

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 21 No. 4

December 2012

### 目次

#### Contents

#### 改正案 Revision Drafts

##### 第十六改正日本薬局方第二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

アシクロビル顆粒	581
アシクロビル錠	581
ナフトピジル錠	581
ナフトピジル口腔内崩壊錠	582

##### 結晶多形を有する医薬品各条の性状の項の改正(第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定)について(意見募集)

インドメタシン	583
グリシン	583
L-グルタミン酸	583
コルチゾン酢酸エステル	583
ジドブジン	583
スピロノラクトン	583
チアミン塩化物塩酸塩	583
テガフル	583
デキサメタゾン	583
トリアムシノロン	583
トリアムシノロンアセトニド	583
ドロペリドール	583
パントテン酸カルシウム	583
L-ヒスチジン	583
ヒドロコルチゾン	583
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル	583
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	583
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	583
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	583
ピロキシカム	583

フルオキシメステロン	583
フルオシノニド	583
フルオシノロンアセトニド	583
フルスルチアミン塩酸塩	583
プレドニゾロン	583
プレドニゾロン酢酸エステル	583
プロゲステロン	583
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	583
ベタメタゾン	583
マプロチリン塩酸塩	583
D-マンニトール	583
メキシレチン塩酸塩	583
メチルジゴキシシン	583
メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	583
メトプロロール酒石酸塩	583
ヨウダミド	583
L-リシン塩酸塩	583

##### 第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 通則	584
2. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.21 容量分析用標準液	584
9.41 試薬・試液	584
9.62 計量器・用器	587
3. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 新収載	
アシクロビル顆粒	587
アシクロビル錠	588
イフェンプロジル酒石酸塩細粒	589
イフェンプロジル酒石酸塩錠	590
オルメサルタン メドキシソル	591
タカルシトール軟膏	592

ナフトピジル	594	6. 参照赤外吸収スペクトル	
ナフトピジル錠	594	オルメサルタン メドキシミル	611
ナフトピジル口腔内崩壊錠	595	ナフトピジル	612
プラニルカスト水和物	596	プラニルカスト水和物	612
(2) 既収載		7. 参考情報	
オレンジ油	597	(1) 既収載	
注射用水(容器入り)	598	滅菌法及び滅菌指標体	613
ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	598	培地充填試験(プロセスシミュレーション)	619
精製ヒアルロン酸ナトリウム	598	<b>日本薬局方一部改正案(意見募集終了)</b>	
ピサコジル坐剤	598	1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
ヒプロメロース	598	(1) 既収載	
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	598	ゼラチン	620
メコバラミン	599		
メチルセルロース	599		
モルヒネ塩酸塩水和物	599		
4. 医薬品各条 (生薬等)		<b>薬局方関連通知など Authority Announcements</b>	
(1) 既収載		第十六改正日本薬局方第二追補の原案作成スケジュー ールについて	623
アラビアゴム	599	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
アラビアゴム末	600		
オウレン	600	<b>国際調和 Pharmacopoeial Harmonization</b>	
オウレン末	600	1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)	
黄連解毒湯エキス	600	(1) 改正・訂正	
加味逍遙散エキス	601	① Cellulose Acetate (Rev.2)	628
キクカ	601	② Ethanol (Rev.2)	633
コウボク	601	③ Ethanol, Anhydrous (Rev.2)	638
コウボク末	602	④ Gelatin, Gelling grade (Corr.1)	643
ゴミシ	602	⑤ Gelatin, Non-gelling grade (Corr.1)	644
サンザシ	602		
サンシシ	603	<b>海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information</b>	
サンシシ末	603	トピック (翻訳情報)	
サンシュユ	604	1. ナノ医薬品: ヨーロッパ薬局方にとっての意味	645
ゼンコ	604	2. 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
センブリ	605		
センブリ末	605		
ソヨウ	605		
ダイオウ	605		
ダイオウ末	606		
トウガシ	606		
ニンドウ	607	<b>標準品のご案内 Useful Information</b>	
半夏厚朴湯エキス	607	日本薬局方等標準品の頒布のご案内	654
ビャクジュツ	607	アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	666
ボタンピ	608	LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準 品の取次販売のご案内	668
ボタンピ末	608		
マオウ	608		
5. 参照紫外可視吸収スペクトル		<b>総目次 Cumulative Contents</b>	
オルメサルタン メドキシミル	610	Vol.21 総目次	731
ナフトピジル	610		
プラニルカスト水和物	611		



## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

#### **On the Revision for Second Supplement to JP16 of the Description in Monographs of the Drug Substances**

##### **Having Crystal Polymorphism**

Beclometasone Dipropionate	674
Betamethasone	674
Calcium Pantothenate	674
Cortisone Acetate	674
Dexamethasone	674
Droperidol	674
Fluocinolone Acetonide	674
Fluocinonide	674
Fluoxymesterone	674
Fursultiamine Hydrochloride	674
L-Glutamine	674
Glycine	674
L-Histidine	674
Hydrocortisone	674
Hydrocortisone Acetate	674
Hydrocortisone Sodium Phosphate	674
Hydrocortisone Sodium Succinate	674
Hydrocortisone Succinate	674
Indometacin	674
Iodamide	674
L-Lysine Hydrochloride	674
D-Mannitol	674
Maprotiline Hydrochloride	674
Methylprednisolone Succinate	674
Metildigoxin	674
Metoprolol Tartrate	674
Mexiletine Hydrochloride	674
Piroxicam	674
Prednisolone	674
Prednisolone Acetate	674
Progesterone	674
Spirolactone	674
Tegafur	674
Thiamine Chloride Hydrochloride	674
Triamcinolone	674
Triamcinolone Acetonide	674
Zidovudine	674

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

1. General Notices	675
2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
9.21 Standard Solutions for Volumetric Analysis	675
9.41 Reagents, Test Solutions	675
9.62 Measuring Instruments, Appliances	679

#### 3. Official Monographs

##### (1) Addition

Aciclovir Granules	679
Aciclovir Tablets	680
Ifenprodil Tartrate Fine Granules	681
Ifenprodil Tartrate Tablets	683
Naftopidil	684
Naftopidil Orally Disintegrating Tablets	685
Naftopidil Tablets	686
Olmesartan Medoxomil	688
Pranlukast Hydrate	690
Tacalcitol Ointment	691

##### (2) Revision

Bisacodyl Suppositories	692
Filgrastim (Genetical Recombination)	693
Hypromellose	693
Mecobalamin	693
Methylcellulose	694
Morphine Hydrochloride Hydrate	694
Nartograstim (Genetical Recombination)	694
Orange Oil	695
Purified Sodium Hyaluronate	695
Sterile Water for Injection in Containers	695

#### 4. Official Monographs – Crude Drugs

##### (1) Revision

Acacia	695
Powdered Acacia	695
Atractylodes Rhizome	696
Benincasa Seed	696
Chrysanthemum Flower	697
Coptis Rhizome	697
Powdered Coptis Rhizome	697
Cornus Fruit	697
Crataegus Fruit	698
Ephedra Herb	699
Gardenia Fruit	699
Powdered Gardenia Fruit	700
Hangekobokuto Extract	701
Kamishoyosan Extract	701
Lonicera Leaf and Stem	702
Magnolia Bark	702
Powdered Magnolia Bark	703
Moutan Bark	703
Powdered Moutan Bark	704
Orengedokuto Extract	704
Perilla Herb	705
Peucedanum Root	705
Rhubarb	705
Powdered Rhubarb	706

Schisandra Fruit .....	707
Swertia Herb .....	707
Powdered Swertia Herb .....	708
5. Infrared Reference Spectra	
Naftopidil .....	709
Olmesartan Medoxomil .....	709
Pranlukast Hydrate .....	710
6. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Naftopidil .....	710
Olmesartan Medoxomil .....	711
Pranlukast Hydrate .....	711
7. General Information	
(1) Revision	
Media Fill Test (Process Simulation) .....	712
<b>Revision Drafts for JP 16</b>	
1. Official Monographs	
(1) Revision	
Gelatin .....	713

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

#### 1. Harmonized Document

##### (1) Revision, Correction

① Cellulose Acetate (Rev.2) .....	628
② Ethanol (Rev.2) .....	633
③ Ethanol, Anhydrous (Rev.2) .....	638
④ Gelatin, Gelling grade (Corr.1) .....	643
⑤ Gelatin, Non-gelling grade (Corr.1) .....	644

---

### *Useful Information*

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	716
---	-----

---

### *Cumulative Contents*

---

Vol.21 Cumulative Contents .....	734
----------------------------------	-----

次号(22卷1号)出版月:2013年3月

Publishing Schedule (Vol.22, No.1): March 2013