

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 20 No. 3

September 2011

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十六改正日本薬局方第一追補に収載予定の溶出性に関する改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

セフボドキシム プロキセチル錠273

ラフチジン錠273

第十六改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 既収載

4.01 エンドトキシン試験法274

9.41 試薬・試液275

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

エポエチン アルファ(遺伝子組換え)276

クロスポビドン280

セトチアミン塩酸塩水和物282

ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル

.....283

フィルグラスチム(遺伝子組換え)285

レノグラスチム(遺伝子組換え)289

(2) 既収載

無水クエン酸293

クエン酸水和物294

酸化チタン294

セラセフェート295

無水乳糖296

パルナパリンナトリウム297

3. 医薬品各条 (生薬等)

(1) 既収載

アセンヤク末297

アマチャ297

アマチャ末	297
ウイキョウ末	297
エイジツ末	297
エンゴサク	298
オウバク末	298
オウレン	298
オウレン末	298
オンジ	298
オンジ末	298
カンキョウ	298
カンゾウ	299
カンゾウ末	299
キョウニン	299
ケイヒ	299
ケンゴシ	300
ゲンチアナ	300
ゲンノショウコ末	300
コンズランゴ	300
サイコ	300
サンキライ	301
サンキライ末	301
サンシシ末	301
サンショウ末	301
ジコッピ	301
シュクシャ末	301
ショウキョウ	302
ショウキョウ末	302
セネガ末	302
センキュウ	302
センキュウ末	302
センソ	302
センナ	303
センナ末	303

センブリ	303
ソウジュツ末	303
チクセツニンジン末	303
チョウジ末	303
チンピ	304
テンモンドウ	304
トウガラシ末	304
トウキ	304
トウキ末	304
トウニン	304
トウニン末	305
トコン	305
トコン末	305
ニガキ	305
ニンジン末	305
バイモ	305
ビャクジュツ末	306
ボウイ	306
ボタンピ末	306
モクツウ	306
ヨクイニン末	306
リョウキョウ	307
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
セトチアミン塩酸塩水和物	308
5. 参照赤外吸収スペクトル	
セトチアミン塩酸塩水和物	308
6. 参考情報	
(1) 新収載	
動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	309
日本薬局方改正案の追加改定(意見募集)	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
カルボプラチン	312
カルボプラチン注射液	312
レボフロキサシン錠	313
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
ガイヨウ	313
バクガ	314
<hr/>	
薬局方関連通知など Authority Announcements	
ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書 (溶出試験法) について (厚生労働省医薬食品局審査管理課長, 薬食審査 0726 第 1 号, 平成 23 年 7 月 26 日)	315
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 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格規準部医薬品基準課, 平成 23 年 7 月 29 日)	320

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 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格規準部医薬品基準課, 平成 23 年 8 月 1 日)	398
第十七改正日本薬局方作成基本方針について (厚生労働省医薬食品局審査管理課, 事務連絡, 平成 23 年 9 月 13 日)	401

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)	405
(1) 新規	405
① Preparations for Inhalation : Aerodynamic Assessment of Fine Particles (by EP)	405
吸入製剤 : 微粒子の空気力学的評価	427
2. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)	445
(1) 新規	445
① Microcalorimetry and Solution Calorimetry	445
(2) 改正・訂正	452
① Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev.1)	452
② Bacterial Endotoxins Test (Rev.2)	455
③ Benzyl Alcohol (Rev.2, Cor.1)	466
④ Bulk Density and Tapped Density of Powders (Rev.2)	467
⑤ Dibasic Calcium Phosphate (Rev.1)	474
⑥ Potato Starch (Rev.2)	477
⑦ Uniformity of Dosage Units (Rev.1)	481
⑧ Wheat Starch (Rev.2)	483

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)	487
(1) 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
(2) 試験用の水 (Pharmacopoeial Forum より)	489
(3) 国際調和された USP 含量均一性試験におけるバリアス (Pharmacopoeial Forum より)	492
2. 最近の欧州薬局方フォーラムの掲載内容	494

標準品のご案内 *Useful Information*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内	496
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	507

~~~~~

## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

#### **Revision Drafts for First Supplement to JP 16**

|                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------|-----|
| 1 . Official Monographs                                       |     |
| (1) Addition                                                  |     |
| Cefpodoxime Proxetil Tablets .....                            | 511 |
| Cetotiamine Hydrochloride Hydrate .....                       | 512 |
| Lafutidine Tablets .....                                      | 513 |
| Lenograstim (Genetical Recombination) .....                   | 514 |
| Nartograstim (Genetical Recombination) .....                  | 518 |
| Nartograstim for Injection (Genetical Recombination)<br>..... | 522 |
| (2) Revision                                                  |     |
| Parnaparin Sodium .....                                       | 524 |
| Titanium Oxide .....                                          | 524 |
| 2 . Official Monographs – Crude Drugs                         |     |
| (1) Revision                                                  |     |
| Alpinia Officinarum Rhizome .....                             | 524 |
| Apricot Kernel .....                                          | 525 |
| Asparagus Tuber .....                                         | 525 |
| Bupleurum Root .....                                          | 525 |
| Citrus Unshiu Peel .....                                      | 525 |
| Corydalis Tuber .....                                         | 525 |
| Fritillaria Bulb .....                                        | 525 |
| Powdered Ginseng .....                                        | 526 |
| Ipecac .....                                                  | 526 |
| Japanese Angelica Root .....                                  | 526 |
| Powdered Japanese Angelica Root .....                         | 526 |
| Pharbitis Seed .....                                          | 526 |
| Polygala Root .....                                           | 527 |
| Processed Ginger .....                                        | 527 |
| Sinomenium Stem .....                                         | 527 |
| Sweet Hydrangea Leaf .....                                    | 527 |

|                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| Swertia Herb .....                                          | 527 |
| Toad Venom .....                                            | 528 |
| 3 . Infrared Reference Spectra                              |     |
| Cetotiamine Hydrochloride Hydrate .....                     | 529 |
| 4 . Ultraviolet-visible Reference Spectra                   |     |
| Cetotiamine Hydrochloride Hydrate .....                     | 529 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for to JP</b> |     |
| 1 . Official Monographs                                     |     |
| (1) Addition                                                |     |
| Carboplatin .....                                           | 530 |
| Carboplatin Injection .....                                 | 530 |
| Levofloxacin Tablets .....                                  | 531 |
| 2 . Official Monographs – Crude Drugs                       |     |
| (1) Addition                                                |     |
| Artemisia Leaf .....                                        | 531 |
| Malt .....                                                  | 532 |

---

### *Authority Announcements*

|                                                                                          |  |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----|
| 1 . The following notification on ICH Q4B Harmonized<br>Guideline has been issued: ..... |  | 533 |
| ICH Q4B Harmonized Guideline / Annex 7 (R2):<br>Dissolution Test .....                   |  | 533 |

---

### *Useful Information*

|                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for<br>Foreign Users ..... | 534 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|

次号(20 卷 4 号)出版月:2011 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.20, No.4): December 2011