

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 20 No. 4

December 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

アルジオキサ顆粒	549
アルジオキサ錠	549
イフェンプロジル酒石酸塩細粒	549
イフェンプロジル酒石酸塩錠	550
エパルレスタット錠	550
エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	550
オメプラゾール腸溶錠	550
クエチアピソフマル酸塩細粒	550
クエチアピソフマル酸塩錠	551
コレスチミド錠	551
シンバスタチン錠	551
タルチレリン錠	551
タルチレリン口腔内崩壊錠	552
トラニラストカプセル	552
トラニラスト細粒	553
シロップ用トラニラスト	553
バルサルタン錠	553

(2) 既収載

セフジトレン ピボキシル細粒	554
ボグリボース錠	554

第十六改正日本薬局方に収載されている試薬・試液のうち JIS K 8005(容量分析用標準物質)に適合する標準物質に関する改正について(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 既収載

9.41 試薬・試液	555
------------	-----

原薬特有の結晶形を確認する試験を要する品目の医薬品各条の規定について(意見募集)

アトルバスタチンカルシウム水和物	558
カンデサルタン シレキセチル	558
サルポグレラート塩酸塩	558
ドネペジル塩酸塩	558
ナテグリニド	558

フェキソフェナジン塩酸塩	558
ラベプラゾールナトリウム	558
オーラノフィン	558

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. 製剤総則

2. 一般試験法

(1) 新収載

2.62 質量分析法	560
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

(2) 既収載

3.01 かさ密度及びタツプ密度測定法	567
9.41 試薬・試液	567

3. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

注射用アシクロビル	568
アシクロビル軟膏	569
アゼルニジピン	569
アルジオキサ顆粒	570
アルジオキサ錠	571
エダラボン	571
エダラボン注射液	572
エパルレスタット	573
エパルレスタット錠	574
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	575
エメダスチンフマル酸塩	578
エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル	579
オメプラゾール腸溶錠	580
クエチアピソフマル酸塩	581
クエチアピソフマル酸塩細粒	582
クエチアピソフマル酸塩錠	583
コレスチミド	585
コレスチミド錠	586
シンバスタチン錠	586
セフボドキシム プロキセチル錠	588
タカルシトールローション	589

タルチレリン水和物	590	4. 医薬品各条 (生薬等)	
タルチレリン錠	590	(1) 新収載	
タルチレリン口腔内崩壊錠	592	半夏瀉心湯エキス	625
トラニラスト	593	(2) 既収載	
トラニラストカプセル	595	ウコン	627
トラニラスト細粒	596	ウコン末	627
シロップ用トラニラスト	597	ウワウルシ	628
トラニラスト点眼液	598	オウゴン	628
ドルゾラミド塩酸塩	599	オウゴン末	628
ドルゾラミド塩酸塩点眼液	600	オウバク	629
バルサルタン	601	黄連解毒湯エキス	629
バルサルタン錠	603	カシュウ	629
フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	604	カッコン	630
モルヒネ硫酸塩水和物	604	カンキョウ	630
ラフチジン	605	ケイガイ	630
ラフチジン錠	606	コウジン	630
ロベンザリットナトリウム	607	コウボク	631
(2) 既収載		柴苓湯エキス	631
アズトレオナム	608	サンショウ	631
アルジオキサ	608	サンショウ末	631
グリセリン	609	ジオウ	632
濃グリセリン	610	ショウキョウ	633
グリメピリド錠	610	ショウキョウ末	633
クロルジアゼポキシド錠	611	小柴胡湯エキス	634
注射用ストレプトマイシン硫酸塩	611	チクセツニンジン	634
ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	611	チクセツニンジン末	634
セファゾリンナトリウム	612	チョウトウコウ	634
セフォペラゾンナトリウム	612	ドクカツ	635
セフジニル	613	ニンジン	635
セフテラム ピボキシル	613	ニンジン末	635
ゾルピデム酒石酸塩	613	マクリ	635
ダウノルビシン塩酸塩	614	マシニン	636
ノルエチステロン	615	ヤクモソウ	636
精製白糖	615	リョウキョウ	636
バソプレシン注射液	617	5. 参照紫外可視吸収スペクトル	
ビソプロロールフマル酸塩錠	617	アゼルニジピン	637
ピペラシリンナトリウム	618	エダラボン	637
プラバスタチンナトリウム細粒	619	エパルレスタット	638
プラバスタチンナトリウム錠	620	エメダスチンフマル酸塩	638
プロピレングリコール	620	クエチアピンフマル酸塩	638
ヘパリンカルシウム	621	トラニラスト	639
ヘパリンナトリウム	622	ドルゾラミド塩酸塩	639
ヘパリンナトリウム注射液	624	バルサルタン	639
ベンジルアルコール	624	モルヒネ硫酸塩水和物1	640
メフロキン塩酸塩	624	モルヒネ硫酸塩水和物2	640
無水リン酸水素カルシウム	624	ラフチジン	640
リン酸水素カルシウム水和物	625	ロベンザリットナトリウム	641
(3) 削除		6. 参照赤外吸収スペクトル	
注射用アモバルビタールナトリウム	625	アゼルニジピン	641
トリメタジオン錠	625	アルジオキサ	642
フルラゼパム	625	エダラボン	642
フルラゼパムカプセル	625	エパルレスタット	642

エメダスチンフマル酸塩	643
クエチアピンフマル酸塩	643
コレスチミド	643
セフテラム ピボキシル	644
ダウノルビシン塩酸塩	644
タルチレリン水和物	644
トラニラスト	645
ドルゾラミド塩酸塩	645
ノルエチステロン	645
精製白糖	646
バルサルタン	646
モルヒネ硫酸塩水和物	646
ラフチジン	647
ロベンザリットナトリウム	647
7. 参考情報	
(1) 新収載	
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	648
(2) 既収載	
近赤外吸収スペクトル測定法	649
ペプチド及びタンパク質の質量分析	652
医薬品等の試験に用いる水	654
(3) 削除	
誘導結合プラズマ発光分光分析法	654
第十六改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(意見募集)	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
L-シスチン	655
70%一硝酸イソソルビド乳糖末	655
セトチアミン塩酸塩水和物	655
ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	655
注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	658
プロチゾラム	658
(2) 既収載	
エタノール	658
無水エタノール	658
クロスポビドン	658
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
オウヒ	659

(2) 既収載	
カンキョウ	659
キョウニン	659
ショウキョウ	660
3. 参考情報	
(1) 既収載	
製薬用水の品質管理	660

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 改正	
① Bulk Density and Tapped Density of Powders(CP: EP)	662
2. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)	
(1) 改正・訂正	
① Methyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)	664
② Ethyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)	665
③ Propyl Parahydroxybenzoate (Rev.1)	666
④ Carmellose (Rev.1)	667

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)	
(1) 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
(2) 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ビトロでの評価: 臨床的関連性を意図したUSP一般試験法の必要性	673

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	678
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	689

総目次 *Cumulative Contents*

Vol.20 総目次	789
------------	-----

~~~~~

## Contents in English

---

### Revision Drafts

---

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

|                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|
| 1. General Tests, Process and Apparatus |     |
| (1) Revision                            |     |
| 9.41 Reagents, Test Solutions           | 694 |
| 2. Official Monographs                  |     |

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| (1) Addition            |     |
| Aciclovir for Injection | 695 |
| Aciclovir Ointment      | 696 |
| Aldioxa Granules        | 696 |
| Aldioxa Tablets         | 697 |
| Azelnidipine            | 698 |
| Crosopidone             | 699 |

|                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Edaravone .....                                                                 | 701 |
| Edaravone Injection .....                                                       | 702 |
| Emedastine Fumarate .....                                                       | 703 |
| Emedastine Fumarate Extended-release Capsules .....                             | 705 |
| Epalrestat .....                                                                | 706 |
| Epalrestat Tablets .....                                                        | 707 |
| Epoetin Alfa (Genetical Recombination) .....                                    | 708 |
| Filgrastim (Genetical Recombination) .....                                      | 714 |
| Hypromellose Acetate Succinate .....                                            | 718 |
| Ifenprodil Tartrate Fine Granules .....                                         | 720 |
| Ifenprodil Tartrate Tablets .....                                               | 720 |
| Lafutidine .....                                                                | 720 |
| Lafutidine Tablets .....                                                        | 721 |
| Omeprazole Enteric-coated Tablets .....                                         | 723 |
| Quetiapine Fumarate .....                                                       | 725 |
| Quetiapine Fumarate Fine Granules .....                                         | 727 |
| Quetiapine Fumarate Tablets .....                                               | 728 |
| Simvastatin Tablets .....                                                       | 730 |
| Taltirelin Hydrate .....                                                        | 732 |
| Taltirelin Orally Disintegrating Tablets .....                                  | 733 |
| Taltirelin Tablets .....                                                        | 735 |
| Tranilast .....                                                                 | 737 |
| Tranilast Capsules .....                                                        | 738 |
| Tranilast Fine Granules .....                                                   | 740 |
| Tranilast for Syrup .....                                                       | 741 |
| Valsartan .....                                                                 | 743 |
| Valsartan Tablets .....                                                         | 745 |
| (2) Revision                                                                    |     |
| Cefditoren Pivoxil Fine Granules .....                                          | 746 |
| Cellulosefate .....                                                             | 746 |
| Anhydrous Citric Acid .....                                                     | 748 |
| Citric Acid Hydrate .....                                                       | 749 |
| Glycerin .....                                                                  | 750 |
| Concentrated Glycerin .....                                                     | 750 |
| Anhydrous Lactose .....                                                         | 751 |
| Propylene Glycol .....                                                          | 753 |
| Voglibose Tablets .....                                                         | 753 |
| (3) Deletion                                                                    |     |
| Amobarbital Sodium for Injection .....                                          | 754 |
| Flurazepam .....                                                                | 754 |
| Flurazepam Capsules .....                                                       | 754 |
| Trimethadione Tablets .....                                                     | 754 |
| 3 . Official Monographs — Crude Drugs                                           |     |
| (1) Revision                                                                    |     |
| Ginger .....                                                                    | 754 |
| Powdered Ginger .....                                                           | 755 |
| Processed Ginger .....                                                          | 756 |
| 4 . Infrared Reference Spectra                                                  |     |
| Aldioxa .....                                                                   | 757 |
| Azelnidipine .....                                                              | 757 |
| Edaravone .....                                                                 | 758 |
| Emedastine Fumarate .....                                                       | 758 |
| Epalrestat .....                                                                | 758 |
| Lafutidine .....                                                                | 759 |
| Quetiapine Fumarate .....                                                       | 759 |
| Taltirelin Hydrate .....                                                        | 759 |
| Tranilast .....                                                                 | 760 |
| Valsartan .....                                                                 | 760 |
| 5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra                                       |     |
| Azelnidipine .....                                                              | 761 |
| Edaravone .....                                                                 | 761 |
| Emedastine Fumarate .....                                                       | 762 |
| Epalrestat .....                                                                | 762 |
| Lafutidine .....                                                                | 762 |
| Quetiapine Fumarate .....                                                       | 763 |
| Tranilast .....                                                                 | 763 |
| Valsartan .....                                                                 | 763 |
| 6 . General Information                                                         |     |
| (1) Revision                                                                    |     |
| Quality Control of Water for Pharmaceutical Use .....                           | 764 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for First Supplement to JP 16</b> |     |
| 1 . Official Monographs — Crude Drugs                                           |     |
| (1) Revision                                                                    |     |
| Processed Ginger .....                                                          | 774 |
| <hr/>                                                                           |     |
| <b>Useful Information</b>                                                       |     |
| <hr/>                                                                           |     |
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....           | 775 |
| <hr/>                                                                           |     |
| <b>Cumulative Contents</b>                                                      |     |
| <hr/>                                                                           |     |
| Vol.20 Cumulative Contents .....                                                | 793 |

次号 (21卷1号) 出版月 : 2012年3月

Publishing Schedule (Vol.21, No.1): March 2012