometry	748 (17-4)
Rapid Measurement of Microbial Count by Fluorescence Staining	753 (17-4)
System Suitability	757 (17-4)

~~~~~

#### <International Harmonization>

|                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Benzyl Alcohol (Rev.2) (Harmonized Document) .....                             | 402 (17-2) |
| Bulk Density and Tapped Density of Powders (Rev.1) (Harmonized Document) ..... | 410 (17-2) |
| Butyl Parahydroxybenzoate (Stage 4, CP:EP) (Rev.1) .....                       | 574 (17-3) |
| Ethyl Parahydroxybenzoate (Stage 4, CP:EP) (Rev.1) .....                       | 581 (17-3) |
| Glucose Anhydrous (Stage 4) (CP:EP) .....                                      | 271 (17-1) |
| Glucose Monohydrate (Stage 4) (CP:EP) .....                                    | 238 (17-1) |
| Hydroxyethylcellulose (Stage 4, CP:EP) (Rev. 3) .....                          | 555 (17-3) |
| Lactose, Anhydrous (Rev.3) (Harmonized Document) .....                         | 417 (17-2) |
| Lactose, Monohydrate (Rev.2) (Harmonized Document) .....                       | 421 (17-2) |
| Magnesium Stearate (Harmonized Document) .....                                 | 376 (17-2) |
| Mannitol (Stage 4) (CP:EP) .....                                               | 253 (17-1) |
| Methyl Parahydroxybenzoate (Stage 4, CP:EP) (Rev.1) .....                      | 588 (17-3) |
| Microbial Enumeration Tests (Rev.1) (Harmonized Document) .....                | 424 (17-2) |
| Polysorbate 80 (Harmonized Document) .....                                     | 388 (17-2) |
| Povidone (Correction) (Harmonized Document) .....                              | 435 (17-2) |
| Propyl Parahydroxybenzoate (Stage 4, CP:EP) (Rev.1) .....                      | 595 (17-3) |
| Stearic Acid (Harmonized Document) .....                                       | 397 (17-2) |
| Sterility (Correction) (Harmonized Document) .....                             | 443 (17-2) |
| Talc (Rev.1) (Harmonized Document) .....                                       | 452 (17-2) |
| Test for Specified Micro-organisms (Rev.1) (Harmonized Document) .....         | 456 (17-2) |

## Vol. 16 総目次

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

## ＜改正案＞

## 生薬総則

生薬総則……………277(16-2)

## 一般試験法

1.07 重金属試験法……………393(16-3)  
 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法……………447(16-4)  
 3.03 粉体の粒子密度測定法……………451(16-4)  
 3.04 粒度測定法……………453(16-4)  
 4.06 無菌試験法……………278(16-2)  
 9.41 試薬・試液……………393(16-3), 453(16-4)

## 医薬品各条（化学薬品等）

アザチオプリン錠……………299(16-2)  
 アシクロビル……………1(16-1)  
 アセメタシンカプセル……………456(16-4)  
 アセメタシン錠……………454(16-4)  
 アプリンジン塩酸塩……………458(16-4)  
 アプリンジン塩酸塩カプセル……………459(16-4)  
 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液 18(16-1)  
 アモキシシリンカプセル……………3(16-1)  
 L-アラニン……………460(16-4)  
 アロプリノール……………18(16-1)  
 イオタラム酸メグルミン注射液……………19(16-1), 478(16-4)  
 イソニアジド注射液……………19(16-1)  
 イプリフラボン……………283(16-2)  
 イプリフラボン錠……………284(16-2), 412(16-3)  
 インジゴカルミン注射液……………400(16-3)  
 インダパミド錠……………4(16-1), 305(16-2)  
 インドメタシン坐剤……………478(16-4)  
 ウベニメクスカプセル……………5(16-1), 306(16-2)  
 ウルソデオキシコール酸……………478(16-4)  
 ウルソデオキシコール酸錠……………462(16-4)  
 エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液  
 ………………480(16-4)  
 エストリオール水性懸濁注射液……………480(16-4)  
 エタノール……………299(16-2)  
 無水エタノール……………299(16-2)  
 エモルファゾン錠……………7(16-1)  
 エリスロマイシン錠……………27(16-1)  
 エルゴメトリンマレイン酸塩注射液……………300(16-2)  
 カドララジン……………285(16-2)  
 カドララジン錠……………287(16-2)  
 カルメロース……………20(16-1)

カルメロースカルシウム……………20(16-1)  
 カルメロースナトリウム……………20(16-1)  
 クレボプリドリンゴ酸塩……………394(16-3)  
 クロスカルメロースナトリウム……………20(16-1)  
 クロミフェンクエン酸塩錠……………401(16-3)  
 ゲファルナート……………395(16-3)  
 コデインリン酸塩錠……………401(16-3)  
 ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠……………20(16-1)  
 ジスチグミン臭化物錠……………401(16-3)  
 シノキサシン……………288(16-2)  
 シノキサシンカプセル……………289(16-2)  
 ジフルコルトロン吉草酸エステル……………466(16-4)  
 ジベカシン硫酸塩点眼液……………8(16-1)  
 シベンズリンコハク酸塩錠……………27(16-1)  
 シラザプリル錠……………28(16-1)  
 シロップ用セファトリジンプロピレングリコール  
 ………………398(16-3)  
 シンバスタチン……………464(16-4)  
 注射用ストレプトマイシン硫酸塩……………397(16-3)  
 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン……………22(16-1)  
 注射用セフメタゾールナトリウム……………30(16-1)  
 セボフルラン……………290(16-2)  
 セラセフェート……………23(16-1)  
 結晶セルロース……………23(16-1)  
 粉末セルロース……………23(16-1)  
 タクロリムス水和物……………9(16-1)  
 タゾバクタム……………468(16-4)  
 チアプリド塩酸塩錠……………292(16-2)  
 L-チロジン……………30(16-1)  
 テイコブラニン……………23(16-1)  
 テストステロンエナンチオ酸エステル注射液……………480(16-4)  
 テストステロンプロピオン酸エステル注射液  
 ………………480(16-4)  
 トロキシピド……………11(16-1)  
 トロキシピド錠……………12(16-1)  
 ナファモスタットメシル酸塩……………31(16-1)  
 ニコモール錠……………24(16-1)  
 無水乳糖……………24(16-1)  
 バソプレシン注射液……………480(16-4)  
 バルプロ酸ナトリウム……………481(16-4)  
 バルプロ酸ナトリウム錠……………470(16-4)  
 ビソプロロールフマル酸塩錠……………31(16-1)  
 ヒドロキシプロピルセルロース……………24(16-1)  
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  
 ………………412(16-3)  
 注射用ヒドララジン塩酸塩……………482(16-4)  
 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース……………24(16-1)  
 ヒプロメロース……………25(16-1)  
 ピペミド酸水和物……………482(16-4)  
 ピモジド……………294(16-2)  
 プラズシン塩酸塩……………399(16-3)  
 フルタミド……………471(16-4)

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| フルドロコルチゾン酢酸エステル    | 13(16-1), 306(16-2) |
| プレドニゾンリン酸エステルナトリウム | 15(16-1), 306(16-2) |
| プロカインアミド塩酸塩注射液     | 402(16-3)           |
| プロクロルペラジンマレイン酸塩錠   | 483(16-4)           |
| プロタミン硫酸塩注射液        | 484(16-4)           |
| フロプロピオン            | 485(16-4)           |
| プロベネシド錠            | 25(16-1)            |
| ヘパリンカルシウム          | 473(16-4)           |
| ヘパリンナトリウム          | 486(16-4)           |
| メチルセルロース           | 25(16-1)            |
| 注射用メロペネム           | 17(16-1), 307(16-2) |
| モルヒネ塩酸塩注射液         | 25(16-1)            |
| L-リジン酢酸塩           | 295(16-2)           |
| リドカイン注射液           | 300(16-2)           |
| 硫酸亜鉛水和物            | 486(16-4)           |
| リンコマイシン塩酸塩注射液      | 475(16-4)           |
| レボフロキサシン水和物        | 476(16-4)           |
| ロサルタンカリウム          | 297(16-2)           |

#### 医薬品各条（生薬等）

|        |           |
|--------|-----------|
| オウギ    | 487(16-4) |
| オウセイ   | 402(16-3) |
| 葛根湯エキス | 32(16-1)  |
| カノコソウ  | 402(16-3) |
| カノコソウ末 | 403(16-3) |
| キョウニン  | 488(16-4) |
| コメデンブ  | 301(16-2) |
| コロンボ   | 403(16-3) |
| コロンボ末  | 403(16-3) |
| サンザシ   | 32(16-1)  |
| サンショウ  | 403(16-3) |
| シゴカ    | 403(16-3) |
| シコン    | 404(16-3) |
| ショウズク  | 488(16-4) |
| セネガ    | 404(16-3) |
| センコツ   | 404(16-3) |
| トウニン   | 488(16-4) |
| ボウフウ   | 404(16-3) |
| リュウコツ  | 489(16-4) |
| ロートコン  | 405(16-3) |

#### 参照紫外可視吸収スペクトル

|             |           |
|-------------|-----------|
| アシクロビル      | 303(16-2) |
| イプリフラボン     | 406(16-3) |
| カドラルジン      | 406(16-3) |
| クレボプリドリノゴ酸塩 | 490(16-4) |
| シノキサシン      | 406(16-3) |
| トロキシピド      | 407(16-3) |
| ピモジド        | 407(16-3) |

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| プラゾシン塩酸塩           | 490(16-4) |
| フルドロコルチゾン酢酸エステル    | 303(16-2) |
| プレドニゾンリン酸エステルナトリウム | 303(16-2) |
| ロサルタンカリウム          | 407(16-3) |

#### 参照赤外吸収スペクトル

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| アシクロビル             | 304(16-2) |
| アロプリノール            | 408(16-3) |
| イプリフラボン            | 408(16-3) |
| カドラルジン             | 408(16-3) |
| クレボプリドリノゴ酸         | 491(16-4) |
| ゲファルナート            | 491(16-4) |
| シノキサシン             | 409(16-3) |
| セボフルラン             | 409(16-3) |
| タクロリムス水和物          | 409(16-3) |
| トロキシピド             | 410(16-3) |
| ピモジド               | 410(16-3) |
| プラゾシン塩酸塩           | 491(16-4) |
| フルドロコルチゾン酢酸エステル    | 304(16-2) |
| プレドニゾンリン酸エステルナトリウム | 304(16-2) |
| L-リジン酢酸塩           | 410(16-3) |
| ロサルタンカリウム          | 411(16-3) |

#### 参考情報

|            |           |
|------------|-----------|
| 粉体の細かさの表示法 | 492(16-4) |
|------------|-----------|

~~~~~

<薬局方関連情報>

エンドトキシン 100 標準品の取扱いについて	345(16-2)
第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	347(16-2)
第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	561(16-4)
第十五改正日本薬局方第一追補の制定について	540(16-4)
第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	552(16-4)
第十五改正日本薬局方の制定に伴う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 (平成 18 年 9 月 11 日, 事務連絡)	233(16-1)
第十五改正日本薬局方の制定に伴う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 (平成 19 年 2 月 14 日, 事務連絡)	238(16-1)
第十五改正日本薬局方の制定に伴う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 (平成 19 年 9 月 20 日, 事務連絡)	570(16-4)
第十六改正日本薬局方原案作成要領	161(16-1)
日本薬局方における国際調和について (平成 19 年 2 月 7 日, 事務連絡)	242(16-1)



<国際調和>

Bulk and Tapped Density of Solids (Harmonized Document).....	360(16-2)
Characterisation of Crystalline and Partially Crystalline Solids by X-ray Powder Diffraction (XRPD) (Harmonized Document)	581(16-4)
Corn Starch (Rev.2) (Harmonized Document)	593(16-4)
Disintegration (Rev.1) (Harmonized Document)	598(16-4)
Gas Pycnometric Density of Solids (Harmonized Document).....	367(16-2)
Glucose Anhydrous Stage 4 Draft (by EP).....	628(16-4)
Glucose Monohydrate Stage 4 Draft (by EP).....	637(16-4)
Lactose Monohydrate (Revision 1) (Harmonized Document).....	250(16-1)
Mannitol Stage 4 Draft (by EP).....	646(16-4)
Particle Size Distribution by Analytical Sieving (Harmonized Document)	371(16-2)
Porosimetry and Pore Size Distribution of Solids by Mercury Prosimetry (Harmonized Document)	378(16-2)
Potato Starch (Rev.1) (Harmonized Document).....	604(16-4)
Povidone (Harmonized Document)	251(16-1)
Povidone (Correction of the sign-off document signed on 26 October 2006) (Harmonized Document)	384(16-2)
Powder Fineness (Harmonized Document)	385(16-2)
Rice Starch (Harmonized Document).....	259(16-1)
Sterility (Rev.1) (Harmonized Document)	608(16-4)
Sucrose (Harmonized Document)	618(16-4)
Wheat Starch (Rev.1) (Harmonized Document)	622(16-4)
Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Revised version (October 2006) (Harmonized Document)	245(16-1)
Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Revised version (October 2007) (Harmonized Document)	573(16-4)
エンドトキシン試験法(Rev.1)の国際調和案(Stage 4 案) (JP 作成)	262(16-1)
クロスポビドンの国際調和案(改正 Stage 4 案) (EP 作成).....	269(16-1)



Vol. 16 Cumulative Contents

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.
Black numbers indicate the pages published their final proposals.

<Drafts for revision>

General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs	34(16-1), 308(16-2)
-------------------------------------	---------------------

General Tests, Processes and Apparatus

1.07 Heavy Metals Limit Test	413(16-3)
2.01 Liquid Chromatography	35(16-1)
2.02 Gas Chromatography.....	40(16-1)
2.48 Water Determination (Karl Fischer Method).....	43(16-1)
2.49 Optical Rotation Determination.....	43(16-1)
3.03 Powder Particle Density Determination	493(16-4)
4.05 Microbiological Examination of Non-Sterile Products	44(16-1)
4.06 Sterility Test	413(16-3)
6.10 Dissolution Test.....	58(16-1)
9.41 Reagents, Test Solutions.....	58, 148(16-1), 418(16-3),495(16-4)

Official Monographs

10% Sodium Chloride Injection	110(16-1)
Acemetacin Capsules	495(16-4)
Acemetacin Tablets.....	497(16-4)
Acetylcholine Chloride for Injection	85(16-1)
Aciclovir	309(16-2)
Ajimaline Tablets	85(16-1)
L-Alanine.....	500(16-4)
Allopurinol.....	85(16-1)
Alminoprofen Tablets	61(16-1)
Amikacin Sulfate Injection	153(16-1)
Aminophylline Injection	86(16-1)
Amitriptyline Hydrochloride Tablets.....	87(16-1)
Amosulalol Hydrochloride Tablets.....	154(16-1)
Amoxicillin Capsules.....	62(16-1)
Anhydrous Ethanol	333(16-2)
Anhydrous Lactose	87(16-1)
Aprindine Hydrochloride	502(16-4)
Aprindine Hydrochloride Capsules.....	503(16-4)
L-Arginine Hydrochloride Injection	88(16-1)
Ascorbic Acid Injection	88(16-1)
Azathioprine Tablets	332(16-2)
Aztreonam for Injection.....	155(16-1)
Baclofen Tablets	88(16-1)
Benzylpenicillin Potassium for Injection	155(16-1)

Betahistine Mesilate	89(16-1)	Ethanol	333(16-2)
Bisacodyl Suppositories	89(16-1)	Famotidine for Injection	98(16-1)
Bisoprolol Fumarate Tablets	149(16-1)	Faropenem Sodium Hydrate	98(16-1)
Cadralazine	311(16-2)	Flopropione	522(16-4)
Cadralazine Tablets	312(16-2)	Fludrocortisone Acetate	69(16-1), 340(16-2)
Calcium Chloride Injection	89(16-1)	Flutamide	507(16-4)
Calcium Folate	89(16-1), 338(16-2)	Folic Acid Injection	99(16-1)
Camostat Mesilate	91(16-1)	Folic Acid Tablets	99(16-1)
Carmellose	92(16-1)	Fructose Injection	100(16-1)
Carmellose Calcium	92(16-1)	Gabexate Mesilate	100(16-1)
Carmellose Sodium	92(16-1)	Gefarnate	421(16-3)
Cefatrizine Propylene Glycolate	92(16-1)	Glucose Injection	100(16-1)
Cefatrizine Propylene Glycolate for Syrup	419(16-3)	Heparin Calcium	509(16-4)
Cefazolin Sodium for Injection	64(16-1)	Heparin Sodium	524(16-4)
Cefmetazole Sodium for Injection	150(16-1)	Human Menopausal Gonadotrophin	100(16-1)
Cellulose	92(16-1)	Hydralazine Hydrochloride for Injection	525(16-4)
Powdered Cellulose	93(16-1)	Hydralazine Hydrochloride Tablets	102(16-1)
Chlordiazepoxide Tablets	93(16-1)	Hydrocortisone Sodium Phosphate	438(16-3)
Chlorphenesin Carbamate Tablets	65(16-1)	Hydroxypropylcellulose	102(16-1)
Chlorpromazine Hydrochloride Injection	93(16-1)	Low Substituted Hydroxypropylcellulose	102(16-1)
Chlorpromazine Hydrochloride Tablets	93(16-1)	Hypromellose	103(16-1)
Chlorpropamide Tablets	94(16-1)	Idoxuridine Ophthalmic Solution	103(16-1)
Cibenzoline Succinate Tablets	150(16-1)	Imipramine Hydrochloride Tablets	103(16-1)
Cilazapril Tablets	151(16-1)	Indapamide Tablets	70(16-1), 340(16-2)
Cilostazol Tablets	94(16-1)	Indigocarmine Injection	427(16-3)
Cinoxacin	314(16-2)	Indometacin Capsules	103(16-1)
Cinoxacin Capsules	315(16-2)	Indometacin Suppositories	525(16-4)
Clebopride Malate	420(16-3)	Ipriflavone	318(16-2)
Clomifene Citrate Tablets	426(16-3)	Ipriflavone Tablets	319(16-2), 437(16-3)
Codeine Phosphate Tablets	426(16-3)	Isoniazid Injection	104(16-1)
Croscarmellose Sodium	95(16-1)	Isotonic Sodium Chloride Solution	104(16-1)
L-Cysteine	155(16-1)	Itraconazole	72(16-1)
D-Mannitol Injection	105(16-1)	Levallorphan Tartrate Injection	104(16-1)
Deferoxamine Mesilate	95(16-1)	Levofloxacin Hydrate	511(16-4)
Dehydrocholic Acid Injection	95(16-1)	Lidocaine Injection	333(16-2)
Deslanoside Injection	95(16-1)	Lincomycin Hydrochloride Injection	513(16-4)
Dextran 40	95(16-1)	Losartan Potassium	321(16-2)
Dibekacin Sulfate Ophthalmic Solution	67(16-1)	L-Lysine Acetate	323(16-2), 438(16-3)
Diethylcarbamazine Citrate Tablets	96(16-1)	Magnesium Sulfate Injection	104(16-1)
Diflucortolone Valerate	505(16-4)	Mefruside Tablets	105(16-1)
Distigmine Bromide Tablets	427(16-3)	Meglumine Iotalamate Injection	105(16-1), 525(16-4)
Dopamine Hydrochloride Injection	97(16-1)	Meglumine Sodium Amidotrizoate Injection	105(16-1)
Edrophonium Chloride Injection	97(16-1)	Meropenem for Injection	74(16-1), 341(16-2)
Emorfazone	67(16-1)	Methylcellulose	106(16-1)
Emorfazone Tablets	316(16-2)	Methyldopa Tablets	106(16-1)
Ephedrine Hydrochloride Injection	97(16-1)	Microcrystalline Cellulose	92(16-1)
Ephedrine Hydrochloride Tablets	98(16-1)	Morphine Hydrochloride Injection	106(16-1)
Ergometrine Maleate Injection	332(16-2)	Morphine Hydrochloride Tablets	106(16-1)
Erythromycin Enteric-Coated Tablets	153(16-1)	Nabumetone	75(16-1), 338(16-2)
Erythromycin Tablets	153(16-1)	Nabumetone Tablets	156(16-1)
Estradiol Benzoate Injection	522(16-4)	Neostigmine Methylsulfate Injection	107(16-1)
Estriol Injection (Aqueous Suspension)	522(16-4)	Nicardipine Hydrochloride Injection	107(16-1)

Nicomol Tablets	107(16-1)
Nicotinic Acid Injection	107(16-1)
Noradrenaline Injection	108(16-1)
Papaverine Hydrochloride Injection	108(16-1)
Pethidine Hydrochloride Injection	108(16-1)
Pimozide	325(16-2)
Pipemidic Acid Hydrate	526(16-4)
Prazosin Hydrochloride	423(16-3)
Prednisolone Sodium Phosphate	77(16-1), 341(16-2)
Prednisolone Sodium Succinate for Injection	108(16-1)
Probenecid Tablets	109(16-1)
Procainamide Hydrochloride Injection	427(16-3)
Prochlorperazine Maleate Tablets	526(16-4)
Protamine Sulfate Injection	528(16-4)
Pyridoxine Hydrochloride Injection	109(16-1)
Reserpine Injection	109(16-1)
Riboflavin Sodium Phosphate Injection	110(16-1)
Ringer's Solution	110(16-1)
Rokitamycin Tablets	79(16-1)
Salicylic Acid	156(16-1)
Sevoflurane	326(16-2)
Simvastatin	514(16-4)
Sodium Bicarbonate Injection	110(16-1)
Sodium Citrate Injection for Transfusion	110(16-1)
Sodium Thiosulfate Injection	111(16-1)
Sodium Valproate	528(16-4)
Sodium Valproate Tablets	516(16-4)
Streptomycin Sulfate for Injection	425(16-3)
Sulpyrine Injection	111(16-1)
Suxamethonium Chloride Injection	111(16-1)
Suxamethonium Chloride for Injection	111(16-1)
Tacrolimus Hydrate	329(16-2)
Talc	158(16-1)
Tazobactam	518(16-4)
Teicoplanin	158(16-1)
Testosterone Enanthate Injection	530(16-4)
Testosterone Propionate Injection	530(16-4)
Thiamine Chloride Hydrochloride Injection	112(16-1)
Thiopental Sodium for Injection	112(16-1)
Tiapride Hydrochloride Tablets	330(16-2)
Tipepidine Hibenazate Tablets	112(16-1)
Troxipide	80(16-1)
Troxipide Tablets	81(16-1)
L-Tyrosine	153(16-1)
Ubenimex Capsules	83(16-1), 341(16-2)
Ursodeoxycholic Acid	530(16-4)
Ursodeoxycholic Acid Tablets	520(16-4)
Vasopressin Injection	531(16-4)
Water for Injection	113(16-1)
Xylitol Injection	113(16-1)
Zinc Sulfate Hydrate	531(16-4)

Official Monographs—Crude Drugs

Apricot Kernel	532(16-4)
Aralia Rhizome	113(16-1)
Astragalus Root	533(16-4)
Calumba	428(16-3)
Powdered Calumba	428(16-3)
Eleutherococcus Senticosus Rhizome	428(16-3)
Crataegus Fruit	114(16-1)
Hangekobokuto Extract	115(16-1)
Hochuekkito Extract	126(16-1)
Japanese Valerian	428(16-3)
Powdered Japanese Valerian	429(16-3)
Kakkonto Extract	130(16-1)
Kamishoyosan Extract	133(16-1)
Keishibukuryogan Extract	119(16-1)
Leonurus Herb	122(16-1)
Lilium Bulb	122(16-1)
Lithospermum Root	429(16-3)
Longgu	533(16-4)
Nuphar Rhizome	429(16-3)
Peach Kernel	534(16-4)
Peucedanum Root	123(16-1)
Polygonatum Rhizome	429(16-3)
Powdered Corydalis Tuber	124(16-1)
Powdered Turmeric	126(16-1)
Rice Starch	334(16-2)
Saposhnikovia Root	430(16-3)
Scopolia Rhizome	430(16-3)
Senega	430(16-3)
Zanthoxylum Fruit	431(16-3)

Infrared Reference Spectra

Aciclovir	336(16-2)
Allopurinol	431(16-3)
Cadralazine	431(16-3)
Cinoxacin	432(16-3)
Clebopride Malate	535(16-4)
Fludrocortisone Acetate	336(16-2)
Gefarnate	535(16-4)
Ipriflavone	432(16-3)
Losartan Potassium	432(16-3)
L-Lysine Acetate	433(16-3)
Pimozide	433(16-3)
Prazosin Hydrochloride	535(16-4)
Prednisolone Sodium Phosphate	336(16-2)
Sevoflurane	433(16-3)
Tacrolimus Hydrate	434(16-3)
Troxipide	434(16-3)

Ultraviolet-visible Reference Spectra

Aciclovir	337(16-2)
Cadralazine	435(16-3)
Cinoxacin	435(16-3)
Clebopride Malate	536(16-4)
Fludrocortisone Acetate	337(16-2)
Ipriflavone	436(16-3)
Losartan Potassium	436 (16-3)
Pimozide	436(16-3)
Prazosin Hydrochloride	536(16-4)
Prednisolone Sodium Phosphate	337(16-2)
Troxipide	437(16-3)

General Information

8. International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Fifteenth Edition	140(16-1)
12. Microbial Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products	142(16-1)
21. Quality Control of Water for Pharmaceutical Use	146(16-1)
Classification of Powder Fineness	537(16-4)
Purity Tests on Crude Drugs Using Genetic Information	137(16-1)



<International Harmonization>

Bulk and Tapped Density of Solids (Harmonized Document)	360(16-2)
---	-----------

Characterisation of Crystalline and Partially Crystalline Solids by X-ray Powder Diffraction (XRPD) (Harmonized Document)	581(16-4)
Corn Starch (Rev.2) (Harmonized Document)	593(16-4)
Disintegration (Rev.1) (Harmonized Document)	598(16-4)
Gas Pycnometric Density of Solids (Harmonized Document)	367(16-2)
Glucose Anhydrous Stage 4 Draft (by EP)	628(16-4)
Glucose Monohydrate Stage 4 Draft (by EP)	637(16-4)
Lactose Monohydrate (Revision 1) (Harmonized Document)	250(16-1)
Mannitol Stage 4 Draft (by EP)	646(16-4)
Particle Size Distribution by Analytical Sieving (Harmonized Document)	371(16-2)
Porosimetry and Pore Size Distribution of Solids by Mercury Prosimetry (Harmonized Document)	378(16-2)
Potato Starch (Rev.1) (Harmonized Document)	604(16-4)
Povidone (Harmonized Document)	251(16-1)
Povidone (Correction of the sign-off document signed on 26 October 2006) (Harmonized Document)	384(16-2)
Powder Fineness (Harmonized Document)	385(16-2)
Rice Starch (Harmonized Document)	259(16-1)
Sterility (Rev.1) (Harmonized Document)	608(16-4)
Sucrose (Harmonized Document)	618(16-4)
Wheat Starch (Rev.1) (Harmonized Document)	622(16-4)
Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Revised version (October 2006) (Harmonized Document)	245(16-1)
Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) Revised version (October 2007) (Harmonized Document)	573(16-4)

Vol. 15 総目次

() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

通 則

通則……………281(15-4)

製剤総則

4. エキス剤……………282(15-4)
 9. 眼軟膏剤……………282(15-4)
 20. チンキ剤……………282(15-4)
 21. 点眼剤……………283(15-4)
 28. 流エキス剤……………283(15-4)

生薬総則

生薬総則……………281(15-4)

一般試験法

1.09 定性反応……………283(15-4)
 2.01 液体クロマトグラフィー……………283(15-4)
 2.02 ガスクロマトグラフィー……………287(15-4)
 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法) 289(15-4)
 2.49 施光度測定法……………289(15-4)
 4.05 微生物限度試験法……………289(15-4)
 6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法……………301(15-4)
 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法……………301(15-4)
 6.10 溶出試験法……………301(15-4)
 6.11 点眼剤の不溶性異物検査法……………283(15-4)
 9.01 標準品……………233(15-3), 301(15-4)
 9.41 試薬・試液……………57(15-2), 301, 408(15-4)

医薬品各条

アジマリン錠……………347(15-4)
 アスコルビン酸注射液……………347(15-4)
 注射用アズトレオナム……………1(15-1), 409(15-4)
 注射用アセチルコリン塩化物……………347(15-4)
 アセメタシン……………58(15-2)
 アゼラスチン塩酸塩……………58(15-2)
 アミカシン硫酸塩注射液……………304(15-4)
 アミトリプチリン塩酸塩錠……………347(15-4)
 アミノフィリン注射液……………347(15-4)
 アムロジピンベシル酸塩……………2(15-1), 409(15-4)
 アモスラロール塩酸塩……………3(15-1)
 アモスラロール塩酸塩錠……………304(15-4)
 L-アルギニン塩酸塩注射液……………347(15-4)
 アルプロスタジル注射液……………233(15-3)
 アルミノプロフェン……………59(15-2)
 アルミノプロフェン錠……………305(15-4)
 注射用アンピシリンナトリウム……………306(15-4)

アンレキサノクス……………60(15-2)
 アンレキサノクス錠……………62(15-2)
 イソクスプリン塩酸塩……………307(15-4)
 イソクスプリン塩酸塩錠……………308(15-4)
 イドクスウリジン点眼液……………348(15-4)
 イトラコナゾール……………309(15-4)
 イブジラスト……………63(15-2)
 イミプラミン塩酸塩錠……………348(15-4)
 イレイセン……………76(15-2)
 インダパミド……………311(15-4)
 インドメタシンカプセル……………348(15-4)
 ウコン……………76(15-2), 379(15-4)
 ウコン末……………370(15-4)
 ウベニメクス……………64(15-2)
 ウヤク……………76(15-2), 379(15-4)
 ウワウルシ流エキス……………380(15-4)
 エチゾラム細粒……………4(15-1)
 エチゾラム錠……………312(15-4)
 エドロホニウム塩化物注射液……………348(15-4)
 エナラプリルマレイン酸塩……………5(15-1), 409(15-4)
 エナラプリルマレイン酸塩錠……………313(15-4)
 エフェドリン塩酸塩錠……………348(15-4)
 エフェドリン塩酸塩注射液……………349(15-4)
 エモルファゾン……………236(15-3)
 エリスロマイシン錠……………237(15-3)
 塩化カルシウム注射液……………349(15-4)
 10%塩化ナトリウム注射液……………349(15-4)
 エンゴサク……………77(15-2), 380(15-4)
 エンゴサク末……………370(15-4)
 オウゴン……………77(15-2)
 オウゴン末……………77(15-2)
 オウレン……………78(15-2)
 オウレン末……………78(15-2)
 オザグレルナトリウム……………7(15-1)
 注射用オザグレルナトリウム……………8(15-1), 409(15-4)
 オメプラゾール……………315(15-4)
 オンジ……………78(15-2), 380(15-4)
 オンジ末……………78(15-2), 380(15-4)
 カシウ……………78(15-2), 380(15-4)
 ガジュツ……………79(15-2), 380(15-4)
 葛根湯エキス……………380(15-4)
 果糖注射液……………349(15-4)
 カノコソウ……………79(15-2)
 カノコソウ末……………79(15-2)
 ガベキサートメシル酸塩……………349(15-4)
 加味逍遙散エキス……………383(15-4)
 カモスタットメシル酸塩……………349(15-4)
 カンキョウ……………79(15-2)
 カンゾウエキス……………386(15-4)
 カンゾウ粗エキス……………386(15-4)
 キキョウ流エキス……………386(15-4)
 キシリトール注射液……………349(15-4)

キョウカツ	79(15-2), 386(15-4)	スキサメトニウム塩化物注射液	352(15-4)
キョウニン	386(15-4)	注射用スキサメトニウム塩化物	352(15-4)
輸血用クエン酸ナトリウム注射液	350(15-4)	スルタミシリントシル酸塩水和物	73(15-2)
クジン	79(15-2), 387(15-4)	スルバクタムナトリウム	73(15-2)
クジン末	79(15-2), 387(15-4)	スルピリン注射液	353(15-4)
グリセオフルピン錠	237(15-3)	生理食塩液	353(15-4)
クリンダマイシンリン酸エステル注射液	9(15-1)	セチリジン塩酸塩	324(15-4)
L-グルタミン	316(15-4)	セチリジン塩酸塩錠	325(15-4)
クレオソート	350(15-4)	セネガ	81(15-2)
クロベタゾールプロピオン酸エステル	10(15-1), 410(15-4)	セネガ末	81(15-2)
クロラゼパ酸二カリウム	317(15-4)	注射用セファゾリンナトリウム	326(15-4)
クロラゼパ酸二カリウムカプセル	318(15-4)	セファトリジンプロピレングリコール	353(15-4)
クロルジアゼポキシド錠	350(15-4)	セファドロキシルカプセル	327(15-4)
クロルフェネシンカルバミン酸エステル	71(15-2)	シロップ用セファドロキシル	328(15-4)
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠	238(15-3)	セファロチンナトリウム	74(15-2)
クロルプロパミド錠	350(15-4)	注射用セフトジム	239(15-3)
クロルプロマジン塩酸塩錠	350(15-4)	注射用セフメタゾールナトリウム	240(15-3)
クロルプロマジン塩酸塩注射液	351(15-4)	L-セリン	328(15-4)
桂枝茯苓丸エキス	371(15-4)	センキュウ	81(15-2), 389(15-4)
ゲンチアナ	79(15-2)	センキュウ末	81(15-2), 389(15-4)
ゲンチアナ末	79(15-2)	ゼンコ	374(15-4)
コウブシ	79(15-2), 387(15-4)	センコツ	81(15-2)
コウブシ末	79(15-2), 387(15-4)	ソウハクヒ	81(15-2), 390(15-4)
コウボク	387(15-4)	ソヨウ	390(15-4)
コウボク末	388(15-4)	タルク	353(15-4)
コロンボ	79(15-2)	炭酸水素ナトリウム注射液	355(15-4)
コロンボ末	80(15-2)	チアミン塩化物塩酸塩注射液	355(15-4)
コンズランゴ流エキス	388(15-4)	注射用チオペンタールナトリウム	355(15-4)
サイシン	80(15-2)	チオ硫酸ナトリウム注射液	355(15-4)
サリチル酸	351(15-4)	チクセツニンジン	81(15-2), 390(15-4)
サンキライ	80(15-2), 388(15-4)	チクセツニンジン末	81(15-2), 390(15-4)
サンキライ末	80(15-2), 388(15-4)	チペピジンヒベンズ酸塩錠	355(15-4)
サンザシ	373(15-4)	チモ	81(15-2), 390(15-4)
サンヤク	80(15-2), 389(15-4)	チョレイ	82(15-2), 390(15-4)
サンヤク末	80(15-2), 389(15-4)	チョレイ末	82(15-2), 390(15-4)
シアノコバラミン	72(15-2)	L-チロジン	329(15-4)
シアノコバラミン注射液	73(15-2)	テイコプラニン	74(15-2)
ジオウ	389(15-4)	デキストラン 40	356(15-4)
ジコッピ	80(15-2), 389(15-4)	デスラノシド注射液	356(15-4)
シコン	81(15-2)	注射用テセロイキン (遺伝子組換え)	356(15-4)
L-システイン	319(15-4)	デヒドロコール酸注射液	356(15-4)
L-システイン塩酸塩水和物	320(15-4)	デフェロキサミンメシル酸塩	356(15-4)
ジドブジン	11(15-1), 411(15-4)	デンプングリコール酸ナトリウム	330(15-4)
シベンゾリンコハク酸塩	65(15-2)	テンマ	82(15-2), 390(15-4)
シベンゾリンコハク酸塩錠	320(15-4)	テンモンドウ	82(15-2), 391(15-4)
ショウマ	81(15-2), 389(15-4)	トウニン	391(15-4)
ジョサマイシン錠	239(15-3)	トウニン末	391(15-4)
シラザプリル錠	323(15-4)	注射用ドキシソルピシン塩酸塩	66(15-2)
シラザプリル水和物	322(15-4)	ドクカツ	375(15-4)
シロスタゾール錠	352(15-4)	トコン	82(15-2)
注射用水	352(15-4)	トコン末	82(15-2)
		ドパミン塩酸塩注射液	356(15-4)

トブラマイシン注射液	66(15-2)	ペチジン塩酸塩注射液	364(15-4)
トリメタジジン塩酸塩	356(15-4)	注射用ペプロマイシン硫酸塩	342(15-4)
ドンペリドン	331(15-4)	ベラドンナエキス	394(15-4)
ナファモスタットメシル酸塩	332(15-4)	注射用ベンジルペニシリンカリウム	343(15-4)
ナブメトン	333(15-4)	ボウコン	84(15-2), 394(15-4)
ナブメトン錠	334(15-4)	ボウフウ	84(15-2), 394(15-4)
ニカルジピン塩酸塩注射液	357(15-4)	補中益気湯エキス	394(15-4)
ニコチン酸注射液	357(15-4)	ホミカエキス	397(15-4)
ニコランジル	74(15-2)	ホリナートカルシウム	364(15-4)
ニザチジン	13(15-1)	注射用マイトマイシン C	71(15-2)
ニザチジンカプセル	14(15-1)	マニジピン塩酸塩	15(15-1), 411(15-4)
無水乳糖	357(15-4)	マニジピン塩酸塩錠	16(15-1), 411(15-4)
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	358(15-4)	D-マンニトール注射液	365(15-4)
ノルアドレナリン注射液	358(15-4)	ミゾリピン	18(15-1), 411(15-4)
バイモ	82(15-2), 391(15-4)	ミゾリピン錠	344(15-4)
バクロフェン錠	358(15-4)	注射用ミノサイクリン塩酸塩	345(15-4)
パパベリン塩酸塩注射液	358(15-4)	メダゼパム	365(15-4)
ハマボウフウ	82(15-2), 392(15-4)	メチルドパ錠	366(15-4)
パルナパリンナトリウム	358(15-4)	メフルシド錠	366(15-4)
半夏厚朴湯エキス	375(15-4)	モッコウ	84(15-2)
パントテン酸カルシウム	74(15-2)	モルヒネ塩酸塩錠	366(15-4)
ピオチン	335(15-4)	ヤクモソウ	379(15-4)
ビスコジル坐剤	358(15-4)	葉酸錠	366(15-4)
ビソプロロールフマル酸塩	336(15-4)	葉酸注射液	367(15-4)
ビソプロロールフマル酸塩錠	337(15-4)	ラベタロール塩酸塩	19(15-1), 412(15-4)
ヒドララジン塩酸塩錠	359(15-4)	ラベタロール塩酸塩錠	20(15-1), 412(15-4)
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	75(15-2)	リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	367(15-4)
ヒプロメロースフタル酸エステル	359(15-4)	リュウタン	85(15-2), 397(15-4)
ピペラシリン水和物	67(15-2)	リュウタン末	85(15-2), 397(15-4)
ビャクゴウ	378(15-4)	硫酸マグネシウム注射液	367(15-4)
ビャクシ	82(15-2), 392(15-4)	リョウキョウ	85(15-2), 398(15-4)
ビャクジュツ	82(15-2)	苓桂朮甘湯エキス	398(15-4)
ビャクジュツ末	82(15-2)	リンゲル液	367(15-4)
ピリドキシリン塩酸塩注射液	360(15-4)	リン酸水素カルシウム水和物	368(15-4)
ビンクリスチン硫酸塩	360(15-4)	無水リン酸水素カルシウム	367(15-4)
注射用ファモチジン	362(15-4)	レセルピン注射液	369(15-4)
ファロペネムナトリウム錠	242(15-3)	レバロルフアン酒石酸塩注射液	369(15-4)
シロップ用ファロペネムナトリウム	242(15-3)	ロートエキス	399(15-4)
ファロペネムナトリウム水和物	362(15-4)	ロートコン	85(15-2)
フェルピナク	241(15-3)	ロキシスロマイシン	76(15-2)
ブシ	83(15-2), 392(15-4)	ロキタマイシン錠	346(15-4)
ブシ末	83(15-2), 393(15-4)		
ブシラミン錠	338(15-4)		
ブドウ糖注射液	362(15-4)		
ブプレノルフィン塩酸塩	340(15-4)		
ブホルミン塩酸塩	69(15-2)		
ブホルミン塩酸塩錠	70(15-2)		
ブホルミン塩酸塩腸溶錠	341(15-4)		
注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	362(15-4)		
プロタミン硫酸塩	363(15-4)		
ベタヒスチンメシル酸塩	363(15-4)		

削除品目

スルフィンピラゾン	243(15-3)
スルフィンピラゾン錠	243(15-3)
ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	243(15-3)
ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液	243(15-3)
ホスフェストロール	243(15-3)
ホスフェストロール錠	243(15-3)

参考情報

遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	400(15-4)
13. 製薬用水の品質管理	402(15-4)
14. 第十五改正日本薬局方における国際調和	403(15-4)
23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性	404(15-4)

<薬局方関連情報>

第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	205(15-2)
第十五改正日本薬局方の制定等について	131(15-2)
「第十五改正日本薬局方の制定等について」 の訂正について	202(15-2)
第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品 製造販売承認申請等の取扱いについて	174(15-2)
第十六改正日本薬局方原案作成要領 (案)	495(15-4)
日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般 的名称 (JAN) の変更により販売名のみ を変更するものの取扱いについて	184(15-2)
日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医 薬品の一般的名称 (JAN) の取扱いにつ いて	185(15-2)
「日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医 薬品の一般的名称 (JAN) の取扱いにつ いて」の訂正について	204(15-2)
「ICH Q4B : 試験方法 (分析方法) 及び/又 は規格値/判定基準の各極規制当局による 受入れ及び付属文書 (強熱残分試験法) (案)」に関する御意見・情報の募集につ いて	256(15-3)

<国際調和>

Hypromellose Phthalate (Harmonized Document)	269(15-3)
カルメルースの国際調和案 (Stage 4)(JP 作成)	207(15-2)
コポビドンの国際調和案 (Stage 4) (JP 作成)	209(15-2)
プロピレングリコールの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	213(15-2)
ポリソルベート 80 の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	216(15-2)
エンドトキシン試験法(Rev.1)の国際調和案 (Stage 4) (JP 作成)	570(15-4)
クロスポビドンの国際調和案(改正 Stage 4)(EP 作成)	581(15-4)

~~~~~

**Vol. 15 Cumulative Contents**

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

**<Drafts for revision>****General Notices**

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| 1. General Notice | 413(15-4) |
|-------------------|-----------|

**General Rules for Preparations**

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| 7. Extracts              | 413(15-4) |
| 8. Fluidextracts         | 413(15-4) |
| 17. Ophthalmic Ointments | 414(15-4) |
| 18. Ophthalmic Solutions | 414(15-4) |
| 27. Tinctures            | 414(15-4) |

**General Tests, Processes and Apparatus**

|                                                                                                         |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1.09 Qualitative Tests                                                                                  | 415(15-4)                       |
| 6.01 Test for Metal Particles in Ophthalmic Ointments                                                   | 415(15-4)                       |
| 6.08 Insoluble Particulate Matter Test for Ophthalmic Solutions                                         | 415(15-4)                       |
| 6.11 Foreign Insoluble Matter Test for Ophthalmic Solutions                                             | 415(15-4)                       |
| 9. Reference Standards; Standard Solutions; Reagents, Test Solutions; Measuring Instruments, Appliances | 86 (15-2), 244(15-3), 415(15-4) |
| 9.01 Reference Standards                                                                                | 244(15-3), 415(15-4)            |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                                                                           | 86(15-2)                        |

**Official Monographs**

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| Acemetacin                       | 87(15-2)             |
| Alminoprofen                     | 87(15-2)             |
| Alpinia Officinarum Rhizome      | 118(15-2), 475(15-4) |
| Alprostadil Injection            | 244(15-3)            |
| Amikacin Sulfate Injection       | 416(15-4)            |
| Amlexanox                        | 89(15-2)             |
| Amlexanox Tablets                | 91(15-2)             |
| Amlodipine Besilate              | 22(15-1), 488(15-4)  |
| Amosulalol Hydrochloride         | 24(15-1)             |
| Amosulalol Hydrochloride Tablets | 416(15-4)            |
| Ampicillin Sodium for Injection  | 418(15-4)            |
| Anemarrhena Rhizome              | 118(15-2), 475(15-4) |
| Angelica Dahurica Root           | 118(15-2), 475(15-4) |
| Apricot Kernel                   | 476(15-4)            |
| Asiasarum Root                   | 118(15-2)            |
| Asparagus Tuber                  | 119(15-2), 476(15-4) |
| Atractylodes Rhizome             | 119(15-2)            |
| Powdered Atractylodes Rhizome    | 119(15-2)            |

|                                          |                      |                                         |                      |
|------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|----------------------|
| Azelastine Hydrochloride                 | 92(15-2)             | Doxorubicin Hydrochloride for Injection | 96(15-2), 489(15-4)  |
| Aztreonam for Injection                  | 25(15-1)             | Enalapril Maleate                       | 28(15-1), 489(15-4)  |
| Belladonna Extract                       | 476(15-4)            | Enalapril Maleate Tablets               | 441(15-4)            |
| Benzylpenicillin Potassium for Injection | 419(15-4)            | Erythromycin Tablets                    | 249(15-3)            |
| Biotin                                   | 420(15-4)            | Etizolam Fine Granules                  | 30(15-1)             |
| Bisoprolol Fumarate                      | 421(15-4)            | Etizolam Tablets                        | 443(15-4)            |
| Bisoprolol Fumarate Tablets              | 422(15-4)            | Faropenem Sodium for Syrup              | 252(15-3)            |
| Bucillamine Tablets                      | 423(15-4)            | Faropenem Sodium Tablets                | 251(15-3)            |
| Buformine Hydrochloride                  | 93(15-2)             | Felbinac                                | 249(15-3)            |
| Buformine Hydrochloride Enteric-coated   | 425(15-4)            | Fritillaria Bulb                        | 121(15-2), 477(15-4) |
| Buformine Hydrochloride Tablets          | 94(15-2)             | Gastrodia Tuber                         | 121(15-2), 478(15-4) |
| Buprenorphine Hydrochloride              | 427(15-4)            | Gentian                                 | 121(15-2)            |
| Calcium Pantothenate                     | 112(15-2)            | Glehnia Root                            | 480(15-4)            |
| Calumba                                  | 120(15-2)            | L-Glutamine                             | 445(15-4)            |
| Powdered Calumba                         | 120(15-2)            | Glycyrrhiza Extract                     | 478(15-4)            |
| Cefadroxil Capsules                      | 428(15-4)            | Crude Glycyrrhiza Extract               | 478(15-4)            |
| Cefadroxil for Syrup                     | 429(15-4)            | Griseofulvin Tablets                    | 250(15-3)            |
| Cefalotin Sodium                         | 114(15-2)            | Hydrocortisone Sodium Phosphate         | 116(15-2)            |
| Cefmetazole Sodium for Injection         | 247(15-3)            | Hypromellose Phthalate                  | 465(15-4)            |
| Ceftazidime for Injection                | 248(15-3)            | Ibudilast                               | 97(15-2)             |
| Cetirizine Hydrochloride                 | 429(15-4)            | Imperata Rhizome                        | 122(15-2), 478(15-4) |
| Cetirizine Hydrochloride Tablets         | 430(15-4)            | Indapamide                              | 446(15-4)            |
| Chlorphenesin Carbamate                  | 114(15-2)            | Ipecac                                  | 122(15-2)            |
| Cibenzoline Succinate                    | 95(15-2)             | Powdered Ipecac                         | 122(15-2)            |
| Cibenzoline Succinate Tablets            | 431(15-4)            | Isoxsuprine Hydrochloride               | 447(15-4)            |
| Cilazapril Hydrate                       | 433(15-4)            | Isoxsuprine Hydrochloride Tablets       | 448(15-4)            |
| Cilazapril Tablets                       | 434(15-4)            | Japanese Gentian                        | 122(15-2), 478(15-4) |
| Cimicifuga Rhizome                       | 120(15-2), 476(15-4) | Powdered Japanese Gentian               | 122(15-2), 479(15-4) |
| Clematis Root                            | 120(15-2)            | Japanese Valerian                       | 128(15-2)            |
| Clindamycin Phosphate Injection          | 26(15-1)             | Josamycin Tablets                       | 251(15-3)            |
| Clobetasol Propionate                    | 27(15-1)             | Labetalol Hydrochloride                 | 98(15-2), 490(15-4)  |
| Clorazepate Dipotassium                  | 436(15-4)            | Labetalol Hydrochloride Tablets         | 99(15-2), 490(15-4)  |
| Clorazepate Dipotassium Capsules         | 437(15-4)            | Anhydrous Lactose                       | 466(15-4)            |
| Cnidium Rhizome                          | 120(15-2), 476(15-4) | Lindera Root                            | 122(15-2), 479(15-4) |
| Powdered Cnidium Rhizome                 | 120(15-2), 477(15-4) | Lithospermum Root                       | 122(15-2)            |
| Condurango Fluidextract                  | 477(15-4)            | Lycium Bark                             | 122(15-2), 479(15-4) |
| Coptis Rhizome                           | 120(15-2)            | Magnolia Bark                           | 479(15-4)            |
| Powdered Coptis Rhizome                  | 120(15-2)            | Powdered Magnolia Bark                  | 480(15-4)            |
| Corydalis Tuber                          | 120(15-2), 477(15-4) | Manidipine Hydrochloride                | 101(15-2), 490(15-4) |
| Creosote                                 | 463(15-4)            | Manidipine Hydrochloride Tablets        | 102(15-2), 490(15-4) |
| Cyanocobalamin                           | 115(15-2)            | Medazepam                               | 467(15-4)            |
| Cyanocobalamin Injection                 | 116(15-2)            | Minocycline Hydrochloride for Injection | 450(15-4)            |
| Cyperus Rhizome                          | 121(15-2), 477(15-4) | Mitomycin C for Injection               | 104(15-2), 491(15-4) |
| Powdered Cyperus Rhizome                 | 121(15-2), 477(15-4) | Mizoribine                              | 105(15-2), 491(15-4) |
| L-Cysteine                               | 438(15-4)            | Mizoribine Tablets                      | 451(15-4)            |
| L-Cysteine Hydrochloride Hydrate         | 439(15-4)            | Mulberry Bark                           | 123(15-2), 480(15-4) |
| Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate      | 463(15-4)            | Nabumetone Tablets                      | 452(15-4)            |
| Dibasic Calcium Phosphate Hydrate        | 464(15-4)            | Nafamostat Mesilate                     | 453(15-4)            |
| Dioscorea Rhizome                        | 121(15-2), 477(15-4) | Nicorandil                              | 117(15-2)            |
| Powdered Dioscorea Rhizome               | 121(15-2), 477(15-4) | Nizatidine                              | 106(15-2)            |
| Domperidone                              | 440(15-4)            | Nizatidine Capsules                     | 107(15-2)            |

Notopterygium Rhizome ..... 123(15-2), 480(15-4)  
 Nuphar Rhizome ..... 123(15-2)  
 Nux Vomica Extract ..... 480(15-4)  
 Omeprazole ..... 455(15-4)  
 Ozagrel Sodium ..... 31(15-1)  
 Ozagrel Sodium for Injection ..... 33(15-1)  
 Panax Japonicus Rhizome ..... 481(15-4)  
 Powdered Panax Japonicus Rhizome ..... 481(15-4)  
 Panax Rhizome ..... 123(15-2)  
 Powdered Panax Rhizome ..... 123(15-2)  
 Parnaparin Sodium ..... 467(15-4)  
 Peach Kernel ..... 481(15-4)  
 Powdered Peach Kernel ..... 481(15-4)  
 Peplomycin Sulfate for Injection ..... 456(15-4)  
 Perilla Herb ..... 482(15-4)  
 Piperacillin Hydrate ..... 457(15-4)  
 Platycodon Fluidextract ..... 482(15-4)  
 Polygala Root ..... 123(15-2), 482(15-4)  
 Powdered Polygala Root ..... 123(15-2), 482(15-4)  
 Polygonum Root ..... 123(15-2), 482(15-4)  
 Polyporus Sclerotium ..... 123(15-2), 483(15-4)  
 Powdered Polyporus Sclerotium ..... 124(15-2), 483(15-4)  
 Powdered Gentian ..... 121(15-2)  
 Powdered Japanese Valerian ..... 128(15-2)  
 Processed Aconite Root ..... 124(15-2), 483(15-4)  
 Powdered Processed Aconite Root ..... 125(15-2), 484(15-4)  
 Processed Ginger ..... 125(15-2)  
 Protamine Sulfate ..... 467(15-4)  
 Rehmannia Root ..... 485(15-4)  
 Roxithromycin ..... 118(15-2)  
 Ryokeijutsukanto Extract ..... 485(15-4)  
 Salicylic Acid ..... 468(15-4)  
 Saphoshnikovia Root ..... 125(15-2), 487(15-4)  
 Saussurea Root ..... 126(15-2)  
 Scopolia Extract ..... 487(15-4)  
 Scopolia Rhizome ..... 126(15-2)  
 Scutellaria Root ..... 126(15-2)  
 Powdered Scutellaria Root ..... 126(15-2)  
 Senega ..... 127(15-2)  
 Powdered Senega ..... 127(15-2)  
 L-Serine ..... 459(15-4)  
 Smilax Rhizome ..... 127(15-2), 487(15-4)  
 Powdered Smilax Rhizome ..... 127(15-2), 487(15-4)

Sodium Starch Glycolate ..... 460(15-4)  
 Sophora Root ..... 127(15-2), 487(15-4)  
 Powdered Sophora Root ..... 128(15-2), 487(15-4)  
 Sulbactam Sodium ..... 118(15-2)  
 Sulpirid Capsules ..... 34(15-1)  
 Sultamicillin Tosilate ..... 118(15-2)  
 Talc ..... 469(15-4)  
 Teceleukin for Injection (Genetical Recombination) ..... 472(15-4)  
 Teicoplanin ..... 118(15-2)  
 Termeric ..... 128(15-2), 488(15-4)  
 Tobramycin Injection ..... 109(15-2)  
 Trimetazidine Hydrochloride ..... 472(15-4)  
 L-Tyrosine ..... 462(15-4)  
 Ubenimex ..... 109(15-2)  
 Uva Ursi Fluidextract ..... 488(15-4)  
 Vincristine Sulfate ..... 473(15-4)  
 Zedoary ..... 128(15-2), 488(15-4)  
 Zidovudine ..... 110(15-2), 491(15-4)

#### deletion

Fosfestrol ..... 253(15-3)  
 Fosfestrol Tablets ..... 253(15-3)  
 Sulfinpyrazone ..... 253(15-3)  
 Sulfinpyrazone Tablets ..... 253(15-3)  
 Tubocurarine Chloride Hydrochloride Hydrate ..... 253(15-3)  
 Tubocurarine Chloride Hydrochloride Injection ..... 253(15-3)



#### <International Harmonization>

Carmellose(Stage 4) (by JP) ..... 36(15-1)  
 Copovidone(Stage 4) (by JP) ..... 38(15-1)  
 Hypromellose Phthalate (Harmonized Document) ..... 269(15-3)  
 Polysorbate 80(Stage 4) (by EP) ..... 46(15-1)  
 Propylene glycol(Stage 4) (by EP) ..... 42(15-1)  
 Bacterial Endotoxins Test (Rev.1)(Stage 4) (by JP) ..... 570(15-4)  
 Crospovidone Revised (Stage 4) (by EP) ..... 581(15-4)

## Vol. 14 総目次

\* 第十四改正日本薬局方の一部改正を示す。

無印 第十五改正日本薬局方の改正案を示す。

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

### <改正案>

#### 通 則

1. 通則 …………… 1(14-1), 3(14-1)

#### 製剤総則

1. 製剤通則 …………… 4(14-1), 645(14-3)  
 2. エアゾール剤 …………… 5(14-1)  
 3. 液剤 …………… 5(14-1)  
 4. エキス剤 …………… 5(14-1)  
 5. エリキシル剤 …………… 5(14-1)  
 6. カプセル剤 …………… 5(14-1), 645(14-3), 839(14-4)  
 7. 顆粒剤 …………… 6(14-1), 645(14-3)  
 8. 丸剤 …………… 6(14-1)  
 9. 眼軟膏剤 …………… 6(14-1)  
 10. 経皮吸収型製剤 …………… 6(14-1), 839(14-4)  
 11. 懸濁剤・乳剤 …………… 6(14-1)  
 12. 坐剤 …………… 7(14-1), 645(14-3)  
 13. 散剤 …………… 7(14-1), 645(14-3)  
 14. 酒精剤 …………… 7(14-1)  
 15. 錠剤 …………… 7(14-1), 645(14-3)  
 16. シロップ剤 …………… 7(14-1), 646(14-3)  
 17. 浸剤・煎剤 …………… 8(14-1)  
 18. 注射剤 …………… 1\*(14-1), 8(14-1), 646(14-3)  
 19. 貼付剤 …………… 9(14-1), 646(14-3)  
 20. チンキ剤 …………… 10(14-1)  
 21. 点眼剤 …………… 10(14-1)  
 22. トローチ剤 …………… 11(14-1), 646(14-3)  
 23. 軟膏剤 …………… 11(14-1)  
 24. パップ剤 …………… 11(14-1), 646(14-3)  
 25. 芳香水剤 …………… 11(14-1)  
 26. リニメント剤 …………… 11(14-1)  
 27. リモナーゼ剤 …………… 12(14-1)  
 28. 流エキス剤 …………… 12(14-1)  
 29. ローション剤 …………… 12(14-1)

#### 生薬総則

1. 生薬総則 …………… 637(14-3)

#### 一般試験法

- 1.02 アンモニウム試験法 …………… 16(14-1)  
 1.11 ヒ素試験法 …………… 361(14-2)  
 2.57 沸点測定法及び蒸留試験法 …………… 361(14-2)  
 2.60 融点測定法 …………… 27(14-1), 647(14-3)  
 3.02 比表面積測定法 …………… 362(14-2)

- 3.04 粒度測定法 …………… 363(14-2)  
 4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法 …………… 17(14-1)  
 5.01 生薬試験法 …………… 20(14-1)  
 5.02 生薬の微生物限度試験法 …………… 369(14-2)  
 6.02 製剤均一性試験法 …………… 13(14-1), 647(14-3)  
 6.02 製剤均一性試験法(含量均一性) …………… 17(14-1)  
 6.02 製剤均一性試験法(質量偏差) …………… 20(14-1)  
 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法 …………… 22(14-1), 649(14-3)  
 6.09 崩壊試験法 …………… 25(14-1), 357(14-2), 650(14-3)  
 6.10 溶出試験法 …………… 28(14-1), 650(14-3)  
 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法 …………… 24(14-1)  
 8.01 常水 …………… 361(14-2), 647(14-3)  
 9.21 容量分析用標準液 …………… 831(14-4)  
 9.41 試薬・試液 …………… 370(14-2), 832, 839(14-4)  
 9.62 計量器・用器 …………… 35(14-1), 657(14-3)

#### 削除

4. エタノール中の揮発性混在物試験法 …………… 638(14-3)  
 13. 吸光度比法 …………… 638(14-3)  
 61. メトキシ基定量法 …………… 638(14-3)  
 69. ろ紙クロマトグラフ法 …………… 638(14-3)

#### 医薬品各条

- 亜鉛華軟膏 …………… 835(14-4)  
 アクチノマイシン D …………… 120(14-1)  
 アクラルピシン塩酸塩 …………… 122(14-1)  
 アクリノール …………… 120(14-1), 697(14-3)  
 アズトレオナム …………… 121(14-1)  
 アストロマイシン硫酸塩 …………… 151(14-1)  
 L-アスパラギン酸 …………… 374(14-2), 657(14-3)  
 アスポキシシリン …………… 121(14-1)  
 アセチルキタサマイシン …………… 121(14-1)  
 アセチルスピラマイシン …………… 121(14-1)  
 アテノロール …………… 36(14-1)  
 アミカシン硫酸塩 …………… 151(14-1), 359(14-2)  
 アムホテリシン B …………… 122(14-1)  
 アムホテリシン B 錠 …………… 37(14-1), 658(14-3)  
 アムホテリシン B シロップ …………… 37(14-1), 658(14-3)  
 注射用アムホテリシン B …………… 37(14-1), 658(14-3)  
 アモキシシリン …………… 121(14-1)  
 L-アルギニン …………… 38(14-1), 357(14-2), 657(14-3)  
 L-アルギニン塩酸塩 …………… 409(14-2)  
 アルベカシン硫酸塩 …………… 152(14-1)  
 アルベカシン硫酸塩注射液 …………… 39(14-1)  
 無水アンピシリン …………… 122(14-1)  
 アンピシリン水和物 …………… 122(14-1)  
 アンピシリンナトリウム …………… 122(14-1)  
 イコサペント酸エチル …………… 658(14-3)  
 イコサペント酸エチルエステル …………… 40(14-1)  
 イセパマイシン硫酸塩 …………… 152(14-1)

|                                                              |                                                         |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| イソフェンインスリン水性懸濁注射液<br>..... 638(14-3), 835(14-4)              | 加味逍遙散エキス ..... 375(14-2), 849(14-4)                     |
| イソフルラン ..... 41(14-1), 659(14-3)                             | L-カルボシステイン ..... 415(14-2)                              |
| イダルビシン塩酸塩 ..... 122(14-1), 410(14-2)                         | カルモナムナトリウム ..... 128(14-1)                              |
| 注射用イダルビシン塩酸塩 ..... 43(14-1), 659(14-3)                       | カロコン ..... 416(14-2)                                    |
| イミペネム ..... 122(14-1), 410(14-2)                             | カンゾウ ..... 159(14-1), 416(14-2), 862(14-4)              |
| 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム<br>..... 43(14-1), 659(14-3), 842(14-4) | カンゾウ末 ..... 159(14-1), 416(14-2), 862(14-4)             |
| インスリン ..... 410(14-2), 835(14-4)                             | キキョウ ..... 416(14-2)                                    |
| インスリン亜鉛水性懸濁注射液 ..... 638(14-3), 836(14-4)                    | キキョウ末 ..... 416(14-2)                                   |
| インスリン注射液 ..... 411(14-2)                                     | キタサマイシン ..... 128(14-1)                                 |
| 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液<br>..... 639(14-3), 836(14-4)              | キタサマイシン酒石酸塩 ..... 416(14-2)                             |
| 無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液<br>..... 639(14-3), 836(14-4)              | クエン酸 ..... 640(14-3)                                    |
| ウイキョウ末 ..... 413(14-2)                                       | クエン酸ナトリウム ..... 128(14-1)                               |
| ウラピジル ..... 46(14-1)                                         | 無水クエン酸 ..... 640(14-3)                                  |
| エタノール ..... 156(14-1), 697(14-3)                             | クラブラン酸カリウム ..... 128(14-1)                              |
| 無水エタノール ..... 157(14-1), 698(14-3)                           | クラリスロマイシン錠 ..... 843(14-4)                              |
| 消毒用エタノール ..... 413(14-2), 699(14-3)                          | グリセオフルビン ..... 129(14-1)                                |
| エチレフリン塩酸塩 ..... 122(14-1), 699(14-3)                         | クリンダマイシン塩酸塩 ..... 417(14-2)                             |
| エトドラク ..... 46(14-1)                                         | クリンダマイシン塩酸塩カプセル<br>..... 47(14-1), 359(14-2), 661(14-3) |
| エピネフリン ..... 3(14-1)                                         | グルコン酸カルシウム水和物 ..... 417(14-2)                           |
| エピネフリン液 ..... 3(14-1)                                        | クロキサシリンナトリウム ..... 129(14-1)                            |
| エピネフリン注射液 ..... 3(14-1)                                      | クロスカルメロースナトリウム ..... 378(14-2), 661(14-3)               |
| エピルビシン塩酸塩 ..... 123(14-1), 699(14-3)                         | クロラムフェニコール ..... 129(14-1)                              |
| エフェドリン塩酸塩散 10% ..... 413(14-2)                               | クロラムフェニコールパルミチン酸エステル<br>..... 141(14-1)                 |
| エリスロマイシン ..... 414(14-2)                                     | クロルフェニラミンマレイン酸塩 ..... 145(14-1)                         |
| エリスロマイシンエチルコハク酸エステル ..... 122(14-1)                          | クロルフェニラミンマレイン酸塩散 ..... 146(14-1)                        |
| エリスロマイシンステアリン酸塩 ..... 135(14-1)                              | クロルフェニラミンマレイン酸塩錠<br>..... 147(14-1), 702(14-3)          |
| エリスロマイシンラクトビオン酸塩 ..... 151(14-1)                             | クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液 ..... 149(14-1)                      |
| 塩化亜鉛 ..... 836(14-4)                                         | クロルプロマジン塩酸塩錠<br>..... 640(14-3), 837(14-4), 847(14-4)   |
| オキシテトラサイクリン塩酸塩 ..... 123(14-1)                               | ケイヒ ..... 159(14-1)                                     |
| エンビオマイシン硫酸塩 ..... 414(14-2)                                  | ケイヒ末 ..... 159(14-1)                                    |
| エンフルラン ..... 128(14-1)                                       | ケトプロフェン ..... 129(14-1)                                 |
| オウギ ..... 159(14-1), 414(14-2), 861(14-4)                    | ケノデオキシコール酸 ..... 48(14-1), 662(14-3)                    |
| オウゴン ..... 414(14-2)                                         | ゲンタマイシン硫酸塩 ..... 152(14-1)                              |
| オウゴン末 ..... 414(14-2)                                        | コウカ ..... 418(14-2)                                     |
| オウセイ ..... 375(14-2), 848(14-4)                              | コウジン ..... 160(14-1), 862(14-4)                         |
| オウバク ..... 159(14-1)                                         | ゴシツ ..... 418(14-2)                                     |
| オウバク末 ..... 159(14-1)                                        | コデインリン酸塩散 1% ..... 418(14-2)                            |
| オウレン ..... 159(14-1)                                         | コデインリン酸塩散 10% ..... 418(14-2)                           |
| オウレン末 ..... 159(14-1)                                        | ゴボウシ ..... 418(14-2)                                    |
| 黄連解毒湯エキス ..... 109(14-1), 848(14-4)                          | ゴミシ ..... 418(14-2)                                     |
| オキシトシン ..... 414(14-2)                                       | コムギデンプン ..... 640(14-3)                                 |
| オキシトシン注射液 ..... 415(14-2)                                    | コメデンプン ..... 641(14-3)                                  |
| オンジ ..... 159(14-1)                                          | コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム ..... 130(14-1)                      |
| オンジ末 ..... 159(14-1)                                         | コリスチン硫酸塩 ..... 152(14-1)                                |
| カッコン ..... 415(14-2)                                         | コルチゾン酢酸エステル ..... 130(14-1), 699(14-3)                  |
| 葛根湯エキス ..... 111(14-1), 848(14-4)                            | サイクロセリン ..... 130(14-1)                                 |
| カナマイシン硫酸塩 ..... 152(14-1)                                    | サイコ ..... 161(14-1), 418(14-2), 862(14-4)               |
| カナマイシン一硫酸塩 ..... 152(14-1)                                   | サイシン ..... 163(14-1)                                    |

|                   |                                |                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 柴苓湯エキス            | 380(14-2), 852(14-4)           | 注射用胎盤性性腺刺激ホルモン    | 165(14-1)                      |
| サッカリン             | 383(14-2), 662(14-3)           | セファクロル            | 136(14-1)                      |
| サッカリンナトリウム        | 163(14-1)                      | セファクロル徐放顆粒        | 845(14-4)                      |
| ザルトプロフェン          | 49(14-1), 662(14-3)            | セファゾリンナトリウム       | 136(14-1)                      |
| ザルトプロフェン錠         | 50(14-1), 662(14-3)            | セファゾリンナトリウム水和物    | 136(14-1)                      |
| 酸化亜鉛              | 837(14-4)                      | セファトリジンプロピレングリコール | 136(14-1)                      |
| サンシシ末             | 419(14-2)                      | セファドロキシル          | 136(14-1)                      |
| サンシュユ             | 164(14-1)                      | セファロチンナトリウム       | 421(14-2)                      |
| サンソウニン            | 419(14-2)                      | セフィキシム            | 136(14-1)                      |
| サントニン             | 132(14-1)                      | セフェピム塩酸塩水和物       | 124(14-1)                      |
| シアナミド             | 132(14-1)                      | セフォゾプラン塩酸塩        | 124(14-1), 359(14-2)           |
| シアノコバラミン          | 133(14-1)                      | 注射用セフォゾプラン塩酸塩     | 55(14-1), 666(14-3)            |
| シアノコバラミン注射液       | 133(14-1)                      | セフォチアム塩酸塩         | 124(14-1), 359(14-2)           |
| ジオウ               | 419(14-2)                      | セフォチアム ヘキシセチル塩酸塩  | 124(14-1)                      |
| シクラシリン            | 133(14-1)                      | セフォテタン            | 136(14-1)                      |
| ジクロキサシリンナトリウム     | 419(14-2)                      | セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 | 123(14-1)                      |
| シゴカ               | 384(14-2)                      | セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒  | 55(14-1), 666(14-3), 845(14-4) |
| シソマイシン硫酸塩         | 152(14-1)                      | セフカペン ピボキシル塩酸塩錠   | 57(14-1), 667(14-3), 846(14-4) |
| シッカニン             | 133(14-1)                      | セフジトレン ピボキシル      | 136(14-1), 421(14-2)           |
| ジノスタチン スチマラマー     | 419(14-2)                      | セフジトレン ピボキシル細粒    | 58(14-1)                       |
| ジヒドロコデインリン酸塩散 1%  | 419(14-2)                      | セフジトレン ピボキシル錠     | 59(14-1), 668(14-3)            |
| ジヒドロコデインリン酸塩散 10% | 419(14-2)                      | セフジニル             | 137(14-1)                      |
| ジベカシン硫酸塩          | 152(14-1)                      | セフジニルカプセル         | 60(14-1), 669(14-3)            |
| ジメルカプロール          | 133(14-1)                      | セフジニル細粒           | 60(14-1), 669(14-3)            |
| ジメルカプロール注射液       | 134(14-1)                      | セフスロジンナトリウム       | 137(14-1), 360(14-2)           |
| シャクヤク             | 419(14-2)                      | セフタジジム            | 137(14-1)                      |
| シャクヤク末            | 420(14-2)                      | セフチゾキシムナトリウム      | 137(14-1)                      |
| 芍薬甘草湯エキス          | 114(14-1), 855(14-4)           | セフチブテン            | 137(14-1)                      |
| シャゼンシ             | 420(14-2)                      | セフテラム ピボキシル細粒     | 61(14-1), 670(14-3), 846(14-4) |
| シュクシャ             | 420(14-2)                      | セフトリアキソンナトリウム     | 137(14-1)                      |
| シュクシャ末            | 420(14-2)                      | セフピラミドナトリウム       | 137(14-1)                      |
| ショウキョウ            | 420(14-2)                      | セフポドキシムプロキセチル     | 137(14-1)                      |
| ショウキョウ末           | 420(14-2)                      | セフミノクスナトリウム       | 137(14-1)                      |
| 小柴胡湯エキス           | 385(14-2), 855(14-4)           | セフメタゾールナトリウム      | 137(14-1)                      |
| 常水                | 165(14-1), 699(14-3)           | セフメノキシム塩酸塩        | 124(14-1)                      |
| 小青竜湯エキス           | 115(14-1), 855(14-4)           | セフロキサジン           | 137(14-1)                      |
| ジョサマイシン           | 134(14-1)                      | セフロキシムアキセチル       | 138(14-1)                      |
| ジョサマイシンプロピオン酸エステル | 143(14-1), 702(14-3)           | セルモロイキン (遺伝子組換え)  | 62(14-1), 670(14-3)            |
| シラスタチンナトリウム       | 51(14-1), 663(14-3)            | 結晶セルロース           | 421(14-2), 700(14-3)           |
| シロスタゾール           | 664(14-3)                      | 粉末セルロース           | 422(14-2), 700(14-3)           |
| シロスタゾール錠          | 664(14-3)                      | センナ               | 165(14-1), 422(14-2)           |
| ストレプトマイシン硫酸塩      | 153(14-1)                      | センナ末              | 166(14-1)                      |
| スペクチノマイシン塩酸塩      | 420(14-2)                      | センブリ              | 422(14-2)                      |
| スルピリド             | 135(14-1)                      | ソウジュツ             | 423(14-2)                      |
| スルピリドカプセル         | 53(14-1), 665(14-3), 844(14-4) | ソウジュツ末            | 423(14-2)                      |
| スルピリド錠            | 54(14-1), 665(14-3)            | ソヨウ               | 167(14-1)                      |
| スルベニシリンナトリウム      | 136(14-1), 359(14-2)           | ダイオウ              | 423(14-2)                      |
| 精製水               | 165(14-1), 641(14-3)           | ダイオウ末             | 167(14-1), 423(14-2)           |
| 滅菌精製水             | 165(14-1), 641(14-3)           | 大黃甘草湯エキス          | 118(14-1), 855(14-4)           |

|                    |                                |                     |                                           |
|--------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------------------------------|
| タイソウ               | 168(14-1)                      | パラアミノサリチル酸カルシウム水和物  | 139(14-1)                                 |
| ダウノルビシン塩酸塩         | 125(14-1)                      | パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒   | 140(14-1) 701(14-3)                       |
| タウリン               | 68(14-1)                       | パラオキシ安息香酸エチル        | 172(14-1)                                 |
| タクシャ               | 423(14-2)                      | パラオキシ安息香酸ブチル        | 173(14-1)                                 |
| タクシャ末              | 424(14-2)                      | パラオキシ安息香酸プロピル       | 174(14-1)                                 |
| タランピシリン塩酸塩         | 424(14-2)                      | パラオキシ安息香酸メチル        | 175(14-1)                                 |
| チモロールマレイン酸塩        | 69(14-1), 679(14-3)            | パルナパリンナトリウム         | 79(14-1), 687(14-3)                       |
| 注射用水               | 168(14-1)                      | バレイショデンブン           | 641(14-3)                                 |
| チョウジ               | 168(14-1), 424(14-2)           | ハロペリドール             | 141(14-1)                                 |
| チョウトウコウ            | 641(14-3)                      | ハロペリドール錠            | 82(14-1), 690(14-3)                       |
| チンク油               | 838(14-4)                      | ハンゲ                 | 427(14-2)                                 |
| チンピ                | 168(14-1)                      | バンコマイシン塩酸塩          | 126(14-1)                                 |
| テイコプラニン            | 424(14-2)                      | ヒトインスリン (遺伝子組換え)    | 142(14-1), 837(14-4)                      |
| デキサメタゾン            | 424(14-2), 701(14-3)           | ピブメシリナム塩酸塩          | 126(14-1)                                 |
| テセロイキン (遺伝子組換え)    | 389(14-2), 680(14-3)           | ヒプロメロース             | 176(14-1), 701(14-3)                      |
| 注射用テセロイキン (遺伝子組換え) | 397(14-2) 683(14-3)            | 注射用ピペラシリンナトリウム      | 83(14-1), 691(14-3)                       |
| テトラサイクリン塩酸塩        | 125(14-1)                      | ピマリシン               | 142(14-1)                                 |
| デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 | 125(14-1)                      | ピラルビシン              | 427(14-2)                                 |
| トウガシ               | 398(14-2), 855(14-4)           | ピロールニトリン            | 142(14-1)                                 |
| トウキ                | 425(14-2)                      | ピワヨウ                | 178(14-1)                                 |
| トウキ末               | 426(14-2)                      | ファモチジン散             | 427(14-2)                                 |
| トウニン末              | 426(14-2)                      | ファモチジン錠             | 428(14-2), 701(14-3), 846(14-4)           |
| トウモロコシデンブン         | 641(14-3)                      | ファロペネムナトリウム         | 142(14-1)                                 |
| ドキシフルリジン           | 70(14-1)                       | ファロペネムナトリウム錠        | 84(14-1), 358(14-2), 691(14-3), 847(14-4) |
| ドキシフルリジンカプセル       | 71(14-1), 684(14-3)            | シロップ用ファロペネムナトリウム    | 398(14-2), 691(14-3)                      |
| ドキシサイクリン塩酸塩水和物     | 125(14-1)                      | フィトナジオン             | 428(14-2), 641(14-3), 848(14-4)           |
| ドキシソルビシン塩酸塩        | 125(14-1)                      | フェネチシリンカリウム         | 143(14-1)                                 |
| トブラマイシン            | 138(14-1)                      | フェノバルビタール散 10%      | 429(14-2)                                 |
| トラネキサム酸カプセル        | 426(14-2)                      | ブクリョウ               | 429(14-2)                                 |
| トラネキサム酸錠           | 426(14-2)                      | ブクリョウ末              | 429(14-2)                                 |
| トリコマイシン            | 138(14-1)                      | ブシ                  | 642(14-3)                                 |
| トリメタジジン塩酸塩         | 125(14-1)                      | ブシ末                 | 642(14-3)                                 |
| トリメタジジン塩酸塩錠        | 72(14-1), 357(14-2), 684(14-3) | フシジン酸ナトリウム          | 143(14-1)                                 |
| ナイスタチン             | 138(14-1)                      | ブドウ酒                | 429(14-2)                                 |
| ニコチン酸アミド           | 138(14-1), 701(14-3)           | ブフェキサマク乳剤性軟膏        | 837(14-4)                                 |
| ニセルゴリン             | 73(14-1), 685(14-3)            | フラジオマイシン硫酸塩         | 153(14-1)                                 |
| ニセルゴリン散            | 74(14-1), 685(14-3)            | プラバスタチンナトリウム        | 85(14-1), 691(14-3), 847(14-4)            |
| ニセルゴリン錠            | 75(14-1), 686(14-3)            | プルラン                | 399(14-2), 692(14-3)                      |
| ニトレンジピン            | 77(14-1)                       | ブレオマイシン塩酸塩          | 126(14-1), 153(14-1)                      |
| ニトレンジピン錠           | 78(14-1), 686(14-3)            | プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液 | 642(14-3), 837(14-4)                      |
| 乳糖                 | 168(14-1)                      | プロプラノロール塩酸塩         | 126(14-1), 702(14-3)                      |
| 無水乳糖               | 169(14-1)                      | プロプラノロール塩酸塩錠        | 86(14-1)                                  |
| ニンジン               | 170(14-1)                      | フロプロピオンカプセル         | 430(14-2), 643(14-3)                      |
| ニンジン末              | 171(14-1)                      | フロモキセフナトリウム         | 143(14-1)                                 |
| ネチルマイシン硫酸塩         | 153(14-1)                      | ベカナマイシン硫酸塩          | 153(14-1)                                 |
| ノルエピネフリン           | 139(14-1), 360(14-2)           | ベタヒスチンメシル酸塩錠        | 87(14-1)                                  |
| ノルエピネフリン注射液        | 139(14-1), 360(14-2)           |                     |                                           |
| バクモンドウ             | 427(14-2)                      |                     |                                           |
| バシトラシン             | 139(14-1)                      |                     |                                           |
| バソプレシン注射液          | 427(14-2)                      |                     |                                           |
| パニペナム              | 139(14-1)                      |                     |                                           |

|                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| ベタメタゾン                           | 143(14-1)                       |
| ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩<br>クリーム | 89(14-1), 692(14-3)             |
| ベタメタゾン錠                          | 90(14-1), 358(14-2)             |
| ペプロマイシン硫酸塩                       | 153(14-1)                       |
| ベニジピン塩酸塩錠                        | 430(14-2)                       |
| ベラパミル塩酸塩錠                        | 400(14-2), 692(14-3)            |
| ベンジルアルコール                        | 643(14-3)                       |
| ベンジルペニシリンカリウム                    | 144(14-1)                       |
| ヘンズ                              | 400(14-2), 855(14-4)            |
| ボグリボース                           | 92(14-1), 693(14-3)             |
| ボグリボース錠                          | 93(14-1), 693(14-3)             |
| ホスホマイシンナトリウム                     | 144(14-1)                       |
| 注射用ホスホマイシンナトリウム                  | 94(14-1)                        |
| ボタンピ                             | 179(14-1), 432(14-2), 862(14-4) |
| ボタンピ末                            | 179(14-1), 432(14-2), 862(14-4) |
| 補中益気湯エキス                         | 401(14-2), 855(14-4)            |
| ポビドン                             | 432(14-2), 644(14-3)            |
| ポリミキシン B 硫酸塩                     | 432(14-2)                       |
| マイトマイシン C                        | 144(14-1)                       |
| マシニン                             | 432(14-2), 644(14-3)            |
| マイクロマイシン硫酸塩                      | 153(14-1)                       |
| ミデカマイシン                          | 151(14-1)                       |
| ミデカマイシン酢酸エステル                    | 132(14-1)                       |
| ミノサイクリン塩酸塩                       | 127(14-1)                       |
| ムピロシンカルシウム 水和物                   | 151(14-1), 702(14-3)            |
| dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%             | 432(14-2)                       |
| メチルエルゴメトリンマレイン酸塩                 | 149(14-1)                       |
| メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠                | 150(14-1)                       |
| メチルセルロース                         | 179(14-1), 702(14-3)            |
| メトクロプラミド錠                        | 837(14-4)                       |
| メトプロロール酒石酸塩                      | 95(14-1), 694(14-3)             |
| メトプロロール酒石酸塩錠                     | 95(14-1), 695(14-3)             |
| メトホルミン塩酸塩                        | 97(14-1), 695(14-3)             |
| メトホルミン塩酸塩錠                       | 98(14-1)                        |
| メトロニダゾール錠                        | 98(14-1), 695(14-3)             |
| メロペネム 三水和物                       | 151(14-1)                       |
| モクツウ                             | 181(14-1)                       |
| 歯科用ヨード・グリセリン                     | 838(14-4)                       |
| ラタモキセフナトリウム                      | 151(14-1)                       |
| リシノプリル水和物                        | 99(14-1)                        |
| リシノプリル錠                          | 100(14-1)                       |
| リトドリン塩酸塩                         | 102(14-1), 695(14-3)            |
| リトドリン塩酸塩錠                        | 103(14-1), 696(14-3)            |
| リファンピシン                          | 151(14-1), 702(14-3)            |
| リファンピシнкаプセル                     | 405(14-2), 696(14-3)            |
| リボスタマイシン硫酸塩                      | 154(14-1)                       |
| リマプロストアルファデクス                    | 105(14-1)                       |
| 硫酸亜鉛水和物                          | 838(14-4)                       |
| 硫酸亜鉛点眼液                          | 838(14-4)                       |
| 茶桂朮甘湯エキス                         | 407(14-2), 859(14-4)            |
| リンコマイシン塩酸塩                       | 433(14-2)                       |

|                                           |           |
|-------------------------------------------|-----------|
| リン酸クリンダマイシン                               | 154(14-1) |
| レセルピン散 0.1%                               | 433(14-2) |
| レナンピシリン塩酸塩                                | 128(14-1) |
| レンニク                                      | 409(14-2) |
| ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩                           | 106(14-1) |
| ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル107(14-1), 696(14-3) |           |
| ロキシシロマイシン                                 | 433(14-2) |
| ワルファリンカリウム                                | 154(14-1) |

### 削除品目

|                |           |
|----------------|-----------|
| 塩酸セフェタメト ピボキシル | 644(14-3) |
| セクレチン          | 644(14-3) |
| セファマンドールナトリウム  | 644(14-3) |
| セファロリジン        | 644(14-3) |
| セフォキシチンナトリウム   | 644(14-3) |
| セフラジン          | 644(14-3) |
| チカルシリンナトリウム    | 644(14-3) |
| 硫酸セフォセリス       | 644(14-3) |

### 参考情報

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| 12. 錠剤の摩損度試験法            | 433(14-2)            |
| 13. 製薬用水の品質管理            | 182(14-1), 703(14-3) |
| 16. 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法 | 186(14-1)            |
| 26. 粉体の流動性               | 188(14-1), 707(14-3) |

### 日本薬局方改正案の訂正

|                  |           |
|------------------|-----------|
| 第十五改正日本薬局方改正案の訂正 | 259(14-1) |
| 第十五改正日本薬局方改正案の訂正 | 591(14-2) |

### <薬局方関連情報>

|                                                                              |                      |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 強熱残分試験法の限度値について                                                              | 814(14-3)            |
| 第十四改正日本薬局方第二追補正誤表                                                            | 952(14-4)            |
| 第十四改正日本薬局方第二追補に係る要訂正事項の点検について                                                | 262(14-1)            |
| 第十五改正日本薬局方原案作成要領の一部改正案                                                       | 295(14-1)            |
| 第十五改正日本薬局方収載品目の日本名の改正について(その2)                                               | 295(14-1)            |
| 第十五改正日本薬局方における一般試験法等のカテゴリ分けと固定番号付与に関する案                                      | 287(14-1), 802(14-3) |
| 第十五改正日本薬局方における一般試験法等のカテゴリ分けと固定番号付与に関する案のうち「9.標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等」の項の具体案 | 289(14-1), 804(14-3) |
| 第十五改正日本薬局方における各条の分類に関する案                                                     | 265(14-1)            |
| 第十五改正日本薬局方の溶出性について                                                           | 812(14-3)            |

**<国際調和>**

|                                                                                                                                                        |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 正誤表                                                                                                                                                    | 346(14-1)  |
| 吸入製剤：微粒子の空気力学的評価の国際調和案<br>(Stage 4) (EP 作成)                                                                                                            | 299(14-1)  |
| 固体の密度の国際調和案 (Revised Stage 4) (EP 作成)<br>.....                                                                                                         | 628(14-2)  |
| 粉末 X 線回折法(XRPD)による結晶性医薬品の特性評<br>価 (Stage 4) (EP 作成)                                                                                                    | 816(14-3)  |
| ポリエチレングリコールの国際調和案 (Stage 4 3rd<br>draft) (USP 作成)                                                                                                      | 317(14-1)  |
| レーザー回折法による粒子径解析の国際調和案 (Stage<br>4) (EP 作成)                                                                                                             | 328(14-1)  |
| Benzyl Alcohol (Revision 1)                                                                                                                            | 955(14-4)  |
| Calcium Disodium Edetate                                                                                                                               | 961(14-4)  |
| Calcium Phosphate, Dibasic                                                                                                                             | 963(14-4)  |
| Calcium Phosphate, Anhydrous Dibasic                                                                                                                   | 965(14-4)  |
| Powdered Cellulose (Revision 1)                                                                                                                        | 604(14-2)  |
| Dissolution (Revision 1)                                                                                                                               | 967(14-4)  |
| Lactose, Anhydrous (Revision 2)                                                                                                                        | 968(14-4)  |
| Methylcellulose (Revision 1)                                                                                                                           | 974(14-4)  |
| Microbiological Examination of Non-sterile Products: Ac-<br>ceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and<br>Substances for Pharmaceutical Use | 975(14-4)  |
| Microbiological Examination of Non-sterile Products: Mi-<br>crobial Enumeration Tests                                                                  | 979(14-4)  |
| Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests<br>for Specified Micro-organisms                                                            | 990(14-4)  |
| Microcrystalline Cellulose (Revision 1)                                                                                                                | 600(14-2)  |
| Residue on Ignition/Sulphated Ash (Revision 2)                                                                                                         | 1004(14-4) |
| Sodium Starch Glycolate (Revision 1)                                                                                                                   | 608(14-2)  |
| Tablet Friability                                                                                                                                      | 296(14-1)  |

~~~~~

Vol. 14 Cumulative Contents

* Items for Partial Revisions of JP14.

no marks Items proposed for JP15.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final pro-
posals.**<Drafts for revision>****General Notices**

1. General Notices	2(14-1)
1. General Notices	434(14-2)

General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs 1	863(14-4)
---------------------------------	-----------

General Rules for Preparations

1. General Notices for Preparations	709(14-3)
2. Aerosols	710(14-3)
3. Aromatic Waters	710(14-3)
4. Capsules	710(14-3)
5. Cataplasms /Gel Patches	710(14-3)
6. Elixirs	710(14-3)
7. Extracts	710(14-3)
8. Fluidextracts	711(14-3)
9. Granules	712(14-3)
10. Infusions and Decoctions	712(14-3)
11. Injections	2*(14-1), 712(14-3)
12. Lemonades	713(14-3)
13. Liniments	713(14-3)
14. Liquids and Solutions	714(14-3)
15. Lotions	714(14-3)
16. Ointments	714(14-3)
17. Ophthalmic Ointments	714(14-3)
18. Ophthalmic Solutions	714(14-3)
19. Pills	715(14-3)
20. Plasters and Pressure Sensitive Adhesives Tapes	715(14-3)
21. Powders	715(14-3)
22. Spirits	715(14-3)
23. Suppositories	716(14-3)
24. Suspensions and Emulsions	716(14-3)
25. Syrups	716(14-3)
26. Tablets	716(14-3)
27. Tinctures	717(14-3)
28. Transdermal Systems	717(14-3), 880(14-4)
29. Troches	717(14-3)

General Tests, Processes and Apparatus

1.02 Ammonium Limit Test	435(14-2)
1.11 Arsenic Limit Test	718(14-3)

2.57 Boiling Point and Distilling Range Test	718(14-3)
2.60 Melting Point Determination	718(14-3), 880(14-4)
3.02 Specific Surface Area by Gas Adsorption	721(14-3)
3.04 Particle Size Determination	723(14-3)
4.02 Microbial Assay for Antibiotics	729(14-3)
5.01 Crude Drugs Test	733(14-3)
5.02 Microbial Limit Test for Crude Drugs	737(14-3)
5.02 Test Methods for Plastic Containers	436(14-2)
6.02 Uniformity of Dosage Units	192(14-1), 880(14-4)
6.02 Content Uniformity Test	436(14-2)
6.02 Mass Variation Test	436(14-2)
6.07 Insoluble Particulate Matter Test for Injections	204(14-1), 883(14-4)
6.09 Disintegration Test	195(14-1), 797(14-3), 884(14-4)
6.10 Dissolution Test	197(14-1), 204(14-1), 884(14-4)
9.21 Standard Solutions for Volumetric Analysis	864(14-4)
9.41 Reagents, Test Solutions	738(14-3), 865(14-4), 891(14-4)
9.62 Measuring Instruments, Appliances	437(14-2), 893(14-4)

deletion

1. Absorbance Ratio Method	868(14-4)
33. Methoxyl Assay	868(14-4)
43. Paper Chromatography	868(14-4)
67. Volatile Contaminants in Ethanol	868(14-4)

Official Monographs

Acetylkitasamycin	506(14-2)
Acetylspiramycin	507(14-2)
Achyranthes Root	770(14-3)
Aclarubicin Hydrochloride	507(14-2)
Acrinol	507(14-2), 929(14-4)
Actinomycin D	508(14-2)
Akebia Stem	258(14-1)
Alisma Rhizome	770(14-3)
Powdered Alisma Rhizome	770(14-3)
Amikacin Sulfate	508(14-2)
Amoxicillin	509(14-2)
Amphotericin B	509(14-2)
Amphotericin B for Injection	208(14-1), 894(14-4)
Amphotericin B Syrup	208(14-1), 894(14-4)
Amphotericin B Tablets	209(14-1), 797(14-3), 894(14-4)
Ampicillin	509(14-2)
Anhydrous Ampicillin	509(14-2)
Ampicillin Sodium	509(14-2)
Arbekacin Sulfate	509(14-2)
Arbekacin Sulfate Injection	209(14-1)
L-Arginine	210(14-1), 797(14-3), 894(14-4)
L-Arginine Hydrochloride	771(14-3)
Asiasarum Root	509(14-2)

L-Aspartic Acid	742(14-3)
Aspoxicillin	509(14-2)
Astragalus Root	509(14-2), 771(14-3), 943(14-4)
Astromicin Sulfate	510(14-2)
Atenolol	438(14-2)
Atractylodes Lancea Rhizome	771(14-3)
Powdered Atractylodes Lancea Rhizome	771(14-3)
Aztreonam	510(14-2)
Bacitracin	510(14-2)
Bekanamycin Sulfate	510(14-2)
Benidipine Hydrochloride Tablets	772(14-3)
Benincasa Seed	743(14-3)
Benzyl Alcohol	868(14-4)
Benzylpenicillin Potassium	510(14-2)
Betahistine Mesilate Tablets	439(14-2)
Betamethasone	510(14-2)
Betamethasone Tablets	441(14-2), 798(14-3)
Betamethasone Valerate and Gentamicine Sulfate Cream	211(14-1), 895(14-4)
Bleomycin Hydrochloride	512(14-2)
Bleomycin Sulfate	512(14-2)
Bufexamac Cream	869(14-4)
Bupleurum Root	512(14-2), 773(14-3)
Butyl Parahydroxybenzoate	514(14-2)
Calcium Gluconate	773(14-3)
Calcium Gluconate Hydrate	773(14-3)
Calcium Para-aminosalicylate Granules	516(14-2), 800(14-3), 929(14-4)
Calcium Para-aminosalicylate Hydrate	516(14-2)
L-Carbocysteine	775(14-3)
Carumonam Sodium	518(14-2)
Cefaclor	518(14-2)
Cefaclor Extended-release Granules	895(14-4)
Cefadroxil	518(14-2)
Cefalotin Sodium	775(14-3)
Cefatrizine Propylene Glycolate	518(14-2)
Cefazolin Sodium	518(14-2)
Cefazolin Sodium Hydrate	518(14-2)
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride	518(14-2)
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Fine Granules	216(14-1), 895(14-4)
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets	442(14-2), 897(14-4)
Cefdinir	519(14-2)
Cefdinir Capsules	218(14-1), 898(14-4)
Cefdinir Fine Granules	219(14-1), 899(14-4)
Cefditoren Pivoxil	519(14-2), 775(14-3)
Cefditoren Pivoxil Fine Granules	444(14-2)
Cefditoren Pivoxil Tablets	445(14-2), 798(14-3), 899(14-4)
Cefepime Dihydrochloride	520(14-2)
Cefixime	520(14-2)
Cefmenoxime Hydrochloride	520(14-2)

Cefmetazole Sodium	520(14-2)	Powdered Coptis Rhizome	530(14-2)
Cefminox Sodium	520(14-2)	Corn Starch	870(14-4)
Cefotetan	520(14-2)	Cornus Fruit	530(14-2)
Cefotiam Hexetil Hydrochloride	520(14-2)	Cortisone Acetate	531(14-2)
Cefotiam Hydrochloride	520(14-2)	Croscarmellose Sodium	750(14-3)
Cefozopran Hydrochloride	521(14-2)	Cyanamide	251(14-1), 532(14-2)
Cefozopran Hydrochloride for Injection	220(14-1), 900(14-4)	Cyanocobalamin	533(14-2)
Cefpiramide Sodium	521(14-2)	Cyanocobalamin Injection	533(14-2)
Cefpodoxime Proxetil	521(14-2)	Cycloserine	533(14-2)
Cefroxadine	521(14-2)	Daiokanzoto Extract	447(14-2), 933(14-4)
Cefsulodin Sodium	521(14-2)	Daunorubicin Hydrochloride	533(14-2)
Ceftazidime	521(14-2)	Demethylchlortetracycline Hydrochloride	534(14-2)
Cefteram Pivoxil Fine Granules	221(14-1), 900(14-4)	Dexamethasone	778(14-3)
Ceftibuten	521(14-2)	Dibekacin Sulfate	534(14-2)
Ceftizoxime Sodium	521(14-2)	Dicloxacillin Sodium	779(14-3)
Ceftriaxone Sodium	521(14-2)	Dimercaprol	252(14-1), 534(14-2)
Cefuroxime Axetil	522(14-2)	Dimercaprol Injection	252(14-1), 534(14-2)
Microcrystalline Cellulose	775(14-3), 931(14-4)	Dolichos Seed	752(14-3), 933(14-4)
Powdered Cellulose	777(14-3)	Doxifluridine	222(14-1)
Celmoleukin (Genetical Recombination)	743(14-3)	Doxifluridine Capsules	448(14-2), 906(14-4)
Chenodeoxycholic Acid	446(14-2), 901(14-4)	Doxorubicin Hydrochloride	535(14-2)
Chloramphenicol	522(14-2)	Doxycycline Hydrochloride	535(14-2)
Chloramphenicol Palmitate	522(14-2)	Eleutherococcus Senticosus Rhizome	752(14-3)
Chlorpheniramine Maleate	249(14-1), 523(14-2)	Enflurane	253(14-1)
Chlorpheniramine Maleate Injection	250(14-1), 525(14-2)	Enviomycin Sulfate	780(14-3)
Chlorpheniramine Maleate Powder	526(14-2)	10% Ephedrine Hydrochloride Powder	780(14-3)
Chlorpheniramine Maleate Tablets	527(14-2), 800(14-3), 929(14-4)	Epinephrine	434(14-2)
Chlorpromazine Hydrochloride Tablets	869(14-4)	Epinephrine Injection	434(14-2)
Chorionic Gonadotrophin	258(14-1)	Epinephrine Solution	434(14-2)
Chorionic Gonadotrophin for Injection	258(14-1)	Epirubicin Hydrochloride	535(14-2)
Ciclacillin	529(14-2)	Erythromycin	780(14-3)
Cilastatin Sodium	214(14-1), 901(14-4)	Erythromycin Ethylsuccinate	535(14-2)
Cilostazol	902(14-4)	Erythromycin Lactobionate	535(14-2)
Cilostazol Tablets	903(14-4)	Erythromycin Stearate	535(14-2)
Cinnamon Bark	529(14-2)	Ethanol	536(14-2), 929(14-4)
Powdered Cinnamon Bark	529(14-2)	Dehydrated Ethanol	537(14-2)
Citric Acid	870(14-4)	Ethanol for Disinfection	780(14-3)
Anhydrous Citric Acid	870(14-4)	Anhydrous Ethanol	930(14-4)
Citrus Unshiu Peel	530(14-2)	Ethyl Icosapentate	223(14-1), 907(14-4)
Clarithromycin Tablets	904(14-4)	Ethyl Parahydroxybenzoate	539(14-2)
Clindamycin Hydrochloride	778(14-3)	Etilefrine Hydrochloride	540(14-2)
Clindamycin Hydrochloride Capsules	213(14-1), 798(14-3), 905(14-4)	Etodolac	225(14-1)
Clindamycin Phosphate	530(14-2)	Famotidine Powder	780(14-3)
Clove	530(14-2)	Famotidine Tablets	781(14-3), 907(14-4)
Cloxacillin Sodium	530(14-2)	Faropenem Sodium	541(14-2)
Colistin Sodium Methanesulfonate	530(14-2)	Faropenem Sodium for Syrup	753(14-3)
Colistin Sulfate	530(14-2)	Faropenem Sodium Tablets	226(14-1), 799(14-3), 908(14-4)
Coptis Rhizome	530(14-2)	Powdered Fennel	781(14-3)
		Flomoxef Sodium	542(14-2)
		Flopropione Capsules	781(14-3)
		Fosfomicin Sodium	542(14-2)

Fosfomycin Sodium for Injection	227(14-1)	Lactose	552(14-2)
Fradiomycin Sulfate	542(14-2)	Anhydrous Lactose	553(14-2)
Gentamicin Sulfate	542(14-2)	Latamoxef Sodium	554(14-2)
Ginger	782(14-3)	Lenampicillin Hydrochloride	554(14-2)
Powdered Ginger	782(14-3)	Limaprost Alfadex	232(14-1)
Ginseng	542(14-2), 943(14-4)	Lincomycin Hydrochloride	787(14-3)
Powdered Ginseng	544(14-2)	Lisinopril Hydrate	463(14-2)
Glycyrrhiza	545(14-2), 783(14-3), 943(14-4)	Lisinopril Tablets	465(14-2)
Powdered Glycyrrhiza	545(14-2), 783(14-3), 943(14-4)	Loquat Leaf	554(14-2)
Griseofulvin	545(14-2)	Meropenem Trihydrate	554(14-2)
Haloperidol	253(14-1), 545(14-2)	Metformin Hydrochloride	234(14-1), 913(14-4)
Haloperidol Tablets	227(14-1), 908(14-4)	Metformin Hydrochloride Tablets	235(14-1)
Hemp Fruit	879(14-4)	Methylcellulose	555(14-2), 931(14-4)
Hochuekkito Extract	450(14-2), 933(14-4)	Methylergometrine Maleate	255(14-1), 557(14-2)
Human Menopausal Gonadotrophin	754(14-3), 909(14-4)	Methylergometrine Maleate Tablets	558(14-2)
Hydroxypropylmethylcellulose 2208	547(14-2)	Methyl Parahydroxybenzoate	559(14-2)
Hydroxypropylmethylcellulose 2906	547(14-2)	Metoclopramide Tablets	875(14-4)
Hydroxypropylmethylcellulose 2910	547(14-2)	Metoprolol Tartrate	467(14-2), 913(14-4)
Hypromellose	547(14-2), 931(14-4)	Metoprolol Tartrate Tablets	467(14-2), 913(14-4)
Idarubicin Hydrochloride	549(14-2), 783(14-3)	Metronidazole Tablets	469(14-2), 799(14-3)
Idarubicin Hydrochloride for Injection		Micronomicin Sulfate	256(14-1), 560(14-2)
	229(14-1), 910(14-4)	Midecamycin	560(14-2)
Imipenem	549(14-2), 783(14-3)	Midecamycin Acetate	561(14-2)
Imipenem and Cilastatin for Injection	230(14-1), 911(14-4)	Minocycline Hydrochloride	561(14-2)
Insulin	783(14-3), 870(14-4)	Mitomycin C	561(14-2)
Insulin Human (Genetical Recombination)		Moutan Bark	561(14-2), 788(14-3), 943(14-4)
	254(14-1), 871(14-4)	Powdered Moutan Bark	561(14-2), 788(14-3), 944(14-4)
Insulin Injection	785(14-3)	Mupirocin Calcium Hydrate	561(14-2)
Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)	872(14-4)	Nelumbo Seed	755(14-3)
Insulin Zinc Protamine Injection (Aqueous Suspension)		Netilmicin Sulfate	256(14-1), 561(14-2)
	874(14-4)	Nicergoline	470(14-2), 914(14-4)
Isothane Insulin Injection (Aqueous Suspension)		Nicergoline Powder	471(14-2), 914(14-4)
	871(14-4)	Nicergoline Tablets	473(14-2), 914(14-4)
Amorphous Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)		Nicotinamide	561(14-2), 931(14-4)
	872(14-4)	Nitrendipine	236(14-1)
Crystalline Insulin Zinc Injection (Aqueous Suspension)		Nitrendipine Tablets	237(14-1), 914(14-4)
	873(14-4)	Noradrenaline	800(14-3)
Dental Iodine Glycerin	875(14-4)	Norepinephrine	256(14-1), 800(14-3)
Isepamicin Sulfate	549(14-2)	Norepinephrine Injection	256(14-1), 800(14-3)
Isoflurane	455(14-2), 912(14-4)	Nystatin	562(14-2)
Japanese Angelica Root	787(14-3)	Ophiopogon Tuber	788(14-3)
Powdered Japanese Angelica Root	787(14-3)	Orengedokuto Extract	474(14-2), 938(14-4)
Josamycin	549(14-2)	Oxytetracycline Hydrochloride	562(14-2)
Josamycin Propionate	550(14-2), 931(14-4)	Oxytocin	788(14-3)
Jujube	550(14-2)	Oxytocin Injection	789(14-3)
Kakkonto Extract	457(14-2), 936(14-4)	Panipenem	562(14-2)
Kamishoyosan Extract	460(14-2), 936(14-4)	Parnaparin Sodium	477(14-2), 915(14-4)
Kanamycin Monosulfate	550(14-2)	Powdered Peach Kernel	789(14-3)
Kanamycin Sulfate	550(14-2)	Peony Root	789(14-3)
Ketoprofen	254(14-1), 551(14-2)	Powdered Peony Root	790(14-3)
Kitasamycin	552(14-2)	Peplomycin Sulfate	563(14-2)
Kitasamycin Tartrate	787(14-3)	Perilla Herb	563(14-2)

Phellodendron Bark	563(14-2)	Shakuyakukanzoto Extract	496(14-2), 942(14-4)
Powdered Phellodendron Bark	563(14-2)	Shosaikoto Extract	497(14-2), 942(14-4)
Phenethicillin Potassium	563(14-2)	Shoseiryuto Extract	500(14-2), 942(14-4)
Phytonadione	790(14-3), 876(14-4), 932(14-4)	Siccanin	573(14-2)
Pimaricin	563(14-2)	Sisomicin Sulfate	256(14-1), 574(14-2)
Pinellia Tuber	791(14-3)	Sodium Citrate	574(14-2)
Piperacillin Sodium for Injection	238(14-1), 919(14-4)	Sodium Fusidate	574(14-2)
Pirarubicin	791(14-3)	Spectinomycin Hydrochloride	793(14-3)
Pivmecillinam Hydrochloride	563(14-2)	Streptomycin Sulfate	574(14-2)
Platycodon Root	791(14-3)	Sulbenicillin Sodium	574(14-2)
Powdered Platycodon Root	791(14-3)	Sulpiride	256(14-1), 575(14-2)
Polygala Root	563(14-2)	Sulpiride Capsules	240(14-1), 923(14-4)
Powdered Polygala Root	564(14-2)	Sulpiride Tablets	241(14-1), 923(14-4)
Potato Starch	876(14-4)	Talampicillin Hydrochloride	793(14-3)
Polygonatum Rhizome	756(14-3)	Taurine	242(14-1)
Polymixin B Sulfate	791(14-3)	Teceleukin (Genetical Recombination)	759(14-3)
Poria Sclerotium	791(14-3)	Teceleukin for Injection (Genetical Recombination)	769(14-3)
Powdered Poria Sclerotium	792(14-3)	Teicoplanin	793(14-3)
Potassium Clavulanate	564(14-2)	Tetracycline Hydrochloride	575(14-2)
Povidone	792(14-3), 876(14-4)	Timolol Maleate	503(14-2), 924(14-4)
Pravastatin Sodium	481(14-2), 919(14-4)	Tobramycin	576(14-2)
Processed Aconite Root	878(14-4)	Tranexamic Acid Capsules	794(14-3)
Powdered Processed Aconite Root	878(14-4)	Tranexamic Acid Tablets	794(14-3)
Propranolol Hydrochloride	564(14-2), 932(14-4)	Trichomycin	576(14-2)
Propranolol Hydrochloride Tablets	483(14-2)	Trichosanthes Root	795(14-3)
Propyl Parahydroxybenzoate	565(14-2)	Trimetazidine Hydrochloride	576(14-2)
Pueraria Root	792(14-3)	Trimetazidine Hydrochloride Tablets	243(14-1), 799(14-3), 924(14-4)
Pullulan	756(14-3)	Uncaria Thorn	879(14-4)
Pyrrolnitrin	567(14-2)	Urapidil	504(14-2)
Rice Starch	879(14-4)	Vancomycin Hydrochloride	577(14-2)
Red Ginseng	567(14-2)	Vasopressin Injection	795(14-3)
Rehmannia Root	792(14-3)	Verapamil Hydrochloride Tablets	769(14-3)
Rhubarb	793(14-3)	Voglibose	245(14-1), 926(14-4)
Powdered Rhubarb	792(14-3)	Voglibose Tablets	246(14-1), 800(14-3), 927(14-4)
Ribostamycin Sulfate	568(14-2)	Warfarin Potassium	577(14-2)
Rifampicin	568(14-2)	Water	578(14-2), 932(14-4)
Rifampicin Capsules	757(14-3)	Water for Injection	579(14-2)
Ritodrine Hydrochloride	484(14-2), 920(14-4)	Purified Water	579(14-2), 876(14-4)
Ritodrine Hydrochloride Tablets	485(14-2), 921(14-4)	Sterile Purified Water	579(14-2), 877(14-4)
Roxatidine Acetate Hydrochloride	487(14-2)	Wine	795(14-3)
Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-release Capsules	488(14-2), 922(14-4)	Wheat Starch	877(14-4)
Roxithromycin	793(14-3)	Zaltoprofen	248(14-1), 928(14-4)
Ryokeijutsukanto Extract	490(14-2), 938(14-4)	Zaltoprofen Tablets	505(14-2), 928(14-4)
Saccharin	239(14-1), 923(14-4)	Zinc Chloride	877(14-4)
Saccharin Sodium	568(14-2)	Zinc Oxide	877(14-4)
Saireito Extract	492(14-2), 940(14-4)	Zinc Oxide Oil	877(14-4)
Santonin	570(14-2)	Zinc Oxide Ointment	878(14-4)
Scutellaria Root	793(14-3)	Zinc Sulfate	878(14-4)
Powdered Scutellaria Root	793(14-3)	Zinc Sulfate Ophthalmic Solution	878(14-4)
Senna Leaf	571(14-2)	Zinostatin Stimalamer	795(14-3)
Powdered Senna Leaf	572(14-2)		

deletion

Cefaloridine	878(14-4)
Cefamandole Sodium	878 (14-4)
Cefetamet Pivoxil Hydrochloride	878 (14-4)
Cefoselis Sulfate	878 (14-4)
Cefoxitin Sodium	878 (14-4)
Cefradine	878 (14-4)
Secretin	878 (14-4)
Ticarcillin Sodium	878 (14-4)

General Information

12. Tablet Friability Test	796(14-3)
13. Quality Control of Water for Pharmaceutical Use 580(14-2), 944(14-4)	
16. Test for Trace Amounts of Aluminum in Trans Parenteral Nutrition (TPN) Solutions	585(14-2)
26. Powder Flow	587(14-2)

Additional Revision of the Revision Drafts

Additional Revision of the Revision Drafts for the JP 15	259(14-1)
--	-----------

~~~~~

**<International Harmonization>**

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Benzyl Alcohol (Revision 1) ..... | 955(14-4) |
|-----------------------------------|-----------|

|                                                                                                                                                      |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Characterisation of crystalline solids by X-ray powder diffraction Polyethylene Glycol (XRPD) (by EP) 613(14-2)                                      |                      |
| Calcium Disodium Edetate .....                                                                                                                       | 961(14-4)            |
| Calcium Phosphate, Dibasic .....                                                                                                                     | 963(14-4)            |
| Calcium Phosphate, Anhydrous Dibasic .....                                                                                                           | 965(14-4)            |
| Density of Solids (by EP) .....                                                                                                                      | 314(14-1), 628(14-2) |
| Dissolution (Revision 1) .....                                                                                                                       | 967(14-4)            |
| Lactose, Anhydrous (Revision 2) .....                                                                                                                | 968(14-4)            |
| Methylcellulose (Revision 1) .....                                                                                                                   | 974(14-4)            |
| Microbiological Examination of Non-sterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use ..... | 975(14-4)            |
| Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests .....                                                               | 979(14-4)            |
| Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests for Specified Micro-organisms .....                                                       | 990(14-4)            |
| Microcrystalline Cellulose (Revision 1) .....                                                                                                        | 600(14-2)            |
| Particle Size Analysis by Light Diffraction (by EP) 328(14-1)                                                                                        |                      |
| Polyethylene Glycol (by USP) .....                                                                                                                   | 317(14-1)            |
| Powdered Cellulose (Revision 1) .....                                                                                                                | 604(14-2)            |
| Residue on Ignition/Sulphated Ash (Revision 2) 1004(14-4)                                                                                            |                      |
| Sodium Starch Glycolate (Revision 1) .....                                                                                                           | 608(14-2)            |
| Tablet Friability .....                                                                                                                              | 296(14-1)            |

## Vol. 13 総目次

\*<sup>2</sup> 第十四改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。

\* 第十四改正日本薬局方の一部改正を示す。

無印 第十五改正日本薬局方の改正案を示す。

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

太字頁は最終決定案の所在を示す。

### <改正案>

#### 通 則

通則…………… 142 (13-1)

#### 製剤総則

4. エキス剤…………… 232 (13-2)

#### 生薬総則

生薬総則 1<sup>\*2</sup>…………… 303 (13-3)

生薬総則 4 ~ 8…………… 145 (13-1)

#### 一般試験法

前文<sup>\*2</sup>…………… 303 (13-3)

14. 凝固点測定法<sup>\*2</sup>…………… 1 (13-1), **265 (13-2)**

16. 強熱残分試験法<sup>\*2</sup>…………… 1 (13-1)

16. 強熱残分試験法\*…………… 309 (13-3)

54. 沸点測定法及び蒸留試験法<sup>\*2</sup>…………… 2 (13-1), **265 (13-2)**

63. 融点測定法…………… 345 (13-3), **403 (13-4)**

70. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液,  
標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用  
光学フィルター及び計量器・用器<sup>\*2</sup>…………… 2 (13-1)

注射剤の採取容量試験法\*…………… 308 (13-3)

#### 医薬品各条

アジスロマイシン水和物<sup>\*2</sup>…………… 2 (13-1)

アセトヘキサミド<sup>\*2</sup>…………… 43 (13-1)

アラセプリル…………… 309 (13-3)

アラセプリル錠…………… 310 (13-3)

アルプロスタジル<sup>\*2</sup>…………… 3 (13-1)

アルプロスタジルアルファデクス…………… 241 (13-2)

アンモニア・ウイキョウ精…………… 242 (13-2)

インヨウカク<sup>\*2</sup>…………… 32 (13-1)

ウコン<sup>\*2</sup>…………… 32 (13-1)

ウヤク<sup>\*2</sup>…………… 33 (13-1)

エチオナミド<sup>\*2</sup>…………… 45 (13-1)

エチドロン酸二ナトリウム…………… 232 (13-2)

エチドロン酸二ナトリウム錠…………… 233 (13-2)

エトポシド<sup>\*2</sup>…………… 5 (13-1)

エピネフリン…………… 417 (13-4)

エピネフリン液…………… 417 (13-4)

エピネフリン注射液…………… 417 (13-4)

塩化ベタネコール…………… 417 (13-4)

塩酸セフカペン ピボキシル…………… 241 (13-2)

塩酸チアラミド錠<sup>\*2</sup>…………… 7 (13-1)

塩酸チザニジン<sup>\*2</sup>…………… 8 (13-1)

塩酸ベニジピン<sup>\*2</sup>…………… 9 (13-1)

塩酸ベニジピン錠<sup>\*2</sup>…………… 10 (13-1)

オキシトシン<sup>\*2</sup>…………… 11 (13-1)

オキシトシン注射液<sup>\*2</sup>…………… 46 (13-1)

カルメロースカルシウム<sup>\*2</sup>…………… 60 (13-1)

カンキョウ<sup>\*2</sup>…………… 33 (13-1)

クコシ<sup>\*2</sup>…………… 34 (13-1)

クラリスロマイシン錠…………… 408 (13-4)

コウジン…………… 424 (13-4)

コハク酸メチルプレドニゾロン<sup>\*2</sup>…………… 14 (13-1)

コムギデンブレン<sup>\*2</sup>…………… 61 (13-1)

酢酸ゴナドレリン<sup>\*2</sup>…………… 15 (13-1), **404 (13-4)**

酢酸ゴナドレリン…………… 15 (13-1), **458 (13-4)**

サンシュユ<sup>\*2</sup>…………… 62 (13-1)

ジゴキシン<sup>\*2</sup>…………… 48 (13-1)

ジゴキシン錠<sup>\*2</sup>…………… 50 (13-1)

ジゴキシン注射液<sup>\*2</sup>…………… 51 (13-1)

ジコッピ<sup>\*2</sup>…………… 34 (13-1)

シスプラチン<sup>\*2</sup>…………… 17 (13-1)

シタラビン<sup>\*2</sup>…………… 53 (13-1)

シツリシ<sup>\*2</sup>…………… 35 (13-1)

ジャシヨウシ<sup>\*2</sup>…………… 35 (13-1)

ショウキョウ<sup>\*2</sup>…………… 62 (13-1)

ショウキョウ末<sup>\*2</sup>…………… 62 (13-1)

シロスタゾール…………… 234 (13-2)

シロスタゾール錠…………… 235 (13-2)

セファクロールカプセル…………… 409 (13-4)

セファクロール細粒…………… 312 (13-3)

セファクロール徐放顆粒…………… 411 (13-4)

セラペプターゼ<sup>\*2</sup>…………… 19 (13-1)

ソボク<sup>\*2</sup>…………… 36 (13-1)

胎盤性性腺刺激ホルモン<sup>\*2</sup>…………… 63 (13-1)

タムスロシン塩酸塩…………… 237 (13-2)

タンニン酸バルベリン…………… 418 (13-4)

チアミラールナトリウム<sup>\*2</sup>…………… 53 (13-1)

注射用塩酸セフェピム<sup>\*2</sup>…………… 6 (13-1)

注射用血清性性腺刺激ホルモン<sup>\*2</sup>…………… 63 (13-1)

注射用セフォゾブラン塩酸塩…………… 237 (13-2)

注射用セフォチアム塩酸塩…………… 413 (13-4)

注射用胎盤性性腺刺激ホルモン<sup>\*2</sup>…………… 64 (13-1)

注射用チアミラールナトリウム<sup>\*2</sup>…………… 55 (13-1)

注射用バンコマイシン塩酸塩…………… 414 (13-4)

注射用フロモキシセフナトリウム<sup>\*2</sup>…………… 29 (13-1)

トウモロコシデンブレン<sup>\*2</sup>…………… 64 (13-1)

トラネキサム酸カプセル<sup>\*2</sup>…………… 20 (13-1)

トラネキサム酸錠<sup>\*2</sup>…………… 21 (13-1)

トラネキサム酸注射液<sup>\*2</sup>…………… 22 (13-1)

ナリジクス酸…………… 418 (13-4)

ニコランジル<sup>\*2</sup>…………… 23 (13-1)

|                                      |                       |
|--------------------------------------|-----------------------|
| ニルバジピン <sup>*2</sup> .....           | 24 (13-1)             |
| ニルバジピン錠 <sup>*2</sup> .....          | 26 (13-1)             |
| ニンジン .....                           | 425 (13-4)            |
| ニンジン末 .....                          | 426 (13-4)            |
| ニンドウ <sup>*2</sup> .....             | 36 (13-1)             |
| バレイショデンブ <sup>*2</sup> .....         | 65 (13-1)             |
| ピロキシカム <sup>*2</sup> .....           | 27 (13-1)             |
| フィトナジオン <sup>*2</sup> .....          | 56 (13-1), 328 (13-3) |
| ブシ <sup>*2</sup> .....               | 37 (13-1)             |
| ブシ末 <sup>*2</sup> .....              | 41 (13-1)             |
| ブシラミン .....                          | 313 (13-3)            |
| フロセミド錠 <sup>*2</sup> .....           | 28 (13-1)             |
| フロプロピオンカプセル <sup>*2</sup> .....      | 29 (13-1)             |
| ブロマゼパム .....                         | 420 (13-4)            |
| ベザフィブラート .....                       | 239 (13-2)            |
| ベザフィブラート徐放錠 .....                    | 240 (13-2)            |
| ベタメタゾン吉草酸エステル・<br>ゲンタマイシン硫酸塩軟膏 ..... | 414 (13-4)            |
| ベンジルアルコール <sup>*2</sup> .....        | 66 (13-1)             |
| ベンジルペニシリンベンザチン <sup>*2</sup> .....   | 57 (13-1), 304 (13-3) |
| d-マレイン酸クロルフェニラミン .....               | 420 (13-4)            |
| 無水クエン酸 <sup>*2</sup> .....           | 48 (13-1)             |
| メシル酸ベタヒスチン .....                     | 422 (13-4)            |
| メトクロプラミド錠 <sup>*2</sup> .....        | 30 (13-1)             |
| メトロニダゾール .....                       | 423 (13-4)            |
| メフロキシン塩酸塩 .....                      | 416 (13-4)            |
| メロペネム 三水和物 <sup>*2</sup> .....       | 201 (13-2)            |
| 硫酸アトロピン注射液 <sup>*2</sup> .....       | 59 (13-1)             |
| ロキタマイシン .....                        | 242 (13-2)            |

### 削除品目

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| サントニン錠 <sup>*2</sup> ..... | 304 (13-3) |
| ジギタリス <sup>*2</sup> .....  | 68 (13-1)  |
| ジギタリス末 <sup>*2</sup> ..... | 68 (13-1)  |

### 参考情報

|                                              |                                   |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| 8. 第十四改正日本薬局方における国際調和 <sup>*2</sup><br>..... | 69 (13-1), 201 (13-2), 401 (13-4) |
| レーザー回折法による粉体粒度測定 .....                       | 427 (13-4)                        |

### 日本薬局方改正案の訂正

|                                             |                                                |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 第十四改正日本薬局方第二追補改正案の訂正 <sup>*2</sup><br>..... | 146 (13-1), 260 (13-2), 323 (13-3), 403 (13-4) |
| 第十五改正日本薬局方改正案の訂正 .....                      | 458 (13-4)                                     |

~~~~~

<薬局方関連情報>

第十四改正日本薬局方第一追補正誤表	472 (13-4)
第十五改正日本薬局方収載品目の日本名の改正に ついて	465 (13-4)
第十五改正日本薬局方へ向けての宿題事項・ 「標準品品質標準」原案の提出資料と その作成方法	272 (13-2) 351 (13-3)

~~~~~

### <国際調和>

|                                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Butyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                              | 273 (13-2) |
| Citric Acid, Anhydrous<br>(Harmonized Document) .....                                                 | 151 (13-1) |
| Citric Acid Monohydrate<br>(Harmonized Document) .....                                                | 153 (13-1) |
| Corn Starch (Revision 1)<br>(Harmonized Document) .....                                               | 275 (13-2) |
| Disintegration (Harmonized Document) .....                                                            | 359 (13-3) |
| Dissolution (Harmonized Document) .....                                                               | 362 (13-3) |
| Ethyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                              | 278 (13-2) |
| Hydroxypropyl Methylcellulose<br>(Harmonized Document) .....                                          | 154 (13-1) |
| Methyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                             | 279 (13-2) |
| Methylcellulose (Harmonized Document) .....                                                           | 157 (13-1) |
| Microcrystalline Cellulose<br>(Harmonized Document) .....                                             | 281 (13-2) |
| Optical Microscopy (Harmonized Document) .....                                                        | 373 (13-3) |
| Particle Size Distribution Estimation by<br>Analytical Sieving (Harmonized Document) .....            | 375 (13-3) |
| Powder Flow (Harmonized Document) .....                                                               | 379 (13-3) |
| Powdered Cellulose (Harmonized Document) .....                                                        | 283 (13-2) |
| Propyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                             | 285 (13-2) |
| Saccharin Sodium (Revision 1)<br>(Harmonized Document) .....                                          | 286 (13-2) |
| Sodium Chloride (Harmonized Document) .....                                                           | 159 (13-1) |
| Sodium Starch Glycolate<br>(Harmonized Document) .....                                                | 161 (13-1) |
| Specific Surface Area (Harmonized Document) .....                                                     | 164 (13-1) |
| Statement of Harmonization Policy (Revision<br>November 2003) (Harmonized Document) .....             | 166 (13-1) |
| Talc (Harmonized Document) .....                                                                      | 167 (13-1) |
| Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations<br>(Revision 1) (Harmonized Document) .....    | 383 (13-3) |
| Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles<br>(Revision 1) (Harmonized Document) ..... | 385 (13-3) |

|                                                                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Uniformity of Dosage Units<br>(Harmonized Document).....                                                              | 289 (13-2) |
| Working Procedures of the Pharmacopoeial<br>Discussion Group (PDG) (Revision July 2003)<br>(Harmonized Document)..... | 170 (13-1) |
| 固体のかさ密度及びタップ密度の国際調和案<br>(Stage 4) (EP 作成).....                                                                        | 494 (13-4) |
| 固体の密度の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)<br>.....                                                                                | 390 (13-3) |
| 精製白糖の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)<br>.....                                                                                 | 501 (13-4) |
| 二酸化ケイ素の国際調和案 (Revised Stage 4)<br>(JP 作成).....                                                                        | 508 (13-4) |
| ヒドロキシエチルセルロースの国際調和案<br>(Stage 4) (EP 作成).....                                                                         | 173 (13-1) |
| 非無菌医薬品の微生物学的試験：生菌数試験<br>の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成).....                                                                 | 179 (13-1) |
| 非無菌医薬品の微生物学的試験：特定微生物<br>試験の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成).....                                                               | 185 (13-1) |
| 非無菌医薬品の微生物学的品質の国際調和案<br>(Stage 4) (EP 作成).....                                                                        | 178 (13-1) |
| 微粒子二酸化ケイ素の国際調和案<br>(Revised Stage 4) (JP 作成).....                                                                     | 513 (13-4) |
| 粉体の細かさの国際調和案 (Revised Stage 4)<br>(USP 作成).....                                                                       | 517 (13-4) |

## Vol. 13 Cumulative Contents

\*<sup>2</sup> Items proposed for Supplement II to JP14.

\* Items for Partial Revisions of JP14.

no marks Items proposed for JP15.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

General Notices..... 243 (13-2)

#### General Rules for Preparations

7. Extracts ..... 246 (13-2)

#### General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs 1<sup>\*2</sup>..... 305 (13-3)

General Rules for Crude Drugs 4 – 8..... 247 (13-2)

#### General Tests, Processes and Apparatus

Introduction<sup>\*2</sup> ..... 305 (13-3)

7. Boiling Point and Distilling Range Test<sup>\*2</sup>  
..... 71 (13-1), **268 (13-2)**

9. Congealing Point Determination<sup>\*2</sup> 71 (13-1), **268 (13-2)**

31. Melting Point Determination ..... 347 (13-3), **403 (13-4)**

39. Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy<sup>\*2</sup>. 71 (13-1)

52. Residue on Ignition Test<sup>\*2</sup> ..... 74 (13-1)

52. Residue on Ignition Test<sup>\*</sup> ..... 316 (13-3)

70. Reference Standards; Reagents, Test Solutions;

Standard Solutions for Volumetric Analysis;

Standard Solutions; Matching Fluids for Color;

Optical Filters for Wavelength and Transmission

Rate Calibration; and Measuring Instruments,

Appliances<sup>\*2</sup>..... 74 (13-1)

Test for Extractable Volume of Parenteral

Preparations<sup>\*</sup>..... 315 (13-3)

#### Official Monographs

Acetohexamide<sup>\*2</sup> ..... 220 (13-2)

Alacepril ..... 316 (13-3)

Alacepril Tablets ..... 318 (13-3)

Alprostadil<sup>\*2</sup>..... 210 (13-2)

Alprostadil Alfadex ..... 257 (13-2)

Anhydrous Citric Acid<sup>\*2</sup>..... 116 (13-1)

Atropine Sulfate Injection<sup>\*2</sup>..... 113 (13-1)

Azithromycin Hydrate<sup>\*2</sup> ..... 75 (13-1)

Benidipine Hydrochloride<sup>\*2</sup>..... 212 (13-2)

Benidipine Hydrochloride Tablets<sup>\*2</sup> ..... 213 (13-2)

Benzyl Alcohol<sup>\*2</sup> ..... 129 (13-1)

Benzylpenicillin Benzathine<sup>\*2</sup> ..... 114 (13-1), 306 (13-3)

|                                                         |                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|
| Berberine Tannate                                       | 442 (13-4)                   |
| Bethahistine Mesilate                                   | 442 (13-4)                   |
| Betamethasone Valerate · Gentamicin Sulfate<br>Ointment | 431 (13-4)                   |
| Bethanechol Chloride                                    | 444 (13-4)                   |
| Bezafibrate                                             | 247 (13-2)                   |
| Bezafibrate Sustained Release Tablets                   | 248 (13-2)                   |
| Bromazepam                                              | 445 (13-4)                   |
| Bucillamine                                             | 319 (13-3)                   |
| Carmellose Calcium <sup>*2</sup>                        | 131 (13-1)                   |
| Cefaclor Capsules                                       | 435 (13-4)                   |
| Cefaclor Extended-release Granules                      | 432 (13-4)                   |
| Cefaclor Fine Granules                                  | 320 (13-3)                   |
| Cefcapene Pivoxil Hydrochloride                         | 257 (13-2)                   |
| Cefepime Dihydrochloride for Injection <sup>*2</sup>    | 76 (13-1)                    |
| Cefotiam Hydrochloride for Injection                    | 436 (13-4)                   |
| Cefozopran Hydrochloride for Injection                  | 250 (13-2)                   |
| <i>d</i> -Chlorpheniramine Maleate                      | 446 (13-4)                   |
| Chorionic Gonadotrophin <sup>*2</sup>                   | 135 (13-1)                   |
| Chorionic Gonadotrophin for Injection <sup>*2</sup>     | 136 (13-1)                   |
| Cilostazol                                              | 251 (13-2)                   |
| Cilostazol Tablets                                      | 252 (13-2)                   |
| Cisplatin <sup>*2</sup>                                 | 77 (13-1)                    |
| Clarithromycin Tablets                                  | 437 (13-4)                   |
| Cnidium Monnieri Fruit <sup>*2</sup>                    | 100 (13-1)                   |
| Corn Starch <sup>*2</sup>                               | 132 (13-1)                   |
| Cornus Fruit <sup>*2</sup>                              | 134 (13-1)                   |
| Cytarabine <sup>*2</sup>                                | 116 (13-1)                   |
| Digoxin <sup>*2</sup>                                   | 117 (13-1)                   |
| Digoxin Injection <sup>*2</sup>                         | 119 (13-1)                   |
| Digoxin Tablets <sup>*2</sup>                           | 120 (13-1)                   |
| Epimedium Herb <sup>*2</sup>                            | 101 (13-1)                   |
| Epinephrine                                             | 447 (13-4)                   |
| Epinephrine Injection                                   | 447 (13-4)                   |
| Epinephrine Solution                                    | 447 (13-4)                   |
| Ethionamide <sup>*2</sup>                               | 122 (13-1)                   |
| Etidronate Disodium                                     | 254 (13-2)                   |
| Etidronate Disodium Tablets                             | 255 (13-2)                   |
| Etoposide <sup>*2</sup>                                 | 215 (13-2)                   |
| Flomoxef Sodium for Injection <sup>*2</sup>             | 79 (13-1)                    |
| Flopropione Capsules <sup>*2</sup>                      | 80 (13-1)                    |
| Foeniculated Ammonia Spirit                             | 259 (13-2)                   |
| Furosemide Tablets <sup>*2</sup>                        | 81 (13-1)                    |
| Ginger <sup>*2</sup>                                    | 134 (13-1)                   |
| Ginseng                                                 | 450 (13-4)                   |
| Gonadorelin Acetate <sup>*2</sup>                       | 82 (13-1), <b>405 (13-4)</b> |
| Gonadorelin Acetate                                     | 82 (13-1), <b>458 (13-4)</b> |
| Lindera Root <sup>*2</sup>                              | 102 (13-1)                   |
| Lonicera Leaf and Stem <sup>*2</sup>                    | 102 (13-1)                   |
| Lycium Bark <sup>*2</sup>                               | 103 (13-1)                   |
| Lycium Fruit <sup>*2</sup>                              | 103 (13-1)                   |
| Mefloquine Hydrochloride                                | 439 (13-4)                   |

|                                                 |                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| Meropenem Trihydrate <sup>*2</sup>              | 222 (13-2)                    |
| Methylprednisolone Succinate <sup>*2</sup>      | 85 (13-1)                     |
| Metoclopramide Tablets <sup>*2</sup>            | 86 (13-1)                     |
| Metronidazole                                   | 447 (13-4)                    |
| Nalidixic Acid                                  | 448 (13-4)                    |
| Nicorandil <sup>*2</sup>                        | 216 (13-2)                    |
| Nilvadipine <sup>*2</sup>                       | 88 (13-1)                     |
| Nilvadipine Tablets <sup>*2</sup>               | 89 (13-1)                     |
| Oxytocin <sup>*2</sup>                          | 91 (13-1)                     |
| Oxytocin Injection <sup>*2</sup>                | 123 (13-1)                    |
| Phytonadione <sup>*2</sup>                      | 222 (13-2), <b>344 (13-3)</b> |
| Piroxicam <sup>*2</sup>                         | 217 (13-2)                    |
| Potato Starch <sup>*2</sup>                     | 136 (13-1)                    |
| Powdered Ginger <sup>*2</sup>                   | 134 (13-1)                    |
| Powdered Ginseng                                | 451 (13-4)                    |
| Powdered Processed Aconite Root <sup>*2</sup>   | 109 (13-1)                    |
| Processed Aconite Root <sup>*2</sup>            | 104 (13-1)                    |
| Processed Ginger <sup>*2</sup>                  | 110 (13-1)                    |
| Red Ginseng                                     | 452 (13-4)                    |
| Rokitamycin                                     | 258 (13-2)                    |
| Sappan Wood <sup>*2</sup>                       | 111 (13-1)                    |
| Serrapeptase                                    | 93 (13-1)                     |
| Serum Gonadotrophin for Injection <sup>*2</sup> | 136 (13-1)                    |
| Tamsulosin Hydrochloride                        | 256 (13-2)                    |
| Termeric <sup>*2</sup>                          | 112 (13-1)                    |
| Thiamylal Sodium <sup>*2</sup>                  | 126 (13-1)                    |
| Thiamylal Sodium for Injection <sup>*2</sup>    | 128 (13-1)                    |
| Tiamamide Hydrochloride Tablets <sup>*2</sup>   | 95 (13-1)                     |
| Tizanidine Hydrochloride <sup>*2</sup>          | 219 (13-2)                    |
| Tranexamic Acid Capsules <sup>*2</sup>          | 96 (13-1)                     |
| Tranexamic Acid Injection <sup>*2</sup>         | 98 (13-1)                     |
| Tranexamic Acid Tablets <sup>*2</sup>           | 99 (13-1)                     |
| Tribulus Fruit <sup>*2</sup>                    | 112 (13-1)                    |
| Vancomycin Hydrochloride for Injection          | 441 (13-4)                    |
| Wheat Starch <sup>*2</sup>                      | 138 (13-1)                    |

### Deletion

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Digitalis <sup>*2</sup>          | 139 (13-1) |
| Powdered Digitalis <sup>*2</sup> | 139 (13-1) |
| Santonin Tablets <sup>*2</sup>   | 307 (13-3) |

### General Information

|                                                                                                              |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 5. International Harmonization Implemented in the<br>Japanese Pharmacopoeia Fourteenth Edition <sup>*2</sup> | 140 (13-1), 223 (13-2), 402 (13-4) |
| Laser Diffraction Measurement of Particle Size                                                               | 453 (13-4)                         |

### Additional Revision of the Revision Drafts

|                                                                                                |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Additional Revision of the Revision Drafts<br>for the Second Supplement to JP 14 <sup>*2</sup> | 146 (13-1), 260 (13-2), 323 (13-3), 403 (13-4) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

|                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| Additional Revision of the Revision Drafts<br>for the JP 15 ..... | 458 (13-4) |
|-------------------------------------------------------------------|------------|

~~~~~

<Information>

List of Errata for Supplement I to the Japanese Pharmacopoeia XIV	475 (13-4)
--	------------

~~~~~

### <International Harmonization>

|                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bulk Density and Tapped Density of Powders<br>(Stage 4) (by EP) .....                   | 494 (13-4) |
| Butyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                | 273 (13-2) |
| Citric Acid, Anhydrous<br>Harmonized Document) .....                                    | 151 (13-1) |
| Citric Acid Monohydrate<br>(Harmonized Document) .....                                  | 153 (13-1) |
| Colloidal Silicon Dioxide (Revised Stage 4)<br>(by JP) .....                            | 513 (13-4) |
| Corn Starch (Revision 1)<br>(Harmonized Document) .....                                 | 275 (13-2) |
| Density of Solids (Stage 4) (by EP) .....                                               | 390 (13-3) |
| Disintegration (Harmonized Document) .....                                              | 359 (13-3) |
| Dissolution (Harmonized Document) .....                                                 | 362 (13-3) |
| Ethyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                | 278 (13-2) |
| Hydroxyethylcellulose (Stage 4) (by EP) .....                                           | 173 (13-1) |
| Hydroxypropyl Methylcellulose<br>(Harmonized Document) .....                            | 154 (13-1) |
| Methyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                               | 279 (13-2) |
| Methylcellulose (Harmonized Document) .....                                             | 157 (13-1) |
| Microcrystalline Cellulose<br>(Harmonized Document) .....                               | 281 (13-2) |
| Optical Microscopy (Harmonized Document) ..                                             | 373 (13-3) |
| Particle Size Distribution Estimation by<br>Analytical Sieving (Harmonized Document) .. | 375 (13-3) |
| Powder Fineness (Revised Stage 4) (by USP) ..                                           | 517 (13-4) |
| Powder Flow (Harmonized Document) .....                                                 | 379 (13-3) |
| Powdered Cellulose (Harmonized Document) ..                                             | 283 (13-2) |

|                                                                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Preparations for Inhalation: Aerodynamic Assessment<br>of Fine Particles (Stage 4) (by EP) .....                       | 477 (13-4) |
| Propyl Parahydroxybenzoate<br>(Harmonized Document) .....                                                              | 285 (13-2) |
| Saccharin Sodium (Revision 1)<br>(Harmonized Document) .....                                                           | 286 (13-2) |
| Silicon Dioxide (Revised Stage 4) (by JP) .....                                                                        | 508 (13-4) |
| Sodium Chloride (Harmonized Document) .....                                                                            | 159 (13-1) |
| Sodium Starch Glycolate<br>(Harmonized Document) .....                                                                 | 161 (13-1) |
| Specific Surface Area (Harmonized Document) ·                                                                          | 164 (13-1) |
| Statement of Harmonization Policy (Revision<br>November 2003) (Harmonized Document) ..                                 | 166 (13-1) |
| Sucrose (Stage 4) (by EP) .....                                                                                        | 501 (13-4) |
| Talc (Harmonized Document) .....                                                                                       | 167 (13-1) |
| Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations<br>(Revision 1) (Harmonized Document) .....                     | 383 (13-3) |
| Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles<br>(Revision 1) (Harmonized Document) .....                  | 385 (13-3) |
| Uniformity of Dosage Units<br>(Harmonized Document) .....                                                              | 289 (13-2) |
| Working Procedures of the Pharmacopoeial<br>Discussion Group (PDG) (Revision July 2003)<br>(Harmonized Document) ..... | 170 (13-1) |

## Vol. 12 総目次

\*1 第十四改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。

\*2 第十四改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。

無印 第十五改正日本薬局方の改正案を示す。

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

太字頁は最終決定案の所在を示す。

### <改正案>

#### 生薬総則

生薬総則 5, 6 ..... 83 (12-2)

#### 一般試験法

7. エンドトキシン試験法\*2 ..... 125 (12-3)  
 8. 核磁気共鳴スペクトル測定法\*2 ..... 181 (12-4)  
 8. 核磁気共鳴スペクトル測定法 (<sup>1</sup>H)\*2 ..... 181 (12-4)  
 47. 発熱性物質試験法\*2 ..... 183 (12-4)  
 53. 比表面積測定法\*2 ..... 24 (12-1)  
 59. 無菌試験法\*2 ..... 184 (12-4)  
 63. 融点測定法\*2 ..... 24 (12-1)  
 70. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液,  
 標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用  
 光学フィルター及び計量器・用器\*2 ..... 188 (12-4)  
 粉体の粒子密度測定法\*2 ..... 23 (12-1)

#### 医薬品各条

アセグルタミドアルミニウム\*1 ..... 1 (12-1)  
 アロエ末\*2 ..... 127 (12-3)  
 イクタモール\*1 ..... 1 (12-1)  
 塩酸アヘンアルカロイド\*2 ..... 210 (12-4)  
 塩酸エチレフリン錠\*2 ..... 190 (12-4)  
 塩酸エペリゾン\*2 ..... 26 (12-1)  
 塩酸チアミン\*2 ..... 191 (12-4)  
 塩酸ピレンゼピン水和物\*2 ..... 27 (12-1)  
 dl-塩酸メチルエフェドリン\*2 ..... 191 (12-4)  
 dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%\*2 ..... 192 (12-4)  
 塩酸メピバカイン\*2 ..... 193 (12-4)  
 オウゴン末\*2 ..... 211 (12-4)  
 オキシトシン注射液\*2 ..... 193 (12-4)  
 カリジノゲナーゼ\*2 ..... 193 (12-4)  
 キクカ\*2 ..... 211 (12-4)  
 金チオリンゴ酸ナトリウム\*2 ..... 194 (12-4)  
 クラリスロマイシン\*2 ..... 195 (12-4)  
 グルタチオン\*2 ..... 189 (12-4)

コルヒチン\*2 ..... 195 (12-4)  
 酢酸フタル酸セルロース\*2 ..... 127 (12-3)  
 サンシシ末\*2 ..... 128 (12-3)  
 シクロスポリン\*2 ..... 197 (12-4)  
 ジモルホラミン\*2 ..... 28 (12-1)  
 ジモルホラミン注射液\*2 ..... 198 (12-4)  
 シャクヤク末\*2 ..... 129 (12-3), 211 (12-4)  
 セフロキシムアキセチル\*1 ..... 1 (12-1)  
 セフロキシムアキセチル\*2 ..... 198 (12-4)  
 セフロキシムナトリウム\*2 ..... 198 (12-4)  
 ダイオウ\*2 ..... 211 (12-4)  
 ダイオウ末\*2 ..... 211 (12-4)  
 チニダゾール\*2 ..... 199 (12-4)  
 注射用硫酸ビンプラスチン\*2 ..... 208 (12-4)  
 チョウトウコウ\*2 ..... 67 (12-2)  
 テガフル\*2 ..... 29 (12-1)  
 トラネキサム酸\*2 ..... 199 (12-4)  
 トリクロルメチアジド\*2 ..... 29 (12-1)  
 トリクロルメチアジド錠\*2 ..... 125 (12-3)  
 バソプレシン注射液\*2 ..... 201 (12-4)  
 ピラジナミド\*2 ..... 31 (12-1)  
 ピレノキシム\*2 ..... 201 (12-4)  
 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム\*2  
 ..... 202 (12-4)  
 プロピオン酸テストステロン\*2 ..... 31 (12-1)  
 プロピオン酸テストステロン注射液\*2 ..... 202 (12-4)  
 ヘパリンナトリウム\*2 ..... 203 (12-4)  
 ヘパリンナトリウム注射液\*2 ..... 205 (12-4)  
 ホスホマイシンカルシウム\*2 ..... 205 (12-4)  
 ホスホマイシンナトリウム\*2 ..... 206 (12-4)  
 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム\*2 ..... 206 (12-4)  
 ホリナートカルシウム\*2 ..... 206 (12-4)  
 D-マンニトール\*2 ..... 207 (12-4)  
 硫酸ビンプラスチン\*2 ..... 207 (12-4)

#### 削除品目

ガーゼ\*2 ..... 211 (12-4)  
 精製脱脂綿\*2 ..... 211 (12-4)  
 脱脂綿\*2 ..... 211 (12-4)  
 絆創膏\*2 ..... 211 (12-4)  
 滅菌ガーゼ\*2 ..... 211 (12-4)  
 滅菌精製脱脂綿\*2 ..... 211 (12-4)  
 滅菌脱脂綿\*2 ..... 211 (12-4)

### 参考情報

|                     |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------|
| アミノ酸分析法*2           | 129 (12-3)                              |
| 遺伝子解析による微生物の迅速同定法*2 |                                         |
| .....               | 21 (12-1), 82 (12-2), <b>246 (12-4)</b> |
| キャピラリー電気泳動法*2       | 137 (12-3)                              |
| 固体又は粉体の密度*2         | 32 (12-1)                               |
| たん白質定量法*2           | 68 (12-2)                               |
| 等電点電気泳動法*2          | 71 (12-2)                               |
| ペプチドマップ法*2          | 143 (12-3)                              |

### 日本薬局方改正案の訂正

|               |                        |
|---------------|------------------------|
| 日本薬局方改正案の訂正*2 | 172 (12-3), 244 (12-4) |
|---------------|------------------------|

~~~~~

<薬局方関連情報>

今後の日本薬局方のあり方について	84 (12-2)
第十五改正日本薬局方へ向けての新規優先 収載品目（第一次分）	174 (12-3)
第十五改正日本薬局方へ向けての新規優先 収載品目（第二次分）	251 (12-4)
第十四改正日本薬局方正誤表	87 (12-2)
第十四改正日本薬局方第一追補に係る要訂正事項 の点検のお願い	99 (12-2)

~~~~~

### <国際調和>

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| Carboxymethylcellulose Calcium (Revision 1)<br>(Harmonized Document) | 254 (12-4) |
| Cellulose Acetate (Revision 1)<br>(Harmonized Document)              | 101 (12-2) |
| Lactose, Anhydrous (Revision 1)<br>(Harmonized Document)             | 104 (12-2) |
| Saccharin (Harmonized Document)                                      | 106 (12-2) |
| Saccharin Calcium (Harmonized Document)                              | 107 (12-2) |
| Saccharin Sodium (Harmonized Document)                               | 109 (12-2) |
| 局方検討委員会 (PDG) 作業手順                                                   | 49 (12-1)  |
| コメデンブンの国際調和案<br>(Revised Stage 4) (EP 作成)                            | 256 (12-4) |
| ステアリン酸マグネシウムの国際調和案<br>(Revised Stage 4) (USP 作成)                     | 257 (12-4) |

~~~~~

<ひろば>

医薬品添加物各条の目的と内容 - Tri-PEC からの提言	111 (12-2)
¹ H NMR によるヒドロキシプロピルセルロース 中のヒドロキシプロポキシル基含有量の 定量	116 (12-2)

Vol. 12 Cumulative Contents

*1 Items proposed for Supplement I to JP14.

*2 Items proposed for Supplement II to JP14.

no marks Items proposed for JP15.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

<Drafts for revision>

General Rules for Crude Drugs

General Rules for Crude Drugs 5, 6 83 (12-2)

General Tests, Processes and Apparatus

6. Bacterial Endotoxins Test*² 147 (12-3)
 31. Melting Point Determination*² 37 (12-1)
 47. Pyrogen Test*² 212 (12-4)
 53. Specific Surface Area Determination*² 39 (12-1)
 54. Sterility Test*² 213 (12-4)
 70. Reference Standards; Reagents, Test Solutions;
 Standard Solutions for Volumetric Analysis; Standard
 Solutions; Matching Fluids for Color; Optical Filters
 for Wavelength and Transmission Rate Calibration;
 and Measuring Instruments, Appliances*² 217 (12-4)
 Powder Particle Density Determination*² 34 (12-1)

Official Monographs

Aceglutamide Aluminum*¹ 2 (12-1)
 Cefuroxime Axetil*¹ 2 (12-1)
 Cefuroxime Axetil*² 219 (12-4)
 Cefuroxime Sodium*² 220 (12-4)
 Cellulose Acetate Phthalate*² 150 (12-3)
 Chrysanthemum Flower*² 241 (12-4)
 Ciclosporin*² 220 (12-4)
 Clarithromycin*² 220 (12-4)
 Colchicine*² 221 (12-4)
 Dimorpholamine*² 43 (12-1)
 Dimorpholamine Injection*² 223 (12-4)
 Eperisone Hydrochloride*² 39 (12-1)
 Etilefrine Hydrochloride Tablets*² 223 (12-4)
 Flavin Adenine Dinucleotide Sodium*² 224 (12-4)
 Fosfomycin Calcium*² 225 (12-4)
 Fosfomycin Sodium*² 226 (12-4)
 Glutathione*² 218 (12-4)
 Heparin Sodium*² 226 (12-4)
 Heparin Sodium Injection*² 228 (12-4)
 Ichthammol*¹ 2 (12-1)

Kallidinogenase*² 228 (12-4)
 D-Mannitol*² 229 (12-4)
 Mepivacaine Hydrochloride*² 229 (12-4)
 dl-Methylephedrine Hydrochloride*² 229 (12-4)
 10% dl-Methylephedrine Hydrochloride
 Powder*² 231 (12-4)
 Opium Alkaloids Hydrochlorides*² 241 (12-4)
 Oxytocin Injection*² 232 (12-4)
 Pirenoxine*² 232 (12-4)
 Pirenzepine Hydrochloride Hydrate*² 41 (12-1)
 Powdered Aloe*² 149 (12-3)
 Powdered Gardenia Fruit*² 151 (12-3)
 Powdered Peony Root*² 151 (12-3), 243 (12-4)
 Powdered Rhubarb*² 243 (12-4)
 Powdered Scutellaria Root*² 243 (12-4)
 Pyrazinamide*² 43 (12-1)
 Rhubarb*² 243 (12-4)
 Sodium Aurothiomalate*² 232 (12-4)
 Sodium Polystyrene Sulfonate*² 234 (12-4)
 Tegafur*² 44 (12-1)
 Testosterone Propionate*² 44 (12-1)
 Testosterone Propionate Injection*² 234 (12-4)
 Thiamine Hydrochloride*² 235 (12-4)
 Tinidazole*² 236 (12-4)
 Tranexamic Acid*² 236 (12-4)
 Trichlormethiazide*² 45 (12-1)
 Trichlormethiazide Tablets*² 147 (12-3)
 Uncaria Thorn*² 74 (12-2)
 Vasopressin Injection*² 239 (12-4)
 Vinblastine Sulfate*² 239 (12-4)
 Vinblastine Sulfate for Injection*² 240 (12-4)

Deletion — Monographs

Absorbent Cotton*² 243 (12-4)
 Absorbent Gauze*² 243 (12-4)
 Adhesive Plaster*² 243 (12-4)
 Purified Absorbent Cotton*² 243 (12-4)
 Sterile Absorbent Cotton*² 243 (12-4)
 Sterile Absorbent Gauze*² 243 (12-4)
 Sterile Purified Absorbent Cotton*² 243 (12-4)

General Information

Amino Acid Analysis*² 152 (12-3)
 Basic Requirements for Viral Safety of
 Biotechnological/Biological Products listed in
 Japanese Pharmacopoeia*¹ 3 (12-1)
 Capillary Electrophoresis*² 161 (12-3)
 Isoelectric Focusing*² 75 (12-2)
 Peptide Mapping*² 167 (12-3)

Qualification of Animals as Origin of Animal-derived Medicinal Products provided in the General Notices 39 of Japanese Pharmacopoeia and Other Standards* ¹	18 (12-1)
Rapid Identification of Microorganisms Based on Molecular Biological Method* ²	35 (12-1), 82 (12-2) , 248 (12-4)
Solid and Particle Densities* ²	47 (12-1)
Total Protein Assay* ²	77 (12-2)

Additional Revision of the Revision Drafts

Additional Revision of the Revision Drafts* ²	172 (12-3), 244 (12-4)
---	------------------------

~~~~~

#### <Information>

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| List of Errata for the Japanese Pharmacopoeia XIV<br>..... | 95 (12-2) |
|------------------------------------------------------------|-----------|

~~~~~

<International Harmonization>

Carboxymethylcellulose Calcium (Revision 1) (Harmonized Document).....	254 (12-4)
Cellulose Acetate (Revision 1) (Harmonized Document).....	101 (12-2)
Lactose, Anhydrous (Revision 1) (Harmonized Document).....	104 (12-2)
Magnesium Stearate (Revised Stage 4) (by USP)	257 (12-4)
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests (Stage 4) (by EP).....	267 (12-4)
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests for Specified Micro-organisms (Stage 4) (by EP).....	273 (12-4)
Microbiological Quality of Non-sterile Pharmaceutical Products (Stage 4) (by EP)	265 (12-4)
Rice Starch (Revised Stage 4) (by EP).....	256 (12-4)
Saccharin (Harmonized Document)	106 (12-2)
Saccharin Calcium (Harmonized Document)	107 (12-2)
Saccharin Sodium (Harmonized Document)	109 (12-2)
Working Procedures of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)	49 (12-1)

~~~~~

#### <Forum>

|                                                                                                       |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Determination of the Hydroxypropoxy Content in<br>Hydroxypropyl Cellulose by <sup>1</sup> H NMR ..... | 118 (12-2) |
| The Purpose and Content of Pharmacopoeial<br>Excipient Monographs<br>— Tri-PEC Position Paper .....   | 113 (12-2) |

## Vol. 11 総目次

\* 第十四改正日本薬局方の一部改正を示す。

\*<sup>1</sup> 第十四改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。

\*<sup>2</sup> 第十四改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

太字頁は最終決定案の所在を示す。

### <改正案>

#### 通 則

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| 通則 7, 9 <sup>*1</sup> ..... | 2 (11-1) |
| 通則 40 <sup>*</sup> .....    | 1 (11-1) |

#### 一般試験法

|                                                                                               |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 34. 赤外吸収スペクトル測定法 <sup>*1</sup> .....                                                          | 76 (11-1)                             |
| 52. ビタミン A 定量法 <sup>*1</sup> .....                                                            | 195 (11-2)                            |
| 70. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液,<br>標準液, 色の比較液, 波長及び透過率校正用<br>光学フィルター及び計量器・用器 <sup>*1</sup><br>..... | 2 (11-1), 196, 336 (11-2), 537 (11-4) |
| かさ密度及びタッピング密度測定法 <sup>*1</sup> .....                                                          | 193 (11-2)                            |

#### 医薬品各条

|                                    |                                           |
|------------------------------------|-------------------------------------------|
| アセグルタミドアルミニウム <sup>*1</sup> .....  | 3 (11-1), 336 (11-2)                      |
| アセチルスピラマイシン <sup>*1</sup> .....    | 231 (11-2)                                |
| アモキシシリン <sup>*1</sup> .....        | 232 (11-2)                                |
| アラビアゴム <sup>*1</sup> .....         | 77 (11-1)                                 |
| アラビアゴム末 <sup>*1</sup> .....        | 77 (11-1)                                 |
| アロエ末 <sup>*1</sup> .....           | 280 (11-2)                                |
| アンピシリン <sup>*1</sup> .....         | 11 (11-1)                                 |
| アンピシリンナトリウム <sup>*1</sup> .....    | 233 (11-2)                                |
| イソニアジド注射液 <sup>*1</sup> .....      | 13 (11-1), 338 (11-2)                     |
| 一硫酸カナマイシン <sup>*1</sup><br>.....   | <b>196 (11-2), 498 (11-3), 537 (11-4)</b> |
| イブプロフェン錠 <sup>*1</sup> .....       | 498 (11-3)                                |
| イミペネム <sup>*1</sup> .....          | 13 (11-1), 538 (11-4)                     |
| イレイセン <sup>*1</sup> .....          | 224 (11-2)                                |
| エチゾラム <sup>*1</sup> .....          | 198 (11-2)                                |
| エリスロマイシン <sup>*1</sup> .....       | 538 (11-4)                                |
| 塩化カルシウム注射液 <sup>*1</sup> .....     | 234 (11-2)                                |
| 塩化ナトリウム <sup>*1</sup> .....        | 234 (11-2), 538 (11-4)                    |
| 10% 塩化ナトリウム注射液 <sup>*1</sup> ..... | 236 (11-2)                                |
| 塩化リゾチーム <sup>*1</sup> .....        | 4 (11-1), 336 (11-2)                      |
| 塩酸アヘンアルカロイド <sup>*1</sup> .....    | 280 (11-2)                                |
| 塩酸イダルビシン <sup>*1</sup> .....       | 236 (11-2)                                |
| 塩酸エピルビシン <sup>*1</sup> .....       | 199 (11-2)                                |
| 塩酸オキシテトラサイクリン <sup>*1</sup> .....  | 236 (11-2)                                |
| 塩酸クリンダマイシン <sup>*1</sup> .....     | 200 (11-2)                                |
| 塩酸ジルチアゼム <sup>*1</sup> .....       | 238 (11-2)                                |

|                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| 塩酸スペクチノマイシン <sup>*1</sup> .....       | 201 (11-2)                    |
| 塩酸セトラキサート <sup>*1</sup> .....         | 238 (11-2)                    |
| 塩酸セフメノキシム <sup>*1</sup> .....         | 338 (11-2), <b>499 (11-3)</b> |
| 塩酸ダウノルビシン <sup>*1</sup> .....         | 202 (11-2)                    |
| 塩酸タランピシリン <sup>*1</sup> .....         | 15 (11-1)                     |
| 塩酸チアミン <sup>*1</sup> .....            | 239 (11-2)                    |
| 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン <sup>*1</sup> ..... | 203 (11-2)                    |
| 塩酸ドキシサイクリン <sup>*1</sup> .....        | 239 (11-2)                    |
| 塩酸ドキシソルビシン <sup>*1</sup> .....        | 16 (11-1)                     |
| 塩酸ドバミン注射液 <sup>*1</sup> .....         | 17 (11-1)                     |
| 塩酸ドブタミン <sup>*1</sup> .....           | 241 (11-2)                    |
| 塩酸トリメトキノール <sup>*1</sup> .....        | 241 (11-2)                    |
| 塩酸ニカルジピン徐放カプセル <sup>*1</sup> .....    | 498 (11-3)                    |
| 塩酸バンコマイシン <sup>*1</sup> .....         | 76 (11-1), 338 (11-2)         |
| 塩酸ピリドキシリン <sup>*2</sup> .....         | 505 (11-3)                    |
| 塩酸ピリドキシリン注射液 <sup>*2</sup> .....      | 506 (11-3)                    |
| 塩酸プロカイン注射液 <sup>*1</sup> .....        | 242 (11-2)                    |
| 塩酸プロカルバジン <sup>*1</sup> .....         | 243 (11-2)                    |
| 塩酸ペチジン <sup>*1</sup> .....            | 243 (11-2)                    |
| 塩酸ホモクロルシクリジン <sup>*1</sup> .....      | 17 (11-1)                     |
| 塩酸ミノサイクリン <sup>*1</sup> .....         | 18 (11-1)                     |
| 塩酸モルヒネ <sup>*1</sup> .....            | 243 (11-2)                    |
| 塩酸ラニチジン <sup>*1</sup> .....           | 5 (11-1), 337 (11-2)          |
| 塩酸リンコマイシン <sup>*1</sup> .....         | 244 (11-2)                    |
| 塩酸レナンピシリン <sup>*1</sup> .....         | 6 (11-1), 337 (11-2)          |
| エンフルラン <sup>*1</sup> .....            | 245 (11-2)                    |
| オウゴン <sup>*1</sup> .....              | 398 (11-3)                    |
| オウゴン末 <sup>*1</sup> .....             | 398 (11-3)                    |
| オウバク <sup>*1</sup> .....              | 399 (11-3)                    |
| オウバク・タンナルビン・ビスマス散 <sup>*1</sup> ..... | 399 (11-3)                    |
| オウバク末 <sup>*1</sup> .....             | 399 (11-3)                    |
| オウレン <sup>*1</sup> .....              | 399 (11-3)                    |
| オウレン末 <sup>*1</sup> .....             | 400 (11-3)                    |
| オフロキサシン <sup>*1</sup> .....           | 8 (11-1), 337 (11-2)          |
| カシュウ <sup>*1</sup> .....              | 224 (11-2)                    |
| カッコン <sup>*1</sup> .....              | 400 (11-3)                    |
| カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム <sup>*1</sup> ..... | 245 (11-2)                    |
| カルバミン酸クロルフェネシン <sup>*1</sup> .....    | 246 (11-2)                    |
| カルビドパ <sup>*1</sup> .....             | 246 (11-2)                    |
| カンゾウ <sup>*1</sup> .....              | 400 (11-3)                    |
| カンゾウ末 <sup>*1</sup> .....             | 400 (11-3)                    |
| d-カンフル <sup>*1</sup> .....            | 247 (11-2)                    |
| dl-カンフル <sup>*1</sup> .....           | 247 (11-2)                    |
| 肝油 <sup>*1</sup> .....                | 281 (11-2)                    |
| キクカ <sup>*1</sup> .....               | 225 (11-2), 499 (11-3)        |
| キシリトール注射液 <sup>*1</sup> .....         | 247 (11-2)                    |
| キョウカツ <sup>*1</sup> .....             | 225 (11-2), 499 (11-3)        |
| クエン酸 <sup>*1</sup> .....              | 247 (11-2)                    |
| クエン酸クロミフェン <sup>*1</sup> .....        | 249 (11-2)                    |
| クエン酸ジエチルカルバマジン錠 <sup>*1</sup> .....   | 249 (11-2)                    |
| クラブラン酸カリウム <sup>*1</sup> .....        | 250 (11-2), 398 (11-3)        |
| グラミシジン <sup>*1</sup> .....            | 397 (11-3), 538 (11-4)        |

グリセオフルビン<sup>\*1</sup>..... 250 (11-2), 499 (11-3)  
 グリセリン<sup>\*1</sup>..... 251 (11-2)  
 クロキサシリンナトリウム<sup>\*1</sup>..... 252 (11-2)  
 クロラムフェニコール<sup>\*1</sup>..... 253 (11-2)  
 ケイヒ<sup>\*1</sup>..... 281 (11-2)  
 ケイヒ末<sup>\*1</sup>..... 281 (11-2)  
 血清性腺刺激ホルモン<sup>\*2</sup>..... 511 (11-3)  
 コウボク<sup>\*1</sup>..... 281 (11-2)  
 コウボク末<sup>\*1</sup>..... 400 (11-3)  
 ゴシュユ<sup>\*1</sup>..... 281 (11-2)  
 コハク酸クロラムフェニコールナトリウム<sup>\*1</sup>  
 ..... 204 (11-2)  
 ゴボウシ<sup>\*1</sup>..... 226 (11-2)  
 サイシン<sup>\*1</sup>..... 401 (11-3), 540 (11-4)  
 酢酸クロルマジノン<sup>\*1</sup>..... 254 (11-2)  
 酢酸レチノール<sup>\*1</sup>..... 254 (11-2)  
 サンシシ<sup>\*1</sup>..... 339 (11-2)  
 サンソウニン<sup>\*1</sup>..... 226 (11-2)  
 ジクロフェナミド<sup>\*1</sup>..... 255 (11-2)  
 シッカニン<sup>\*1</sup>..... 205 (11-2)  
 ジノスタチン<sup>\*1</sup>..... 206 (11-2), **538 (11-4)**  
 ジピリダモール<sup>\*1</sup>..... 255 (11-2)  
 シャクヤク<sup>\*1</sup>..... 401 (11-3)  
 シャクヤク末<sup>\*1</sup>..... 402 (11-3)  
 臭化水素酸デキストロメトर्फアン錠<sup>\*1</sup>..... 498 (11-3)  
 酒石酸キサマイシン<sup>\*1</sup>..... 207 (11-2)  
 ジョサマイシン<sup>\*1</sup>..... 76 (11-1)  
 シンイ<sup>\*1</sup>..... 227 (11-2)  
 スルベニシリンナトリウム<sup>\*1</sup>..... 19 (11-1)  
 セファロチンナトリウム<sup>\*1</sup>..... 20 (11-1)  
 セファロジン<sup>\*1</sup>..... 338 (11-2)  
 セフォジジムナトリウム<sup>\*1</sup>..... 209 (11-2)  
 セフォテタン<sup>\*1</sup>..... 256 (11-2)  
 セフチブテン<sup>\*1</sup>..... 21 (11-1)  
 セフテラムピボキシル<sup>\*1</sup>..... 22 (11-1)  
 セフトリアキソンナトリウム<sup>\*1</sup>..... 539 (11-4)  
 セフピラミドナトリウム<sup>\*1</sup>..... 258 (11-2)  
 セフポドキシムプロキセチル<sup>\*1</sup>..... 210 (11-2)  
 セフロキシムアキセチル<sup>\*1</sup>..... 259 (11-2), 500 (11-3)  
 センナ<sup>\*1</sup>..... 402 (11-3)  
 センナ末<sup>\*1</sup>..... 402 (11-3)  
 センブリ<sup>\*1</sup>..... 402 (11-3)  
 センブリ・重曹散<sup>\*1</sup>..... 281 (11-2), 403 (11-3)  
 センブリ末<sup>\*1</sup>..... 403 (11-3)  
 ダイオウ<sup>\*1</sup>..... 403 (11-3)  
 ダイオウ末<sup>\*1</sup>..... 403 (11-3)  
 炭酸水素ナトリウム注射液<sup>\*1</sup>..... 261 (11-2)  
 チオペンタールナトリウム<sup>\*1</sup>..... 261 (11-2)  
 チオ硫酸ナトリウム<sup>\*2</sup>..... 506 (11-3)  
 チクセツニンジン末<sup>\*1</sup>..... 281 (11-2)  
 チョウトウコウ<sup>\*1</sup>..... 227 (11-2)  
 テイコプラニン<sup>\*1</sup>..... 262 (11-2)

テオフィリン<sup>\*1</sup>..... 23 (11-1)  
 テガフル<sup>\*1</sup>..... 24 (11-1)  
 テンマ<sup>\*1</sup>..... 228 (11-2)  
 テンモンドウ<sup>\*1</sup>..... 229 (11-2)  
 トチュウ<sup>\*1</sup>..... 229 (11-2)  
 トブラマイシン<sup>\*1</sup>..... 24 (11-1)  
 トリコマイシン<sup>\*1</sup>..... 262 (11-2), 539 (11-4)  
 ドロペリドール<sup>\*1</sup>..... 264 (11-2)  
 濃グリセリン<sup>\*1</sup>..... 252 (11-2)  
 ノルエピネフリン<sup>\*1</sup>..... 25 (11-1)  
 ノルエピネフリン注射液<sup>\*1</sup>..... 25 (11-1)  
 ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠<sup>\*1</sup>  
 ..... 25 (11-1)  
 バイモ<sup>\*1</sup>..... 229 (11-2)  
 バシトラシン<sup>\*1</sup>..... 212 (11-2), 538 (11-4)  
 パップ用複方オウバク散<sup>\*1</sup>..... 399 (11-3)  
 パルミチン酸クロラムフェニコール<sup>\*1</sup>  
 ..... 213 (11-2), 498 (11-3)  
 パルミチン酸レチノール<sup>\*1</sup>..... 264 (11-2)  
 ハロキサゾラム<sup>\*1</sup>..... 27 (11-1)  
 ビサコジル坐剤<sup>\*1</sup>..... 265 (11-2)  
 ビタミン A 油<sup>\*1</sup>..... 282 (11-2)  
 ビタミン A 油カプセル<sup>\*1</sup>..... 282 (11-2)  
 ピペミド酸三水和物<sup>\*1</sup>..... 265 (11-2)  
 ピマリシン<sup>\*1</sup>..... 9 (11-1), 337 (11-2)  
 ピラジナミド<sup>\*1</sup>..... 265 (11-2)  
 ピラルビシン<sup>\*1</sup>..... 214 (11-2)  
 ピロールニトリン<sup>\*1</sup>..... 215 (11-2)  
 ビワヨウ<sup>\*1</sup>..... 230 (11-2)  
 ビンロウジ<sup>\*1</sup>..... 283 (11-2)  
 フィトナジオン<sup>\*1</sup>..... 266 (11-2), 539 (11-4)  
 フェネチシリンカリウム<sup>\*1</sup>..... 216 (11-2)  
 フシジン酸ナトリウム<sup>\*1</sup>..... 218 (11-2)  
 フマル酸ケトチフェン<sup>\*1</sup>..... 218 (11-2)  
 フルルビプロフェン<sup>\*1</sup>..... 267 (11-2)  
 フロセミド<sup>\*2</sup>..... 507 (11-3)  
 プロピオン酸ジョサマイシン<sup>\*1</sup>..... 77 (11-1)  
 ベンジルペニシリンカリウム<sup>\*1</sup>  
 ..... 267 (11-2), 539 (11-4)  
 ベンジルペニシリンベンザチン<sup>\*1</sup>..... 219 (11-2)  
 ベンズブロマロン<sup>\*1</sup>..... 268 (11-2)  
 ボウイ<sup>\*1</sup>..... 283 (11-2)  
 ポビドンヨード<sup>\*1</sup>..... 269 (11-2), 398 (11-3)  
 ポリスチレンスルホン酸カルシウム<sup>\*1</sup>..... 269 (11-2)  
 マイトマイシン C<sup>\*1</sup>..... 269 (11-2)  
 マシニン<sup>\*1</sup>..... 230 (11-2), 499 (11-3)  
 マレイン酸トリメブチン<sup>\*1</sup>..... 10 (11-1), 338 (11-2)  
 D-マンニトール注射液<sup>\*1</sup>..... 271 (11-2)  
 無水クエン酸<sup>\*1</sup>..... 248 (11-2)  
 メシル酸デフェロキサミン<sup>\*2</sup>..... 508 (11-3)  
 メチルテストステロン<sup>\*2</sup>..... 509 (11-3)  
 メチルテストステロン錠<sup>\*2</sup>..... 510 (11-3)

|                   |                                    |
|-------------------|------------------------------------|
| モルヒネ・アトロピン注射液*1   | 283 (11-2)                         |
| 葉酸*1              | 271 (11-2)                         |
| ラクトビオン酸エリスロマイシン*1 | 220 (11-2)                         |
| ラタモキシセフナトリウム*1    | 27 (11-1)                          |
| リファンピシン*1         | 29 (11-1), 338 (11-2)              |
| 硫酸アストロマイシン*1      | 30 (11-1)                          |
| 硫酸アルベカシン*1        | 271 (11-2), 501 (11-3)             |
| 硫酸エンビオマイシン*1      | 221 (11-2)                         |
| 硫酸カナマイシン*1        | 273 (11-2)                         |
| 硫酸ゲンタマイシン*1       | 31 (11-1)                          |
| 硫酸コリスチン*1         | 222 (11-2)                         |
| 硫酸シソマイシン*1        | 33 (11-1)                          |
| 硫酸ジベカシン*1         | 274 (11-2)                         |
| 硫酸ストレプトマイシン*1     | 274 (11-2), 501 (11-3)             |
| 硫酸ベカナマイシン*1       | 276 (11-2), 501 (11-3)             |
| 硫酸ペプロマイシン*1       | 33 (11-1), 338 (11-2), 502 (11-3)  |
| 硫酸ポリミキシン B*1      | 276 (11-2)                         |
| 硫酸マグネシウム注射液*1     | 277 (11-2)                         |
| 硫酸ミクロノマイシン*1      | 35 (11-1)                          |
| 硫酸リボスタマイシン*1      | 278 (11-2), 502 (11-3), 539 (11-4) |
| リュウタン末*1          | 284 (11-2)                         |
| リョウキョウ*1          | 231 (11-2), 499 (11-3)             |
| リン酸クリンダマイシン*1     | 279 (11-2)                         |
| レセルピン*1           | 280 (11-2)                         |
| ロートエキス・アネスタミン散*1  | 285 (11-2)                         |

### 削除品目

|                   |            |
|-------------------|------------|
| イクタモール*1          | 285 (11-2) |
| シンフィブラート*1        | 285 (11-2) |
| フェナセチン*           | 1 (11-1)   |
| 複方ロートエキス・タンニン坐剤*1 | 285 (11-2) |
| 複方ロートエキス・タンニン軟膏*1 | 285 (11-2) |
| フロクタフェニン*1        | 403 (11-3) |
| プロピオン酸ドロスタロン*1    | 285 (11-2) |
| プロピオン酸ドロスタロン注射液*1 | 403 (11-3) |

### 参考情報

|                                         |                        |
|-----------------------------------------|------------------------|
| 1. アリストロキア酸について*1                       | 420 (11-3)             |
| 8. 第十四改正日本薬局方における国際調和*1                 | 530 (11-4)             |
| 15. 保存効力試験法*1                           | 290 (11-2)             |
| SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法*1                  | 285 (11-2), 540 (11-4) |
| 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件*1                 | 404 (11-3), 540 (11-4) |
| 日局通則 40 等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件*1 | 527 (11-4)             |

### <薬局方関連情報>

|                  |           |
|------------------|-----------|
| 日本薬局方作成基本方針      | 81 (11-1) |
| 第十五改正日本薬局方原案作成要領 | 84 (11-1) |

~~~~~

<国際調和>

Amino Acid Analysis (Harmonized Document)	548 (11-4)
Capillary Electrophoresis (Harmonized Document)	561 (11-4)
Carboxymethylcellulose Calcium (Harmonized Document)	119 (11-1)
Cellulose Acetate (Cellulose Acetate Phthalate) (Harmonized Document)	121 (11-1)
Cellulose Acetate (Harmonized Document)	122 (11-1)
Corn Starch (Harmonized Document)	124 (11-1)
Croscarmellose Sodium (Harmonized Document)	127 (11-1)
Ethanol (96 per cent) (EP) / Ethanol (JP) / Alcohol (USP) (Harmonized Document)	129 (11-1), 568 (11-4)
Ethanol, Anhydrous (Harmonized Document)	131 (11-1), 570 (11-4)
Ethylcellulose (Harmonized Document)	344 (11-2)
Isoelectric Focusing (Harmonized Document)	572 (11-4)
Lactose, Anhydrous (Harmonized Document)	575 (11-4)
Lactose Monohydrate (Harmonized Document)	577 (11-4)
Peptide Mapping (Harmonized Document)	578 (11-4)
Potato Starch (Harmonized Document)	134 (11-1)
Residue on Ignition / Sulfated Ash Test (Revision 1) (Harmonized Document)	584 (11-4)
Sodium Chloride (Harmonized Document)	135 (11-1)
Test for Sterility (Harmonized Document)	585 (11-4)
Total Protein (Harmonized Document)	589 (11-4)
Wheat Starch (Harmonized Document)	137 (11-1)
黄色ワセリンの国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	347 (11-2)
かさ密度及びタップ密度の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)	519 (11-3)
カルボキシメチルセルロースナトリウムの 国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	596 (11-4)
吸入製剤：微粒子の空気力学的評価の 国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)	153 (11-1)
光学顕微鏡法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	349 (11-2)
錠剤の摩損度試験法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	354 (11-2)
製剤ユニットの均一性試験法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	603 (11-4)

低置換度ヒドロキシプロピルセルロースの 国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	356 (11-2)
白色ワセリンの国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	359 (11-2)
パラオキシ安息香酸エチルの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	139 (11-1)
パラオキシ安息香酸ブチルの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	141 (11-1)
パラオキシ安息香酸プロピルの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	143 (11-1)
パラオキシ安息香酸メチルの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	145 (11-1)
ヒドロキシプロピルセルロースの国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	147 (11-1)
非無菌医薬品の微生物汚染限度値の 国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)	181 (11-1)
ふるい分け法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	612 (11-4)
粉体の細かさの国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	362 (11-2)
粉体の流動性の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	363 (11-2)
粉末 X 線回折法 (XRPD) による結晶性 医薬品の特性評価の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)	377 (11-2)
ポリエチレングリコールの国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	371 (11-2)
崩壊試験法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	620 (11-4)
溶出試験法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	623 (11-4)
レーザー回折法による粒子径測定法の 国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)	389 (11-2)

Vol. 11 Cumulative Contents

* Items for Partial Revisions of JP14.

*¹ Items proposed for Supplement I to JP14.

*² Items proposed for Supplement II to JP14.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices 6, 8*¹..... 36 (11-1)

General Notices 39* 1 (11-1)

General Tests, Processes and Apparatus

23. Infrared Spectrophotometry*¹ 78 (11-1)

66. Vitamin A Assay*¹ 423 (11-3)

70. Reference Standards; Reagents, Test Solutions;

Standard Solutions for Volumetric Analysis;

Standard Solutions; Matching Fluids for Color;

Optical Filters for Wavelength and Transmission

Rate Calibration; and Measuring Instruments,

Appliances*¹..... 38 (11-1), 293, 340 (11-2), 544 (11-4)

Conductivity Measurement*¹..... 37 (11-1)

Determination of Bulk and Tapped Densities*¹ .. 421 (11-3)

Official Monographs

Acacia*¹..... 79 (11-1)

Aceglutamide Aluminum*¹..... 38 (11-1), 341 (11-2)

Acetylspiramycin*¹..... 303 (11-2)

Alpinia Officinarum Rhizome*¹ 447 (11-3)

Amoxicillin*¹ 305 (11-2)

Ampicillin*¹ 48 (11-1)

Ampicillin Sodium*¹ 455 (11-3)

Anhydrous Citric Acid*¹..... 467 (11-3)

Arbekacin Sulfate*¹ 456 (11-3)

Areca*¹ 329 (11-2)

Asiasarum Root*¹..... 485 (11-3), 547 (11-4)

Asparagus Tuber*¹..... 447 (11-3)

Astromicin Sulfate*¹ 50 (11-1)

Bacitracin*¹..... 293 (11-2), 544 (11-4)

Beknamycin Sulfate*¹..... 306 (11-2), 504 (11-3)

Benzbromarone*¹ 307 (11-2)

Benzylpenicillin Benzathine*¹ 294 (11-2)

Benzylpenicillin Potassium*¹ 458 (11-3), 545 (11-4)

Bisacodyl Suppositories*¹ 307 (11-2)

Burdock Fruit*¹ 448 (11-3)

Calcium Chloride Injection*¹ 308 (11-2)

Calcium Polystyrene Sulfonate*¹..... 308 (11-2)

<i>d</i> -Camphor* ¹	308 (11-2)	Erythromycin* ¹	545 (11-4)
<i>dl</i> -Camphor* ¹	309 (11-2)	Erythromycin Lactobionate* ¹	300 (11-2)
Carbazochrome Sodium Sulfonate* ¹	309 (11-2)	Etizolam* ¹	435 (11-3)
Carbidopa* ¹	309 (11-2)	Eucommia Bark* ¹	449 (11-3)
Cefaloridin* ¹	343 (11-2)	Evodia Fruit* ¹	329 (11-2)
Cefalotin Sodium* ¹	51 (11-1)	Flurbiprofen* ¹	317 (11-2)
Cefmenoxime Hydrochloride* ¹	343 (11-2), 504 (11-3)	Folic Acid* ¹	318 (11-2)
Cefodizime Sodium* ¹	424 (11-3)	Fritillaria Bulb* ¹	449 (11-3)
Cefotetan* ¹	459 (11-3)	Furosemide* ²	512 (11-3)
Cefpiramide Sodium* ¹	461 (11-3)	Gastrodia Tuber* ¹	450 (11-3)
Cefpodoxime Proxetil* ¹	426 (11-3)	Gentamicin Sulfate* ¹	57 (11-1)
Ceferam Pivoxil* ¹	53 (11-1)	Glycerin* ¹	318 (11-2)
Ceftibuten* ¹	54 (11-1)	Glycyrrhiza* ¹	486 (11-3)
Ceftriaxone Sodium* ¹	545 (11-4)	Gramicidin* ¹	436 (11-3), 544 (11-4)
Cefuroxime Axetil* ¹	463 (11-3)	Griseofulvin* ¹	471 (11-3)
Cetraxate Hydrochloride* ¹	310 (11-2)	Haloxazolam* ¹	58 (11-1)
Chloramphenicol* ¹	310 (11-2)	Hemp Fruit* ¹	450 (11-3)
Chloramphenicol Palmitate* ¹	296 (11-2), 503 (11-3)	Homochlorcyclizine Hydrochloride* ¹	59 (11-1)
Chloramphenicol Sodium Succinate* ¹	297 (11-2)	Ibuprofen Tablets* ¹	503 (11-3)
Chlormadinone Acetate* ¹	311 (11-2)	Idarubicin Hydrochloride* ¹	319 (11-2)
Chlorphenesin Carbamate* ¹	312 (11-2)	Imipenem* ¹	60 (11-1), 546 (11-4)
Chrysanthemum Flower* ¹	448 (11-3)	Isoniazid Injection* ¹	61 (11-1), 343 (11-2)
Cinnamon Bark* ¹	329 (11-2)	Josamycin* ¹	78 (11-1)
Citric Acid* ¹	465 (11-3)	Josamycin Propionate* ¹	79 (11-1)
Clematis Root* ¹	449 (11-3)	Jujube Seed* ¹	451 (11-3)
Clindamycin Hydrochloride* ¹	428 (11-3)	Kanamycin Monosulfate* ¹	437 (11-3), 545 (11-4)
Clindamycin Phosphate* ¹	468 (11-3)	Kanamycin Sulfate* ¹	319 (11-2)
Clomifene Citrate* ¹	312 (11-2)	Ketotifen Fumarate* ¹	439 (11-3)
Cloxacillin Sodium* ¹	312 (11-2)	Kitasamycin Tartrate* ¹	440 (11-3)
Cod Liver Oil* ¹	486 (11-3)	Latamoxef Sodium* ¹	62 (11-1)
Colistin Sulfate* ¹	298 (11-2)	Lenampicillin Hydrochloride* ¹	40 (11-1), 341 (11-2)
Compound Phellodendron Powder for Cataplasm* ¹	488 (11-3)	Lincomycin Hydrochloride* ¹	473 (11-3)
Concentrated Glycerin* ¹	318 (11-2)	Loquat Leaf* ¹	451 (11-3)
Coptis Rhizome* ¹	486 (11-3)	Lysozyme Hydrochloride* ¹	43 (11-1), 341 (11-2)
Daunorubicin Hydrochloride* ¹	429 (11-3)	Magnesium Sulfate Injection* ¹	320 (11-2)
Deferoxamine Mesilate* ²	512 (11-3)	Magnolia Bark* ¹	330 (11-2)
Demethylchlortetracycline Hydrochloride* ¹	430 (11-3)	Magnolia Flower* ¹	452 (11-3)
Dextromethorphan Hydrobromide Tablets* ¹	503 (11-3)	D-Mannitol Injection* ¹	320 (11-2)
Dibekacin Sulfate* ¹	313 (11-2)	Methyltestosterone* ²	514 (11-3)
Diclofenamide* ¹	314 (11-2)	Methyltestosterone Tablets* ²	515 (11-3)
Diethylcarbamazine Citrate Tablets* ¹	315 (11-2)	Micronomicin Sulfate* ¹	64 (11-1)
Diltiazem Hydrochloride* ¹	315 (11-2)	Minocycline Hydrochloride* ¹	65 (11-1)
Dipyridamole* ¹	316 (11-2)	Mitomycin C* ¹	474 (11-3)
Dobutamine Hydrochloride* ¹	316 (11-2)	Morphine Hydrochloride* ¹	320 (11-2)
Dopamine Hydrochloride Injection* ¹	55 (11-1)	Morphine and Atropine Injection* ¹	330 (11-2)
Doxorubicin Hydrochloride* ¹	55 (11-1)	Nicardipine Hydrochloride Extended-release Capsules* ¹	503 (11-3)
Doxycycline Hydrochloride* ¹	469 (11-3)	Norepinephrine* ¹	65 (11-1)
Droperidol* ¹	316 (11-2)	Norepinephrine Injection* ¹	66 (11-1)
Enflurane* ¹	317 (11-2)	Norgestrel and Ethinylestradiol Tablets* ¹	66 (11-1)
Enviomycin Sulfate* ¹	432 (11-3)	Notopterygium Rhizome* ¹	452 (11-3)
Epirubicin Hydrochloride* ¹	433 (11-3)	Ofloxacin* ¹	44 (11-1), 342 (11-2)

Opium Alkaloids Hydrochlorides* ¹	331 (11-2)
Oxytetracycline Hydrochloride* ¹	476 (11-3)
Peony Root* ¹	487 (11-3)
Peplomycin Sulfate* ¹	68 (11-1), 343 (11-2), 504 (11-3)
Pethidine Hydrochloride* ¹	320 (11-2)
Phellodendron Bark* ¹	487 (11-3)
Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate Powder* ¹	488 (11-3)
Phenethicillin Potassium* ¹	441 (11-3)
Phytonadione* ¹	321 (11-2), 546 (11-4)
Pimaricin* ¹	45 (11-1), 342 (11-2)
Pipemidic Acid Trihydrate* ¹	322 (11-2)
Pirarubicin* ¹	443 (11-3)
Polygonum Root* ¹	453 (11-3)
Polymixin B Sulfate* ¹	478 (11-3)
Potassium Clavulanate* ¹	322 (11-2), 479 (11-3)
Povidone-Iodine* ¹	322 (11-2), 479 (11-3)
Powdered Acacia* ¹	79 (11-1)
Powdered Aloe* ¹	329 (11-2)
Powdered Cinnamon Bark* ¹	329 (11-2)
Powdered Coptis Rhizome* ¹	486 (11-3)
Powdered Glycyrrhiza* ¹	487 (11-3)
Powdered Magnolia Bark* ¹	487 (11-3)
Powdered Panax Rhizome* ¹	332 (11-2)
Powdered Peony Root* ¹	487 (11-3)
Powdered Phellodendron Bark* ¹	487 (11-3)
Powdered Rhubarb* ¹	489 (11-3)
Powdered Scutellaria Root* ¹	489 (11-3)
Powdered Senna Leaf* ¹	490 (11-3)
Powdered Swertia Herb* ¹	490 (11-3)
Procaine Hydrochloride Injection* ¹	322 (11-2)
Procarbazine Hydrochloride* ¹	323 (11-2)
Pueraria Root* ¹	488 (11-3)
Pyrazinamide* ¹	323 (11-2)
Pyridoxine Hydrochloride* ²	516 (11-3)
Pyridoxine Hydrochloride Injection* ²	517 (11-3)
Pyrrolnitrin* ¹	444 (11-3)
Ranitidine Hydrochloride* ¹	46 (11-1), 342 (11-2)
Reserpine* ¹	324 (11-2)
Retinol Acetate* ¹	479 (11-3)
Retinol Palmitate* ¹	480 (11-3)
Rhubarb* ¹	488 (11-3)
Ribostamycin Sulfate* ¹	481 (11-3), 546 (11-4)
Rifampicin* ¹	70 (11-1), 343 (11-2)
Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder* ¹	332 (11-2)
Scutellaria Root* ¹	489 (11-3)
Senna Leaf* ¹	489 (11-3)
Serum Gonadotrophin* ²	518 (11-3)
Siccantin* ¹	301 (11-2)
Sinomenium Stem* ¹	332 (11-2)
Sisomicin Sulfate* ¹	71 (11-1)

Sodium Bicarbonate Injection* ¹	325 (11-2)
Sodium Chloride* ¹	482 (11-3), 546 (11-4)
10% Sodium Chloride Injection* ¹	325 (11-2)
Sodium Fusidate* ¹	445 (11-3)
Sodium Thiosulfate* ²	517 (11-3)
Spectinomycin Hydrochloride* ¹	446 (11-3)
Streptomycin Sulfate* ¹	484 (11-3)
Sulbenicillin Sodium* ¹	71 (11-1)
Swertia Herb* ¹	490 (11-3)
Swertia and Sodium Bicarbonate Powder* ¹	332 (11-2), 490 (11-3)
Talampicillin Hydrochloride* ¹	72 (11-1)
Tegafur* ¹	74 (11-1)
Teicoplanin* ¹	325 (11-2)
Theophylline* ¹	74 (11-1)
Thiamine Hydrochloride* ¹	325 (11-2)
Thiopental Sodium* ¹	325 (11-2)
Tobramycin* ¹	74 (11-1)
Trichomycin* ¹	326 (11-2), 546 (11-4)
Trimebutine Maleate* ¹	47 (11-1), 342 (11-2)
Trimetoquinol Hydrochloride* ¹	327 (11-2)
Uncaria Thorn* ¹	453 (11-3)
Vancomycin Hydrochloride* ¹	79 (11-1), 343 (11-2)
Vitamin A Oil* ¹	490 (11-3)
Vitamin A Oil Capsules* ¹	491 (11-3)
Xylitol Injection* ¹	329 (11-2)
Zinostatin* ¹	302 (11-2), 545 (11-4)

Deletion — Monographs

Compound Scopolia Extract and Tannic Acid Ointment* ¹	333 (11-2)
Compound Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories* ¹	333 (11-2)
Drostanolone Propionate* ¹	333 (11-2)
Drostanolone Propionate Injection* ¹	491 (11-3)
Floctafenine* ¹	491 (11-3)
Ichthammol* ¹	333 (11-2)
Phenacetin* ¹	1 (11-1)
Simfibrate* ¹	333 (11-2)

General Information

1. Aristolochic acid* ¹	497 (11-3)
5. International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Fourteenth Edition* ¹	533 (11-4)
12. Preservatives-Effectiveness Tests* ¹	333 (11-2)
SDS-Polyacrylamide Gel Electrophoresis* ¹	492 (11-3), 547 (11-4)

~~~~~

### <International Harmonization>

|                                                                                                         |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Amino Acid Analysis<br>(Harmonized Document) .....                                                      | 548 (11-4)                    |
| Bulk Density and Tapped Density<br>(Stage 3) (by EP) .....                                              | 519 (11-3)                    |
| Butyl parahydroxybenzoate (Stage 4) (by EP) .....                                                       | 141 (11-1)                    |
| Capillary Electrophoresis<br>(Harmonized Document) .....                                                | 561 (11-4)                    |
| Carboxymethylcellulose Calcium<br>(Harmonized Document) .....                                           | 119 (11-1)                    |
| Carboxymethylcellulose Sodium<br>(Stage 4) (by USP) .....                                               | 596 (11-4)                    |
| Cellulose Acetate Phthalate<br>(Harmonized Document) .....                                              | 121 (11-1)                    |
| Cellulose Acetate (Harmonized Document) .....                                                           | 122 (11-1)                    |
| Characterisation of Crystalline Solids by X-ray<br>Powder Diffraction (XRPD)<br>(Stage 3) (by EP) ..... | 377 (11-2)                    |
| Corn Starch (Harmonized Document) .....                                                                 | 124 (11-1)                    |
| Croscarmellose Sodium<br>(Harmonized Document) .....                                                    | 127 (11-1)                    |
| Disintegration (Stage 4) (by USP) .....                                                                 | 620 (11-4)                    |
| Dissolution (Stage 4) (by USP) .....                                                                    | 623 (11-4)                    |
| Ethanol (96 per cent) (EP) / Ethanol (JP) /<br>Alcohol (USP)<br>(Harmonized Document) .....             | 129 (11-1), <b>568 (11-4)</b> |
| Ethanol, Anhydrous<br>(Harmonized Document) .....                                                       | 131 (11-1), <b>570 (11-4)</b> |
| Ethyl parahydroxybenzoate (Stage 4) (by EP) .....                                                       | 139 (11-1)                    |
| Ethylcellulose (Harmonized Document) .....                                                              | 344 (11-2)                    |
| Hydroxypropyl Cellulose (Stage 4) (by USP) .....                                                        | 147 (11-1)                    |
| Isoelectric Focusing (Harmonized Document) .....                                                        | 572 (11-4)                    |
| Lactose, Anhydrous (Harmonized Document) .....                                                          | 575 (11-4)                    |
| Lactose Monohydrate<br>(Harmonized Document) .....                                                      | 577 (11-4)                    |
| Laser Diffraction Measurement of Particle Size<br>(Stage 3) (by EP) .....                               | 389 (11-2)                    |
| Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose<br>(Stage 4) (by USP) .....                                     | 356 (11-2)                    |
| Methyl parahydroxybenzoate<br>(Stage 4) (by EP) .....                                                   | 145 (11-1)                    |
| Microbial Contamination Limits for Non-sterile<br>Products (Stage 3) (by EP) .....                      | 181 (11-1)                    |
| Optical Microscopy (Stage 4) (by USP) .....                                                             | 349 (11-2)                    |
| Particle Size Distribution Estimation by<br>Analytical Sieving (Stage 4) (by USP) .....                 | 612 (11-4)                    |
| Peptide Mapping (Harmonized Document) .....                                                             | 578 (11-4)                    |
| Polyethylene Glycol (Stage 4) (by USP) .....                                                            | 371 (11-2)                    |
| Potato Starch (Harmonized Document) .....                                                               | 134 (11-1)                    |
| Powder Fineness (Stage 4) (by USP) .....                                                                | 362 (11-2)                    |
| Powder Flow (Stage 4) (by USP) .....                                                                    | 363 (11-2)                    |
| Preparations for Inhalation: Aerodynamic<br>Assessment of Fine Particles<br>(Stage 3) (by EP) .....     | 153 (11-1)                    |
| Propyl parahydroxybenzoate<br>(Stage 4) (by EP) .....                                                   | 143 (11-1)                    |
| Residue on Ignition / Sulfated Ash Test<br>(Revision 1) (Harmonized Document) .....                     | 584 (11-4)                    |
| Sodium Chloride (Harmonized Document) .....                                                             | 135 (11-1)                    |
| Tablet Friability (Stage 4) (by USP) .....                                                              | 354 (11-2)                    |
| Test for Sterility (Harmonized Document) .....                                                          | 585 (11-4)                    |
| Total Protein (Harmonized Document) .....                                                               | 589 (11-4)                    |
| Uniformity of Dosage Units<br>(Stage 4) (by USP) .....                                                  | 603 (11-4)                    |
| Wheat Starch (Harmonized Document) .....                                                                | 137 (11-1)                    |
| White Petrolatum Jelly (Stage 4) (by USP) .....                                                         | 359 (11-2)                    |
| Yellow Petrolatum Jelly (Stage 4) (by USP) .....                                                        | 347 (11-2)                    |

## Vol. 10 総目次

無印 第十四改正日本薬局方の改正案を示す。  
 \*1 第十四改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。  
 ( ) 内は頁の所在する巻号を示す。  
 太字頁は最終決定案の所在を示す。

### <改正案>

#### 通 則

通則 4…………… 1 (10-1), 157 (10-2)  
 通則 10,17,27…………… 1 (10-1)

#### 製剤総則

1. 製剤通則…………… 111 (10-1)  
 17. 注射剤…………… 111 (10-1)  
 17. 注射剤\*1…………… 285 (10-4)

#### 一般試験法

強熱残分試験法\*1…………… 287 (10-4)  
 質量偏差試験法…………… 10 (10-1)  
 重量偏差試験法…………… 10 (10-1)  
 赤外吸収スペクトル測定法\*1…………… 288 (10-4)  
 導電率測定法\*1…………… 285 (10-4)  
 無菌試験法…………… 12 (10-1)  
 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液,  
 色の比較液, 波長及び透過率校正用光学フィル  
 ター及び計量器・用器…………… 113 (10-1), 158 (10-2)  
 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液,  
 色の比較液, 波長及び透過率校正用光学フィル  
 ター及び計量器・用器\*1…………… 163 (10-2), 288 (10-4)

#### 医薬品各条

アクチノマイシン D\*1…………… 288 (10-4)  
 アセチルキタサマイシン\*1…………… 289 (10-4)  
 アヘン散…………… 123 (10-1)  
 アヘンチンキ…………… 123 (10-1)  
 アヘン・トコン散…………… 123 (10-1)  
 アヘン末…………… 123 (10-1)  
 アラビアゴム\*1…………… 314 (10-4)  
 アラビアゴム末\*1…………… 315 (10-4)  
 アロエ\*1…………… 171 (10-2)  
 安息香酸エストラジオール\*1…………… 215 (10-3)  
 イソニアジド錠\*1…………… 215 (10-3)  
 イドクスウリジン点眼液\*1…………… 216 (10-3)  
 イブプロフェン錠\*1…………… 125 (10-1)  
 インドメタシン坐剤\*1…………… 216 (10-3)  
 ウルソデオキシコール酸…………… 13 (10-1)  
 ウルソデスオキシコール酸…………… 13 (10-1)  
 エストリオール\*1…………… 216 (10-3)  
 エストリオール錠…………… 14 (10-1)

エストリオール水性懸濁注射液…………… 14 (10-1)  
 エタクリン酸錠…………… 14 (10-1)  
 エリスロマイシン\*1…………… 290 (10-4)  
 エルゴカルシフェロール\*1…………… 217 (10-3)  
 塩化ベンザルコニウム…………… 62 (10-1)  
 塩化ベンゼトニウム液…………… 15 (10-1)  
 塩酸アクラルピシン\*1…………… 292 (10-4)  
 塩酸アミトリプチリン錠…………… 15 (10-1)  
 塩酸アルギニン注射液…………… 16 (10-1)  
 塩酸L-アルギニン注射液…………… 16 (10-1)  
 塩酸イミプラミン錠…………… 17 (10-1)  
 塩酸エフェドリン散…………… 17 (10-1)  
 塩酸エフェドリン散 10%…………… 17 (10-1)  
 塩酸オキシブプロカイン…………… 62 (10-1)  
 塩酸セフェタメト ピボキシル…………… 123 (10-1)  
 塩酸セフェタメトピボキシル…………… 123 (10-1)  
 塩酸セフェピム…………… 123 (10-1)  
 塩酸セフェピム水和物…………… 123 (10-1)  
 塩酸セフォチアムヘキセチル\*1…………… 293 (10-4)  
 塩酸セフカペン ピボキシル…………… 123 (10-1)  
 塩酸セフカペンピボキシル水和物…………… 123 (10-1)  
 塩酸セフメノキシム\*1…………… 217 (10-3)  
 塩酸ドパミン注射液\*1…………… 219 (10-3)  
 塩酸ドブタミン\*1…………… 219 (10-3)  
 塩酸ニカルジピン…………… 18 (10-1)  
 塩酸ニカルジピン徐放カプセル\*1…………… 126 (10-1)  
 塩酸バカンピシリン\*1…………… 164 (10-2), 295 (10-4)  
 塩酸バンコマイシン\*1…………… 296 (10-4)  
 塩酸ピブメシリナム\*1…………… 297 (10-4)  
 塩酸フルラゼパム…………… 123 (10-1)  
 塩酸ブレオマイシン\*1…………… 298 (10-4)  
 塩酸プロカイン注射液…………… 19 (10-1), 158 (10-2)  
 dl-塩酸メチルエフェドリン散…………… 19 (10-1)  
 dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%…………… 19 (10-1)  
 塩酸メピバカイン注射液…………… 20 (10-1), 158 (10-2)  
 塩酸モルヒネ錠\*1…………… 219 (10-3)  
 塩酸モルヒネ注射液\*1…………… 220 (10-3)  
 カッコン\*1…………… 173 (10-2), 234 (10-3)  
 果糖注射液…………… 20 (10-1)  
 β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)…………… 115 (10-1)  
 カルモナムナトリウム\*1…………… 300 (10-4)  
 カルモフル…………… 63 (10-1)  
 カンゾウエキス…………… 30 (10-1)  
 カンゾウ粗エキス…………… 30 (10-1)  
 キタサマイシン\*1…………… 302 (10-4)  
 吉草酸ベタメタゾン\*1…………… 220 (10-3)  
 グアヤコールスルホン酸カリウム…………… 63 (10-1)  
 クエン酸クロミフェン錠…………… 20 (10-1)  
 クラブラン酸カリウム\*1…………… 302 (10-4)  
 クロフィブラートカプセル…………… 20 (10-1)  
 クロルジアゼポキシド散…………… 21 (10-1)  
 クロルジアゼポキシド散\*1…………… 220 (10-3)

|                      |                        |                    |                        |
|----------------------|------------------------|--------------------|------------------------|
| クロルジアゼポキシド錠          | 21 (10-1)              | ピペラシリンナトリウム*       | 228 (10-3)             |
| クロルジアゼポキシド錠*         | 220 (10-3)             | ヒベンズ酸チペピジン*        | 127 (10-1)             |
| コハク酸ヒドロコルチゾン         | 159 (10-2)             | ファモチジン散            | 115 (10-1)             |
| サイシン*                | 174 (10-2)             | ファモチジン錠            | 117 (10-1), 159 (10-2) |
| 酢酸トコフェロール*           | 221 (10-3)             | ファロペネムナトリウム        | 124 (10-1)             |
| 酢酸ヒドロコルチゾン*          | 221 (10-3)             | ファロペネムナトリウム水和物     | 124 (10-1)             |
| 酢酸プレドニゾロン*           | 221 (10-3)             | フェノバルビタール散         | 24 (10-1)              |
| サンシシ*                | 174 (10-2)             | フェノバルビタール散 10%     | 24 (10-1)              |
| シクラシリン*              | 222 (10-3)             | プラゼバム錠             | 25 (10-1)              |
| ジノスタチン スチマラマー        | 124 (10-1)             | プリミドン*             | 228 (10-3)             |
| ジノスタチンスチマラマー         | 124 (10-1)             | フルオロメトロン           | 63 (10-1)              |
| シャクヤク*               | 176 (10-2)             | プレドニゾロン錠           | 25 (10-1)              |
| 臭化水素酸デキストロメトルファン錠*   | 126 (10-1)             | プロピオン酸ジョサマイシン*     | 311 (10-4)             |
| 臭化ブチルスコポラミン*         | 222 (10-3)             | プロベネシド錠            | 25 (10-1)              |
| 硝酸チアミン*              | 223 (10-3)             | フロモキセフナトリウム*       | 312 (10-4)             |
| ジョサマイシン*             | 302 (10-4)             | ボウコン*              | 234 (10-3)             |
| スルチアム                | 63 (10-1)              | D-マンニトール注射液        | 26 (10-1)              |
| セファクロル*              | 304 (10-4)             | ミグレニン*             | 228 (10-3)             |
| セファマンドールナトリウム*       | 305 (10-4)             | 無水アンピシリン*          | 289 (10-4)             |
| セファロリジン*             | 307 (10-4)             | ムピロシンカルシウム 水和物     | 124 (10-1)             |
| セフォキシチンナトリウム*        | 165 (10-2), 223 (10-3) | ムピロシンカルシウム水和物      | 124 (10-1)             |
| セフォタキシムナトリウム*        | 224 (10-3)             | メコバラミン             | 64 (10-1), 120 (10-1)  |
| セフジトレン ピボキシル         | 124 (10-1)             | メシル酸ジヒドロエルゴトキシン*   | 168 (10-2)             |
| セフジトレンピボキシル          | 124 (10-1)             | メチクラン*             | 169 (10-2)             |
| セフチブテン               | 124 (10-1)             | メトトレキサート*          | 229 (10-3)             |
| セフチブテン水和物            | 124 (10-1)             | メナテトレノン            | 121 (10-1)             |
| セフトリアキソンナトリウム*       | 308 (10-4)             | メナテトレノン*           | 170 (10-2)             |
| セフペラザンナトリウム*         | 310 (10-4)             | メピチオスタン*           | 229 (10-3)             |
| セフロキサジン*             | 226 (10-3)             | メルファラン             | 64 (10-1)              |
| センソ*                 | 178 (10-2)             | メロペネム 三水和物         | 124 (10-1)             |
| センナ*                 | 178 (10-2)             | メロペネム水和物           | 124 (10-1)             |
| センナ末*                | 180 (10-2)             | 葉酸錠                | 26 (10-1)              |
| ソウハクヒ*               | 234 (10-3)             | 葉酸注射液              | 26 (10-1)              |
| ダイオウ*                | 182 (10-2)             | ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液 | 27 (10-1)              |
| ダイオウ末*               | 183 (10-2)             | リオチロニンナトリウム錠*      | 229 (10-3)             |
| チオ硫酸ナトリウム注射液         | 21 (10-1)              | リドカイン注射液           | 27 (10-1), 160 (10-2)  |
| 注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム* | 221 (10-3)             | 硫酸フラジオマイシン*        | 229 (10-3)             |
| 注射用ファモチジン            | 119 (10-1)             | 硫酸ブレオマイシン*         | 230 (10-3)             |
| 注射用ファモチジン*           | 168 (10-2)             | リン酸コデイン 10 倍散      | 28 (10-1)              |
| 注射用硫酸ビンブラスチン         | 27 (10-1)              | リン酸コデイン 100 倍散     | 28 (10-1)              |
| トウガラシ*               | 234 (10-3)             | リン酸コデイン散 1%        | 28 (10-1)              |
| トウガラシ末*              | 234 (10-3)             | リン酸コデイン散 1%*       | 232 (10-3)             |
| トウヒ                  | 160 (10-2)             | リン酸コデイン散 10%       | 28 (10-1)              |
| トウヒシロップ              | 161 (10-2)             | リン酸コデイン散 10%*      | 232 (10-3)             |
| トコフェロール*             | 227 (10-3)             | リン酸コデイン錠*          | 232 (10-3)             |
| トリアムシノロン*            | 227 (10-3)             | リン酸ジヒドロコデイン 10 倍散  | 28 (10-1)              |
| トリメタジオン錠             | 22 (10-1)              | リン酸ジヒドロコデイン 100 倍散 | 28 (10-1)              |
| ニコチン酸注射液             | 22 (10-1)              | リン酸ジヒドロコデイン散 1%    | 28 (10-1)              |
| ニコチン酸トコフェロール         | 23 (10-1)              | リン酸ジヒドロコデイン散 1%*   | 233 (10-3)             |
| 濃塩化ベンザルコニウム液 50      | 62 (10-1)              | リン酸ジヒドロコデイン散 10%   | 28 (10-1)              |
| ヒドロクロロチアジド*          | 228 (10-3)             | リン酸ジヒドロコデイン散 10%*  | 233 (10-3)             |
|                      |                        | リン酸ジメモルファン         | 64 (10-1)              |

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム* <sup>1</sup> ..... | 233 (10-3) |
| リン酸ベタメタゾンナトリウム* <sup>1</sup> .....   | 234 (10-3) |
| レセルピン散.....                          | 28 (10-1)  |
| レセルピン散 0.1%.....                     | 28 (10-1)  |
| ロキシスロマイシン* <sup>1</sup> .....        | 171 (10-2) |
| ワルファリンカリウム錠.....                     | 29 (10-1)  |

### 削除品目

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| イオパノ酸* <sup>1</sup> .....           | 184 (10-2) |
| イオパノ酸錠* <sup>1</sup> .....          | 184 (10-2) |
| イオポダートナトリウム* <sup>1</sup> .....     | 184 (10-2) |
| イオポダートナトリウムカプセル* <sup>1</sup> ..... | 184 (10-2) |
| 塩酸モキシシリト.....                       | 108 (10-1) |
| シンナリジン.....                         | 108 (10-1) |
| フェノバリン・マグネシア散* <sup>1</sup> .....   | 184 (10-2) |
| フマル酸プロピンカミン.....                    | 108 (10-1) |
| フマル酸ベンシクラン.....                     | 108 (10-1) |
| フマル酸ベンシクラン錠.....                    | 108 (10-1) |

### 参照紫外可視吸収スペクトル

|                    |            |
|--------------------|------------|
| 参照紫外可視吸収スペクトル..... | 109 (10-1) |
|--------------------|------------|

### 参考情報

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| アリストロキア酸について.....       | 109 (10-1) |
| 第十四改正日本薬局方における国際調和..... | 110 (10-1) |

~~~~~

<薬局方関連情報>

赤外吸収スペクトルを用いる「確認試験」での 塩化カリウム錠剤法の採用について.....	128 (10-1)
第十四改正日本薬局方に係る要訂正事項の 点検のお願い.....	258 (10-3)

~~~~~

### <国際調和>

|                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 固体の密度の国際調和案<br>(Stage 3) (EP 作成).....                                                   | 195 (10-2) |
| 重金属の国際調和案 (Stage 3) (USP 作成).....                                                       | 270 (10-3) |
| ステアリン酸の国際調和案<br>(Stage 4) (EP 作成).....                                                  | 348 (10-4) |
| 比表面積の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成).....                                                       | 199 (10-2) |
| 非無菌医薬品の微生物学的試験：生菌数試験<br>の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成).....                                   | 185 (10-2) |
| 非無菌医薬品の微生物学的試験：特定微生物<br>試験の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成).....                                 | 190 (10-2) |
| Bacterial Endotoxins Test<br>(Harmonized Document).....                                 | 129 (10-1) |
| Benzyl Alcohol (Harmonized Document).....                                               | 138 (10-1) |
| Citric Acid, Anhydrous<br>(Harmonized Document).....                                    | 260 (10-3) |
| Citric Acid Monohydrate<br>(Harmonized Document).....                                   | 262 (10-3) |
| Residue on Ignition/Sulphated Ash Test<br>(Harmonized Document).....                    | 135 (10-1) |
| Sodium Chloride (Harmonized Document).....                                              | 264 (10-3) |
| Test for Extractable Volume of Parenteral<br>Preparations (Harmonized Document).....    | 136 (10-1) |
| Test for Particulate Contamination: Sub-visible<br>Particles (Harmonized Document)..... | 266 (10-3) |

## Vol. 10 Cumulative Contents

no marks Items proposed for JP14.

\*1 Items proposed for Supplement I to JP14.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| General Notices 3  | 2 (10-1), 157 (10-2) |
| General Notices 26 | 2 (10-1)             |

#### General Rules for Preparations

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| 1. General Notices for Preparations | 111 (10-1) |
| 11. Injections                      | 112 (10-1) |
| 11. Injections*1                    | 316 (10-4) |

#### General Tests, Processes and Apparatus

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Infrared Spectrophotometry*1                                                                                                                                                                                                                                       | 316 (10-4)                        |
| Mass Variation Test                                                                                                                                                                                                                                                | 11 (10-1)                         |
| Microbial Limit Test for Crude Drugs                                                                                                                                                                                                                               | 2 (10-1)                          |
| Residue on Ignition Test*1                                                                                                                                                                                                                                         | 317 (10-4)                        |
| Sterility Test                                                                                                                                                                                                                                                     | 12 (10-1)                         |
| Weight Variation Test                                                                                                                                                                                                                                              | 11 (10-1)                         |
| Reference Standards; Reagents, Test Solutions;<br>Standard Solutions for Volumetric Analysis;<br>Standard Solutions; Matching Fluids for Color;<br>Optical Filters for Wavelength and Transmission<br>Rate Calibration; and Measuring Instruments,<br>Appliances   | 59 (10-1), 114 (10-1), 158 (10-2) |
| Reference Standards; Reagents, Test Solutions;<br>Standard Solutions for Volumetric Analysis;<br>Standard Solutions; Matching Fluids for Color;<br>Optical Filters for Wavelength and Transmission<br>Rate Calibration; and Measuring Instruments,<br>Appliances*1 | 163 (10-2), 317 (10-4)            |

#### Official Monographs

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Acacia*1                    | 346 (10-4) |
| Acebutolol Hydrochloride    | 65 (10-1)  |
| Acetohexamide               | 65 (10-1)  |
| Acetylkidasamycin*1         | 317 (10-4) |
| Aclarubicin Hydrochloride*1 | 318 (10-4) |
| Actinomycin D*1             | 319 (10-4) |
| Alimemazine Tartrate        | 65 (10-1)  |
| Allopurinol                 | 65 (10-1)  |
| Aloe*1                      | 172 (10-2) |
| Alprenolol Hydrochloride    | 65 (10-1)  |
| Alprostadil Alfadex         | 65 (10-1)  |
| Amantadine Hydrochloride    | 66 (10-1)  |

|                                                   |                        |
|---------------------------------------------------|------------------------|
| Amibenonium Chloride                              | 66 (10-1)              |
| Amitriptyline Hydrochloride                       | 66 (10-1)              |
| Amitriptyline Hydrochloride Tablets               | 15 (10-1)              |
| Amoxapine                                         | 66 (10-1)              |
| Anhydrous Ampicillin*1                            | 320 (10-4)             |
| Arginine Hydrochloride Injection                  | 16 (10-1)              |
| L-Arginine Hydrochloride Injection                | 16 (10-1)              |
| Arotinolol Hydrochloride                          | 66 (10-1)              |
| Asiasarum Root*1                                  | 174 (10-2)             |
| Azathioprine                                      | 66 (10-1)              |
| Bacampicillin Hydrochloride*1                     | 164 (10-2), 321 (10-4) |
| Baclofen                                          | 66 (10-1)              |
| Bamethan Sulfate                                  | 67 (10-1)              |
| Beclometasone Dipropionate                        | 67 (10-1)              |
| Benserazide Hydrochloride                         | 67 (10-1)              |
| Benzalkonium Chloride                             | 62 (10-1)              |
| Benzalkonium Chloride Concentrated<br>Solution 50 | 62 (10-1)              |
| Benzbromarone                                     | 67 (10-1)              |
| Benzethonium Chloride                             | 67 (10-1)              |
| Benzethonium Chloride Solution                    | 15 (10-1)              |
| Berberine Chloride                                | 67 (10-1)              |
| Berberine Tannate                                 | 67 (10-1)              |
| Betahistine Mesilate                              | 68 (10-1)              |
| Betamethasone                                     | 68 (10-1)              |
| Betamethasone Dipropionate                        | 68 (10-1)              |
| Betamethasone Sodium Phosphate                    | 68 (10-1)              |
| Betamethasone Sodium Phosphate*1                  | 235 (10-3)             |
| Betamethasone Valerate*1                          | 235 (10-3)             |
| Bifonazole                                        | 68 (10-1)              |
| Biperiden Hydrochloride                           | 68 (10-1)              |
| Bisacodyl                                         | 69 (10-1)              |
| Bitter Orange Peel                                | 160 (10-2)             |
| Bleomycin Hydrochloride*1                         | 322 (10-4)             |
| Bleomycin Sulfate*1                               | 236 (10-3)             |
| Bromazepam                                        | 69 (10-1)              |
| Bromhexine Hydrochloride                          | 69 (10-1)              |
| Bromocriptine Mesilate                            | 69 (10-1)              |
| Bucumolol Hydrochloride                           | 69 (10-1)              |
| Bufetolol Hydrochloride                           | 69 (10-1)              |
| Bufexamac                                         | 69 (10-1)              |
| Bumetanide                                        | 70 (10-1)              |
| Bupranolol Hydrochloride                          | 70 (10-1)              |
| Butropium Bromide                                 | 70 (10-1)              |
| Calcium Folate                                    | 70 (10-1)              |
| Calcium Polystyrene Sulfonate                     | 70 (10-1)              |
| Camostat Mesilate                                 | 70 (10-1)              |
| Capsicum*1                                        | 257 (10-3)             |
| Carbamazepine                                     | 71 (10-1)              |
| Carbazochrome Sodium Sulfonate                    | 71 (10-1)              |
| Carbidopa                                         | 71 (10-1)              |
| Carmofur                                          | 63 (10-1)              |

|                                              |                               |                                                     |            |
|----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|
| Carteolol Hydrochloride                      | 71 (10-1)                     | Codeine Phosphate Tablets* <sup>1</sup>             | 246 (10-3) |
| Carumonam Sodium* <sup>1</sup>               | 323 (10-4)                    | 1% Codeine Phosphate Powder* <sup>1</sup>           | 246 (10-3) |
| Cefaclor* <sup>1</sup>                       | 326 (10-4)                    | 10% Codeine Phosphate Powder* <sup>1</sup>          | 246 (10-3) |
| Cefaloridin* <sup>1</sup>                    | 327 (10-4)                    | Cortisone Acetate                                   | 74 (10-1)  |
| Cefamandole Sodium* <sup>1</sup>             | 329 (10-4)                    | Croconazole Hydrochloride                           | 74 (10-1)  |
| Cefazolin Sodium Hydrate                     | 30 (10-1)                     | Crude Glycyrrhiza Extract                           | 30 (10-1)  |
| Cefbuperazone Sodium* <sup>1</sup>           | 330 (10-4)                    | Cyanocobalamin                                      | 75 (10-1)  |
| Cefcapene Pivoxil Hydrochloride              | 31 (10-1)                     | Cyclopentolate Hydrochloride                        | 75 (10-1)  |
| Cefdinir                                     | 34 (10-1)                     | Cyproheptadine Hydrochloride                        | 75 (10-1)  |
| Cefditoren Pivoxil                           | 35 (10-1)                     | Dantrolene Sodium                                   | 75 (10-1)  |
| Cefepime Dihydrochloride                     | 37 (10-1)                     | Deferoxamine Mesilate                               | 75 (10-1)  |
| Cefetamet Pivoxil Hydrochloride              | 39 (10-1)                     | Dexamethasone                                       | 75 (10-1)  |
| Cefmenoxime Hydrochloride* <sup>1</sup>      | 237 (10-3)                    | Dextromethorphan Hydrobromide                       | 76 (10-1)  |
| Cefoselis Sulfate                            | 40 (10-1)                     | Dextromethorphan Hydrobromide Tablets* <sup>1</sup> | 126 (10-1) |
| Cefotaxime Sodium* <sup>1</sup>              | 239 (10-3)                    | Diazepam                                            | 76 (10-1)  |
| Cefotiam Hexetil Hydrochloride* <sup>1</sup> | 332 (10-4)                    | Dibucaine Hydrochloride                             | 76 (10-1)  |
| Cefoxitin Sodium* <sup>1</sup>               | 166 (10-2), <b>241 (10-3)</b> | Diclofenac Sodium                                   | 76 (10-1)  |
| Cefozopran Hydrochloride                     | 41 (10-1)                     | Diclofenamide                                       | 76 (10-1)  |
| Cefpirome Sulfate                            | 43 (10-1)                     | Dihydrocodeine Phosphate                            | 76 (10-1)  |
| Cefroxadine* <sup>1</sup>                    | 243 (10-3)                    | 1% Dihydrocodeine Phosphate Powder* <sup>1</sup>    | 247 (10-3) |
| Ceftibuten                                   | 44 (10-1)                     | 10% Dihydrocodeine Phosphate Powder* <sup>1</sup>   | 247 (10-3) |
| Ceftriaxone Sodium* <sup>1</sup>             | 334 (10-4)                    | Dihydroergotamine Mesilate                          | 76 (10-1)  |
| Cetaxate Hydrochloride                       | 71 (10-1)                     | Dihydroergotamine Mesilate* <sup>1</sup>            | 169 (10-2) |
| Chlordiazepoxide                             | 71 (10-1)                     | Dilazep Hydrochloride                               | 77 (10-1)  |
| Chlordiazepoxide Powder                      | 21 (10-1)                     | Diltiazem Hydrochloride                             | 77 (10-1)  |
| Chlordiazepoxide Powder* <sup>1</sup>        | 244 (10-3)                    | Diluted Opium Powder                                | 123 (10-1) |
| Chlordiazepoxide Tablets                     | 21 (10-1)                     | Dimemorfan Phosphate                                | 64 (10-1)  |
| Chlordiazepoxide Tablets* <sup>1</sup>       | 245 (10-3)                    | Dimorpholamine                                      | 77 (10-1)  |
| Chlormadinone Acetate                        | 71 (10-1)                     | Dinoprost                                           | 77 (10-1)  |
| Chlorphenesin Carbamate                      | 72 (10-1)                     | Diphenhydramine Hydrochloride                       | 77 (10-1)  |
| Chlorpheniramine Maleate                     | 72 (10-1)                     | Dipyridamole                                        | 77 (10-1)  |
| <i>d</i> -Chlorpheniramine Maleate           | 72 (10-1)                     | Disopyramide                                        | 78 (10-1)  |
| Chlorpropamide                               | 72 (10-1)                     | Distigmine Bromide                                  | 78 (10-1)  |
| Cholecalciferol                              | 72 (10-1)                     | Disulfiram                                          | 78 (10-1)  |
| Ciclacillin* <sup>1</sup>                    | 245 (10-3)                    | Dobutamine Hydrochloride* <sup>1</sup>              | 247 (10-3) |
| Clarithromycin                               | 45 (10-1)                     | Dopamine Hydrochloride                              | 78 (10-1)  |
| Clinofibrate                                 | 72 (10-1)                     | Dopamine Hydrochloride Injection* <sup>1</sup>      | 248 (10-3) |
| Clocapramine Hydrochloride                   | 72 (10-1)                     | Doxapram Hydrochloride                              | 78 (10-1)  |
| Clofedanol Hydrochloride                     | 72 (10-1)                     | Droperidol                                          | 78 (10-1)  |
| Clofibrate                                   | 73 (10-1)                     | Drostanolone Propionate                             | 78 (10-1)  |
| Clofibrate Capsules                          | 21 (10-1)                     | Dydrogesterone                                      | 79 (10-1)  |
| Clomifene Citrate                            | 73 (10-1)                     | Edrophonium Chloride                                | 79 (10-1)  |
| Clomifene Citrate Tablets                    | 20 (10-1)                     | Elcatonin                                           | 79 (10-1)  |
| Clomipramine Hydrochloride                   | 73 (10-1)                     | Enoxacin                                            | 79 (10-1)  |
| Clonazepam                                   | 73 (10-1)                     | Ephedrine Hydrochloride                             | 79 (10-1)  |
| Clonidine Hydrochloride                      | 73 (10-1)                     | Ephedrine Hydrochloride Powder                      | 17 (10-1)  |
| Cloperastine Hydrochloride                   | 73 (10-1)                     | 10% Ephedrine Hydrochloride Powder                  | 17 (10-1)  |
| Clotiazepam                                  | 74 (10-1)                     | Epirizole                                           | 79 (10-1)  |
| Clotrimazole                                 | 74 (10-1)                     | Ergocalciferol                                      | 79 (10-1)  |
| Cloxazolam                                   | 74 (10-1)                     | Ergocalciferol* <sup>1</sup>                        | 248 (10-3) |
| Cocaine Hydrochloride                        | 74 (10-1)                     | Erythromycin* <sup>1</sup>                          | 336 (10-4) |
| Codeine Phosphate                            | 74 (10-1)                     | Estazolam                                           | 80 (10-1)  |

|                                                     |                        |                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Estradiol Benzoate* <sup>1</sup> .....              | 248 (10-3)             | Hydralazine Hydrochloride.....                      | 84 (10-1)                    |
| Estriol.....                                        | 80 (10-1)              | Hydrochlorothiazide.....                            | 85 (10-1)                    |
| Estriol* <sup>1</sup> .....                         | 248 (10-3)             | Hydrochlorothiazide* <sup>1</sup> .....             | 250 (10-3)                   |
| Estriol Injection (Aqueous Suspension).....         | 14 (10-1)              | Hydrocortisone.....                                 | 85 (10-1)                    |
| Estriol Tablets.....                                | 14 (10-1)              | Hydrocortisone Acetate* <sup>1</sup> .....          | 250 (10-3)                   |
| Etacrynic Acid.....                                 | 80 (10-1)              | Hydrocortisone Butyrate.....                        | 85 (10-1)                    |
| Etacrynic Acid Tablets.....                         | 15 (10-1)              | Hydrocortisone Sodium Phosphate.....                | 85 (10-1)                    |
| Ethosuximide.....                                   | 80 (10-1)              | Hydrocortisone Sodium Phosphate* <sup>1</sup> ..... | 250 (10-3)                   |
| Ethylmorphine Hydrochloride.....                    | 80 (10-1)              | Hydrocortisone Sodium Succinate.....                | 85 (10-1)                    |
| Etilefrine Hydrochloride.....                       | 80 (10-1)              | Hydrocortisone Succinate.....                       | 85 (10-1), 159 (10-2)        |
| Famotidine.....                                     | 80 (10-1)              | Hydrocotarnine Hydrochloride.....                   | 86 (10-1)                    |
| Famotidine Powder.....                              | 116 (10-1)             | Hydroxocobalamin Acetate.....                       | 86 (10-1)                    |
| Famotidine Tablets.....                             | 118 (10-1), 159 (10-2) | Hydroxyzine Hydrochloride.....                      | 86 (10-1)                    |
| Famotidine for Injection.....                       | 119 (10-1)             | Hydroxyzine Pamoate.....                            | 86 (10-1)                    |
| Famotidine for Injection* <sup>1</sup> .....        | 168 (10-2)             | Hymecromone.....                                    | 86 (10-1)                    |
| Faropenem Sodium.....                               | 46 (10-1)              | Ibuprofen.....                                      | 86 (10-1)                    |
| Fenbufen.....                                       | 80 (10-1)              | Ibuprofen Tablets* <sup>1</sup> .....               | 125 (10-1)                   |
| Fentanyl Citrate.....                               | 81 (10-1)              | Idarubicin Hydrochloride.....                       | 47 (10-1)                    |
| Flavoxate Hydrochloride.....                        | 81 (10-1)              | Idoxuridine.....                                    | 86 (10-1)                    |
| Floctafenine.....                                   | 81 (10-1)              | Idoxuridine Ophthalmic Solution* <sup>1</sup> ..... | 251 (10-3)                   |
| Flomoxef Sodium* <sup>1</sup> .....                 | 338 (10-4)             | Ifenprodil Tartrate.....                            | 87 (10-1)                    |
| Flopropione.....                                    | 81 (10-1)              | Imipramine Hydrochloride.....                       | 87 (10-1)                    |
| Flucytosine.....                                    | 81 (10-1)              | Imipramine Hydrochloride Tablets.....               | 17 (10-1)                    |
| Fludiazepam.....                                    | 81 (10-1)              | Imperata Rhizome* <sup>1</sup> .....                | 257 (10-3)                   |
| Flunitrazepam.....                                  | 81 (10-1)              | Indenolol Hydrochloride.....                        | 87 (10-1)                    |
| Fluocinolone Acetonide.....                         | 81 (10-1)              | Indigocarmine.....                                  | 87 (10-1)                    |
| Fluocinonide.....                                   | 82 (10-1)              | Indometacin.....                                    | 87 (10-1)                    |
| Fluorometholone.....                                | 63 (10-1)              | Indometacin Suppositories* <sup>1</sup> .....       | 251 (10-3)                   |
| Fluorouracil.....                                   | 82 (10-1)              | Iodamide.....                                       | 87 (10-1)                    |
| Fluoxymesterone.....                                | 82 (10-1)              | Ipratropium Bromide.....                            | 88 (10-1)                    |
| Fluphenazine Enanthate.....                         | 82 (10-1)              | Isoniazid.....                                      | 88 (10-1)                    |
| Flurazepam.....                                     | 82 (10-1)              | Isoniazid Tablets* <sup>1</sup> .....               | 252 (10-3)                   |
| Flurazepam Hydrochloride.....                       | 82 (10-1)              | <i>l</i> -Isoprenaline Hydrochloride.....           | 88 (10-1)                    |
| Flurbiprofen.....                                   | 83 (10-1)              | Isosorbide.....                                     | 88 (10-1)                    |
| Folic Acid.....                                     | 83 (10-1)              | Josamycin* <sup>1</sup> .....                       | 340 (10-4)                   |
| Folic Acid Injection.....                           | 27 (10-1)              | Josamycin Propionate* <sup>1</sup> .....            | 341 (10-4)                   |
| Folic Acid Tablets.....                             | 26 (10-1)              | Ketamine Hydrochloride.....                         | 88 (10-1)                    |
| Formoterol Fumarate.....                            | 83 (10-1)              | Ketoprofen.....                                     | 88 (10-1)                    |
| Fradiomycin Sulfate* <sup>1</sup> .....             | 249 (10-3)             | Kitasamycin* <sup>1</sup> .....                     | 342 (10-4)                   |
| Fructose Injection.....                             | 20 (10-1)              | Levallorphan Tartrate.....                          | 88 (10-1)                    |
| Furosemide.....                                     | 83 (10-1)              | Levodopa.....                                       | 89 (10-1)                    |
| Gabexate Mesilate.....                              | 83 (10-1)              | Levothyroxine Sodium.....                           | 89 (10-1)                    |
| $\beta$ -Galactosidase ( <i>Asperigillus</i> )..... | 108 (10-1)             | Lidocaine.....                                      | 89 (10-1)                    |
| $\beta$ -Galactosidase ( <i>Penicillium</i> ).....  | 115 (10-1)             | Lidocaine Injection.....                            | 27 (10-1), <b>160 (10-2)</b> |
| Gardenia Fruit* <sup>1</sup> .....                  | 175 (10-2)             | Liothyronine Sodium.....                            | 89 (10-1)                    |
| Glibenclamide.....                                  | 83 (10-1)              | Liothyronine Sodium Tablets* <sup>1</sup> .....     | 252 (10-3)                   |
| Glycyrrhiza Extract.....                            | 30 (10-1)              | Lorazepam.....                                      | 89 (10-1)                    |
| Guaiifenesin.....                                   | 84 (10-1)              | Loxoprofen Sodium.....                              | 89 (10-1)                    |
| Guanabenz Acetate.....                              | 84 (10-1)              | D-Mannitol Injection.....                           | 26 (10-1)                    |
| Haloperidol.....                                    | 84 (10-1)              | Meclofenoxate Hydrochloride.....                    | 89 (10-1)                    |
| Haloxazolam.....                                    | 84 (10-1)              | Mecobalamin.....                                    | 64 (10-1), 120 (10-1)        |
| Homochlorcyclizine Hydrochloride.....               | 84 (10-1)              | Medazepam.....                                      | 89 (10-1)                    |

|                                                     |                              |                                                           |            |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|
| Mefenamic Acid                                      | 90 (10-1)                    | Nitrazepam                                                | 94 (10-1)  |
| Mefruside                                           | 90 (10-1)                    | Norgestrel                                                | 94 (10-1)  |
| Meglumine Sodium Iodamide Injection                 | 27 (10-1)                    | Nortriptyline Hydrochloride                               | 94 (10-1)  |
| Melphalan                                           | 64 (10-1)                    | Noscapine                                                 | 94 (10-1)  |
| Menatetrenone                                       | 122 (10-1)                   | Opium Ipecac Powder                                       | 123 (10-1) |
| Menatetrenone <sup>*1</sup>                         | 171 (10-2)                   | Opium Tincture                                            | 123 (10-1) |
| Mepenzolate Bromide                                 | 90 (10-1)                    | Orange Peel Syrup                                         | 161 (10-2) |
| Mepitiostane                                        | 90 (10-1)                    | Orciprenaline Sulfate                                     | 95 (10-1)  |
| Mepitiostane <sup>*1</sup>                          | 252 (10-3)                   | Oxapium Iodide                                            | 95 (10-1)  |
| Mepivacaine Hydrochloride                           | 90 (10-1)                    | Oxazolam                                                  | 95 (10-1)  |
| Mepivacaine Hydrochloride Injection                 |                              | Oxethazaine                                               | 95 (10-1)  |
| .....                                               | 20 (10-1), <b>158 (10-2)</b> | Oxprenolol Hydrochloride                                  | 95 (10-1)  |
| Mercaptopurine                                      | 90 (10-1)                    | Oxybuprocaine Hydrochloride                               | 62 (10-1)  |
| Meropenem Trihydrate                                | 48 (10-1)                    | Oxycodone Hydrochloride                                   | 95 (10-1)  |
| Mestranol                                           | 90 (10-1)                    | Oxymetholone                                              | 95 (10-1)  |
| Metenolone Acetate                                  | 91 (10-1)                    | Panipenem                                                 | 51 (10-1)  |
| Methotrexate                                        | 91 (10-1)                    | Penbutolol Sulfate                                        | 96 (10-1)  |
| Methotrexate <sup>*1</sup>                          | 253 (10-3)                   | Pentazocine                                               | 96 (10-1)  |
| Methoxsalen                                         | 91 (10-1)                    | Pentoxyverine Citrate                                     | 96 (10-1)  |
| Methyldopa                                          | 91 (10-1)                    | Peony Root <sup>*1</sup>                                  | 177 (10-2) |
| <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride Powder     | 19 (10-1)                    | Perphenazine                                              | 96 (10-1)  |
| 10% <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride Powder |                              | Perphenazine Maleate                                      | 96 (10-1)  |
| .....                                               | 19 (10-1)                    | Pethidine Hydrochloride                                   | 96 (10-1)  |
| Methylergometrine Maleate                           | 91 (10-1)                    | Phenobarbital Powder                                      | 24 (10-1)  |
| Methylprednisolone                                  | 91 (10-1)                    | 10% Phenobarbital Powder                                  | 24 (10-1)  |
| Meticrane                                           | 91 (10-1)                    | Phenylbutazone                                            | 96 (10-1)  |
| Meticrane <sup>*1</sup>                             | 170 (10-2)                   | Phytonadione                                              | 97 (10-1)  |
| Metildigoxin                                        | 92 (10-1)                    | Pindolol                                                  | 97 (10-1)  |
| Metoclopramide                                      | 92 (10-1)                    | Pipemidic Acid Trihydrate                                 | 97 (10-1)  |
| Metronidazole                                       | 92 (10-1)                    | Piperacillin Sodium <sup>*1</sup>                         | 254 (10-3) |
| Metyrapone                                          | 92 (10-1)                    | Piperazine Adipate                                        | 97 (10-1)  |
| Mexiletine Hydrochloride                            | 92 (10-1)                    | Pirenoxine                                                | 97 (10-1)  |
| Miconazole                                          | 92 (10-1)                    | Pivmecillinam Hydrochloride <sup>*1</sup>                 | 343 (10-4) |
| Miconazole Nitrate                                  | 92 (10-1)                    | Potassium Canrenoate                                      | 97 (10-1)  |
| Migrenin <sup>*1</sup>                              | 253 (10-3)                   | Potassium Clavulanate <sup>*1</sup>                       | 344 (10-4) |
| Morphine Hydrochloride                              | 93 (10-1)                    | Potassium Guaiacolsulfonate                               | 63 (10-1)  |
| Morphine Hydrochloride Injection <sup>*1</sup>      | 253 (10-3)                   | Powdered Acacia <sup>*1</sup>                             | 347 (10-4) |
| Morphine Hydrochloride Tablets <sup>*1</sup>        | 254 (10-3)                   | Powdered Capsicum <sup>*1</sup>                           | 257 (10-3) |
| Mulberry Bark <sup>*1</sup>                         | 257 (10-3)                   | Powdered Opium                                            | 123 (10-1) |
| Mupirocin Calcium Hydrate                           | 49 (10-1)                    | Powdered Rhubarb <sup>*1</sup>                            | 183 (10-2) |
| Nadolol                                             | 93 (10-1)                    | Powdered Senna Leaf <sup>*1</sup>                         | 181 (10-2) |
| Nalidixic Acid                                      | 93 (10-1)                    | Pranoprofen                                               | 98 (10-1)  |
| Naproxen                                            | 93 (10-1)                    | Prazepam                                                  | 98 (10-1)  |
| Nicardipine Hydrochloride                           | 18 (10-1), 93 (10-1)         | Prazepam Tablets                                          | 25 (10-1)  |
| Nicardipine Hydrochloride Extended-release          |                              | Prednisolone                                              | 98 (10-1)  |
| Capsules <sup>*1</sup>                              | 126 (10-1)                   | Prednisolone Acetate <sup>*1</sup>                        | 254 (10-3) |
| Niceritrol                                          | 93 (10-1)                    | Prednisolone Sodium Succinate for Injection <sup>*1</sup> | 254 (10-3) |
| Nicomol                                             | 93 (10-1)                    | Prednisolone Tablets                                      | 25 (10-1)  |
| Nicotinamide                                        | 94 (10-1)                    | Primidone <sup>*1</sup>                                   | 255 (10-3) |
| Nicotinic Acid                                      | 94 (10-1)                    | Probenecid                                                | 98 (10-1)  |
| Nicotinic Acid Injection                            | 22 (10-1)                    | Probenecid Tablets                                        | 26 (10-1)  |
| Nifedipine                                          | 94 (10-1)                    | Procaine Hydrochloride                                    | 98 (10-1)  |

|                                        |                        |                                        |                       |
|----------------------------------------|------------------------|----------------------------------------|-----------------------|
| Procaine Hydrochloride Injection       | 19 (10-1), 158 (10-2)  | Tocopherol* <sup>1</sup>               | 256 (10-3)            |
| Procarbazine Hydrochloride             | 98 (10-1)              | Tocopherol Acetate                     | 104 (10-1)            |
| Procaterol Hydrochloride               | 99 (10-1)              | Tocopherol Acetate* <sup>1</sup>       | 256 (10-3)            |
| Progesterone                           | 99 (10-1)              | Tocopherol Calcium Succinate           | 104 (10-1)            |
| Promethazine Hydrochloride             | 99 (10-1)              | Tocopherol Nicotinate                  | 23 (10-1), 104 (10-1) |
| Propranolol Hydrochloride              | 99 (10-1)              | Todralazine Hydrochloride              | 104 (10-1)            |
| Protirelin                             | 99 (10-1)              | Tofisopam                              | 104 (10-1)            |
| Pueraria Root* <sup>1</sup>            | 173 (10-2), 257 (10-3) | Tolazamide                             | 104 (10-1)            |
| Pyrantel Pamoate                       | 99 (10-1)              | Tolnaftate                             | 105 (10-1)            |
| Pyrazinamide                           | 99 (10-1)              | Trapidil                               | 105 (10-1)            |
| Pyridostigmine Bromide                 | 99 (10-1)              | Trepibutone                            | 105 (10-1)            |
| Quinine Ethyl Carbonate                | 100 (10-1)             | Triamcinolone                          | 105 (10-1)            |
| Quinine Sulfate                        | 100 (10-1)             | Triamcinolone* <sup>1</sup>            | 256 (10-3)            |
| Reserpine                              | 100 (10-1)             | Triamcinolone Acetonide                | 105 (10-1)            |
| Reserpine Powder                       | 29 (10-1)              | Triamterene                            | 105 (10-1)            |
| 0.1% Reserpine Powder                  | 29 (10-1)              | Trichlormethiazide                     | 106 (10-1)            |
| Rhubarb* <sup>1</sup>                  | 182 (10-2)             | Trimetazidine Hydrochloride            | 106 (10-1)            |
| Riboflavin                             | 100 (10-1)             | Trimethadione                          | 106 (10-1)            |
| Riboflavin Butyrate                    | 100 (10-1)             | Trimethadione Tablets                  | 22 (10-1)             |
| Riboflavin Sodium Phosphate            | 100 (10-1)             | Trimetoquinol Hydrochloride            | 106 (10-1)            |
| Roxithromycin* <sup>1</sup>            | 171 (10-2)             | Tubocurarine Chloride                  | 106 (10-1)            |
| Salazosulfapyridine                    | 100 (10-1)             | Tulobuterol Hydrochloride              | 106 (10-1)            |
| Salbutamol Sulfate                     | 100 (10-1)             | Ulinastatin                            | 106 (10-1)            |
| Scopolamine Butylbromide               | 101 (10-1)             | Ursodeoxycholic Acid                   | 13 (10-1)             |
| Scopolamine Butylbromide* <sup>1</sup> | 255 (10-3)             | Ursodesoxycholic Acid                  | 13 (10-1)             |
| Senna Leaf* <sup>1</sup>               | 179 (10-2)             | Vancomycin Hydrochloride* <sup>1</sup> | 344 (10-4)            |
| Simfibrate                             | 101 (10-1)             | Verapamil Hydrochloride                | 107 (10-1)            |
| Sodium Cromoglicate                    | 101 (10-1)             | Vinblastine Sulfate                    | 107 (10-1)            |
| Sodium Picosulfate                     | 101 (10-1)             | Vinblastine Sulfate for Injection      | 28 (10-1)             |
| Sodium Polystyrene Sulfonate           | 101 (10-1)             | Vincristine Sulfate                    | 107 (10-1)            |
| Sodium Prasterone Sulfate              | 101 (10-1)             | Warfarin Potassium                     | 107 (10-1)            |
| Sodium Thiosulfate Injection           | 21 (10-1)              | Warfarin Potassium Tablets             | 29 (10-1)             |
| Sodium Valproate                       | 101 (10-1)             | Zinostatin Stimalamer                  | 57 (10-1)             |
| Spirolactone                           | 102 (10-1)             |                                        |                       |
| Sulfadiazine Silver                    | 102 (10-1)             |                                        |                       |
| Sulfipyrazone                          | 102 (10-1)             |                                        |                       |
| Sulpiride                              | 102 (10-1)             |                                        |                       |
| Sultiam                                | 63 (10-1)              |                                        |                       |
| Tegafur                                | 102 (10-1)             |                                        |                       |
| Teicoplanin                            | 53 (10-1)              |                                        |                       |
| Terbutaline Sulfate                    | 102 (10-1)             |                                        |                       |
| Tetracaine Hydrochloride               | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Thiamine Hydrochloride                 | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Thiamine Nitrate* <sup>1</sup>         | 255 (10-3)             |                                        |                       |
| Thioridazine Hydrochloride             | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Tiaramide Hydrochloride                | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Timepidium Bromide                     | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Tinidazole                             | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Tipepidine Hibenzate                   | 103 (10-1)             |                                        |                       |
| Tipepidine Hibenzate* <sup>1</sup>     | 127 (10-1)             |                                        |                       |
| Toad Venom* <sup>1</sup>               | 178 (10-2)             |                                        |                       |
| Tocopherol                             | 104 (10-1)             |                                        |                       |

#### Deletion—Monographs

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| Bencyclane Fumarate                                 | 108 (10-1) |
| Bencyclane Fumarate Tablets                         | 108 (10-1) |
| Brovincamine Fumarate                               | 108 (10-1) |
| Cinnarizine                                         | 108 (10-1) |
| Iopanoic Acid* <sup>1</sup>                         | 184 (10-2) |
| Iopanoic Acid Tablets* <sup>1</sup>                 | 184 (10-2) |
| Moxisylyte Hydrochloride                            | 108 (10-1) |
| Phenovalin and Magnesium Oxide Powder* <sup>1</sup> | 184 (10-2) |
| Sodium Iopodate* <sup>1</sup>                       | 184 (10-2) |
| Sodium Iopodate Capsules* <sup>1</sup>              | 184 (10-2) |

#### Ultraviolet-visible Reference Spectra

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| Ultraviolet-visible Reference Spectra | 109 (10-1) |
|---------------------------------------|------------|

**General Information**

|                                                                                                |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Aristolochic acid .....                                                                        | 161 (10-2) |
| International Harmonization Implemented in the<br>Japanese Pharmacopoeia Fourteenth Edition .. | 162 (10-2) |

~~~~~

<International Harmonization>

Bacterial Endotoxins Test (Harmonized Document)	129 (10-1)
Benzyl Alcohol (Harmonized Document)	138 (10-1)
Citric Acid, Anhydrous (Harmonized Document)	260 (10-3)
Citric Acid Monohydrate (Harmonized Document)	262 (10-3)
Density of Solids (Stage 3) (by EP)	197 (10-2)

Heavy Metals (Stage 3) (by USP)	270 (10-3)
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests (Stage 3) (by EP)	141 (10-1)
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests for Specified Micro-organisms (Stage 3) (by EP)	146 (10-1)
Residue on Ignition/Sulphated Ash Test (Harmonized Document)	135 (10-1)
Sodium Chloride (Harmonized Document)	264 (10-3)
Specific Surface Area by Gas Adsorption (Stage 3) (by EP)	202 (10-2)
Stearic Acid (Stage 4) (by EP)	348 (10-4)
Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations (Harmonized Document)	136 (10-1)
Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles (Harmonized Document)	266 (10-3)

Vol. 9 総目次

無印 第十四改正日本薬局方の改正案を示す。

*1 第十四改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。

() 内は頁の所在する巻号を示す。

太字頁は最終決定案の所在を示す。

<改正案>

通 則

通則 6	51 (9-2), 485 (9-4)
通則 30	365 (9-4)

製剤総則

1. 製剤通則	189 (9-3), 485 (9-4)
17. 注射剤	309 (9-3)

一般試験法

7. エンドトキシン試験法	202 (9-3), 486 (9-4)
12. 吸光度測定法	1 (9-1)
29. 赤外吸収スペクトル測定法	61 (9-2)
35. 電気滴定法	62 (9-2)
36. 粘度測定法	6 (9-1)
39. pH 測定法	8 (9-1)
45. プラスチック製医薬品容器試験法	209 (9-3)
55. 溶出試験法	209 (9-3)
59. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 色の比較液, 波長及び透過率 校正用光学フィルター及び計量器・用器 ……………	10 (9-1), 65 (9-2), 210 (9-3)
抗生物質医薬品各条標準品 ……………	164 (9-2), 264 (9-3), 417 (9-4)
抗生物質医薬品各条試薬・試液 ……………	164 (9-2), 264 (9-3), 417, 517 (9-4)
抗生物質医薬品各条容量分析用標準液	264 (9-3)
抗生物質の微生物学的力価試験法	52 (9-2)
紫外可視吸光度測定法	1 (9-1)
生薬の微生物限度試験法	195 (9-3)
滴定終点検出法	62 (9-2)

医薬品各条

医薬品各条日本名	74 (9-2), 492 (9-4)
アザチオプリン	230 (9-3), 434 (9-4)
アジピン酸ピペラジン	465 (9-4)
アズトレオナム	131 (9-2), 500 (9-4)
アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ ……………	249 (9-3), 465 (9-4)
アスポキシシリン	132 (9-2), 501 (9-4)
アセチルキタサマイシン	133 (9-2), 502 (9-4)
アセトヘキサミド	434 (9-4)
アフロクアロン	217 (9-3)

アヘン・トコン散*1	530 (9-4)
アヘンアルカロイド・アトロピン注射液	242 (9-3)
アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液	244 (9-3)
アヘン散*1	528 (9-4)
アヘンチンキ*1	529 (9-4)
アヘン末*1	527 (9-4)
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 注射液	82 (9-2)
アミドトリゾ酸メグルミン注射液	82 (9-2)
アムホテリシンB	133 (9-2), 502 (9-4)
アモキサピン	434 (9-4)
アモキシシリン	253 (9-3), 503 (9-4)
アルプラゾラム	219 (9-3)
アルプロスタジルアルファデクス	434 (9-4)
アロプリノール	434 (9-4)
イオタラム酸ナトリウム注射液	231 (9-3)
イオタラム酸メグルミン注射液	233 (9-3)
イオパミドール	14 (9-1)
イソソルビド	465 (9-4)
イソニアジド	434 (9-4)
イドクスウリジン	435 (9-4)
イブプロフェン	435 (9-4)
インジゴカルミン	435 (9-4)
インドメタシン	435 (9-4)
インドメタシンカプセル	83 (9-2)
ウリナスタチン	435 (9-4)
エスタゾラム	435 (9-4)
エストリオール	435, 465 (9-4)
エタクリン酸	435 (9-4)
エチルコハク酸エリスロマイシン	134 (9-2)
エチル炭酸キニーネ	436 (9-4)
エトスクシミド	436 (9-4)
エナント酸テストステロン注射液	11 (9-1), 312 (9-3)
エナント酸フルフェナジン	436 (9-4)
エノキサシン	436 (9-4)
エピリゾール	436 (9-4)
エルカトニン	436 (9-4)
エルゴカルシフェロール	466 (9-4)
エンゴサク	113 (9-2)
塩化アンベノニウム	436, 466 (9-4)
塩化エドロホニウム	436 (9-4)
塩化ツボクラリン	437 (9-4)
塩化ベルベリン	437 (9-4)
塩化ベンゼトニウム	437 (9-4)
塩酸アセプトロール	437 (9-4)
塩酸アヘンアルカロイド	247 (9-3)
塩酸アマンタジン	466 (9-4)
塩酸アミトリプチリン	437 (9-4)
塩酸アルプレノロール	437, 466 (9-4)
塩酸アロチノロール	437 (9-4)
l-塩酸イソプレナリン	437 (9-4)
塩酸イダルビシン	391 (9-4)

塩酸イミプラミン	438 (9-4)	塩酸ビペリデン	441, 468 (9-4)
塩酸インデノロール	438, 466 (9-4)	塩酸ブクモロール	442, 468 (9-4)
塩酸エチルモルヒネ	438 (9-4)	塩酸ブフェトロール	442, 469 (9-4)
塩酸エチレフリン	438 (9-4)	塩酸ブプラノロール	442, 469 (9-4)
塩酸エフェドリン	84 (9-2), 466 (9-4)	塩酸フラボキサート	442 (9-4)
塩酸エフェドリン散	86 (9-2)	塩酸フルラゼパム	90 (9-2), 442, 469 (9-4)
塩酸エフェドリン錠	87 (9-2)	塩酸プロカイン	442, 469 (9-4)
塩酸エフェドリン注射液	88 (9-2)	塩酸プロカテロール	442 (9-4)
塩酸オキシコドン	438 (9-4)	塩酸プロカルバジン	442, 469 (9-4)
塩酸オクスプレノロール	466 (9-4)	塩酸プロプラノロール	443 (9-4)
塩酸カルテオロール	438, 466 (9-4)	塩酸ブロムヘキシン	443 (9-4)
塩酸クロカプラミン	438 (9-4)	塩酸プロメタジン	443 (9-4)
塩酸クロコナゾール	438, 467 (9-4)	塩酸ペチジン	443 (9-4)
塩酸クロニジン	438, 467 (9-4)	塩酸ペチジン注射液	91 (9-2)
塩酸クロフェダノール	439 (9-4)	塩酸ベラパミル	443, 469 (9-4)
塩酸クロペラスチン	439, 467 (9-4)	塩酸ベンセラジド	443 (9-4)
塩酸クロミプラミン	439 (9-4)	塩酸ホモクロルシクリジン	443 (9-4)
塩酸ケタミン	439 (9-4)	塩酸マプロチリン	225 (9-3), 491 (9-4)
塩酸コカイン	439 (9-4)	塩酸ミノサイクリン	255 (9-3)
塩酸シクロペントラート	467 (9-4)	塩酸メキシレチン	443 (9-4)
塩酸ジフェンヒドラミン	439, 467 (9-4)	塩酸メクロフェノキサート	443 (9-4)
塩酸ジブカイン	439 (9-4)	塩酸メピバカイン	444, 469 (9-4)
塩酸シプロヘプタジン	439 (9-4)	塩酸モキシシリト	444, 469 (9-4)
塩酸ジラゼブ	440, 467 (9-4)	塩酸モルヒネ	235 (9-3), 444 (9-4)
塩酸ジルチアゼム	440 (9-4)	オキサゾラム	444 (9-4)
塩酸セトラキサート	440, 467 (9-4)	オキシメトロン	444, 470 (9-4)
塩酸セフェタメトピボキシル	392 (9-4)	オキセサゼイン	444 (9-4)
塩酸セフェヒム水和物	394 (9-4)	果糖注射液	92 (9-2)
塩酸セフォゾبران	396 (9-4)	カプトプリル	219 (9-3)
塩酸セフォチアム	253 (9-3)	β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)	
塩酸セフカペンピボキシル水和物	397 (9-4)	249 (9-3), 465 (9-4)
塩酸チアミン	440 (9-4)	β -ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)	310 (9-3)
塩酸チアラミド	467 (9-4)	β -ガラクトシダーゼ (ペニシリウム由来)	310 (9-3)
塩酸チオリダジン	468 (9-4)	カリジノゲナーゼ	92 (9-2)
塩酸ツロブテロール	440 (9-4)	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	444 (9-4)
塩酸テトラカイン	440 (9-4)	カルバマゼピン	444 (9-4)
塩酸テトラサイクリン	135 (9-2), 503 (9-4)	カルバミン酸クロルフェネシン	445 (9-4)
塩酸ドキサプラム	440 (9-4)	カルビドパ	445 (9-4)
塩酸トドララジン	234 (9-3), 440, 468 (9-4)	カンゾウ	391 (9-4)
塩酸ドパミン	11 (9-1), 441, 468 (9-4)	<i>d</i> -カンフル	95 (9-2)
塩酸ドパミン注射液	69 (9-2)	<i>dl</i> -カンフル	95 (9-2)
塩酸トリメタジジン	441, 468 (9-4)	カンレノ酸カリウム	445, 470 (9-4)
塩酸トリメトキノール	441, 468 (9-4)	キタサマイシン	136 (9-2), 504 (9-4)
塩酸ナロキソン	222 (9-3), 491 (9-4)	グアイフェネシン	445, 470 (9-4)
塩酸ニカルジピン	441 (9-4)	クエン酸クロミフェン	445 (9-4)
塩酸ニカルジピン徐放カプセル	70 (9-2)	クエン酸フェンタニル	445 (9-4)
塩酸ニカルジピン注射液	72 (9-2)	クエン酸ペントキシベリン	470 (9-4)
塩酸ノルトリプチリン	441, 468 (9-4)	クラブラン酸カリウム	256 (9-3)
塩酸バカンピシリン	254 (9-3)	クラリスロマイシン	399 (9-4)
塩酸ヒドララジン	441 (9-4)	クリノフィブラート	445 (9-4)
塩酸ヒドロキシジン	441 (9-4)	グリベンクラミド	445, 470 (9-4)
塩酸ヒドロコタルニン	441 (9-4)	クロキサシリンナトリウム	257 (9-3)

クロキサゾラム	446 (9-4)	酒石酸アリメマジン	449 (9-4)
クロチアゼパム	446 (9-4)	酒石酸イフェンプロジル	450 (9-4)
クロトリマゾール	446, 470 (9-4)	酒石酸レバロルフアン	450 (9-4)
クロナゼパム	446 (9-4)	酒石酸レバロルフアン注射液	97 (9-2)
クロフィブラート	446 (9-4)	硝酸ミコナゾール	450 (9-4)
クロモグリク酸ナトリウム	446 (9-4)	シンナリジン	450 (9-4)
クロルジアゼポキシド	446 (9-4)	シンフィブラート	450 (9-4)
クロルプロパミド	447 (9-4)	ステアリン酸エリスロマイシン	138 (9-2), 505 (9-4)
クロルプロパミド錠	95 (9-2)	ステアリン酸マグネシウム	250 (9-3)
ケトプロフェン	447, 470 (9-4)	スピロノラクトン	450 (9-4)
コハク酸トコフェロールカルシウム	470 (9-4)	スルバクタムナトリウム	139 (9-2), 505 (9-4)
コハク酸ヒドロコルチゾン	471 (9-4)	スルピリド	450 (9-4)
コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	471 (9-4)	スルファジアジン銀	473 (9-4)
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	136 (9-2), 504 (9-4)	スルフィンピラゾン	450, 473 (9-4)
コレカルシフェロール	471 (9-4)	精製脱脂綿	118 (9-2)
サイクロセリン	137 (9-2)	セファゾリンナトリウム	140 (9-2)
酢酸グアナベンズ	447 (9-4)	セファゾリンナトリウム水和物	402 (9-4)
酢酸クロルマジノン	471 (9-4)	セファトリジンプロピレングリコール	141 (9-2), 389 (9-4)
酢酸コルチゾン	236 (9-3), 471 (9-4)	セファドロキシル	142 (9-2), 507 (9-4)
酢酸トコフェロール	471 (9-4)	セファピリンナトリウム	143 (9-2), 507 (9-4)
酢酸ヒドロキシコバラミン	447 (9-4)	セファレキシン	144 (9-2), 507 (9-4)
酢酸ミデカマイシン	258 (9-3)	セフィキシム	145 (9-2)
酢酸メテノロン	471 (9-4)	セフォペラゾンナトリウム	146 (9-2), 509 (9-4)
サラゾスルファピリジン	447 (9-4)	セフジトレンピボキシル	403 (9-4)
ジアゼパム	447 (9-4)	セフジニル	404 (9-4)
シアノコバラミン	447 (9-4)	セフスロジンナトリウム	147 (9-2), 510 (9-4)
ジクロキサシリンナトリウム	138 (9-2), 505 (9-4)	セフタジジム	149 (9-2), 510 (9-4)
ジクロフェナクナトリウム	96 (9-2), 472 (9-4)	セフチゾキシムナトリウム	151 (9-2), 511 (9-4)
ジクロフェナミド	447 (9-4)	セフチブテン水和物	406 (9-4)
ジスルフィラム	448 (9-4)	セフトリアキソンナトリウム	258 (9-3), 511 (9-4)
ジソピラミド	448, 472 (9-4)	セフミノクスナトリウム	259 (9-3)
ジドロゲステロン	448, 472 (9-4)	セフメタゾールナトリウム	152 (9-2), 511 (9-4)
ジノスタチンスチマラマー	400 (9-4)	セフラジン	260 (9-3), 512 (9-4)
ジノプロスト	448, 472 (9-4)	セフロキシムナトリウム	153 (9-2)
ジピリダモール	448, 472 (9-4)	センブリ	116 (9-2)
ジプロピオン酸ベタメタゾン	448, 472 (9-4)	センブリ末	117 (9-2)
ジモルホラミン	448 (9-4)	脱脂綿	118 (9-2)
弱アヘンアルカロイド・スコポラミン		ダントロレンナトリウム	451 (9-4)
注射液	246 (9-3)	タンニン酸ベルベリン	451 (9-4)
臭化イプラトロピウム	448, 472 (9-4)	チカルシリンナトリウム	154 (9-2)
臭化ジスチグミン	449 (9-4)	チニダゾール	451, 473 (9-4)
臭化水素酸デキストロメトルファン	237 (9-3), 449 (9-4)	注射用塩化アセチルコリン	84 (9-2)
臭化水素酸デキストロメトルファン錠	221 (9-3), 491 (9-4)	テイコプラニン	407 (9-4)
臭化チメジウム	449 (9-4)	テガフル	451, 473 (9-4)
臭化パンクロニウム	310 (9-3), 491 (9-4)	デキサメタゾン	451, 473 (9-4)
臭化ピリドスチグミン	449 (9-4)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠	221 (9-3), 491 (9-4)
臭化ブチルスコポラミン	449, 472 (9-4)	トウガラシ	126 (9-2)
臭化ブトロピウム	449 (9-4)	トウガラシチンキ	129 (9-2)
臭化メペンゾラート	449 (9-4)	トウガラシ末	128 (9-2)
		トコフェロール	473 (9-4)

トシル酸スルタミシリン	155 (9-2), 512 (9-4)	フェニルブタゾン	456 (9-4)
トフィソパム	451 (9-4)	フェノールスルホンフタレイン	237 (9-3)
トラザミド	97 (9-2), 451, 473 (9-4)	フェンブフェン	456 (9-4)
トラピジル	451 (9-4)	ブドウ糖注射液	101 (9-2)
トリアムシノロン	474 (9-4)	ブフェキサマク	456, 476 (9-4)
トリアムシノロンアセトニド	98 (9-2), 452, 474 (9-4)	ブフェキサマク軟膏	101 (9-2)
トリアムテレン	452 (9-4)	ブフェキサマク乳剤性軟膏	102 (9-2)
トリクロルメチアジド	452 (9-4)	フマル酸ブロビンカミン	456 (9-4)
トリメタジオン	474 (9-4)	フマル酸ベンシクラン	476 (9-4)
トルナフタート	452, 474 (9-4)	フマル酸ホルモテロール	456 (9-4)
トレピプトン	452 (9-4)	ブメタニド	456, 476 (9-4)
ドロペリドール	452 (9-4)	プラステロン硫酸ナトリウム	476 (9-4)
ナイスタチン	157 (9-2), 514 (9-4)	プラゼパム	457, 476 (9-4)
ナドロール	452 (9-4)	プラノプロフェン	457 (9-4)
ナプロキセン	452, 474 (9-4)	フルオキシメステロン	102 (9-2), 457, 476 (9-4)
ナリジクス酸	453 (9-4)	フルオシノニド	103 (9-2), 457 (9-4)
ナロキソン塩酸塩	222 (9-3), 491 (9-4)	フルオシノロンアセトニド	238 (9-3), 477 (9-4)
ニコチン酸	453 (9-4)	フルオロウラシル	457 (9-4)
ニコチン酸アミド	453 (9-4)	フルジアゼパム	457 (9-4)
ニコチン酸注射液	99 (9-2)	フルシトシン	457 (9-4)
ニコチン酸トコフェロール	453 (9-4)	フルニトラゼパム	457 (9-4)
ニコモール	453, 474 (9-4)	フルラゼパム	458 (9-4)
ニセリトロール	99 (9-2), 453 (9-4)	フルルビプロフェン	458 (9-4)
ニトラゼパム	453 (9-4)	プレドニゾロン	240 (9-3), 477 (9-4)
ニフェジピン	453, 474 (9-4)	フロクタフェニン	458 (9-4)
ノスカピン	454 (9-4)	プロゲステロン	477 (9-4)
ノルゲストレル	475 (9-4)	プロゲステロン注射液	12 (9-1)
ノルフロキサシン	223 (9-3)	フロセミド	458 (9-4)
バクロフェン	238 (9-3), 454 (9-4)	プロチレリン	477 (9-4)
パニペネム	410 (9-4)	フロプロピオン	458 (9-4)
パモ酸ヒドロキシジン	454 (9-4)	プロピオン酸テストステロン注射液	13 (9-1)
パモ酸ピランテル	454 (9-4)	プロピオン酸ドロスタノロン	477 (9-4)
バルプロ酸ナトリウム	475 (9-4)	プロピオン酸ベクロメタゾン	104 (9-2), 477 (9-4)
ハロキサザラム	454, 475 (9-4)	プロピレングリコール	252 (9-3)
ハロペリドール	454 (9-4)	プロベネシド	458 (9-4)
ピコスルファートナトリウム	454, 475 (9-4)	ブロマゼパム	458 (9-4)
ビスコジル	454 (9-4)	ベタメタゾン	458, 478 (9-4)
ヒトインスリン (遺伝子組換え)	66 (9-2), 309 (9-3)	ペルフェナジン	459 (9-4)
ヒドロクロロチアジド	455 (9-4)	ベンズブロマロン	478 (9-4)
ヒドロコルチゾン	100 (9-2), 475 (9-4)	ペンタゾシン	459 (9-4)
ピペミド酸三水和物	455, 475 (9-4)	ペントバルビタールカルシウム	224 (9-3)
ピペラシリンナトリウム	261 (9-3), 513 (9-4)	ホスホマイシンカルシウム	157 (9-2)
ヒベンズ酸チペピジン	455, 475 (9-4)	ホスホマイシンナトリウム	158 (9-2)
ヒベンズ酸チペピジン錠	100 (9-2)	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	478 (9-4)
ビホナゾール	455 (9-4)	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	478 (9-4)
ヒメクロモン	455, 475 (9-4)	ホリナートカルシウム	459, 478 (9-4)
ピラジナミド	455 (9-4)	マプロチリン塩酸塩	225 (9-3), 491 (9-4)
ピレノキシシン	455 (9-4)	マレイン酸クロルフェニラミン	478 (9-4)
ピンドロール	455, 476 (9-4)	d-マレイン酸クロルフェニラミン	478 (9-4)
ファモチジン	456 (9-4)	マレイン酸ペルフェナジン	459 (9-4)
ファロペネムナトリウム水和物	412 (9-4)	マレイン酸メチルエルゴメトリン	459 (9-4)
フィトナジオン	456 (9-4)	ミコナゾール	459 (9-4)

ミデカマイシン	262 (9-3)
ムピロシンカルシウム水和物	413 (9-4)
メキタジン	226 (9-3)
メシル酸ガベキサート	104 (9-2), 459 (9-4)
メシル酸カモスタット	105 (9-2), 460 (9-4)
メシル酸ジヒドロエルゴタミン	460, 478 (9-4)
メシル酸デフェロキサミン	479 (9-4)
メシル酸プロモクリプチン	460, 479 (9-4)
メシル酸ベタヒスチン	460 (9-4)
メストラノール	460, 479 (9-4)
メダゼパム	460 (9-4)
メチクラン	460 (9-4)
メチラポン	460 (9-4)
メチルジゴキシン	461, 479 (9-4)
メチルドパ	461 (9-4)
メチルプレドニゾロン	461 (9-4)
メチル硫酸ネオスチグミン	106 (9-2)
メチル硫酸ネオスチグミン注射液	109 (9-2)
滅菌精製脱脂綿	122 (9-2)
滅菌脱脂綿	121 (9-2)
メトキサレン	461 (9-4)
メトクロブラミド	461 (9-4)
メトトレキサート	461, 479 (9-4)
メトロニダゾール	461 (9-4)
メナテトレノン	311 (9-3)
メピチオスタン	479 (9-4)
メフェナム酸	461 (9-4)
メフルシド	462, 479 (9-4)
メルカプトプリン	462 (9-4)
メロペネム水和物	414 (9-4)
ヨウ化オキサピウム	479 (9-4)
葉酸	462 (9-4)
ヨーダミド	480 (9-4)
ラウリル硫酸ナトリウム	252 (9-3)
酪酸ヒドロコルチゾン	480 (9-4)
酪酸リボフラビン	462 (9-4)
ラクツロース	241 (9-3)
リオチロニンナトリウム	462 (9-4)
リドカイン	462 (9-4)
リドカイン注射液	110 (9-2)
リボフラビン	462 (9-4)
硫酸アミカシン	159 (9-2), 514 (9-4)
硫酸イセパマイシン	160 (9-2), 514 (9-4)
硫酸オルシプレナリン	462, 480 (9-4)
硫酸キニーネ	463 (9-4)
硫酸サルブタモール	463 (9-4)
硫酸シソマイシン	162 (9-2), 515 (9-4)
硫酸セフォセリス	415 (9-4)
硫酸セフピロム	416 (9-4)
硫酸テルブタリン	241 (9-3), 463 (9-4)
硫酸ネチルマイシン	162 (9-2), 516 (9-4)
硫酸バメタン	463, 480 (9-4)

硫酸ビンクリスチン	463, 480 (9-4)
硫酸ビンブラスチン	463, 480 (9-4)
硫酸ペンブトロール	463, 480 (9-4)
硫酸マグネシウム	110 (9-2)
硫酸マグネシウム注射液	112 (9-2)
リン酸コデイン	463 (9-4)
リン酸ジヒドロコデイン	464 (9-4)
リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	481 (9-4)
リン酸ベタメタゾンナトリウム	481 (9-4)
リン酸リボフラビンナトリウム	464 (9-4)
レセルピン	464 (9-4)
レボチロキシンナトリウム	464 (9-4)
レボドパ	464 (9-4)
ロキシスロマイシン	262 (9-3)
ロキソプロフェンナトリウム	112 (9-2), 464 (9-4)
ロキタマイシン	163 (9-2), 516 (9-4)
ロラゼパム	464, 481 (9-4)
ワルファリンカリウム	464 (9-4)

削除品目

シクランデラート	168 (9-2)
G-ストロファンチン	168 (9-2)
G-ストロファンチン注射液	168 (9-2)
デキストラン 70 注射液	168 (9-2)
テトラガストリン	168 (9-2)
テトラサイクリン	168 (9-2)
フェノキシメチルペニシリンカリウム	168 (9-2)
ペントキシフィリン	168 (9-2)
メタリン酸テトラサイクリン	168 (9-2)
硫酸ベタニジン	168 (9-2)
硫酸ベタニジン錠	168 (9-2)

参考情報

2. 医薬品の残留溶媒ガイドライン, 残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例	307 (9-3)
3. エンドトキシン規格値の設定	308 (9-3)
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	168 (9-2), 313 (9-3), 520 (9-4)

参照紫外可視吸収スペクトル 及び参照赤外吸収スペクトル

参照紫外可視吸収スペクトル	481 (9-4)
参照赤外吸収スペクトル	483 (9-4)

~~~~~

**<薬局方関連情報>**

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| 医薬品各条, 性状の項における「溶解性」<br>について……………   | 175 (9-2) |
| 医薬品各条におけるジオキサンの使用変更<br>について……………    | 176 (9-2) |
| 第十三改正日本薬局方第二追補正誤表……………              | 314 (9-3) |
| 第十四改正日本薬局方収載医薬品の日本名<br>の変更について…………… | 174 (9-2) |

~~~~~

<国際調和>

アミノ酸分析法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)……………	19 (9-1)
SDS ゲル電気泳動法 (SDS-PAGE) (Harmonized Document)……………	38 (9-1)
カルボキシメチルセルロースナトリウム の国際調和案 (Stage 3) (USP 作成)……………	531 (9-4)
光学顕微鏡法の国際調和案 (Stage 3) (USP 作成)……………	334 (9-3)
色調試験法 (仮称) の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)……………	322 (9-3)
透明性 (濁度) 試験法 (仮称) の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成)……………	327 (9-3)
ふるい分け法の国際調和案 (Stage 3) (USP 作成)……………	328 (9-3)
粉体の細かさの国際調和案 (Stage 3) (USP 作成)……………	340 (9-3)
粉体の流動性の国際調和案 (Stage 3) (USP 作成)……………	342 (9-3)
無菌試験法の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)……………	350 (9-3)

~~~~~

**<ひろば>**

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| フェノールスルホンフタレインの構造式と<br>化学名について (田村善蔵 昭和大学/<br>山口健太郎 千葉大学分析センター) …… | 177 (9-2) |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|

**Vol. 9 Cumulative Contents**

no marks Items proposed for JP14.

\*1 Items proposed for Supplement I to JP14.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

**<Drafts for revision>****General Notices**

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| General Notices 5……………  | 51 (9-2), 485 (9-4) |
| General Notices 29…………… | 365 (9-4)           |

**General Rules for Preparations**

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| 1. General Notices for Preparations…………… | 189 (9-3) |
| 11. Injections……………                      | 309 (9-3) |

**General Tests, Processes and Apparatus**

|                                                                                                                                                                                                       |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 6. Bacterial Endotoxins Test……………                                                                                                                                                                     | 365 (9-4)                                |
| 16. Electrometric Titration Method……………                                                                                                                                                               | 370 (9-4)                                |
| 22. Infrared Spectrophotometry……………                                                                                                                                                                   | 373 (9-4)                                |
| 38. pH Determination……………                                                                                                                                                                             | 56 (9-2)                                 |
| 44. Spectrophotometry……………                                                                                                                                                                            | 3 (9-1)                                  |
| 51. Test Methods for Plastic Containers……………                                                                                                                                                          | 209 (9-3)                                |
| 53. Viscosity Determination……………                                                                                                                                                                      | 58 (9-2)                                 |
| 59. Reference Standards; Reagents, Test Solutions;<br>Standard Solutions for Volumetric Analysis;<br>Standard Solutions; Matching Fluids for Color;<br>and Measuring Instruments, Appliances<br>…………… | 10 (9-1), 65 (9-2), 214 (9-3), 375 (9-4) |
| Reference Standards for antibiotics<br>……………                                                                                                                                                          | 303 (9-3), 390, 433 (9-4)                |
| Reagents, Test Solutions for antibiotics<br>……………                                                                                                                                                     | 303 (9-3), 433, 518 (9-4)                |
| Standard Solutions for Volumetric Analysis<br>for antibiotics……………                                                                                                                                    | 433 (9-4)                                |
| Endpoint Detection Methods in Titrimetry……………                                                                                                                                                         | 370 (9-4)                                |
| Microbiological Potency Test for Antibiotics<br>[Microbial Assay for Antibiotics]……………                                                                                                                | 190 (9-3)                                |
| Ultraviolet-visible Spectrophotometry……………                                                                                                                                                            | 3 (9-1)                                  |

**Official Monographs**

|                                           |                      |
|-------------------------------------------|----------------------|
| Absorbent Cotton……………                     | 118 (9-2)            |
| Acetylcholine Chloride for Injection…………… | 84 (9-2)             |
| Acetylkitsamycin……………                     | 265 (9-3), 502 (9-4) |
| Afloqualone……………                          | 380 (9-4)            |
| Alprazolam……………                           | 381 (9-4)            |
| Amicacin Sulfate……………                     | 265 (9-3), 514 (9-4) |
| Amoxicillin……………                          | 420 (9-4)            |
| Amphotericin B……………                       | 266 (9-3), 502 (9-4) |
| Aspergillus Galactosidase……………            | 249 (9-3)            |

|                                       |                             |                                            |                      |
|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|----------------------|
| Aspoxicillin                          | 267 (9-3), 501 (9-4)        | Flurazepam Hydrochloride                   | 90 (9-2)             |
| Azathioprine                          | 231 (9-3)                   | Fosfomycin Calcium                         | 288 (9-3)            |
| Aztreonam                             | 268 (9-3), 500 (9-4)        | Fosfomycin Sodium                          | 290 (9-3)            |
| Bacampicillin Hydrochloride           | 421 (9-4)                   | Fructose Injection                         | 92 (9-2)             |
| Baclofen                              | 238 (9-3)                   | Gabexate Mesilate                          | 105 (9-2)            |
| Beclometasone Dipropionate            | 104 (9-2)                   | $\beta$ -Galactosidase (Aspergillus)       | 249 (9-3)            |
| Bufexamac Cream                       | 102 (9-2)                   | $\beta$ -Galactosidase (Penicillium)       | 310 (9-3)            |
| Bufexamac Ointment                    | 101 (9-2)                   | Glucose Injection                          | 101 (9-2)            |
| Camostat Mesilate                     | 105 (9-2)                   | Glycyrrhiza                                | 391 (9-4)            |
| <i>d</i> -Camphor                     | 95 (9-2)                    | Hydrocortisone                             | 100 (9-2)            |
| <i>dl</i> -Camphor                    | 95 (9-2)                    | Indometacin Capsules                       | 83 (9-2)             |
| Capsicum                              | 127 (9-2)                   | Insulin Human (Genetical Recombination)    | 214 (9-3)            |
| Capsicum Tincture                     | 130 (9-2)                   | Iopamidol                                  | 16 (9-1)             |
| Captopril                             | 382 (9-4)                   | Isepamicin Sulfate                         | 291 (9-3), 515 (9-4) |
| Cefadroxil                            | 270 (9-3), 507 (9-4)        | Kallidinogenase                            | 227 (9-3)            |
| Cefalexin                             | 271 (9-3), 508 (9-4)        | Kitasamycin                                | 292 (9-3), 504 (9-4) |
| Cefapirin Sodium                      | 272 (9-3), 507 (9-4)        | Lactulose                                  | 241 (9-3)            |
| Cefatrizine Propylene Glycolate       | 295 (9-3), <b>389 (9-4)</b> | Levallorphan Tartrate Injection            | 97 (9-2)             |
| Cefazolin Sodium                      | 273 (9-3)                   | Lidocaine Injection                        | 110 (9-2)            |
| Cefixime                              | 275 (9-3)                   | Loxoprofen Sodium                          | 113 (9-2)            |
| Cefmetazole Sodium                    | 276 (9-3), 512 (9-4)        | Magnesium Stearate                         | 251 (9-3)            |
| Cefminox Sodium                       | 422 (9-4)                   | Magnesium Sulfate                          | 111 (9-2)            |
| Cefoperazone Sodium                   | 277 (9-3), 509 (9-4)        | Magnesium Sulfate Injection                | 112 (9-2)            |
| Cefotiam Hydrochloride                | 422 (9-4)                   | Maprotiline Hydrochloride                  | 384 (9-4)            |
| Cefradine                             | 424 (9-4)                   | Meglumine Amidotrizoate Injection          | 83 (9-2)             |
| Cefsulodin Sodium                     | 278 (9-3), 510 (9-4)        | Meglumine Iotalamate Injection             | 234 (9-3)            |
| Ceftazidime                           | 280 (9-3), 510 (9-4)        | Meglumine Sodium Amidotrizoate Injection   | 82 (9-2)             |
| Ceftizoxime Sodium                    | 282 (9-3), 511 (9-4)        | Menatetrenone                              | 311 (9-3)            |
| Ceftriaxone Sodium                    | 425 (9-4)                   | Mequitazine                                | 385 (9-4)            |
| Cefuroxime Sodium                     | 284 (9-3)                   | Midecamycin                                | 426 (9-4)            |
| Chlorpropamide Tablets                | 96 (9-2)                    | Midecamycin Acetate                        | 427 (9-4)            |
| Cloxacillin Sodium                    | 426 (9-4)                   | Minocycline Hydrochloride                  | 428 (9-4)            |
| Colistin Sodium Methanesulfonate      | 285 (9-3), 505 (9-4)        | Morphine Hydrochloride                     | 236 (9-3)            |
| Cortisone Acetate                     | 236 (9-3)                   | Naloxone Hydrochloride                     | 386 (9-4)            |
| Corydalis Tuber                       | 114 (9-2)                   | Neostigmine Methylsulfate                  | 107 (9-2)            |
| Cycloserine                           | 286 (9-3)                   | Neostigmine Methylsulfate Injection        | 109 (9-2)            |
| Dextromethorphan Hydrobromide         | 237 (9-3)                   | Netilmicin Sulfate                         | 293 (9-3), 516 (9-4) |
| Dextromethorphan Hydrobromide Tablets | 383 (9-4)                   | Nicardipine Hydrochloride Extended-release |                      |
| Diclofenac Sodium                     | 96 (9-2)                    | Capsules                                   | 71 (9-2)             |
| Dicloxacillin Sodium                  | 286 (9-3), 505 (9-4)        | Nicardipine Hydrochloride Injection        | 73 (9-2)             |
| Diluted Opium Powder* <sup>1</sup>    | 528 (9-4)                   | Niceritrol                                 | 99 (9-2)             |
| Dopamine Hydrochloride                | 12 (9-1)                    | Nicotinic Acid Injection                   | 99 (9-2)             |
| Dopamine Hydrochloride Injection      | 69 (9-2)                    | Norfloxacin                                | 387 (9-4)            |
| Ephedrine Hydrochloride               | 85 (9-2)                    | Nystatin                                   | 294 (9-3), 514 (9-4) |
| Ephedrine Hydrochloride Injection     | 89 (9-2)                    | Opium Alkaloids Hydrochlorides             | 248 (9-3)            |
| Ephedrine Hydrochloride Powder        | 86 (9-2)                    | Opium Alkaloids and Atropine Injection     | 243 (9-3)            |
| Ephedrine Hydrochloride Tablets       | 88 (9-2)                    | Opium Alkaloids and Scopolamine Injection  | 245 (9-3)            |
| Erythromycin Ethylsuccinate           | 287 (9-3)                   | Opium Ipecac Powder* <sup>1</sup>          | 530 (9-4)            |
| Erythromycin Stearate                 | 288 (9-3), 505 (9-4)        | Opium Tincture* <sup>1</sup>               | 529 (9-4)            |
| Fluocinolone Acetonide                | 239 (9-3)                   | Pancuronium Bromide                        | 310 (9-3)            |
| Fluocinonide                          | 103 (9-2)                   | Pentobarbital Calcium                      | 388 (9-4)            |
| Fluoxymesterone                       | 103 (9-2)                   | Pethidine Hydrochloride Injection          | 91 (9-2)             |

|                                                |                      |
|------------------------------------------------|----------------------|
| Phenolsulphonphthalein                         | 237 (9-3)            |
| Piperacillin Sodium                            | 429 (9-4)            |
| Potassium Clavulanate                          | 430 (9-4)            |
| Powdered Capsicum                              | 129 (9-2)            |
| Powdered Swertia Herb                          | 117 (9-2)            |
| Powdered Opium* <sup>1</sup>                   | 527 (9-4)            |
| Prednisolone                                   | 240 (9-3)            |
| Progesterone Injection                         | 12 (9-1)             |
| Propylene Glycol                               | 252 (9-3)            |
| Propylene Glycol Cefatrizine                   | 295 (9-3), 389 (9-4) |
| Purified Absorbent Cotton                      | 119 (9-2)            |
| Rokitamycin                                    | 296 (9-3), 517 (9-4) |
| Roxithromycin                                  | 431 (9-4)            |
| Sisomicin Sulfate                              | 296 (9-3), 515 (9-4) |
| Sodium Iotalamate Injection                    | 232 (9-3)            |
| Sodium Lauryl Sulfate                          | 252 (9-3)            |
| Sterile Absorbent Cotton                       | 122 (9-2)            |
| Sterile Purified Absorbent Cotton              | 124 (9-2)            |
| Sulbactam Sodium                               | 297 (9-3), 506 (9-4) |
| Sultamicillin Tosilate                         | 299 (9-3), 513 (9-4) |
| Swertia Herb                                   | 116 (9-2)            |
| Terbutaline Sulfate                            | 241 (9-3)            |
| Testosterone Enanthate Injection               | 11 (9-1), 312 (9-3)  |
| Testosterone Propionate Injection              | 13 (9-1)             |
| Tetracycline Hydrochloride                     | 300 (9-3), 504 (9-4) |
| Ticarcillin Sodium                             | 301 (9-3)            |
| Tipepidine Hibenzate Tablets                   | 101 (9-2)            |
| Todralazine Hydrochloride                      | 235 (9-3)            |
| Tolazamide                                     | 98 (9-2)             |
| Triamcinolone Acetonide                        | 98 (9-2)             |
| Weak Opium Alkaloids and Scopolamine Injection | 246 (9-3)            |

#### Deletion

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Betanidine Sulfate                | 168 (9-2) |
| Betanidine Sulfate Tablets        | 168 (9-2) |
| Cyclandelate                      | 168 (9-2) |
| Dextran 70 Injection              | 168 (9-2) |
| Pentoxifylline                    | 168 (9-2) |
| Phenoxymethylpenicillin Potassium | 168 (9-2) |
| G-Strophanthin                    | 168 (9-2) |
| G-Strophanthin Injection          | 168 (9-2) |
| Tetracycline                      | 168 (9-2) |
| Tetracycline Metaphosphate        | 168 (9-2) |
| Tetragastrin                      | 168 (9-2) |

#### General Information

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| 5. Decision of Limit for Bacterial Endotoxins | 308 (9-3) |
|-----------------------------------------------|-----------|

|                                                                                                                                            |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 9. Guideline for Residual Solvents, Residual Solvents Test, and Several Models of Items and Description for Monograph relevant to the Test | 307 (9-3)                       |
| Microbiological Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products<br>[Microbial Attributes of Nonsterile Pharmaceutical Products]           | 171 (9-2), 313 (9-3), 523 (9-4) |

#### Infrared Reference Spectra and Ultraviolet-visual Reference Spectra

|                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| Infrared Reference Spectra           | 484 (9-4) |
| Ultraviolet-visual Reference Spectra | 482 (9-4) |

~~~~~

<Information relevant to JP>

Amendments to the Supplement II to JP XIII	315 (9-3)
--	-----------

~~~~~

#### <International Harmonization>

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Amino Acid Analysis (Stage 4) (by USP)                                                      | 27 (9-1)  |
| Carboxymethylcellulose Sodium (Stage 3) (by USP)                                            | 534 (9-4) |
| Clarity and Degree of Opalescence of Liquids (Stage 3) (by EP)                              | 327 (9-3) |
| Degree of Colour of Liquids (Stage 3) (by EP)                                               | 324 (9-3) |
| Optical Microscopy (Stage 3) (by USP)                                                       | 337 (9-3) |
| Particle Size Distribution Estimation<br>by Analytical Sieving (Stage 3) (by USP)           | 331 (9-3) |
| Powder Fineness (Stage 3) (by USP)                                                          | 341 (9-3) |
| Powder Flow (Stage 3) (by USP)                                                              | 345 (9-3) |
| Sodium Dodecyl Sulphate Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE) (Harmonized Document) | 42 (9-1)  |
| Sterility (Stage 4) (by EP)                                                                 | 355 (9-3) |

~~~~~

<Forum>

Structural Formula and Chemical Name of Phenolsulphonphthalein (by Zenzo Tamura and Kentaro Yamaguchi)	181 (9-2)
--	-----------

Vol. 8 総目次

*2 第十三改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。
 無印 第十四改正日本薬局方の改正案を示す。
 () 内は頁の所在する巻号を示す。
 太字頁は最終決定案の所在を示す。

<改正案>

通 則

通則 4*2 131 (8-2)

製剤総則

14. 錠剤*2 1 (8-1)
 15. シロップ剤*2 132 (8-2)
 17. 注射剤 117 (8-2)
 20. 点眼剤*2 2 (8-1)

一般試験法

3. 液体クロマトグラフ法 118 (8-2)
 7. エンドトキシン試験法*2 11 (8-1), **225 (8-3)**
 9. ガスクロマトグラフ法 119 (8-2)
 19. 原子吸光光度法*2 12 (8-1)
 26. 浸透圧測定法 (オスモル濃度測定法)*2 12 (8-1)
 31. 窒素定量法 (セミマイクロケルダール法)*2 15 (8-1)
 46. 粉末X線回折測定法*2 16 (8-1)
 48. 無菌試験法*2 19 (8-1)
 残留溶媒試験法*2 4 (8-1)
 点眼剤の不溶性微粒子試験法*2 4 (8-1)
 比表面積測定法*2 6 (8-1)
 粉体粒度測定法*2 8 (8-1)

医薬品各条

アズトレオナム*2 26 (8-1), **226 (8-3)**
 アスポキシシリン*2 26 (8-1), **227 (8-3)**
 アセチルキタサマイシン*2 47 (8-1)
 アセトヘキサミド 277 (8-4)
 アミノ酢酸*2 93 (8-1)
 イオパミドール 207 (8-3)
 L-イソロイシン*2 47 (8-1)
 イブプロフェン 220 (8-3)
 イブプロフェン錠 211 (8-3)
 イミペネム*2 26 (8-1), **228 (8-3)**
 ウリナスタチン*2 27 (8-1), 135 (8-2)
 エチルコハク酸エリスロマイシン*2 49 (8-1)
 エチル炭酸キナーゼ*2 49 (8-1), 138 (8-2)
 エリスロマイシン*2 52 (8-1)
 エルカトニン*2 135 (8-2)
 塩化アンベノニウム 123 (8-2)
 塩化バルベリン*2 138 (8-2)
 塩酸 L-アルギニン*2 52 (8-1)

塩酸 L-エチルシステイン*2 54 (8-1)
 塩酸オキシテトラサイクリン*2 56 (8-1)
 塩酸クロペラスチン*2 34 (8-1), 136 (8-2)
 塩酸セトラキサート*2 56 (8-1), **138 (8-2)**
 塩酸セフォチアム*2 57 (8-1)
 塩酸セフォチアムヘキサチル*2 36 (8-1), **228 (8-3)**
 塩酸セフメノキシム*2 57 (8-1)
 塩酸タランピシリン*2 57 (8-1)
 塩酸テトラサイクリン*2 57 (8-1)
 塩酸ドキシサイクリン*2 57 (8-1)
 塩酸ニカルジピン 280 (8-4)
 塩酸バンコマイシン*2 58 (8-1)
 塩酸ヒドロコタルニン*2 58 (8-1), 138 (8-2)
 塩酸ピブメシリナム*2 60 (8-1)
 塩酸ブロムヘキシム*2 139 (8-2)
 塩酸ミノサイクリン*2 60 (8-1)
 塩酸 L-リジン*2 60 (8-1)
 塩酸リンコマイシン*2 62 (8-1)
 塩酸レナンピシリン*2 37 (8-1), **229 (8-3)**
 オウゴン*2 142 (8-2)
 オウゴン末*2 143 (8-2)
 果糖*2 139 (8-2)
 β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム由来) 269 (8-4)
 L-カルボシステイン*2 62 (8-1)
 カルモナムナトリウム*2 37 (8-1), **229 (8-3), 290 (8-4)**
 カンゾウ*2 144 (8-2)
 キタサマイシン*2 64 (8-1)
 グアイフェネシン 221 (8-3)
 クラリスロマイシン*2 37 (8-1), **230 (8-3)**
 グリシン*2 93 (8-1)
 グリベンクラミド 281 (8-4)
 クロラムフェニコール*2 65 (8-1)
 コハク酸ヒドロコルチゾン 282 (8-4)
 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム*2 65 (8-1)
 サイクロセリン*2 65 (8-1)
 酢酸フタル酸セルロース*2 94 (8-1)
 酢酸プレドニゾロン*2 139 (8-2)
 酢酸ミデカマイシン*2 65 (8-1)
 サリチル酸ナトリウム 284 (8-4)
 ジクロフェナミド*2 65 (8-1), 140 (8-2)
 ジクロフェナミド錠*2 69 (8-1)
 ジスルフィラム*2 140 (8-2)
 シャクヤク*2 144 (8-2)
 シャクヤク末*2 145 (8-2)
 臭化ジスチグミン 223 (8-3)
 臭化ジスチグミン錠 223 (8-3)
 臭化パンクロニウム 213 (8-3)
 臭化プロパンテリン 285 (8-4)
 ジョサマイシン*2 71 (8-1)
 ステアリン酸エリスロマイシン*2 71 (8-1)
 スピロノラクトン 124 (8-2)

スルバクタムナトリウム*2	38 (8-1), 230 (8-3), 290 (8-4)
スルベニシリンナトリウム*2	71 (8-1)
セファクロル*2	72 (8-1)
セファゾリンナトリウム*2	72 (8-1)
セファトリジンプロピレングリコール*2	72 (8-1)
セファドロキシル*2	72 (8-1)
セファピリンナトリウム*2	73 (8-1)
セファマンドールナトリウム*2	73 (8-1)
セフィキシム*2	38 (8-1), 230 (8-3)
セフォタキシムナトリウム*2	73 (8-1)
セフォテタン*2	73 (8-1)
セフォペラゾンナトリウム*2	74 (8-1)
セフスロジンナトリウム*2	74 (8-1)
セフタジジム*2	38 (8-1), 231 (8-3)
セフチゾキシムナトリウム*2	74 (8-1)
セフテラムピボキシル*2	39 (8-1), 232 (8-3)
セフトリアキソンナトリウム*2	39 (8-1), 232 (8-3)
セフピミゾールナトリウム*2	39 (8-1), 137 (8-2)
セフピラミドナトリウム*2	74 (8-1)
セフブペラゾンナトリウム*2	75 (8-1)
セフミノクスナトリウム*2	40 (8-1), 233 (8-3)
セフメタゾールナトリウム*2	75 (8-1)
セフラジン*2	75 (8-1)
セフロキシムアキセチル*2	40 (8-1), 234 (8-3)
セフロキシムナトリウム*2	75 (8-1)
タンニン酸ベルベリン*2	140 (8-2)
チクセツニンジン	129 (8-2)
注射用ファモチジン	217 (8-3)
テトラサイクリン*2	76 (8-1)
トウヒ*2	146 (8-2)
トウヒシロップ	129 (8-2)
トウヒチンキ*2	147 (8-2)
トシル酸スルタミシリン*2	40 (8-1), 234 (8-3)
トブラマイシン*2	76 (8-1)
トリコマイシン*2	76 (8-1)
L-トリプトファン*2	76 (8-1)
L-トレオニン*2	78 (8-1)
ナドロール*2	41 (8-1), 137 (8-2)
ニコチン酸トコフェロール*2	43 (8-1), 137 (8-2)
L-バリン*2	80 (8-1)
ピペラシリンナトリウム*2	82 (8-1)
ファモチジン	224 (8-3)
ファモチジン散	215 (8-3)
ファモチジン錠	216 (8-3)
L-フェニルアラニン*2	82 (8-1)
フェノールスルホンフタレイン	286 (8-4)
フェノールスルホンフタレイン注射液	287 (8-4)
プレドニゾロン*2	141 (8-2)
プレドニゾロン	127 (8-2)
プレドニゾロン錠	128 (8-2)
プロピオン酸ジョサマイシン*2	84 (8-1)

フロモキセフナトリウム*2	45 (8-1), 235 (8-3)
ベンジルペニシリンカリウム*2	84 (8-1)
ホスホマイシンナトリウム*2	85 (8-1)
マーキュロクロム*2	85 (8-1)
ミデカマイシン*2	85 (8-1)
メコバラミン	272 (8-4)
L-メチオニン*2	86 (8-1)
メチ克蘭*2	137 (8-2)
メナテトレノン	120 (8-2)
メフルシド	287 (8-4)
メフルシド錠	276 (8-4)
ヨウ化エコチオパート*2	141 (8-2)
ラタモキセフナトリウム*2	88 (8-1)
リファンピシン*2	88 (8-1)
硫酸亜鉛点眼液*2	95 (8-1)
硫酸アストロマイシン*2	88 (8-1)
硫酸アマカシン*2	88 (8-1)
硫酸アルベカシン*2	45 (8-1), 236 (8-3)
硫酸イセパマイシン*2	46 (8-1), 237 (8-3)
硫酸カナマイシン*2	89 (8-1)
硫酸シソマイシン*2	89 (8-1)
硫酸ジベカシン*2	89 (8-1)
硫酸ストレプトマイシン*2	89 (8-1)
硫酸ネチルマイシン*2	90 (8-1)
硫酸フラジオマイシン*2	90 (8-1)
硫酸ベカナマイシン*2	90 (8-1)
硫酸ミクロノマイシン*2	90 (8-1)
硫酸リボスタマイシン*2	90 (8-1)
L-ロイシン*2	91 (8-1)
ロキシスロマイシン*2	46 (8-1), 238 (8-3)
ロキタマイシン*2	46 (8-1), 239 (8-3)

削除品目

アジピオドン*2	95 (8-1)
アジピオドンメグルミン注射液*2	95 (8-1)
カルベニシリンナトリウム*2	95 (8-1)
カンシル酸トリメタファン	130 (8-2)
キセノン (¹³³ Xe) 注射液*2	95 (8-1)
酢酸コルチゾン水性懸濁注射液*2	95 (8-1)
酢酸ヒドロコルチゾン水性懸濁注射液*2	95 (8-1)
サリチル酸フィズスチグミン*2	95 (8-1)
歯科用2%塩酸プロカイン注射液*2	95 (8-1)
中性インスリン注射液*2	95 (8-1)
ニコチン酸アミド注射液*2	95 (8-1)
フェノバリン*2	95 (8-1)
プロピオン酸テストステロン水性懸濁注射液*2	95 (8-1)
ヨーダミドメグルミン注射液*2	95 (8-1)

参考情報

医薬品の残留溶媒ガイドライン, 残留溶媒 試験法及び医薬品各条記載例 ^{*2} ……	96 (8-1), 151 (8-2)
最終滅菌医薬品の無菌性保証 ^{*2} ……	98 (8-1)
錠剤の摩損度試験法 ^{*2} ……	152 (8-2)
バイオテクノロジー応用医薬品/ 生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞 基材に対するマイコプラズマ否定試験 ^{*2} ……	106 (8-1)
無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法 ^{*2} ……	153 (8-2)

参照赤外吸収スペクトル及び 参照紫外可視吸収スペクトル

参照赤外吸収スペクトル ^{*2}	
第一部 ……	163 (8-2)
第二部 ……	172 (8-2)
参照紫外可視吸収スペクトル ^{*2}	
第一部 ……	173 (8-2)

~~~~~

### <薬局方関連情報>

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| 液体クロマトグラフ法及びガスクロマト<br>グラフ法の各条表記について …… | 110 (8-1) |
|----------------------------------------|-----------|

~~~~~

<国際調和>

キャピラリー電気泳動法の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成) ……	178 (8-2)
強熱残分試験法の国際調和案 (Stage 5A) (JP 作成) ……	263 (8-3)
錠剤の摩損度試験法の国際調和案 (Stage 3) (USP 作成) ……	112 (8-1)
注射剤の Extractable Volume 試験法 (仮称) の 国際調和案 (Stage 4) (EP 作成) ……	253 (8-3)
澄明性 (濁度) 試験法 (仮称) の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成) ……	244 (8-3)
等電点電気泳動法の国際調和案 (Stage 3) (EP 作成) ……	297 (8-4)
パラオキシ安息香酸エチルの国際調和案 (Stage 3) (EP 作成) ……	245 (8-3)
パラオキシ安息香酸ブチルの国際調和案 (Stage 3) (EP 作成) ……	248 (8-3)
パラオキシ安息香酸プロピルの国際調和案 (Stage 3) (EP 作成) ……	250 (8-3)
不可視微粒子試験法 (仮称) の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成) ……	256 (8-3)
ポリエチレングリコールの国際調和案 (Stage 3) (USP 作成) ……	291 (8-4)

Vol. 8 Cumulative Contents

^{*2} Items proposed for Supplement II to JP13.

no marks Items proposed for JP14.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices 3 ^{*2} ……	131 (8-2)
------------------------------------	-----------

General Rules for Preparations

11. Injections ……	118 (8-2)
18. Ophthalmic Solutions ^{*2} ……	2 (8-1)
25. Syrups ^{*2} ……	132 (8-2)
26. Tablets ^{*2} ……	3 (8-1)

General Tests, Processes and Apparatus

5. Atomic Absorption Spectrophotometry ^{*2} ……	12 (8-1)
6. Bacterial Endotoxins Test ^{*2} ……	11 (8-1), 225 (8-3)
20. Gas Chromatography ……	119 (8-2)
24. Liquid Chromatography ……	119 (8-2)
32. Nitrogen Determination (Semimicro-Kjeldahl Method) ^{*2} ……	15 (8-1)
35. Osmolarity Determination ^{*2} ……	13 (8-1)
45. Sterility Test ^{*2} ……	22 (8-1)
58. X-Ray Powder Diffraction Method ^{*2} ……	17 (8-1)
Insoluble Particulate Matter Test for Ophthalmic Solutions ^{*2} ……	5 (8-1)
Powder Particle Size Determination ^{*2} ……	9 (8-1)
Residual Solvents Test ^{*2} ……	4 (8-1)
Specific Surface Area Determination ^{*2} ……	132 (8-2)

Official Monographs

Acetohexamide ……	279 (8-4)
Acetylkitasamycin ^{*2} ……	47 (8-1)
Ambenonium Chloride ……	123 (8-2)
Amikacin Sulfate ^{*2} ……	88 (8-1)
Aminoacetic Acid ^{*2} ……	93 (8-1)
Arbekacin Sulfate ^{*2} ……	45 (8-1), 236 (8-3)
L-Arginine Hydrochloride ^{*2} ……	53 (8-1)
Aspoxicillin ^{*2} ……	26 (8-1), 227 (8-3)
Astromicin Sulfate ^{*2} ……	88 (8-1)
Aztreonam ^{*2} ……	26 (8-1), 227 (8-3)
Bekanamycin Sulfate ^{*2} ……	90 (8-1)
Benzylpenicillin Potassium ^{*2} ……	85 (8-1)
Berberine Chloride ^{*2} ……	138 (8-2)
Berberine Tannate ^{*2} ……	141 (8-2)
Bitter Orange Peel ^{*2} ……	147 (8-2)
Bromhexine Hydrochloride ^{*2} ……	139 (8-2)

L-Carbocisteine* ²	63 (8-1)	Fosfomycin Sodium* ²	85 (8-1)
Carumonam Sodium* ²	37 (8-1), 229 (8-3), 290 (8-4)	Fradimycin Sulfate* ²	90 (8-1)
Cefaclor* ²	72 (8-1)	Fructose* ²	139 (8-2)
Cefadroxil* ²	72 (8-1)	β -Galactosidase (Penicillium)	271 (8-4)
Cefamandole Sodium* ²	73 (8-1)	Glibenclamide	281 (8-4)
Cefapirin Sodium* ²	73 (8-1)	Glycine* ²	93 (8-1)
Cefazolin Sodium* ²	72 (8-1)	Guaifenesin	222 (8-3)
Cefbuperazone Sodium* ²	75 (8-1)	Hydrocortisone Succinate	283 (8-4)
Cefixime* ²	38 (8-1), 231 (8-3)	Hydrocotarnine Hydrochloride* ²	59 (8-1), 139 (8-2)
Cefmenoxime Hydrochloride* ²	57 (8-1)	Ibuprofen	220 (8-3)
Cefmetazole Sodium* ²	75 (8-1)	Ibuprofen Tablets	212 (8-3)
Cefminox Sodium* ²	40 (8-1), 233 (8-3)	Imipenem* ²	27 (8-1), 228 (8-3)
Cefoperazone Sodium* ²	74 (8-1)	Iopamidol	209 (8-3)
Cefotaxime Sodium* ²	73 (8-1)	Isepamicin Sulfate* ²	46 (8-1), 237 (8-3)
Cefotetan* ²	73 (8-1)	L-Isoleucine* ²	48 (8-1)
Cefotiam Hexetil Hydrochloride* ²	36 (8-1), 229 (8-3)	Josamycin* ²	71 (8-1)
Cefotiam Hydrochloride* ²	57 (8-1)	Josamycin Propionate* ²	84 (8-1)
Cefpimizole Sodium* ²	39 (8-1), 137 (8-2)	Kanamycin Sulfate* ²	89 (8-1)
Cefpiramide Sodium* ²	74 (8-1)	Kitasamycin* ²	64 (8-1)
Cefradine* ²	75 (8-1)	Latamoxef Sodium* ²	88 (8-1)
Cefsulodin Sodium* ²	74 (8-1)	Lenampicillin Hydrochloride* ²	37 (8-1), 229 (8-3)
Ceftazidime* ²	38 (8-1), 231 (8-3)	L-Leucine* ²	92 (8-1)
Cefteram Pivoxil* ²	39 (8-1), 232 (8-3)	Lincomycin Hydrochloride* ²	62 (8-1)
Ceftizoxime Sodium* ²	74 (8-1)	L-Lysine Hydrochloride* ²	61 (8-1)
Ceftriaxone Sodium* ²	39 (8-1), 233 (8-3)	Mecobalamin	274 (8-4)
Cefuroxime Axetil* ²	40 (8-1), 234 (8-3)	Mefruside	288 (8-4)
Cefuroxime Sodium* ²	75 (8-1)	Mefruside Tablets	276 (8-4)
Cellulose Acetate Phthalate* ²	95 (8-1)	Menatetrenone	121 (8-2)
Cetraxate Hydrochloride* ²	56 (8-1), 138 (8-2)	Mercurochrome* ²	85 (8-1)
Chloramphenicol* ²	65 (8-1)	L-Methionine* ²	87 (8-1)
Clarithromycin* ²	37 (8-1), 230 (8-3)	Meticerane* ²	137 (8-2)
Cloperastine Hydrochloride* ²	35 (8-1), 136 (8-2)	Micronomicin Sulfate* ²	90 (8-1)
Colistin Sodium Methanesulfonate* ²	65 (8-1)	Midecamycin* ²	85 (8-1)
Cycloserine* ²	65 (8-1)	Midecamycin Acetate* ²	65 (8-1)
Dibekacin Sulfate* ²	89 (8-1)	Minocycline Hydrochloride* ²	60 (8-1)
Diclofenamide* ²	67 (8-1), 140 (8-2)	Nadolol* ²	42 (8-1), 137 (8-2)
Diclofenamide Tablets* ²	70 (8-1)	Netilmicin Sulfate* ²	90 (8-1)
Distigmine Bromide	223 (8-3)	Nicardipine Hydrochloride	281 (8-4)
Distigmine Bromide Tablets	224 (8-3)	Orange Peel Syrup	130 (8-2)
Disulfiram* ²	140 (8-2)	Orange Peel Tincture* ²	147 (8-2)
Doxycycline Hydrochloride* ²	58 (8-1)	Oxytetracycline Hydrochloride* ²	56 (8-1)
Ecothiopate Iodide* ²	141 (8-2)	Panax Rhizome	129 (8-2)
Elcatonin* ²	136 (8-2)	Pancuronium Bromide	214 (8-3)
Erythromycin* ²	52 (8-1)	Peony Root* ²	145 (8-2)
Erythromycin Ethylsuccinate* ²	49 (8-1)	Phenolsulfonphthalein	286 (8-4)
Erythromycin Stearate* ²	71 (8-1)	Phenolsulfonphthalein Injection	287 (8-4)
L-Ethyl Cysteine Hydrochloride* ²	55 (8-1)	L-Phenylalanine* ²	83 (8-1)
Famotidine	224 (8-3)	Piperacillin Sodium* ²	82 (8-1)
Famotidine for Injection	218 (8-3)	Pivmecillinam Hydrochloride* ²	60 (8-1)
Famotidine Powder	215 (8-3)	Powdered Peony Root* ²	146 (8-2)
Famotidine Tablets	217 (8-3)	Powdered Scutellaria Root* ²	143 (8-2)
Flomoxef Sodium* ²	45 (8-1), 235 (8-3)	Prednisolone* ²	141 (8-2)

Prednisolone	127 (8-2)
Prednisolone Acetate* ²	139 (8-2)
Prednisolone Tablets	128 (8-2)
Propantheline Bromide	286 (8-4)
Propylene Glycol Cefatrizine* ²	72 (8-1)
Quinine Ethylcarbonate* ²	50 (8-1), 138 (8-2)
Ribostamycin Sulfate* ²	91 (8-1)
Rifampicin* ²	88 (8-1)
Rokitamycin* ²	46 (8-1), 239 (8-3)
Roxithromycin* ²	46 (8-1), 238 (8-3)
Scutellaria Root* ²	142 (8-2)
Sisomicin Sulfate* ²	89 (8-1)
Sodium Salicylate	284 (8-4)
Spirolactone	125 (8-2)
Streptomycin Sulfate* ²	89 (8-1)
Sulbactam Sodium* ²	38 (8-1), 230 (8-3), 290 (8-4)
Sulbenicillin Sodium* ²	71 (8-1)
Sultamicillin Tosilate* ²	40 (8-1), 235 (8-3)
Talampicillin Hydrochloride* ²	57 (8-1)
Tetracycline* ²	76 (8-1)
Tetracycline Hydrochloride* ²	57 (8-1)
L-Threonine* ²	79 (8-1)
Tobramycin* ²	76 (8-1)
Tocopherol Nicotinate* ²	44 (8-1), 137 (8-2)
Trichomyacin* ²	76 (8-1)
L-Tryptophan* ²	77 (8-1)
Ulinastatin* ²	30 (8-1), 135 (8-2)
L-Valine* ²	81 (8-1)
Vancomycin Hydrochloride* ²	58 (8-1)
Zinc Sulfate Ophthalmic Solution* ²	95 (8-1)

Deletion

Adipiodone* ²	95 (8-1)
Adipiodone Meglumine Injection* ²	95 (8-1)
Carbenicillin Sodium* ²	95 (8-1)
Cortisone Acetate Injection (Aqueous Suspension)* ²	95 (8-1)
Dental 2% Procaine Hydrochloride Injection* ²	95 (8-1)
Hydrocortisone Acetate Injection (Aqueous Suspension)* ²	95 (8-1)
Meglumine Iodamide Injection* ²	95 (8-1)
Neutral Insulin Injection* ²	95 (8-1)
Nicotinamide Injection* ²	95 (8-1)
Phenovalin* ²	95 (8-1)
Physostigmine Salicylate* ²	95 (8-1)
Testosterone Propionate Injection (Aqueous Suspension)* ²	95 (8-1)
Trimetaphan Camsilate	130 (8-2)
Xenon (¹³³ Xe) Injection* ²	95 (8-1)

General Information

Guideline for Residual Solvents, Residual Solvents Test, and Several Models of Items and Description for Monographs relevant to the Test* ²	240 (8-3)
Microbiological Evaluation of Processing Areas for Sterile Pharmaceutical Products* ²	157 (8-2)
Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for the Production of Biotechnological/ Biological Products* ²	148 (8-2)
Sterility Assurance for Terminally Sterilized Pharmaceutical Products* ²	101 (8-1)
Tablet Friability Test* ²	152 (8-2)

Infrared Reference Spectra and Ultraviolet-visual Reference Spectra

Infrared Reference Spectra* ² Part I	163 (8-2)
Part II	172 (8-2)
Ultraviolet-visual Reference Spectra* ² Part I	173 (8-2)



<International Harmonization>

Butyl Parahydroxybenzoate (Stage 3) (by EP)	249 (8-3)
Capillary Electrophoresis (Stage 4) (by EP)	184 (8-2)
Clarity and Degree of Opalescence of Liquids (Stage 3) (by EP)	244 (8-3)
Ethyl Parahydroxybenzoate (Stage 3) (by EP)	246 (8-3)
Isoelectric Focusing (Stage 3) (by EP)	299 (8-4)
Polyethylene Glycol (Stage 3) (by USP)	294 (8-4)
Propyl Parahydroxybenzoate (Stage 3) (by EP)	251 (8-3)
Residue on Ignition / Sulphated Ash Test (Stage 5A) (by JP)	264 (8-3)
Tablet Friability (Stage 3) (by USP)	113 (8-1)
Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations (Stage 4) (by EP)	254 (8-3)
Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles (Stage 4) (by EP)	259 (8-3)

Vol. 7 総目次

*2 第十三改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。
() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

通 則

通則 4*2 1 (7-1)

一般試験法

水分測定法 (カールフィッシャー法)*2 9 (7-1)
ヒ素試験法*2 125 (7-4)

医薬品各条

アロエ*2 128 (7-4)
エルカトニン*2 93 (7-3)
塩化ベルベリン*2 105 (7-3)
塩酸プロムヘキシシ*2 29 (7-2)
カクコン*2 7 (7-1)
果糖*2 7 (7-1)
苦味チンキ*2 40 (7-2)
ゴミシ*2 8 (7-1)
酢酸プレドニゾロン*2 32 (7-2)
サフラン*2 112 (7-3)
サンシュユ*2 41 (7-2)
サンショウ*2 41 (7-2)
精製白糖*2 112 (7-3)
セクレチン*2 102 (7-3)
タンニン酸ベルベリン*2 108 (7-3)
トウヒ*2 128 (7-4)
トウヒチンキ*2 129 (7-4)
フェノールスルホンフタレイン*2 126 (7-4)
フルオレセインナトリウム*2 127 (7-4)
プレドニゾロン*2 34 (7-2)
プレドニゾロン錠*2 38 (7-2)
プロチレリン*2 38 (7-2)
ペラドンナエキス*2 130 (7-4)
ペラドンナコン*2 129 (7-4)
メチクラン*2 4 (7-1)
ロートエキス*2 131 (7-4)
ロートエキス散*2 132 (7-4)
ロートコン*2 130 (7-4)

参考情報

無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法*2 133 (7-4)

~~~~~

### <薬局方関連情報>

第十三改正日本薬局方第一追補の制定等について  
(9.12.26 医薬発第 438 号 厚生省医薬安全局長  
通知) ..... 42 (7-2)  
第十三改正日本薬局方第一追補の制定等に伴う  
医薬品製造 (輸入) 承認・許可申請の取扱いに  
ついて  
(9.12.26 医薬審第 529 号 厚生省医薬安全局  
審査管理課長通知) ..... 47 (7-2)

~~~~~

<国際調和>

アミノ酸分析法の国際調和案
(Stage 3) (USP 作成) 49 (7-2)
強熱残分試験法の国際調和案
(Stage 3) (JP 作成) 11 (7-1)
クロスポビドンの国際調和案
(Stage 4) (EP 作成) 150 (7-4)
ステアリン酸の国際調和案
(Stage 3) (EP 作成) 145 (7-4)
ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び
メチルセルロースの国際調和案
(Stage 4) (JP 作成) 68 (7-2)
微粒子二酸化ケイ素及び二酸化ケイ素の
国際調和案 (Stage 4) (JP 作成) 114 (7-3)

~~~~~

### <薬局方 Q&A>

第十三改正日本薬局方第一追補に係わる質問  
..... 15 (7-1)

~~~~~

<ひろば>

溶出試験の判定基準の問題点および改善
(香取典子, 鹿庭なほ子, 青柳伸男, 小嶋茂雄/
国立医薬品食品衛生研究所薬品部) 17 (7-1)
溶出試験の判定基準の問題点および改善 II
(香取典子, 鹿庭なほ子, 青柳伸男, 小嶋茂雄/
国立医薬品食品衛生研究所薬品部) 157 (7-4)

Vol. 7 Cumulative Contents

*2 Items proposed for Supplement II to JP13.
Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices 3*2 1 (7-1)

General Tests, Processes and Apparatus

Arsenic Limit Test*2 126 (7-4)
Thermal Analysis*2 2 (7-1)
Water Determination (Karl Fischer Method)*2 10 (7-1)

Official Monographs

Aloe*2 128 (7-4)
Belladonna Extract*2 130 (7-4)
Belladonna Root*2 129 (7-4)
Berberine Chloride*2 107 (7-3)
Berberine Tannate*2 110 (7-3)
Bitter Orange Peel*2 128 (7-4)
Bitter Tincture*2 40 (7-2)
Bromhexine Hydrochloride*2 30 (7-2)
Cornus Fruit*2 41 (7-2)
Elcatonin*2 97 (7-3)
Fluorescein Sodium*2 127 (7-4)
Fructose*2 7 (7-1)
Meticrane*2 5 (7-1)
Orange Peel Tincture*2 129 (7-4)
Phenolsulfonphthalein*2 127 (7-4)
Prednisolone*2 36 (7-2)
Prednisolone Acetate*2 33 (7-2)
Prednisolone Tablets*2 38 (7-2)
Protirelin*2 39 (7-2)
Pueraria Root*2 7 (7-1)
Saffron*2 112 (7-3)
Schisandra Fruit*2 8 (7-1)
Scopolia Extract*2 131 (7-4)
Scopolia Extract Powder*2 132 (7-4)
Scopolia Rhizome*2 131 (7-4)
Secretin*2 103 (7-3)
Sucrose*2 113 (7-3)
Zanthoxylum Fruit*2 41 (7-2)

General Information

Microbiological Evaluation of Processing Areas
for Sterile Pharmaceutical Products*2 139 (7-4)

<International Harmonization>

Amino Acid Analysis (Stage 3) (by USP) 57 (7-2)
Colloidal Silicon Dioxide, and Silicon Dioxide
(Stage 4) (by JP) 117 (7-3)
Crosopovidone (Stage 4) (by EP) 153 (7-4)
Hydroxypropyl Methylcellulose and
Methylcellulose (Stage 4) (by JP) 73 (7-2)
Residue on Ignition / Sulphated Ash Test
(Stage 3) (by JP) 13 (7-1)
Stearic Acid (Stage 3) (by EP) 147 (7-4)

<Forum>

A new acceptance sampling plan for the official
dissolution test
(by N. Katori, N. Kaniwa, N. Aoyagi, S. Kojima)
..... 166 (7-4)

Vol. 6 総目次

*1 第十三改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。

*2 第十三改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。

() 内は頁の所在する巻号を示す。

太字頁は最終決定案の所在を示す。

<改正案>

通 則

通則*1..... 17 (6-3)

製剤総則

1. 製剤通則*1..... 17 (6-3)
 7. 顆粒剤*2 1 (6-2)
 11. 坐剤*2 1 (6-2)
 12. 散剤*2 2 (6-2)
 14. 錠剤*1 16 (6-4)
 15. シロップ剤*2..... 2 (6-2)
 17. 注射剤*1 1 (6-1), **18 (6-3), 16 (6-4)**
 17. 注射剤*2 2 (6-2)

一般試験法

23. 重量偏差試験法*1..... 2 (6-1)
 27. 水分測定法 (カールフィッシャー法)*2..... 1 (6-3)
 60. 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法*1... 27 (6-3)
 光学顕微鏡法*2..... 7 (6-2)
 注射剤の不溶性微粒子試験法*1..... 22 (6-3)
 熱分析法*2..... 1 (6-4)

医薬品各条

亜酸化窒素*2..... 3 (6-3)
 アスペルギルス産ガラクトシダーゼ*1..... 20 (6-1)
 イオタラム酸ナトリウム注射液*1..... 14 (6-1)
 イオタラム酸メグルミン注射液*1..... 14 (6-1)
 ウイキョウ*2..... 7 (6-4)
 ウイキョウ油*2..... 7 (6-4)
 ウルソデスオキシコール酸*1..... 14 (6-1)
 エイジツ*1..... 19 (6-1)
 塩化インジウム (¹¹¹In) 注射液*1..... 13 (6-3)
 塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注射液*1 13 (6-3)
 10%塩化ナトリウム注射液*1..... 15 (6-1)
 塩酸イミプラミン錠*1..... 15 (6-1), **28 (6-3)**
 塩酸クロルプロマジン錠*1..... 16 (6-1), **29 (6-3)**
 オウバク*1..... 19 (6-1)
 オウレン*1..... 19 (6-1)
 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc)
 注射液*1..... 14 (6-3)
 カノコソウ*1..... 20 (6-1)
 カリジノゲナーゼ*1..... 4 (6-1), **30 (6-3)**
 カンゾウ*1..... 20 (6-1)

キササゲ*2 7 (6-4)
 キジツ*1 20 (6-1)
 キシリトール*1 16 (6-1)
 キシリトール注射液*1 17 (6-1)
 キセノン (¹³³Xe) 注射液*1 14 (6-3)
 キョウニン*1 21 (6-1)
 キョウニン*2 8 (6-4)
 クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 注射液*1 15 (6-3)
 クロフィブラートカプセル*2 8 (6-2)
 クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) 注射液*1 15 (6-3)
 ケイヒ*1 21 (6-1)
 ケイヒ*2 9 (6-4)
 ゲンチアナ*2 9 (6-4)
 ゲンチアナ・重曹散*2 10 (6-4)
 ゲンチアナ末*2 10 (6-4)
 サイコ*1 21 (6-1)
 サンシシ*1 21 (6-1)
 サンシシ*2 11 (6-4)
 サンシシ末*2 11 (6-4)
 サンショウ*1 21 (6-1)
 酸素*2 3 (6-3)
 シコン*2 12 (6-4)
 ジスルフィラム*2 3 (6-4)
 シャクヤク*1 21 (6-1)
 常水*2 11 (6-2)
 ショウマ*1 22 (6-1)
 精製脱脂綿*1 23 (6-1)
 精製白糖*1 24 (6-1)
 生理食塩液*1 17 (6-1)
 センソ*1 22 (6-1)
 ソウハクヒ*1 22 (6-1)
 ソヨウ*1 22 (6-1)
 タイソウ*1 22 (6-1)
 脱脂綿*1 23 (6-1)
 炭酸水素ナトリウム注射液*1 17 (6-1)
 タンニン酸アルブミン*2 9 (6-2)
 窒素*2 6 (6-3)
 注射用塩酸ヒドララジン*1 14 (6-3)
 注射用水*1 23 (6-1)
 チンピ*1 23 (6-1)
 ツバキ油*1 23 (6-1)
 デキストラン 40 注射液*1 17 (6-1)
 デキストラン 70 注射液*1 17 (6-1)
 デヒドロコール酸注射液*1 18 (6-1)
 トウガラシ*1 23 (6-1)
 トウキ*1 24 (6-1)
 トウニン*2 12 (6-4)
 L-トレオニン*2 6 (6-4)
 二酸化炭素*2 4 (6-3)
 バクモンドウ*1 24 (6-1)
 ハッカ*1 24 (6-1)
 ハッカ油*1 24 (6-1)

ヒドロキシプロピルセルロース*1	25 (6-1)
ビヤクシ*1	25 (6-1)
ビンロウジ*2	13 (6-4)
ブドウ糖*1	18 (6-1)
ブドウ糖注射液*1	18 (6-1)
ヘパリンナトリウム注射液*1	18 (6-1), 40 (6-3)
マオウ*1	25 (6-1)
D-マンニトール*1	19 (6-1)
メシル酸ジヒドロエルゴトキシン*1	40 (6-3)
輸血用クエン酸ナトリウム注射液*1	17 (6-1)
ヨウ化エコチオパート*2	4 (6-3)
ヨウ化人血清アルブミン (¹³¹ I) 注射液*1	15 (6-3)
ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (¹³¹ I) 注射液*1	15 (6-3)
リュウタン*1	25 (6-1)
リュウタン*2	13 (6-4)
リンゲル液*1	25 (6-1)
レセルピン注射液*2	5 (6-3)
ロートコン*1	26 (6-1)

参考情報

エンドトキシン規格値の設定*1	26 (6-1)
最終滅菌法及び滅菌指標体*1	45 (6-3)
錠剤の摩損度試験法*2	14 (6-4)
無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法*2	16 (6-2)

~~~~~

### <薬局方関連情報>

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 第十三改正日本薬局方正誤表       | 35 (6-1) |
| 第十三改正日本薬局方英文版における正誤 | 29 (6-2) |
| 第十四改正日本薬局方作成基本方針    | 31 (6-1) |

~~~~~

<国際調和>

カルボキシメチルセルロースカルシウムの 国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	18 (6-4)
カルメロースナトリウム (架橋型) の 国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	21 (6-2)
コメデンブンの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	25 (6-2)
酢酸セルロースの国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	52 (6-3)
酸化チタンの国際調和案 (Stage 4) (JP 作成)	20 (6-4)
パラオキシ安息香酸メチルの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	27 (6-2)
ペプチドマップ法の国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)	55 (6-3)

~~~~~

### <薬局方 Q&A>

|                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------|----------|
| 一般試験法新収載案－注射剤の不溶性微粒子<br>試験法 (日本薬局方フォーラム Vol.5 No.2)<br>について | 51 (6-1) |
| 医薬品各条におけるエンドトキシン規格値の<br>設定根拠について                            | 31 (6-2) |
| 日局 13 含量均一性試験及び重量偏差試験法の<br>適用について－規格をそのまま適用するのが<br>難しいケース   | 49 (6-1) |

~~~~~

<ひろば>

フルオレセインナトリウムとフェノールスル ホンフタレインの分子構造について (田村善蔵, 前田昌子 昭和大学/ 山口健太郎 千葉大学分析センター)	68 (6-3)
溶出試験時の溶出率に及ぼす試験装置の振動 の影響 (藤原和文, 村嶋康平, 岩本健三, 西野武紀, 古賀賢一郎, 川竹了, 奥田秀毅 塩野義製薬株)	43 (6-1)

Vol. 6 Cumulative Contents

*1 Items proposed for Supplement I to JP13.
 *2 Items proposed for Supplement II to JP13.
 Numbers in a parenthesis refer to volume and number.
 Black numbers indicate the pages published their final proposals.

<Drafts for revision>

General Notices

General Notices*¹ 17 (6-3)

General Rules for Preparations

1. General Notices for Preparations*¹ 19 (6-3)
 9. Granules*² 4 (6-2)
 11. Injections*¹ 1 (6-1), **20 (6-3), 17 (6-4)**
 11. Injections*² 4 (6-2)
 21. Powders*² 6 (6-2)
 25. Syrups*¹ 22 (6-3)
 25. Syrups*² 6 (6-2)
 26. Tablets*¹ 17 (6-4)

General Tests, Processes and Apparatus

56. Water Determination (Karl Fischer Method)*² 2 (6-3)
 57. Weight Variation Test*¹ 3 (6-1)
 60. Sterilization and Aseptic Manipulation,
 and Reverse Osmosis-Ultrafiltration*¹ 27 (6-3)
 Insoluble Particulate Matter Test for Injections*¹ 24 (6-3)
 Optical Microscopy*² 7 (6-2)
 Thermal Analysis*² 3 (6-4)

Official Monographs

Absorbent Cotton*¹ 23 (6-1)
 Albumin Tannate*² 10 (6-2)
 Angelica Dahurica Root*¹ 25 (6-1)
 Apricot Kernel*¹ 21 (6-1)
 Apricot Kernel*² 8 (6-4)
 Areca*² 13 (6-4)
 Aspergillus Galactosidase*¹ 20 (6-1)
 Bupleurum Root*¹ 21 (6-1)
 Camellia Oil*¹ 23 (6-1)
 Capsicum*¹ 24 (6-1)
 Carbon Dioxide*² 4 (6-3)
 Catalpa Fruit*² 8 (6-4)
 Chlorpromazine Hydrochloride Tablets*¹
 16 (6-1), **29 (6-3)**
 Cimicifuga Rhizome*¹ 22 (6-1)
 Cinnamon Bark*¹ 21 (6-1)
 Cinnamon Bark*² 9 (6-4)
 Citrus Unshiu Peel*¹ 23 (6-1)
 Clofibrate Capsules*² 9 (6-2)

Coptis Rhizome*¹ 20 (6-1)
 Dehydrocholic Acid Injection*¹ 18 (6-1)
 Dextran 40 Injection*¹ 17 (6-1)
 Dextran 70 Injection*¹ 17 (6-1)
 Dihydroergotoxine Mesilate*¹ 42 (6-3)
 Disulfiram*² 4 (6-4)
 Ecothiopate Iodide*² 5 (6-3)
 Ephedra Herb*¹ 25 (6-1)
 Fennel*² 7 (6-4)
 Fennel Oil*² 7 (6-4)
 Gallium (⁶⁷Ga) Citrate Injection*¹ 15 (6-3)
 Gardenia Fruit*¹ 21 (6-1)
 Gardenia Fruit*² 11 (6-4)
 Gentian*² 9 (6-4)
 Gentian and Sodium Bicarbonate Powder*² 11 (6-4)
 Glucose*¹ 18 (6-1)
 Glucose Injection*¹ 18 (6-1)
 Glycyrrhiza*¹ 20 (6-1)
 Heparin Sodium Injection*¹ 18 (6-1), **40 (6-3)**
 Hydralazine Hydrochloride for Injection*¹ 14 (6-3)
 Hydroxypropylcellulose*¹ 25 (6-1)
 Imipramine Hydrochloride Tablets*¹ 15 (6-1), **28 (6-3)**
 Immature Orange*¹ 20 (6-1)
 Indium (¹¹¹In) Chloride Injection*¹ 13 (6-3)
 Iodinated (¹³¹I) Human Serum Albumin
 Injection*¹ 15 (6-3)
 Isotonic Sodium Chloride Solution*¹ 17 (6-1)
 Japanese Angelica Root*¹ 24 (6-1)
 Japanese Gentian*¹ 25 (6-1)
 Japanese Gentian*² 14 (6-4)
 Japanese Valerian*¹ 20 (6-1)
 Jujube*¹ 22 (6-1)
 Kallidinogenase*¹ 8 (6-1), **34 (6-3)**
 Lithospermum Root*² 12 (6-4)
 D-Mannitol*¹ 19 (6-1)
 Meglumine Iotalamate Injection*¹ 14 (6-1)
 Mentha Herb*¹ 24 (6-1)
 Mentha Oil*¹ 24 (6-1)
 Mulberry Bark*¹ 22 (6-1)
 Nitrogen*² 6 (6-3)
 Nitrous Oxide*² 3 (6-3)
 Ophiopogon Tuber*¹ 24 (6-1)
 Oxygen*² 4 (6-3)
 Peach Kernel*² 12 (6-4)
 Peony Root*¹ 21 (6-1)
 Perilla Herb*¹ 22 (6-1)
 Phellodendron Bark*¹ 19 (6-1)
 Powdered Cellulose*¹ 16 (6-3)
 Powdered Gardenia Fruit*² 12 (6-4)
 Powdered Gentian*² 10 (6-4)
 Purified Absorbent Cotton*¹ 23 (6-1)
 Reserpine Injection*² 5 (6-3)

Ringer's Solution* ¹	25 (6-1)
Rose Fruit* ¹	19 (6-1)
Scopolia Rhizome* ¹	26 (6-1)
Sodium Bicarbonate Injection* ¹	17 (6-1)
10% Sodium Chloride Injection* ¹	15 (6-1)
Sodium Chromate (⁵¹ Cr) Injection* ¹	15 (6-3)
Sodium Citrate Injection for Transfusion* ¹	17 (6-1)
Sodium Iodohippurate (¹³¹ I) Injection* ¹	16 (6-3)
Sodium Iotalamate Injection* ¹	14 (6-1)
Sodium Pertechnetate (^{99m} Tc) Injection* ¹	14 (6-3)
Sucrose* ¹	24 (6-1)
Thallium (²⁰¹ Tl) Chloride Injection* ¹	14 (6-3)
L-Threonine* ²	6 (6-4)
Toad Venom* ¹	22 (6-1)
Ursodesoxycholic Acid* ¹	15 (6-1)
Water* ²	13 (6-2)
Water for Injection* ¹	23 (6-1)
Xenon (¹³³ Xe) Injection* ¹	14 (6-3)
Xylitol* ¹	16 (6-1)
Xylitol Injection* ¹	17 (6-1)
Zanthoxylum Fruit* ¹	21 (6-1)

General Information

Decision of Limit for Bacterial Endotoxins* ¹	29 (6-1)
Microbiological Evaluation of Processing	
Areas for Sterile Pharmaceutical Products* ²	6 (6-3)
Microbiological Evaluation Test for Processing	
Areas of Sterile Pharmaceutical Products* ²	16 (6-2)
Tablet Friability Test* ²	15 (6-4)
Terminal Sterilization and Sterilization	
Indicators* ¹	48 (6-3)

~~~~~

#### <Information relevant to JP>

|                                                  |          |
|--------------------------------------------------|----------|
| Basic Principles on the Establishment of the     |          |
| Japanese Pharmacopoeia Fourteenth Edition .....  | 32 (6-1) |
| Errata for the Japanese Pharmacopoeia XIII ..... | 29 (6-2) |
| List of Errata for the Japanese Pharmacopoeia    |          |
| XIII .....                                       | 39 (6-1) |

~~~~~

<International Harmonization>

Carboxymethylcellulose Calcium	
(Stage 4) (by USP)	19 (6-4)
Cellulose Acetate (Stage 4) (by USP)	53 (6-3)
Croscarmellose Sodium (Stage 4) (by USP)	23 (6-2)
Methyl Parahydroxybenzoate (Stage 4) (by EP)	28 (6-2)
Peptide Mapping (Stage 4) (by USP)	61 (6-3)
Rice Starch (Stage 4) (by EP)	26 (6-2)
Titanium Dioxide (Stage 4) (by JP)	23 (6-4)

~~~~~

#### <Forum>

|                                                  |          |
|--------------------------------------------------|----------|
| Influence of Equipment Vibration on Dissolution  |          |
| Rates (by K. Fujiwara, K. Murashima, K. Iwamoto, |          |
| T. Nishino, K. Koga, S. Kawatake and             |          |
| H. Okuda) .....                                  | 46 (6-1) |
| Molecular Structure of Fluorescein Sodium and    |          |
| Phenolsulfonphthalein                            |          |
| (by Z. Tamura, M. Maeda and K. Yamaguchi) ..     | 68 (6-3) |

## Vol. 5 総目次

- \*1 第十三改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。  
 \*2 第十三改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。  
 ( ) 内は頁の所在する巻号を示す。  
 太字頁は最終決定案の所在を示す。

### <改正案>

#### 通 則

通則\*1…………… 1 (5-3)

#### 製剤総則

製剤総則\*1…………… 2 (5-3)  
 17. 注射剤\*1…………… 1 (5-2)

#### 一般試験法

12. 吸光度測定法\*1…………… 34 (5-3)  
 42. ヒ素試験法\*1…………… 37 (5-3)  
 47. 崩壊試験法\*1…………… 41 (5-3)  
 60. 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法\*1… 43 (5-3)  
 眼軟膏剤の金属性異物試験法\*1…………… 32 (5-3)  
 製剤の粒度の試験法\*1…………… 33 (5-3)  
 注射剤の不溶性異物検査法\*1…………… 3 (5-2)  
 注射剤の不溶性微粒子試験法\*1…………… 4 (5-2)  
 ふるい分け試験法〔ふるい分け法〕\*1…………… 11 (5-2)

#### 医薬品各条

塩酸モルヒネ注射液\*1…………… 66 (5-3)  
 コウジン\*1…………… 70 (5-3)  
 センナ\*1…………… 74 (5-3)  
 センナ末\*1…………… 79 (5-3)  
 ニンジン\*1…………… 84 (5-3)  
 ニンジン末\*1…………… 55 (5-3)  
 粉末セルロース\*1…………… 69 (5-3)  
 メシル酸ジヒドロエルゴトキシン\*1…………… 48 (5-3)

#### 参考情報

胃腸薬の pH 試験法\*1…………… 104 (5-3)  
 最終滅菌法及び滅菌指標体\*1…………… 89 (5-3)  
 バイオテクノロジー応用医薬品／生物学的  
 製剤の製造に用いる細胞基材に対する  
 マイコプラズマ否定試験\*2…………… 1 (5-4)  
 微生物殺滅法\*1…………… 98 (5-3)

~~~~~

<薬局方関連情報>

第十三改正日本薬局方に係る誤植の点検に
 ついて…………… 192 (5-3)
 第十三改正日本薬局方の制定等について …… 148 (5-3)
 第十四改正日本薬局方原案作成要領 (案)
 ……………… 163 (5-3), 125 (5-4)

~~~~~

### <国際調和>

ICH-3 品質シンポジウム：  
 『公定書規格と試験法』…………… 17 (5-2)  
 欧州薬局方によるプレスリリース  
 (1996年2月18日, ストラスブール)：  
 無菌試験法並びに保存効力試験法に関する  
 国際調和における進捗について…………… 30 (5-2)  
 カルボキシメチルスターチナトリウムの  
 国際調和案 (Stage 4) (USP 作成)…………… 113 (5-3)  
 カルメロースカルシウム及び  
 カルメロースナトリウム (架橋型) の  
 国際調和案 (Stage 3) (USP 作成)…………… 9 (5-4)  
 キャッサバデンプンの国際調和案  
 (Stage 4) (USP 作成)…………… 101 (5-4)  
 吸入剤試験法 (Inhalanda) の国際調和案  
 (Stage 4) (EP 作成)…………… 33 (5-4)  
 サッカリンの国際調和案  
 (Stage 4) (USP 作成)…………… 107 (5-4)  
 サッカリンカルシウムの国際調和案  
 (Stage 4) (USP 作成)…………… 114 (5-4)  
 サッカリンナトリウムの国際調和案  
 (Stage 4) (USP 作成)…………… 120 (5-4)  
 サッカリン, サッカリンカルシウム, 及び  
 サッカリンナトリウムの国際調和案  
 (Stage 3) (USP 作成)…………… 106 (5-3)  
 酸化チタンの国際調和案  
 (Stage 3) (JP 作成)…………… 106 (5-3)  
 総タンパク定量法の国際調和案  
 (Stage 4) (USP 作成)…………… 128 (5-3)  
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースの  
 国際調和案 (Stage 3) (JP 作成)…………… 9 (5-4)  
 微粒子二酸化ケイ素及び二酸化ケイ素の  
 国際調和案 (Stage 3) (JP 作成)…………… 1 (5-1)  
 ポリソルベート 80 の国際調和案  
 (Stage 4) (EP 作成)…………… 120 (5-3)  
 無水エタノール及びエタノールの国際調和案  
 (Stage 4) (EP 作成)…………… 74 (5-4)  
 メチルセルロースの国際調和案  
 (Stage 3) (JP 作成)…………… 24 (5-4)  
 リン酸水素カルシウム及び  
 無水リン酸水素カルシウムの国際調和案  
 (Stage 4) (JP 作成)…………… 20 (5-1)

## Vol. 5 Cumulative Contents

- \*1 Items proposed for Supplement I to JP13.  
 \*2 Items proposed for Supplement II to JP13.  
 Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| General Notices* <sup>1</sup> ..... | 1 (5-3) |
|-------------------------------------|---------|

#### General Rules for Preparations

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| General Rules for Preparations* <sup>1</sup> ..... | 18 (5-3) |
| 11. Injections* <sup>1</sup> .....                 | 2 (5-2)  |

#### General Tests, Processes and Apparatus

|                                                                                                                               |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 4. Arsenic Limit Test* <sup>1</sup> .....                                                                                     | 39 (5-3) |
| 14. Disintegration Test* <sup>1</sup> .....                                                                                   | 42 (5-3) |
| 44. Spectrophotometry* <sup>1</sup> .....                                                                                     | 36 (5-3) |
| 60. Sterilization and Aseptic Manipulation, and<br>Reverse Osmosis-Ultrafiltration* <sup>1</sup> .....                        | 45 (5-3) |
| Foreign Insoluble Matter Test for Injections* <sup>1</sup> .....                                                              | 3 (5-2)  |
| Insoluble Particulate Matter Test for Injections* <sup>1</sup> .....                                                          | 7 (5-2)  |
| Particle Size Distribution Estimation by Analytical<br>Sieving Method* <sup>1</sup> .....                                     | 14 (5-2) |
| Particle Size Distribution Test for Preparations* <sup>1</sup> .....                                                          | 33 (5-3) |
| Test of Metal Particles in Ophthalmic Ointments<br>[Test for Metal Particles in Ophthalmic<br>Ointments] * <sup>1</sup> ..... | 32 (5-3) |

#### Official Monographs

|                                                      |          |
|------------------------------------------------------|----------|
| Dihydroergotoxine Mesilate* <sup>1</sup> .....       | 51 (5-3) |
| Ginseng* <sup>1</sup> .....                          | 87 (5-3) |
| Morphine Hydrochloride Injection* <sup>1</sup> ..... | 67 (5-3) |
| Powdered Ginseng* <sup>1</sup> .....                 | 60 (5-3) |
| Powdered Senna Leaf* <sup>1</sup> .....              | 82 (5-3) |
| Red Ginseng* <sup>1</sup> .....                      | 72 (5-3) |
| Senna Leaf* <sup>1</sup> .....                       | 77 (5-3) |

#### General Information

|                                                                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Disinfection and Sterilization Methods* <sup>1</sup> .....                                                                       | 100 (5-3) |
| Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for<br>the Production of Biotechnological/Biological<br>Products* <sup>2</sup> ..... | 5 (5-4)   |
| pH Test for Gastrointestinal Medicine* <sup>1</sup> .....                                                                        | 104 (5-3) |
| Terminal Sterilization and Sterilization<br>Indicators* <sup>1</sup> .....                                                       | 93 (5-3)  |



### <International Harmonization>

|                                                                                                                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Anhydrous Ethanol and Ethanol<br>(Stage 4) (by EP) .....                                                                                                      | 78 (5-4)  |
| Colloidal Silicon Dioxide and Silicon Dioxide<br>(Stage 3) (by JP) .....                                                                                      | 10 (5-1)  |
| Croscarmellose Sodium and Carboxymethylcellulose<br>Calcium (Stage 3) (by USP) .....                                                                          | 9 (5-4)   |
| Dibasic Calcium Phosphate and Anhydrous Dibasic<br>Calcium Phosphate (Stage 4) (by JP) .....                                                                  | 24 (5-1)  |
| Hydroxypropyl Methylcellulose<br>(Stage 3) (by JP) .....                                                                                                      | 16 (5-4)  |
| ICH-3 Quality Symposium: Compendial Standards<br>and Methodology .....                                                                                        | 17 (5-2)  |
| Inhalanda (Preparations for Inhalation)<br>(Stage 4) (by EP) .....                                                                                            | 48 (5-4)  |
| Methylcellulose (Stage 3) (by JP) .....                                                                                                                       | 28 (5-4)  |
| Polysorbate 80 (Stage 4) (by EP) .....                                                                                                                        | 125 (5-3) |
| Press Release by European Pharmacopoeia:<br>Progress in International Harmonization on<br>Sterility Tests and Efficacy of Antimicrobial<br>Preservation ..... | 31 (5-2)  |
| Saccharin (Stage 4) (by USP) .....                                                                                                                            | 110 (5-4) |
| Saccharin Calcium (Stage 4) (by USP) .....                                                                                                                    | 117 (5-4) |
| Saccharin Sodium (Stage 4) (by USP) .....                                                                                                                     | 122 (5-4) |
| Saccharin, Saccharin Calcium, and<br>Saccharin Sodium (Stage 3) (by USP) .....                                                                                | 106 (5-3) |
| Sodium Starch Glycolate (Stage 4) (by USP) .....                                                                                                              | 116 (5-3) |
| Tapioca Starch (Stage 4) (by USP) .....                                                                                                                       | 103 (5-4) |
| Titanium Dioxide (Stage 3) (by JP) .....                                                                                                                      | 109 (5-3) |
| Total Protein Assay (Stage 4) (by USP) .....                                                                                                                  | 134 (5-3) |

## Vol. 4 総目次

無印 第十三改正日本薬局方の改正案を示す。  
 ( ) 内は頁の所在する巻号を示す。  
 太字頁は最終決定案の所在を示す。

### <改正案>

#### 通 則

通則…………… 1 (4-3)

#### 製剤総則

第十三改正日本薬局方に収載予定の製剤総則、  
 一般試験法及び医薬品各条の全リスト (案)  
 …………… 1 (4-4)  
 6. カプセル剤…………… 3 (4-2)  
 18. 注射剤…………… 7 (4-3)

#### 一般試験法

第十三改正日本薬局方に収載予定の製剤総則、  
 一般試験法及び医薬品各条の全リスト (案)  
 …………… 1 (4-4)  
 液体クロマトグラフ法…………… 11 (4-3)  
 エタノール中の揮発性混在物試験法…………… 19 (4-3)  
 エンドトキシン試験法…………… 21 (4-3)  
 ガスクロマトグラフ法…………… 35 (4-3)  
 含量均一性試験法…………… 1 (4-1), 9 (4-2)  
 ケトン・イソプロパノール・第三ブタノール  
 試験法…………… 19 (4-3)  
 原子吸光度法…………… 41 (4-3)  
 重量偏差試験法…………… 2 (4-1), 11 (4-2)  
 水分測定法 (カールフィッシャー法)…………… 44 (4-3)  
 粘度測定法…………… 55 (4-3)  
 比重及び密度測定法…………… 64 (4-3)  
 比重測定法…………… 64 (4-3)  
 プラスチック製医薬品容器試験法…………… 71 (4-3)  
 粉末 X 線回折測定法…………… 4 (4-2)  
 輸液用プラスチック容器試験法…………… 71 (4-3)  
 溶出試験法…………… 82 (4-3)

#### 医薬品各条

第十三改正日本薬局方に収載予定の製剤総則、  
 一般試験法及び医薬品各条の全リスト (案)  
 …………… 1 (4-4)  
 和文別名変更品目…………… 556 (4-3)  
 貯法関連…………… 557 (4-3)  
 アカメガシワ…………… 131 (4-3)  
 亜硝酸アミル…………… 143 (4-3)  
 アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ…………… 127 (4-3)  
 アセトアミノフェン…………… 144 (4-3)  
 アセンヤク末…………… 402 (4-3)

アヘンアルカロイド・アトロピン注射液 …… 518 (4-3)  
 アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液 …… 521 (4-3)  
 アミドトリゾ酸…………… 148 (4-3)  
 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液  
 …………… 149 (4-3)  
 アミドトリゾ酸メグルミン注射液…………… 153 (4-3)  
 アルプロスタジルアルファデクス…………… 14 (4-2)  
 安息香酸エストラジオール…………… 155 (4-3)  
 安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液 …… 159 (4-3)  
 イオタラム酸…………… 160 (4-3)  
 イオトロクス酸…………… 83 (4-3)  
 イオパノ酸…………… 162 (4-3)  
 イオポダートナトリウム…………… 164 (4-3)  
 イオポダートナトリウムカプセル…………… 165 (4-3)  
 イソニアジド…………… 167 (4-3)  
 イソニアジド錠…………… 169 (4-3)  
 インチンコウ…………… 132 (4-3)  
 インドメタシン…………… 172 (4-3)  
 インドメタシンカプセル…………… 173 (4-3)  
 インドメタシン坐剤…………… 176 (4-3)  
 ウイキョウ末…………… 134 (4-3)  
 ウロキナーゼ…………… 120 (4-3)  
 エストリオール錠…………… 178 (4-3)  
 エタクリン酸錠…………… 179 (4-3)  
 エタノール…………… 359 (4-3)  
 エナント酸フルフェナジン…………… 86 (4-3)  
 塩化カルシウム…………… 183 (4-3)  
 塩化カルシウム注射液…………… 184 (4-3)  
 塩化スキサメトニウム…………… 184 (4-3)  
 塩化スキサメトニウム注射液…………… 187 (4-3)  
 10%塩化ナトリウム注射液…………… 190 (4-3)  
 エンゴサク…………… 402 (4-3)  
 塩酸アヘンアルカロイド…………… 525 (4-3)  
 塩酸アヘンアルカロイド注射液…………… 529 (4-3)  
 塩酸アルギニン…………… 191 (4-3)  
 塩酸アルギニン注射液…………… 192 (4-3)  
 塩酸エチルモルヒネ…………… 480 (4-3)  
 塩酸オキシコドン…………… 482 (4-3)  
 塩酸ケタミン…………… 193 (4-3)  
 塩酸コカイン…………… 485 (4-3)  
 塩酸ジフェンヒドラミン…………… 195 (4-3)  
 塩酸ジブカイン…………… 197 (4-3)  
 塩酸チアミン…………… 199 (4-3)  
 塩酸チアミン散…………… 202 (4-3)  
 塩酸チアミン注射液…………… 203 (4-3)  
 塩酸ドキサブラム…………… 204 (4-3)  
 塩酸ヒドララジン散…………… 205 (4-3)  
 塩酸ヒドララジン錠…………… 206 (4-3)  
 塩酸ブナゾシン…………… 20 (4-2)  
 塩酸フラボキサート…………… 88 (4-3)  
 塩酸プロカイン…………… 207 (4-3)  
 塩酸プロカイン注射液…………… 209 (4-3)

|                   |           |                      |                      |
|-------------------|-----------|----------------------|----------------------|
| 塩酸プロカテロール         | 212 (4-3) | 結晶セルロース              | 380 (4-3)            |
| 塩酸プロメタジン          | 215 (4-3) | コウジン末                | 135 (4-3)            |
| 塩酸ペチジン            | 487 (4-3) | コウボク                 | 422 (4-3)            |
| 塩酸ペチジン注射液         | 490 (4-3) | コウボク末                | 425 (4-3)            |
| 塩酸ベンセラジド          | 90 (4-3)  | ゴオウ                  | 426 (4-3)            |
| 塩酸メピバカイン          | 217 (4-3) | ゴシュユ                 | 427 (4-3)            |
| 塩酸メピバカイン注射液       | 218 (4-3) | コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム    | 253 (4-3)            |
| 塩酸モルヒネ            | 493 (4-3) | コハク酸プレドニゾロン          | 254 (4-3)            |
| 塩酸モルヒネ錠           | 496 (4-3) | ゴマ油                  | 543 (4-3)            |
| 塩酸モルヒネ注射液         | 498 (4-3) | ゴミシ                  | 427 (4-3)            |
| エンフルラン            | 93 (4-3)  | サイシン                 | 428 (4-3)            |
| オウギ               | 403 (4-3) | 酢酸フタル酸セルロース          | 44 (4-2)             |
| オウゴン              | 404 (4-3) | サフラン                 | 429 (4-3)            |
| オウゴン末             | 407 (4-3) | サラシミツロウ              | 556 (4-3)            |
| 黄色ワセリン            | 553 (4-3) | 三酸化ヒ素                | 259 (4-3)            |
| オウバク              | 408 (4-3) | サンシシ                 | 429 (4-3)            |
| オウバク末             | 411 (4-3) | サンヤク                 | 430 (4-3)            |
| オウレン              | 412 (4-3) | サンヤク末                | 136 (4-3)            |
| オウレン末             | 413 (4-3) | ジオウ                  | 431 (4-3)            |
| オキセサゼイン           | 221 (4-3) | シ克蘭デラート              | 260 (4-3)            |
| オリブ油              | 539 (4-3) | シクロスポリン              | 27 (4-2)             |
| カカオ脂              | 540 (4-3) | ジクロフェナミド錠            | 262 (4-3)            |
| 加水ラノリン            | 550 (4-3) | ジドロゲステロン錠            | 264 (4-3)            |
| カッコン              | 556 (4-3) | 弱アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液 |                      |
| 果糖                | 222 (4-3) |                      | 524 (4-3)            |
| 果糖注射液             | 225 (4-3) | シャクヤク                | 432 (4-3), 556 (4-3) |
| カプセル              | 42 (4-2)  | シャクヤク末               | 435 (4-3), 556 (4-3) |
| カルナウバロウ           | 541 (4-3) | 臭化水素酸デキストロメトर्फファン   | 265 (4-3)            |
| カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム | 226 (4-3) | 酒石酸レバロルフファン          | 267 (4-3)            |
| カルバミン酸クロルフェネシン    | 228 (4-3) | 酒石酸レバロルフファン注射液       | 269 (4-3)            |
| カルビドパ             | 96 (4-3)  | ショウキョウ               | 436 (4-3), 556 (4-3) |
| カンゾウ              | 414 (4-3) | ショウキョウ末              | 556 (4-3)            |
| カンゾウエキス           | 418 (4-3) | 消毒用エタノール             | 360 (4-3)            |
| カンゾウ粗エキス          | 420 (4-3) | ショウマ                 | 437 (4-3)            |
| カンゾウ末             | 417 (4-3) | スルファメチゾール            | 271 (4-3)            |
| キキョウ末             | 422 (4-3) | スルファメトキサゾール          | 273 (4-3)            |
| キシリトール            | 231 (4-3) | スルファモノメトキシシ          | 275 (4-3)            |
| キシリトール注射液         | 233 (4-3) | スルフィンピラゾン錠           | 277 (4-3)            |
| 吉草酸ベタメタゾン         | 234 (4-3) | 精製ラノリン               | 551 (4-3)            |
| 牛脂                | 542 (4-3) | 精製白糖                 | 392 (4-3)            |
| クエン酸フェンタニル        | 501 (4-3) | 生理食塩液                | 279 (4-3)            |
| クリノフィブラート         | 23 (4-2)  | センナ                  | 438 (4-3)            |
| クロナゼパム            | 237 (4-3) | センナ末                 | 443 (4-3)            |
| クロフィブラート          | 239 (4-3) | センブリ末                | 444 (4-3)            |
| クロフィブラートカプセル      | 241 (4-3) | ソウジュツ                | 445 (4-3)            |
| クロルジアゼポキシド        | 243 (4-3) | ソウハクヒ                | 445 (4-3)            |
| クロルジアゼポキシド散       | 244 (4-3) | ダイオウ                 | 446 (4-3)            |
| クロルジアゼポキシド錠       | 246 (4-3) | ダイオウ末                | 449 (4-3)            |
| クロルプロパミド          | 248 (4-3) | ダイズ油                 | 544 (4-3)            |
| クロルプロパミド錠         | 250 (4-3) | タクシャ                 | 556 (4-3)            |
| ケイガイ              | 556 (4-3) | タクシャ末                | 556 (4-3)            |
| 軽質流動パラフィン         | 364 (4-3) | ダントロレンナトリウム          | 280 (4-3)            |

|                        |           |                  |           |
|------------------------|-----------|------------------|-----------|
| タンニン酸アルブミン             | 283 (4-3) | 複方オキシコドン注射液      | 530 (4-3) |
| チクセツニンジン末              | 450 (4-3) | ブクリョウ            | 459 (4-3) |
| 注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム    | 256 (4-3) | ブクリョウ末           | 459 (4-3) |
| 注射用塩化アセチルコリン           | 181 (4-3) | ブスルファン           | 315 (4-3) |
| 注射用塩化スキサメトニウム          | 188 (4-3) | ブドウ糖             | 316 (4-3) |
| 注射用水                   | 361 (4-3) | ブドウ糖注射液          | 318 (4-3) |
| チョレイ                   | 450 (4-3) | フマル酸ベンシ克蘭錠       | 319 (4-3) |
| チョレイ末                  | 137 (4-3) | プラノプロフェン         | 102 (4-3) |
| ツバキ油                   | 544 (4-3) | フルオロメトロン         | 34 (4-2)  |
| 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース     | 364 (4-3) | フルニトラゼパム         | 105 (4-3) |
| デキストラン 40              | 283 (4-3) | フロクタフェニン         | 108 (4-3) |
| デキストラン 40 注射液          | 287 (4-3) | プログルミド           | 111 (4-3) |
| デキストラン 70              | 288 (4-3) | 粉末セルロース          | 118 (4-3) |
| デキストラン 70 注射液          | 292 (4-3) | ベラドンナエキス         | 462 (4-3) |
| トウガラシ                  | 451 (4-3) | ベラドンナコン          | 460 (4-3) |
| トウニン末                  | 138 (4-3) | ボウイ              | 463 (4-3) |
| トウモロコシ油                | 545 (4-3) | ホスフェストロール        | 320 (4-3) |
| トコン                    | 451 (4-3) | ホスフェストロール錠       | 322 (4-3) |
| トコンシロップ                | 139 (4-3) | ボタンピ             | 464 (4-3) |
| トコン末                   | 454 (4-3) | ボタンピ末            | 466 (4-3) |
| トラガント末                 | 456 (4-3) | ポビドン             | 398 (4-3) |
| トリクロホスナトリウム            | 293 (4-3) | ポリスチレンスルホン酸カルシウム | 324 (4-3) |
| トリクロホスナトリウムシロップ        | 295 (4-3) | ポリソルベート 80       | 376 (4-3) |
| ドロペリドール                | 296 (4-3) | ボレイ              | 556 (4-3) |
| 豚脂                     | 546 (4-3) | ボレイ末             | 556 (4-3) |
| ナタネ油                   | 547 (4-3) | マオウ              | 467 (4-3) |
| ニガキ                    | 456 (4-3) | マルトース            | 113 (4-3) |
| ニコモール錠                 | 297 (4-3) | D-マンニトール         | 327 (4-3) |
| 乳糖                     | 390 (4-3) | D-マンニトール注射液      | 329 (4-3) |
| ニンジン末                  | 141 (4-3) | ミツロウ             | 556 (4-3) |
| ノスカピン                  | 299 (4-3) | 無水エタノール          | 360 (4-3) |
| ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠  | 301 (4-3) | メチルセルロース         | 377 (4-3) |
| 白糖                     | 391 (4-3) | メチルドパ            | 330 (4-3) |
| バクロフェン錠                | 304 (4-3) | メトロニダゾール         | 333 (4-3) |
| パモ酸ピランテル               | 306 (4-3) | モクツウ             | 471 (4-3) |
| ハロタン                   | 308 (4-3) | モルヒネ・アトロピン注射液    | 535 (4-3) |
| パンテチン                  | 99 (4-3)  | ヤシ油              | 549 (4-3) |
| ピサコジル                  | 310 (4-3) | ユウタン             | 471 (4-3) |
| ヒドロキシプロピルメチルセルロース      |           | ユビデカレノン          | 37 (4-2)  |
| フタレート                  | 48 (4-2)  | ヨウ化カリウム          | 335 (4-3) |
| ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208 | 365 (4-3) | ヨクイニン末           | 472 (4-3) |
| ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2906 | 368 (4-3) | ラッカセイ油           | 549 (4-3) |
| ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 | 372 (4-3) | リドカイン            | 336 (4-3) |
| ヒドロクロロチアジド             | 311 (4-3) | リドカイン注射液         | 338 (4-3) |
| ヒベンズ酸チペピジン錠            | 313 (4-3) | リュウコツ            | 556 (4-3) |
| ヒマシ油                   | 548 (4-3) | 硫酸アストロマイシン       | 41 (4-2)  |
| ビャクジュツ                 | 457 (4-3) | 硫酸オルシブレナリン       | 341 (4-3) |
| ビャクジュツ末                | 458 (4-3) | 硫酸キニーネ           | 342 (4-3) |
| ビンロウジ                  | 458 (4-3) | 硫酸サルブタモール        | 345 (4-3) |
| フェンブフェン                | 32 (4-2)  | 硫酸鉄              | 347 (4-3) |
| 複方オキシコドン・アトロピン注射液      | 533 (4-3) | リュウタン            | 556 (4-3) |
|                        |           | リュウタン末           | 556 (4-3) |

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| 流動パラフィン            | 362 (4-3) |
| リンゲル液              | 379 (4-3) |
| リン酸コデイン            | 502 (4-3) |
| リン酸コデイン 10 倍散      | 505 (4-3) |
| リン酸コデイン 100 倍散     | 507 (4-3) |
| リン酸コデイン錠           | 509 (4-3) |
| リン酸ジヒドロコデイン        | 511 (4-3) |
| リン酸ジヒドロコデイン 10 倍散  | 514 (4-3) |
| リン酸ジヒドロコデイン 100 倍散 | 516 (4-3) |
| リン酸ピペラジン           | 348 (4-3) |
| リン酸ピペラジン錠          | 349 (4-3) |
| レセルピン              | 350 (4-3) |
| レセルピン散             | 354 (4-3) |
| レセルピン錠             | 355 (4-3) |
| レンギョウ              | 473 (4-3) |
| ロートエキス             | 477 (4-3) |
| ロートエキス散            | 478 (4-3) |
| ロートコン              | 474 (4-3) |

### 削除品目

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| 塩酸加フェノール水                         | 557 (4-3) |
| クロラル・サリチル酸精                       | 557 (4-3) |
| サリチル酸・フェノール軟膏                     | 557 (4-3) |
| ジフェンヒドラミン・カルシウム散                  | 557 (4-3) |
| セレノメチオニン ( <sup>75</sup> Se) 注射液  | 557 (4-3) |
| ヒドロキシプロピルメチルセルロース<br>フタレート 200731 | 48 (4-2)  |
| ヒドロキシプロピルメチルセルロース<br>フタレート 220824 | 48 (4-2)  |
| 複方ベンゼトニウム・タルク散                    | 557 (4-3) |
| 複方ホミカエキス・ジアスターゼ散                  | 557 (4-3) |
| 複方ヨード・トウガラシ精                      | 557 (4-3) |
| 複方ロートエキス・重曹・水酸化アルミ散               | 557 (4-3) |
| 複方ロートエキス・水酸化アルミ散                  | 557 (4-3) |
| ヘタシリンカリウム                         | 557 (4-3) |
| ペプシンリモナーデ                         | 557 (4-3) |
| ロートエキス・重曹・ケイ酸アルミ散                 | 557 (4-3) |

### 参考情報

|              |           |
|--------------|-----------|
| 定義           | 635 (4-3) |
| 培地充てん試験法     | 636 (4-3) |
| プラスチック製医薬品容器 | 648 (4-3) |
| 分析法バリデーション   | 650 (4-3) |
| 保存効力試験法      | 660 (4-3) |

### <情報>

含量均一性試験・重量偏差試験法の改正案に  
 ついての解説（香取典子，青柳伸男，  
 小嶋茂雄 国立衛生試験所薬品部）…………… 71 (4-2)  
 第十二改正日本薬局方第二追補正誤表…………… 93 (4-2)

~~~~~

<国際調和>

エデト酸カルシウム二ナトリウムの国際調和案
 (Stage 4) (JP 作成)…………… 7 (4-1)
 エンドトキシン試験法の国際調和案
 (Stage 4) (JP 作成)…………… 68 (4-4)
 コムギデンプン及びバレイショデンプンの
 国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)…………… 62 (4-2)
 薬局方検討会議 (PDG) におけるハーモニゼー
 ションの方針…………… 65 (4-4)
 リン酸水素カルシウム及び
 無水リン酸水素カルシウムの国際調和案
 (Stage 4) (JP 作成)…………… 53 (4-2)

~~~~~

### <ひろば>

吸入剤の粒子径測定法の現状（藤岡守，安田勉  
 藤沢薬品工業(株)物性研究所）…………… 18 (4-1)

## Vol. 4 Cumulative Contents

<sup>no marks</sup> Items proposed for JP13.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

Black numbers indicate the pages published their final proposals.

### <Drafts for revision>

#### General Notices

General Notices ..... 5 (4-3)

#### General Rules for Preparations

All items of the General Rules for Preparations,  
General Tests, Processes and Apparatus, and

Monographs to be published in JP XIII ..... 25 (4-4)

4. Capsules ..... 3 (4-2)

11. Injections ..... 10 (4-3)

#### General Tests, Processes and Apparatus

All items of the General Rules for Preparations,  
General Tests, Processes and Apparatus, and

Monographs to be published in JP XIII ..... 25 (4-4)

Atomic Absorption Spectrophotometry ..... 41 (4-3)

Bacterial Endotoxins Test ..... 27 (4-3)

Content Uniformity Test ..... 3 (4-1), **9 (4-2)**

Determination of Specific Gravity and Density ..... 67 (4-3)

Dissolution Test ..... 82 (4-3)

Gas Chromatography ..... 37 (4-3)

Ketone, Isopropanol and Tertiary Butanol Test ..... 20 (4-3)

Liquid Chromatography ..... 14 (4-3)

Specific Gravity Determination ..... 67 (4-3)

Test for Plastic Containers for Aqueous Infusions  
..... 81 (4-3)

Test Methods for Plastic Containers ..... 81 (4-3), **51 (4-4)**

Viscosity Determination ..... 59 (4-3)

Volatile Contaminants in Ethanol ..... 20 (4-3)

Water Determination (Karl Fischer Method) ..... 48 (4-3)

Weight Variation Test ..... 4 (4-1), **12 (4-2)**

X-Ray Powder Diffraction Method ..... 6 (4-2)

#### Official Monographs

All items of the General Rules for Preparations,  
General Tests, Processes and Apparatus, and

Monographs to be published in JP XIII ..... 25 (4-4)

Storage ..... 557 (4-3)

Acetaminophen ..... 146 (4-3)

Acetylcholine Chloride for Injection ..... 182 (4-3)

Akebia Stem ..... 471 (4-3)

Albumin Tannate ..... 283 (4-3)

Alprostadil Alfadex ..... 16 (4-2)

Amidotrizoic Acid ..... 149 (4-3)

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Amyl Nitrite                     | 144 (4-3) |
| Areca                            | 459 (4-3) |
| Arginine Hydrochloride           | 192 (4-3) |
| Arginine Hydrochloride Injection | 193 (4-3) |
| Arsenic Trioxide                 | 260 (4-3) |
| Artemisia Capillaris Flower      | 133 (4-3) |
| Asiasarum Root                   | 428 (4-3) |
| Aspergillus Galactosidase        | 128 (4-3) |
| Astragalus Root                  | 403 (4-3) |
| Astromicin Sulfate               | 41 (4-2)  |
| Atractylodes Lancea Rhizome      | 445 (4-3) |
| Atractylodes Rhizome             | 458 (4-3) |
| Baclofen Tablets                 | 305 (4-3) |
| Bear Bile                        | 472 (4-3) |
| Beef Tallow                      | 543 (4-3) |
| Belladonna Extract               | 463 (4-3) |
| Belladonna Root                  | 461 (4-3) |
| Bencyclane Fumarate Tablets      | 320 (4-3) |
| Benserazide Hydrochloride        | 92 (4-3)  |
| Betamethasone Valerate           | 236 (4-3) |
| Bisacodyl                        | 311 (4-3) |
| Bunazosin Hydrochloride          | 21 (4-2)  |
| Busulfan                         | 316 (4-3) |
| Cacao Butter                     | 541 (4-3) |
| Calcium Chloride                 | 183 (4-3) |
| Calcium Chloride Injection       | 184 (4-3) |
| Calcium Polystyrene Sulfonate    | 326 (4-3) |
| Camellia Oil                     | 545 (4-3) |
| Capsicum                         | 451 (4-3) |
| Capsules                         | 42 (4-2)  |
| Carbazochrome Sodium Sulfonate   | 227 (4-3) |
| Carbidopa                        | 97 (4-3)  |
| Carnauba Wax                     | 542 (4-3) |
| Castor Oil                       | 548 (4-3) |
| Cellulose Acetate Phthalate      | 45 (4-2)  |
| Chlordiazepoxide                 | 244 (4-3) |
| Chlordiazepoxide Powder          | 246 (4-3) |
| Chlordiazepoxide Tablets         | 248 (4-3) |
| Chlorphenesin Carbamate          | 230 (4-3) |
| Chlorpropamide                   | 250 (4-3) |
| Chlorpropamide Tablets           | 252 (4-3) |
| Chuling                          | 450 (4-3) |
| Ciclosporin                      | 29 (4-2)  |
| Cimicifuga Rhizome               | 437 (4-3) |
| Clinofibrate                     | 25 (4-2)  |
| Clofibrate                       | 240 (4-3) |
| Clofibrate Capsules              | 242 (4-3) |
| Clonazepam                       | 238 (4-3) |
| Cocaine Hydrochloride            | 486 (4-3) |
| Coconut Oil                      | 549 (4-3) |
| Codeine Phosphate                | 503 (4-3) |
| 1% Codeine Phosphate Powder      | 508 (4-3) |

|                                                   |           |                                          |           |
|---------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|-----------|
| 10% Codeine Phosphate Powder                      | 506 (4-3) | Ginger                                   | 436 (4-3) |
| Codeine Phosphate Tablets                         | 510 (4-3) | Glucose                                  | 317 (4-3) |
| Compound Oxycodone Injection                      | 532 (4-3) | Glucose Injection                        | 318 (4-3) |
| Compound Oxycodone and Atropine Injection         | 534 (4-3) | Glycyrrhiza                              | 416 (4-3) |
| Coptis Rhizome                                    | 413 (4-3) | Glycyrrhiza Extract                      | 419 (4-3) |
| Corn Oil                                          | 546 (4-3) | Halothane                                | 309 (4-3) |
| Corydalis Tuber                                   | 403 (4-3) | Hoelen                                   | 459 (4-3) |
| Crude Glycyrrhiza Extract                         | 421 (4-3) | Hydralazine Hydrochloride Powder         | 206 (4-3) |
| Crystalline Cellulose                             | 385 (4-3) | Hydralazine Hydrochloride Tablets        | 207 (4-3) |
| Cyclandelate                                      | 262 (4-3) | Hydrochlorothiazide                      | 313 (4-3) |
| Dantrolene Sodium                                 | 281 (4-3) | Hydrocortisone Sodium Succinate          | 254 (4-3) |
| Dehydrated Ethanol                                | 360 (4-3) | Hydrous Lanolin                          | 551 (4-3) |
| Dextran 40                                        | 285 (4-3) | Hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate  | 50 (4-2)  |
| Dextran 40 Injection                              | 288 (4-3) | Hydroxypropylmethylcellulose 2208        | 367 (4-3) |
| Dextran 70                                        | 290 (4-3) | Hydroxypropylmethylcellulose 2906        | 370 (4-3) |
| Dextran 70 Injection                              | 292 (4-3) | Hydroxypropylmethylcellulose 2910        | 374 (4-3) |
| Dextromethorphan Hydrobromide                     | 266 (4-3) | Indometacin                              | 173 (4-3) |
| Dibucaine Hydrochloride                           | 198 (4-3) | Indometacin Capsules                     | 175 (4-3) |
| Diclofenamide Tablets                             | 263 (4-3) | Indometacin Suppositories                | 177 (4-3) |
| Dihydrocodeine Phosphate                          | 513 (4-3) | Iopanoic Acid                            | 163 (4-3) |
| 1% Dihydrocodeine Phosphate Powder                | 517 (4-3) | Iotalamic Acid                           | 162 (4-3) |
| 10% Dihydrocodeine Phosphate Powder               | 515 (4-3) | Iotroxic Acid                            | 84 (4-3)  |
| Dioscorea Rhizome                                 | 431 (4-3) | Ipecac                                   | 453 (4-3) |
| Diphenhydramine Hydrochloride                     | 196 (4-3) | Ipecac Syrup                             | 140 (4-3) |
| Doxapram Hydrochloride                            | 205 (4-3) | Isoniazid                                | 168 (4-3) |
| Droperidol                                        | 297 (4-3) | Isoniazid Tablets                        | 170 (4-3) |
| Dydrogesterone Tablets                            | 265 (4-3) | Isotonic Sodium Chloride Solution        | 279 (4-3) |
| Enflurane                                         | 94 (4-3)  | Ketamine Hydrochloride                   | 194 (4-3) |
| Ephedra Herb                                      | 469 (4-3) | Lactose                                  | 391 (4-3) |
| Estradiol Benzoate                                | 157 (4-3) | Lard                                     | 547 (4-3) |
| Estradiol Benzoate Injection (Aqueous Suspension) | 160 (4-3) | Levallorphan Tartrate                    | 268 (4-3) |
| Estriol Tablets                                   | 179 (4-3) | Levallorphan Tartrate Injection          | 270 (4-3) |
| Etacrynic Acid Tablets                            | 180 (4-3) | Lidocaine                                | 338 (4-3) |
| Ethanol                                           | 360 (4-3) | Lidocaine Injection                      | 340 (4-3) |
| Ethanol for Disinfection                          | 361 (4-3) | Light Liquid Paraffin                    | 364 (4-3) |
| Ethylmorphine Hydrochloride                       | 481 (4-3) | Liquid Paraffin                          | 363 (4-3) |
| Evodia Fruit                                      | 427 (4-3) | Magnolia Bark                            | 423 (4-3) |
| Fenbufen                                          | 33 (4-2)  | Mallotus Bark                            | 131 (4-3) |
| Fentanyl Citrate                                  | 502 (4-3) | Maltose                                  | 115 (4-3) |
| Ferrous Sulfate                                   | 348 (4-3) | D-Mannitol                               | 328 (4-3) |
| Flavoxate Hydrochloride                           | 89 (4-3)  | D-Mannitol Injection                     | 329 (4-3) |
| Floctafenine                                      | 109 (4-3) | Meglumine Amidotrizoate Injection        | 154 (4-3) |
| Flunitrazepam                                     | 106 (4-3) | Meglumine Sodium Amidotrizoate Injection | 151 (4-3) |
| Fluorometholone                                   | 35 (4-2)  | Mepivacaine Hydrochloride                | 218 (4-3) |
| Fluphenazine Enanthate                            | 87 (4-3)  | Mepivacaine Hydrochloride Injection      | 220 (4-3) |
| Forsythia Fruit                                   | 473 (4-3) | Methylcellulose                          | 378 (4-3) |
| Fosfestrol                                        | 322 (4-3) | Methyldopa                               | 331 (4-3) |
| Fosfestrol Tablets                                | 323 (4-3) | Metronidazole                            | 334 (4-3) |
| Fructose                                          | 224 (4-3) | Microcrystalline Cellulose               | 385 (4-3) |
| Fructose Injection                                | 226 (4-3) | Morphine Hydrochloride                   | 494 (4-3) |
| Gardenia Fruit                                    | 430 (4-3) | Morphine Hydrochloride Injection         | 499 (4-3) |
|                                                   |           | Morphine Hydrochloride Tablets           | 497 (4-3) |

|                                           |           |                                             |           |
|-------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------|
| Morphine and Atropine Injection           | 537 (4-3) | Powdered Senna Leaf                         | 443 (4-3) |
| Moutan Bark                               | 465 (4-3) | Powdered Swertia Herb                       | 444 (4-3) |
| Mulberry Bark                             | 446 (4-3) | Powdered Tragacanth                         | 456 (4-3) |
| Nicomol Tablets                           | 298 (4-3) | Pranoprofen                                 | 104 (4-3) |
| Norgestrel and Ethinylestradiol Tablets   | 303 (4-3) | Prednisolone Sodium Succinate for Injection | 258 (4-3) |
| Noscapine                                 | 300 (4-3) | Prednisolone Succinate                      | 255 (4-3) |
| Olive Oil                                 | 540 (4-3) | Procaine Hydrochloride                      | 208 (4-3) |
| Opium Alkaloids Hydrochlorides            | 527 (4-3) | Procaine Hydrochloride Injection            | 211 (4-3) |
| Opium Alkaloids Hydrochlorides Injection  | 530 (4-3) | Procatamol Hydrochloride                    | 214 (4-3) |
| Opium Alkaloids and Atropine Injection    | 520 (4-3) | Progumide                                   | 112 (4-3) |
| Opium Alkaloids and Scopolamine Injection | 523 (4-3) | Promethazine Hydrochloride                  | 216 (4-3) |
| Orciprenaline Sulfate                     | 342 (4-3) | Purified Lanolin                            | 552 (4-3) |
| Oriental Bezoar                           | 426 (4-3) | Purified Sucrose                            | 395 (4-3) |
| Oxethazaine                               | 222 (4-3) | Pyrantel Pamoate                            | 307 (4-3) |
| Oxycodone Hydrochloride                   | 484 (4-3) | Quinine Sulfate                             | 344 (4-3) |
| Pantethine                                | 101 (4-3) | Rape Seed Oil                               | 548 (4-3) |
| Peanut Oil                                | 550 (4-3) | Rehmannia Root                              | 431 (4-3) |
| Peony Root                                | 433 (4-3) | Reserpine                                   | 352 (4-3) |
| Pethidine Hydrochloride                   | 489 (4-3) | Reserpine Powder                            | 355 (4-3) |
| Pethidine Hydrochloride Injection         | 491 (4-3) | Reserpine Tablets                           | 357 (4-3) |
| Phellodendron Bark                        | 410 (4-3) | Rhubarb                                     | 448 (4-3) |
| Picrasma Wood                             | 457 (4-3) | Ringer's Solution                           | 379 (4-3) |
| Piperazine Phosphate                      | 349 (4-3) | Saffron                                     | 429 (4-3) |
| Piperazine Phosphate Tablets              | 350 (4-3) | Salbutamol Sulfate                          | 346 (4-3) |
| Polyporus Sclerotium                      | 450 (4-3) | Schisandra Fruit                            | 428 (4-3) |
| Polysorbate 80                            | 377 (4-3) | Scopolia Extract                            | 477 (4-3) |
| Poria Sclerotium                          | 459 (4-3) | Scopolia Extract Powder                     | 479 (4-3) |
| Potassium Iodide                          | 336 (4-3) | Scopolia Rhizome                            | 475 (4-3) |
| Povidone                                  | 401 (4-3) | Scutellaria Root                            | 405 (4-3) |
| Powdered Atractylodes Rhizome             | 458 (4-3) | Senna Leaf                                  | 440 (4-3) |
| Powdered Cellulose                        | 119 (4-3) | Sesame Oil                                  | 543 (4-3) |
| Powdered Coix Seed                        | 472 (4-3) | Sinomenium Stem                             | 464 (4-3) |
| Powdered Coptis Rhizome                   | 414 (4-3) | 10% Sodium Chloride Injection               | 190 (4-3) |
| Powdered Dioscorea Rhizome                | 136 (4-3) | Sodium Iopodate                             | 165 (4-3) |
| Powdered Fennel                           | 134 (4-3) | Sodium Iopodate Capsules                    | 166 (4-3) |
| Powdered Gambir                           | 402 (4-3) | Soybean Oil                                 | 544 (4-3) |
| Powdered Ginseng                          | 142 (4-3) | Sucrose (White Soft Sugar)                  | 391 (4-3) |
| Powdered Glycyrrhiza                      | 418 (4-3) | Sucrose (Purified Sucrose)                  | 395 (4-3) |
| Powdered Hoelen                           | 459 (4-3) | Sulfamethizole                              | 272 (4-3) |
| Powdered Ipecac                           | 455 (4-3) | Sulfamethoxazole                            | 274 (4-3) |
| Powdered Magnolia Bark                    | 425 (4-3) | Sulfamonomethoxine                          | 277 (4-3) |
| Powdered Moutan Bark                      | 467 (4-3) | Sulfapyrazone Tablets                       | 278 (4-3) |
| Powdered Panax Rhizome                    | 450 (4-3) | Suxamethonium Chloride                      | 186 (4-3) |
| Powdered Peach Kernel                     | 138 (4-3) | Suxamethonium Chloride Injection            | 188 (4-3) |
| Powdered Peony Root                       | 435 (4-3) | Suxamethonium Chloride for Injection        | 189 (4-3) |
| Powdered Phellodendron Bark               | 411 (4-3) | Thiamine Hydrochloride                      | 200 (4-3) |
| Powdered Platycodon Root                  | 422 (4-3) | Thiamine Hydrochloride Injection            | 203 (4-3) |
| Powdered Polyporus Sclerotium             | 137 (4-3) | Thiamine Hydrochloride Powder               | 202 (4-3) |
| Powdered Poria Sclerotium                 | 459 (4-3) | Tipepidine Hibenazate Tablets               | 315 (4-3) |
| Powdered Red Ginseng                      | 135 (4-3) | Triclofos Sodium                            | 294 (4-3) |
| Powdered Rhubarb                          | 449 (4-3) | Triclofos Sodium Syrup                      | 296 (4-3) |
| Powdered Scutellaria Root                 | 408 (4-3) | Ubidecarenone                               | 39 (4-2)  |

|                                                |           |
|------------------------------------------------|-----------|
| Urokinase                                      | 123 (4-3) |
| Water for Injection                            | 362 (4-3) |
| Weak Opium Alkaloids and Scopolamine Injection |           |
| .....                                          | 525 (4-3) |
| White Soft Sugar                               | 391 (4-3) |
| Xylitol                                        | 233 (4-3) |
| Xylitol Injection                              | 234 (4-3) |
| Yellow Petrolatum                              | 554 (4-3) |

#### Deletion

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Chloral and Salicylic Acid Spirit                                           | 557 (4-3) |
| Compound Benzethonium and Talc Powder                                       | 557 (4-3) |
| Compound Iodine and Capsicum Spirit                                         | 557 (4-3) |
| Compound Nux Vomica Extract and Diastase Powder                             | 557 (4-3) |
| Compound Scopolia Extract and Aluminum Hydroxide Powder                     | 557 (4-3) |
| Compound Scopolia Extract, Sodium Bicarbonate and Aluminum Hydroxide Powder | 557 (4-3) |
| Diphenhydramine and Calcium Powder                                          | 557 (4-3) |
| Hetacillin Potassium                                                        | 557 (4-3) |
| Hydroxypropylmethylcellulose Phthalate 200731                               | 50 (4-2)  |
| Hydroxypropylmethylcellulose Phthalate 220824                               | 50 (4-2)  |
| Pepsin Lemonade                                                             | 557 (4-3) |
| Phenolated Water with Hydrochloric Acid                                     | 557 (4-3) |
| Salicylated Phenol Ointment                                                 | 557 (4-3) |
| Scopolia Extract, Sodium Bicarbonate and Aluminum Silicate Powder           | 557 (4-3) |
| Selenomethionine ( <sup>75</sup> Se) Injection                              | 557 (4-3) |

#### General Information

|                                                |           |
|------------------------------------------------|-----------|
| Definition                                     | 635 (4-3) |
| Media Fill Test                                | 641 (4-3) |
| Plastic Containers for Pharmaceutical Products | 62 (4-4)  |
| Preservatives-Effectiveness Tests              | 664 (4-3) |
| Validation of Analytical Procedures            | 654 (4-3) |

~~~~~

<Information>

A proposal for revision of the Content Uniformity Test and Weight Variation Test (by N. Katori, N. Aoyagi and S. Kojima)	81 (4-2)
--	----------

~~~~~

#### <International Harmonization>

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Bacterial Endotoxins Test (Stage 4) (by JP)                                         | 68 (4-4)  |
| Benzyl Alcohol (Stage 4) (by EP)                                                    | 684 (4-3) |
| Calcium Disodium Edetate (Stage 4) (by JP)                                          | 7 (4-1)   |
| Corn Starch (Stage 4) (by USP)                                                      | 669 (4-3) |
| Dibasic Calcium Phosphate and Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Stage 4) (by JP) | 53 (4-2)  |
| Harmonization Policies of the Pharmacopeial Discussion Group                        | 65 (4-4)  |
| Sterility Tests (Stage 4) (by EP)                                                   | 672 (4-3) |
| Talc (Stage 4) (by EP)                                                              | 681 (4-3) |
| Tapioca Starch (Stage 4) (by USP)                                                   | 671 (4-3) |
| Wheat Starch and Potato Starch (Stage 4) (by EP)                                    | 62 (4-2)  |

~~~~~

<Forum>

A Current Trend of Particle Size Determinations of Inhalers (by M. Fujioka and T. Yasuda)	18 (4-1)
---	----------

Vol. 3 総目次

*2 第十二改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。
() 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

通 則

通則 34 ~ 38*2 58 (3-3)

一般試験法

12. 吸光度試験法*2 4 (3-2)
40. ヒ素試験法*2 6 (3-2)
43. 崩壊試験法*2 6 (3-2)
44. 無菌試験法*2 10 (3-2)
50. 油脂試験法*2 21 (3-2)
54. 溶出試験法*2 60 (3-3)
58. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液,
標準液, 色の比較液及び計量器・用器*2 62 (3-3)
微生物限度試験法*2 23 (3-2)

医薬品各条

アジマリン*2 111 (3-2)
アセトアミノフェン*2 112 (3-2)
アモキサピン*2 51 (3-2)
アロプリノール*2 112 (3-2)
安息香酸エストラジオール*2 113 (3-2)
エテンザミド*2 114 (3-2)
エピリゾール*2 115 (3-2)
塩化ベンゼトニウム*2 120 (3-2)
塩酸アミトリプチリン錠*2 23 (3-1)
塩酸アロチノロール*2 54 (3-2)
塩酸クロフェダノール*2 57 (3-2)
塩酸セトラキサート*2 3 (3-1)
塩酸チクロピジン*2 8 (3-1)
塩酸トリヘキシフェニジル錠*2 24 (3-1)
塩酸ヒドララジン*2 116 (3-2)
塩酸フルスルチアミン*2 60 (3-2)
塩酸モキシシリト*2 65 (3-2)
オキサプロジン*2 12 (3-1)
カイニン酸*2 120 (3-2)
L-カルボシステイン*2 67 (3-2)
カルモフル*2 73 (3-2)
乾燥酵母*2 121 (3-2)
含糖ペプシン*2 124 (3-2)
クロルプロパミド錠*2 26 (3-1)
ジアスターゼ*2 125 (3-2)
ジクロフェナミド*2 126 (3-2)
シメチジン*2 76 (3-2)
臭化ジスチグミン*2 126 (3-2)
酒石酸イフェンプロジル*2 15 (3-1)

酒石酸エルゴタミン*2 127 (3-2)
ステアリン酸マグネシウム*2 68 (3-3)
セファピリンナトリウム*2 18 (3-1)
注射用塩酸ヒドララジン*2 118 (3-2)
デキストラン硫酸ナトリウム イオウ 5*2 78 (3-2)
デキストラン硫酸ナトリウム イオウ 18*2 82 (3-2)
トリアムテレン*2 128 (3-2)
ドロペリドール*2 129 (3-2)
乳糖*2 73 (3-3)
パンクレアチン*2 130 (3-2)
ビホナゾール*2 85 (3-2)
フマル酸プロビンカミン*2 88 (3-2)
プリミドン*2 132 (3-2)
プロゲステロン*2 133 (3-2)
プロピオン酸テストステロン*2 134 (3-2)
プロピルチオウラシル錠*2 135 (3-2)
ポビドン*2 76 (3-3)
マレイン酸メチルエルゴメトリン*2 136 (3-2)
マレイン酸メチルエルゴメトリン錠*2 27 (3-1)
無水乳糖*2 63 (3-3)
メシル酸ガベキサート*2 92 (3-2)
メシル酸カモスタット*2 96 (3-2)
メチルテストステロン*2 137 (3-2)
メチルプレドニゾロン*2 138 (3-2)
ヨウ化オキサピウム*2 100 (3-2)
ラクツロース*2 103 (3-2)
リオチロニンナトリウム*2 139 (3-2)
リュウコツ*2 140 (3-2)
硫酸グアネチジン*2 140 (3-2)
硫酸ペンブトロール*2 20 (3-1)
レボチロキシンナトリウム*2 142 (3-2)
ロキソプロフェンナトリウム*2 107 (3-2)

削除品目

ポリビニルピロリドン K25*2 76 (3-3)
ポリビニルピロリドン K30*2 76 (3-3)
ポリビニルピロリドン K90*2 76 (3-3)

~~~~~

#### <情報>

第十三改正日本薬局方原案作成要領 ..... 1 (3-3)  
日本薬局方における溶出試験の目的, 適用製剤  
及び試験条件 (青柳伸男, 鹿庭なほ子,  
武田寧, 内山充 国立衛生試験所) ..... 46 (3-1)  
物性試験法委員会の発足と当面の方針  
(小嶋茂雄 国立衛生試験所) ..... 48 (3-4)

~~~~~

<国際調和>

エチルセルロースの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	29 (3-4)
エンドトキシン試験法の国際調和案 (Stage 3) (JP 作成)	144 (3-2)
クエン酸一水和物の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	7 (3-4)
ステアリン酸 (Palmitostearic Acid 50/50) の 国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	29 (3-4)
微結晶セルロースの国際調和案 (In-Process Revision) (USP 作成)	43 (3-4)
ヒドロキシエチルセルロースの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	23 (3-4)
フタル酸酢酸セルロースの国際調和案 (In-Process Revision) (USP 作成)	39 (3-4)
粉末セルロースの国際調和案 (In-Process Revision) (USP 作成)	46 (3-4)
無水クエン酸の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成) ·	4 (3-4)

~~~~~

**<ひろば>**

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 医薬品の溶状試験法における濁度評価<br>(北川輝幸, 安田勉 藤沢薬品工業株) ···                             | 52 (3-4)  |
| 固形医薬品および添加剤の物理化学的特性と<br>物性評価法の規格化に向けて (その1) :<br>比表面積 (松田芳久 神戸女子薬科大学) ·  | 61 (3-1)  |
| 固形医薬品および添加剤の物理化学的特性と<br>物性評価法の規格化に向けて (その2) :<br>流動性の評価法 (砂田久一 名城大学) ··· | 69 (3-1)  |
| 軟膏剤の離漿による含量不均一化とその試験法に<br>ついて (齋藤泉, 高岸靖 塩野義製薬株) ·                        | 59 (3-4)  |
| フルオレセインナトリウムの構造式について<br>(田村善蔵 東京大学) .....                                | 171 (3-2) |

**Vol. 3 Cumulative Contents**

\*2 Items proposed for Supplement II to JP12.  
Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

**<Drafts for revision>****General Notices**

General Notices 34 – 38\*2..... 59 (3-3)

**General Tests, Processes and Apparatus**

|                                                                                                                                                                                                     |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 5. Arsenic Limit Test*2.....                                                                                                                                                                        | 6 (3-2)  |
| 13. Disintegration Test*2.....                                                                                                                                                                      | 8 (3-2)  |
| 15. Dissolution Test*2.....                                                                                                                                                                         | 61 (3-3) |
| 16. Fats and Fatty Oils Test*2.....                                                                                                                                                                 | 22 (3-2) |
| 44. Spectrophotometry*2.....                                                                                                                                                                        | 5 (3-2)  |
| 45. Sterility Test*2.....                                                                                                                                                                           | 15 (3-2) |
| 55. Reference Standards; Reagents, Test Solutions;<br>Standard Solutions for Volumetric Analysis;<br>Standard Solutions; Matching Fluids for Color;<br>and Measuring Instruments, Appliances*2..... | 62 (3-3) |
| Microbial Limit Tests*2.....                                                                                                                                                                        | 36 (3-2) |

**Official Monographs**

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| Acetaminophen*2.....                       | 112 (3-2) |
| Ajmaline*2.....                            | 111 (3-2) |
| Allopurinol*2.....                         | 113 (3-2) |
| Amitriptyline Hydrochloride Tablets*2..... | 23 (3-1)  |
| Amoxapine*2.....                           | 52 (3-2)  |
| Anhydrous Lactose*2.....                   | 65 (3-3)  |
| Arotinolol Hydrochloride*2.....            | 55 (3-2)  |
| Benzethonium Chloride*2.....               | 120 (3-2) |
| Bifonazole*2.....                          | 86 (3-2)  |
| Brovincamine Fumarate*2.....               | 90 (3-2)  |
| Camostat Mesilate*2.....                   | 98 (3-2)  |
| L-Carbocysteine*2.....                     | 70 (3-2)  |
| Carmofur*2.....                            | 74 (3-2)  |
| Cefapirin Sodium*2.....                    | 19 (3-1)  |
| Cetraxate Hydrochloride*2.....             | 5 (3-1)   |
| Chlorpropamide Tablets*2.....              | 26 (3-1)  |
| Cimetidine*2.....                          | 77 (3-2)  |
| Clofedanol Hydrochloride*2.....            | 58 (3-2)  |
| Dextran Sulfate Sodium Sulfur 5*2.....     | 80 (3-2)  |
| Dextran Sulfate Sodium Sulfur 18*2.....    | 83 (3-2)  |
| Diastase*2.....                            | 125 (3-2) |
| Diclofenamide*2.....                       | 126 (3-2) |
| Distigmine Bromide*2.....                  | 127 (3-2) |
| Dried Yeast*2.....                         | 122 (3-2) |
| Droperidol*2.....                          | 130 (3-2) |
| Epirizole*2.....                           | 115 (3-2) |
| Ergotamine Tartrate*2.....                 | 128 (3-2) |
| Estradiol Benzoate*2.....                  | 114 (3-2) |

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| Ethenzamide* <sup>2</sup> .....                             | 114 (3-2) |
| Fursultiamine Hydrochloride* <sup>2</sup> .....             | 62 (3-2)  |
| Gabexate Mesilate* <sup>2</sup> .....                       | 94 (3-2)  |
| Guanethidine Sulfate* <sup>2</sup> .....                    | 141 (3-2) |
| Hydralazine Hydrochloride* <sup>2</sup> .....               | 117 (3-2) |
| Hydralazine Hydrochloride for Injection* <sup>2</sup> ..... | 119 (3-2) |
| Ifenprodil Tartrate* <sup>2</sup> .....                     | 16 (3-1)  |
| Kainic Acid* <sup>2</sup> .....                             | 121 (3-2) |
| Lactose* <sup>2</sup> .....                                 | 74 (3-3)  |
| Lactulose* <sup>2</sup> .....                               | 105 (3-2) |
| Levothyroxine Sodium* <sup>2</sup> .....                    | 143 (3-2) |
| Liothyronine Sodium* <sup>2</sup> .....                     | 139 (3-2) |
| Longgu* <sup>2</sup> .....                                  | 140 (3-2) |
| Loxoprofen Sodium* <sup>2</sup> .....                       | 109 (3-2) |
| Magnesium Stearate* <sup>2</sup> .....                      | 70 (3-3)  |
| Methylethergometrine Maleate* <sup>2</sup> .....            | 137 (3-2) |
| Methylethergometrine Maleate Tablets* <sup>2</sup> .....    | 28 (3-1)  |
| Methylprednisolone* <sup>2</sup> .....                      | 138 (3-2) |
| Methyltestosterone* <sup>2</sup> .....                      | 137 (3-2) |
| Moxisylyte Hydrochloride* <sup>2</sup> .....                | 66 (3-2)  |
| Oxapium Iodide* <sup>2</sup> .....                          | 101 (3-2) |
| Oxaprozol* <sup>2</sup> .....                               | 13 (3-1)  |
| Pancreatin* <sup>2</sup> .....                              | 131 (3-2) |
| Penbutolol Sulfate* <sup>2</sup> .....                      | 21 (3-1)  |
| Povidone* <sup>2</sup> .....                                | 80 (3-3)  |
| Primidone* <sup>2</sup> .....                               | 133 (3-2) |
| Progesterone* <sup>2</sup> .....                            | 134 (3-2) |
| Propylthiouracil Tablets* <sup>2</sup> .....                | 136 (3-2) |
| Saccharated Pepsin* <sup>2</sup> .....                      | 124 (3-2) |
| Testosterone Propionate* <sup>2</sup> .....                 | 135 (3-2) |
| Ticlopidine Hydrochloride* <sup>2</sup> .....               | 10 (3-1)  |
| Triamterene* <sup>2</sup> .....                             | 129 (3-2) |
| Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets* <sup>2</sup> .....   | 25 (3-1)  |

#### Deletion

|                                              |          |
|----------------------------------------------|----------|
| Polyvinylpyrrolidone K25* <sup>2</sup> ..... | 82 (3-3) |
| Polyvinylpyrrolidone K30* <sup>2</sup> ..... | 82 (3-3) |
| Polyvinylpyrrolidone K90* <sup>2</sup> ..... | 82 (3-3) |

#### <Information>

|                                                                                                       |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Guideline for the Preparation of The Pharmacopoeia<br>of Japan, Thirteenth Edition .....              | 32 (3-3) |
| The Advisory Panel on Physical Test Methods is<br>now going to start its actions (by S. Kojima) ..... | 48 (3-4) |
| The Purpose of the Dissolution Test in Japanese<br>Pharmacopoeia and its Application Principles ..... |          |

|                                                               |          |
|---------------------------------------------------------------|----------|
| (by N. Aoyagi, N. Kaniwa, Y. Takeda and<br>M. Uchiyama) ..... | 46 (3-1) |
|---------------------------------------------------------------|----------|

#### <International Harmonization>

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| Anhydrous Citric Acid (Stage 4) (by EP) .....                       | 2 (3-4)   |
| Bacterial Endotoxins Test (Stage 3) (by JP) .....                   | 154 (3-2) |
| Benzyl Alcohol (Stage 3) (by EP) .....                              | 9 (3-4)   |
| Cellulose Acetate Phthalate<br>(In-Process Revision) (by USP) ..... | 38 (3-4)  |
| Citric Acid Monohydrate (Stage 4) (by EP) .....                     | 5 (3-4)   |
| Efficacy of Antimicrobial Preservation<br>(Stage 3) (by EP) .....   | 38 (3-1)  |
| Ethylcellulose (Stage 3) (by EP) .....                              | 35 (3-1)  |
| Ethylcellulose (Stage 4) (by EP) .....                              | 25 (3-4)  |
| Hydroxyethylcellulose (Stage 3) (by EP) .....                       | 32 (3-1)  |
| Hydroxyethylcellulose (Stage 4) (by EP) .....                       | 21 (3-4)  |
| Methyl Parahydroxybenzoate (Stage 3) (by EP) .....                  | 37 (3-1)  |
| Microcrystalline Cellulose<br>(In-Process Revision) (by USP) .....  | 41 (3-4)  |
| Palmitostearic acid 50/50 (Stage 4) (by EP) .....                   | 31 (3-4)  |
| Powdered Cellulose<br>(In-Process Revision) (by USP) .....          | 45 (3-4)  |
| Sodium Chloride (Stage 4) (by EP) .....                             | 30 (3-1)  |
| Sterility Tests (Stage 3) (by EP) .....                             | 42 (3-1)  |
| Talc (Stage 3) (by EP) .....                                        | 15 (3-4)  |

#### <Forum>

|                                                                                                                                                                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Content Ununiformity caused by Bleeding of<br>Ointments and its Test Method<br>(by I. Saitoh and Y. Takagishi) .....                                                                                                          | 59 (3-4)  |
| On the Structural Formula of Fluorescein Sodium<br>(by Z. Tamura) .....                                                                                                                                                       | 171 (3-2) |
| Some Proposals for the Specifications of<br>Physicochemical Properties and Their Test<br>Methods of Solid Drugs and Pharmaceutical<br>Excipients I: Specific Surface Area by Air<br>Permeability Method (by Y. Matsuda) ..... | 61 (3-1)  |
| Some Proposals for the Specifications of<br>Physicochemical Properties and Their Test<br>Methods of Solid Drugs and Pharmaceutical<br>Excipients II: Measuring Methods of Flow<br>Properties (by H. Sunada) .....             | 69 (3-1)  |
| Turbidity Estimation for Testing the Clarity of<br>Solutions for Drug Substances<br>(by T. Kitagawa and T. Yasuda) .....                                                                                                      | 52 (3-4)  |

## Vol. 2 総目次

\*1 第十二改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。

\*2 第十二改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。

( ) 内は頁の所在する巻号を示す。

### <改正案>

#### 通 則

通則 3\*1 ..... 3 (2-2)

#### 一般試験法

胃腸薬の pH 試験法\*1 ..... 23 (2-2)

消化力試験法\*1 ..... 24 (2-2)

制酸力試験法\*1 ..... 37 (2-2)

赤外吸収スペクトル測定法\*1 ..... 5 (2-2)

有機体炭素試験法\*1 ..... 40 (2-2)

溶出試験法\*1 ..... 12 (2-2)

#### 医薬品各条

アジマリン錠\*1 ..... 105 (2-2)

エノキサシン\*1 ..... 2 (2-1)

塩酸アセプトロール\*1 ..... 45 (2-2)

塩酸エチルシステイン\*1 ..... 48 (2-2)

塩酸クロカプラミン\*1 ..... 52 (2-2)

塩酸クロコナゾール\*2 ..... 2 (2-3)

塩酸ツロブテロール\*1 ..... 5 (2-1)

塩酸ドブタミン\*1 ..... 8 (2-1)

塩酸ニカルジピン\*1 ..... 11 (2-1)

塩酸ヒドララジン錠\*1 ..... 106 (2-2)

塩酸ピブメシリナム\*1 ..... 55 (2-2)

塩酸プロカインアミド錠\*1 ..... 107 (2-2)

塩酸メキシレチン\*1 ..... 56 (2-2)

クロルジアゼポキシド錠\*1 ..... 108 (2-2)

酢酸グアナベンズ\*2 ..... 5 (2-3)

酢酸ミデカマイシン\*1 ..... 61 (2-2)

臭化チメピジウム\*1 ..... 15 (2-1)

臭化ブトロピウム\*1 ..... 63 (2-2)

人全血液\*1 ..... 113 (2-2)

スルファジアジン銀\*1 ..... 67 (2-2)

セフピラミドナトリウム\*1 ..... 71 (2-2)

セフペラゾンナトリウム\*1 ..... 73 (2-2)

トフィソパム\*1 ..... 75 (2-2)

トブラマイシン\*1 ..... 78 (2-2)

トレピブトン\*1 ..... 18 (2-1)

ニセリトロール\*1 ..... 21 (2-1)

ピレノキシシン\*1 ..... 25 (2-1)

ファモチジン\*1 ..... 80 (2-2)

フマル酸ホルモテロール\*1 ..... 83 (2-2)

フラビンアデニンジヌクレオチド

ナトリウム\*1 ..... 86 (2-2)

フルジアゼパム\*1 ..... 29 (2-1)

フルルビプロフェン\*1 ..... 93 (2-2)

プロベネシド錠\*1 ..... 110 (2-2)

ペルフェナジン錠\*1 ..... 111 (2-2)

ホスホマイシンカルシウム\*1 ..... 97 (2-2)

保存血液\*1 ..... 113 (2-2)

ミコナゾール\*1 ..... 98 (2-2)

メチルドパ錠\*1 ..... 112 (2-2)

酪酸リボフラビン\*1 ..... 32 (2-1)

硫酸ゲンタマイシン\*1 ..... 101 (2-2)

硫酸ネチルマイシン\*1 ..... 103 (2-2)

リン酸ジメモルファン\*1 ..... 36 (2-1)

~~~~~

<情報>

消化力試験法の新規収載について

(谷本剛 国立衛生試験所) 135 (2-2)

制酸力試験法及び胃腸薬の pH 試験法について

(石橋無味雄 国立衛生試験所) 139 (2-2)

赤外吸収スペクトル測定法の改正案について

(岡田敏史 国立衛生試験所大阪支所/
石橋無味雄 国立衛生試験所) 126 (2-2)

日・米薬局方中の製剤の比較

(金庭延慶 昭和大学) 52 (2-1)

日本薬局方及び米国薬局方のエンドトキシン

標準品の力価の比較
(川崎浩之進 国立衛生試験所大阪支所) 46 (2-1)

バイオテクノロジー応用医薬品の日本薬局方

収載に関する基本的考え方 33 (2-4)

有機体炭素試験法について

(石橋無味雄 国立衛生試験所) 141 (2-2)

~~~~~

### <国際調和>

エデト酸カルシウム二ナトリウムの国際調和案

(改定案) (JP 作成) ..... 1 (2-4)

結晶セルロース及び粉末セルロースの国際調和案

(第二版) (USP 作成) ..... 11 (2-4)

三局 (欧州薬局方, 日本薬局方, 米国薬局方) 間

オープン会議 ~ バイオテクノロジー由来  
製品の規格規準のハーモナイゼーション ..... 35 (2-3)

白糖の国際調和案 (第二次案) (EP 作成) ..... 42 (2-1)

ポビドンの国際調和案 (第二次案) (JP 作成) ..... 114 (2-2)

リン酸水素カルシウムの国際調和案

(改定案) (JP 作成) ..... 8 (2-3)

**<ひろば>**

医薬品および添加剤の規格における  
物理化学的特性の意義と重要性  
(松田芳久 神戸女子薬科大学) ..... 38 (2-4)

渡辺光夫教授 (帝京大学薬学部) のご意見に  
対するお答え  
(寺尾允男 国立衛生試験所) ..... 66 (2-1)

**Vol. 2 Cumulative Contents**

- \*1 Items proposed for Supplement I to JP12.  
\*2 Items proposed for Supplement II to JP12.  
Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

**<Drafts for revision>****General Notices**

General Notices 3\*1 ..... 3 (2-2)

**General Tests, Processes and Apparatus**

Digestive Power Test\*1 ..... 30 (2-2)

Dissolution Test\*1 ..... 17 (2-2)

Infrared Spectrophotometry\*1 ..... 7 (2-2)

Test for the Acid-Consuming Capacity of  
Gastrointestinal Medicine\*1 ..... 38 (2-2)

Test for Total Organic Carbon\*1 ..... 42 (2-2)

pH Test for Gastrointestinal Medicine\*1 ..... 23 (2-2)

**Official Monographs**

Acebutolol Hydrochloride\*1 ..... 46 (2-2)

Ajmaline Tablets\*1 ..... 105 (2-2)

Butropium Bromide\*1 ..... 65 (2-2)

Cefbuperazone Sodium\*1 ..... 74 (2-2)

Cefpiramide Sodium\*1 ..... 72 (2-2)

Chlordiazepoxide Tablets\*1 ..... 109 (2-2)

Clocapramine Hydrochloride\*1 ..... 53 (2-2)

Croconazole Hydrochloride\*2 ..... 3 (2-3)

Dimemorfan Phosphate\*1 ..... 37 (2-1)

Dobutamine Hydrochloride\*1 ..... 9 (2-1)

Enoxacin\*1 ..... 3 (2-1)

Ethyl Cysteine Hydrochloride\*1 ..... 50 (2-2)

Famotidine\*1 ..... 81 (2-2)

Flavin Adenine Dinucleotide Sodium\*1 ..... 89 (2-2)

Fludiazepam\*1 ..... 30 (2-1)

Flurbiprofen\*1 ..... 95 (2-2)

Formoterol Fumarate\*1 ..... 84 (2-2)

Fosfomycin Calcium\*1 ..... 97 (2-2)

Gentamicin Sulfate\*1 ..... 102 (2-2)

Guanabenz Acetate\*2 ..... 6 (2-3)

Hydralazine Hydrochloride Tablets\*1 ..... 106 (2-2)

Methyldopa Tablets\*1 ..... 112 (2-2)

Mexiletine Hydrochloride\*1 ..... 58 (2-2)

Miconazole\*1 ..... 99 (2-2)

Midecamycin Acetate\*1 ..... 62 (2-2)

Netilmicin Sulfate\*1 ..... 104 (2-2)

Nicardipine Hydrochloride\*1 ..... 13 (2-1)

Niceritrol\*1 ..... 23 (2-1)

Perphenazine Tablets\*1 ..... 111 (2-2)

Pirenoxine\*1 ..... 27 (2-1)

Pivmecillinam Hydrochloride\*1 ..... 56 (2-2)

|                                                        |           |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| Probenecid Tablets* <sup>1</sup> .....                 | 110 (2-2) |
| Procainamide Hydrochloride Tablets* <sup>1</sup> ..... | 108 (2-2) |
| Riboflavin Butyrate* <sup>1</sup> .....                | 34 (2-1)  |
| Sulfadiazine Silver* <sup>1</sup> .....                | 68 (2-2)  |
| Timepidium Bromide* <sup>1</sup> .....                 | 16 (2-1)  |
| Tobramycin* <sup>1</sup> .....                         | 79 (2-2)  |
| Tofisopam* <sup>1</sup> .....                          | 76 (2-2)  |
| Trepibutone* <sup>1</sup> .....                        | 19 (2-1)  |
| Tulobuterol Hydrochloride* <sup>1</sup> .....          | 6 (2-1)   |

~~~~~

<Information>

A Proposal for Revision of the Disintegration Test for Enteric-coated Tablets, Coated Tablets and Coated Granules (by H. Ogata)	24 (2-3)
A Proposal for Revision of the Infrared Spectrophotometry (by S. Okada and M. Ishibashi)	126 (2-2)
Basic Principles of the Establishment of the Pharmacopoeia of Japan Thirteenth Edition (by T. Terao)	19 (2-4)
Comparison of Pharmaceutical Preparations in the Japanese Pharmacopoeia and in the United States Pharmacopoeia (by N. Kaneniwa)	52 (2-1)
General Considerations for the Standardization and Control of the Quality of Biotechnology-derived Drugs in the Japanese Pharmacopoeia	33 (2-4)
On the Acid-consuming Capacity Test and the pH Test for Gastrointestinal Medicine being added to the General Tests, Processes and Apparatus in the Pharmacopoeia of Japan (by M. Ishibashi)	139 (2-2)
On the Digestive Powder Test being added to the General Tests, Processes and Apparatus in the Pharmacopoeia of Japan (by T. Tanimoto)	135 (2-2)
On the Test for Total Organic Carbon (by M. Ishibashi)	141 (2-2)
Potency Comparison of the Endotoxin Reference Standard of the Japanese Pharmacopoeia with that of the United States Pharmacopoeia (by H. Kawasaki)	46 (2-1)
The Plan for forthcoming Revision of General Tests, Processes and Apparatus (by F. Tanaka)	24 (2-4)
The Plan of Revision of General Rules for Preparations in the Future (by M. Sugihara)	18 (2-3)

~~~~~

### <International Harmonization>

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Calcium Disodium Edetate<br>(Revised Draft) (by JP) .....                                               | 6 (2-4)   |
| Dibasic Calcium Phosphate<br>(Revised Draft) (by JP) .....                                              | 13 (2-3)  |
| Interpharmacopoeial Open Conference –<br>Harmonisation of Standards for<br>Biotechnology Products ..... | 35 (2-3)  |
| Microcrystalline Cellulose and Powdered Cellulose<br>(Revised Draft) (by USP) .....                     | 11 (2-4)  |
| Povidone (Polyvidone, Polyvinylpyrrolidone)<br>(Revised Draft) (by JP) .....                            | 118 (2-2) |
| Sucrose (Revised Draft) (by EP) .....                                                                   | 39 (2-1)  |

~~~~~

<Forum>

Reply to the Proposals of Prof. Mitsuo Watanabe for the Improvement of the Pharmacopoeia of Japan (by T. Terao)	66 (2-1)
The Significance and Importance of the Specifications for Physicochemical Properties of Solid Drugs and Pharmaceutical Excipients (by Y. Matsuda)	38 (2-4)

Vol. 1 総目次

- *1 第十二改正日本薬局方第一追補の改正案を示す。
 *2 第十二改正日本薬局方第二追補の改正案を示す。
 () 内は頁の所在する巻号を示す。

<改正案>

製剤総則

7. 顆粒剤(4)*1 2 (I-4)
 8. 丸剤*1 2 (I-4)
 12. 坐剤*1 2 (I-4)

一般試験法

43. 崩壊試験法*2 3 (I-4)

~~~~~

### <情報>

- 一般試験法の今後の改定方針  
 (田中文彦 関西女子短期大学) ..... 21 (I-4)  
 製剤総則の今後の改定方針  
 (杉原正泰 東京女子医科大学) ..... 12 (I-1)  
 第十二改正日本薬局方正誤表 ..... 86 (I-2)  
 第十二改正日本薬局方英文版作成要綱  
 について ..... 21 (I-3)  
 第十三改正日本薬局方作成基本方針 ..... 8 (I-1)  
 第十三改正日本薬局方作成要領 (案) ..... 1 (I-2)  
 日本薬局方における国際単位系の導入  
 (嶋林三郎 徳島大学) ..... 48 (I-2)  
 日本薬局方の新規収載予定品目について ..... 16 (I-3)  
 崩壊試験法の改正案について  
 (緒方宏泰 明治薬科大学) ..... 10 (I-4)  
 リムルステストの現状と今後の方向  
 (川崎浩之進 国立衛生試験所大阪支所) ..... 68 (I-2)

~~~~~

<国際調和>

- ステアリン酸マグネシウム及び乳糖の国際調和案
 (第一次案) (USP 作成) 20 (I-1)
 乳糖, 還元乳糖一水和物, 無水乳糖及び
 ステアリン酸マグネシウムの国際調和案
 (第二版) (USP 作成) 1 (I-3)
 ポビドンの国際調和案 (第一次案) (JP 作成) 1 (I-1)
 薬局方検討会議 (Pharmacopeial Discussion Group
 Meeting) の報告
 (寺尾允男 国立衛生試験所) 16 (I-1)

~~~~~

### <ひろば>

- 医薬品の一般名・化学名・構造式の改正について  
 (義平邦利 東亜大学大学院) ..... 73 (I-3)  
 日本薬局方と開局薬剤師  
 (小林純一 昭和薬業(株)) ..... 78 (I-2)  
 日本薬局方にみがきをかけるために  
 (渡辺光夫 帝京大学) ..... 28 (I-4)  
 日本薬局方の質的向上のために  
 (田村善蔵 東京大学) ..... 30 (I-1)

## Vol. 1 Cumulative Contents

\*1 Items proposed for Supplement I to JP12.

\*2 Items proposed for Supplement II to JP12.

Numbers in a parenthesis refer to volume and number.

### <Drafts for revision>

#### General Rules for Preparations

9. Granules (4)\*<sup>1</sup> ..... 5 (I-4)  
 19. Pills\*<sup>1</sup> ..... 6 (I-4)  
 23. Suppositories\*<sup>1</sup> ..... 6 (I-4)

#### General Tests, Processes and Apparatus

13. Disintegration Test\*<sup>2</sup> ..... 6 (I-4)



### <Information>

- A Proposal for Revision of the Disintegration Test for  
 Enteric-coated Tablets, Coated Tablets and  
 Coated Granules (by H. Ogata) ..... 10 (I-4)  
 Basic Principles of the Establishment of the  
 Pharmacopoeia of Japan Thirteenth Edition ..... 8 (I-1)  
 Bulk Pharmaceutical Materials to be listed  
 in the JP ..... 16 (I-3)  
 Guideline for the Preparation of The Pharmacopoeia  
 of Japan, Thirteenth Edition (Draft) ..... 23 (I-2)  
 Guideline for the Preparation of the English Version  
 of the Pharmacopoeia of Japan Twelfth Edition ··· 21 (I-3)  
 Introduction of SI into the Pharmacopoeia of Japan  
 Thirteenth Edition (by S. Shimabayashi) ..... 48 (I-2)  
 Overview of the Limulus Amebocyte Lysate (LAL)  
 Test and Some Problems for its Further Application  
 (by H. Kawasaki) ..... 68 (I-2)  
 The Plan for forthcoming Revision of General Tests  
 and Assays (by F. Tanaka) ..... 21 (I-4)  
 The Plan of Revision of General Rules for Preparations  
 in the Future (by M. Sugihara) ..... 12 (I-1)



### <International Harmonization>

- Lactose Monohydrate, Lactose Monohydrate Modified,  
 Anhydrous Lactose and Magnesium Stearate  
 (Revised Draft) (by USP) ..... 1 (I-3)  
 Magnesium Stearate and Lactose (by USP) ..... 20 (I-1)  
 Outline of the Pharmacopeial Discussion Group Meeting  
 held in September, 1991 (by T. Terao) ..... 16 (I-1)  
 Povidone (Polyvidone) (by JP) ..... 4 (I-1)



### <Forum>

- On the Commonly Used Names, Chemical Names  
 and Structural Formulas in the Twelfth Edition of  
 the Pharmacopoeia of Japan (by K. Yoshihira) ··· 73 (I-3)  
 Proposals for Practical Use of JP and JP-DI in  
 Daily Operation of Community Pharmacists  
 (by J. Kobayashi) ..... 78 (I-2)  
 Proposals for Small Improvement of the Pharmacopoeia  
 of Japan (by M. Watanabe) ..... 28 (I-4)  
 Proposals to Improve the Quality of the  
 Pharmacopoeia of Japan (by Z. Tamura) ..... 30 (I-1)