

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 22 No. 2

June 2013

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

エピナスチン塩酸塩錠	219
オルメサルタン メドキシミル錠	219
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
シクロホスファミド錠	221
パロキセチン塩酸塩錠	221
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	221
ピルシカイニド塩酸塩カプセル	222

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. 製剤総則

2. 一般試験法

(1) 新収載

2.61 濁度試験法	223
------------	-----

(2) 既収載

2.25 赤外吸収スペクトル測定法	225
9.41 試薬・試液	226
9.62 計量器・用器	227

3. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	227
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	228
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	230
エデト酸カルシウムナトリウム水和物	231
エピナスチン塩酸塩	233
エピナスチン塩酸塩錠	234
オルメサルタン メドキシミル錠	235

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	236
クロピドグレル硫酸塩	239
クロピドグレル硫酸塩錠	241
コレスチミド顆粒	242
シクロホスファミド錠	243
注射用タゾバクタム・ピペラシリン	244
テルミサルタン	246
テルミサルタン錠	246
ドセタキセル水和物	247
ドセタキセル注射液	249
注射用ドセタキセル	250
パロキセチン塩酸塩錠	251
精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	251
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠	253
ピルシカイニド塩酸塩カプセル	255
プロチゾラム錠	256
ベポタスチンベシル酸塩	257
ベポタスチンベシル酸塩錠	258
リュープロレリン酢酸塩	260
(2) 既収載	
エタノール	262
無水エタノール	262
消毒用エタノール	262
エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	262
セフトキシムナトリウム	262
セフテラム ピボキシル	262
セフポドキシム プロキセチル	263
セフメタゾールナトリウム	263
ダウノルビシン塩酸塩	264
コムギデンブン	265
コメデンブン	265

トウモロコシデンブレン	266	ベポタスチンベシル酸塩	292
バレイショデンブレン	266	リュープロレリン酢酸塩	292
ドブタミン塩酸塩	267	7. 参考情報	
パニペネム	267	(1) 新収載	
ヘパリンナトリウム	269	プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容 器設計における一般的な考え方と求められる要 件	293
ペプロマイシン硫酸塩	269	エタノール換算表	294
ポリソルベート 80	270	(2) 削除項目	
D-マンニトール	273	プラスチック製医薬品容器	298
注射用メロペネム	275	日本薬局方改正案の追加改定(意見募集)	
ロキシシロマイシン	275	1. 医薬品各条(化学薬品等)	
(3) 削除品目		(1) 新収載	
チオテパ	276	クロナゼパム細粒	298
4. 医薬品各条(生薬等)		クロナゼパム錠	298
(1) 新収載		ピタバスタチンカルシウム水和物	299
葛根湯加川芎辛夷エキス	276	ピタバスタチンカルシウム錠	299
シャカンゾウ	280	フドステイン	300
ニクジュヨウ	281	(2) 既収載	
ベラドンナ総アルカロイド	282	グリセリン	300
(2) 既収載		濃グリセリン	301
葛根湯エキス	283	プロピレングリコール	302
加味逍遙散エキス	283	2. 医薬品各条(生薬等)	
キョウニン	283	(1) 既収載	
コウイ	283	オウバク	302
柴胡桂枝湯エキス	284	オウレン	303
柴朴湯エキス	284	オウレン末	303
柴苓湯エキス	284	葛根湯エキス	303
サンソウニン	284	小青竜湯エキス	304
小柴胡湯エキス	284	ビャクジュツ	305
小青竜湯エキス	284	ビャクジュツ末	305
センソ	285		
ソウジュツ	285		
ソウジュツ末	285		
大黃甘草湯エキス	285		
トウニン	285		
ハッカ	286		
ビャクジュツ	286		
ビャクジュツ末	286		
ブシ	286		
ブシ末	286		
補中益気湯エキス	286		
5. 参照紫外可視吸収スペクトル			
エピナスチン塩酸塩	288		
クロピドグレル硫酸塩	288		
テルミサルタン	289		
ドセタキセル水和物	289		
ベポタスチンベシル酸塩	289		
6. 参照赤外吸収スペクトル			
エドト酸カルシウムナトリウム水和物	290		
エピナスチン塩酸塩	290		
クロピドグレル硫酸塩	291		
テルミサルタン	291		
ドセタキセル水和物	291		
		薬局方関連通知など Authority Announcements	
		第十六改正日本薬局方英文版の正誤表(平成 24 年 12 月 25 日)	306
		ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書(エン ドトキシシン試験法)について(薬食審査発 0321 第 1 号, 平成 25 年 3 月 21 日)	322
		第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付につ いて(事務連絡, 平成 25 年 3 月 29 日)	328
		海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information	
		トピック(翻訳情報)	
		1. 公的な文書による標準と標準物質	331
		2. 製薬用水中の元素不純物	338
		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	346
		アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	358
		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	360

~~~~~

*Contents in English*

---

*Revision Drafts*

---

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

|                                                                         |     |
|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 . General Rules for Preparations .....                                | 366 |
| 2 . General Tests, Process and Apparatus                                |     |
| (1) Revision                                                            |     |
| 5.01 Crude Drugs Test .....                                             | 367 |
| 9.62 Measuring Instruments, Appliances .....                            | 369 |
| 3 . Official Monographs                                                 |     |
| (1) Addition                                                            |     |
| Bepotastine Besilate .....                                              | 369 |
| Bepotastine Besilate Tablets .....                                      | 370 |
| Brotizolam Tablets .....                                                | 372 |
| Calcium Sodium Edetate Hydrate .....                                    | 374 |
| Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate<br>Tablets .....          | 375 |
| Clopidogrel Sulfate .....                                               | 379 |
| Clopidogrel Sulfate Tablets .....                                       | 381 |
| Colestimide Granules .....                                              | 383 |
| Cyclophosphamide Tables .....                                           | 384 |
| Docetaxel Hydrate .....                                                 | 385 |
| Docetaxel for Injection .....                                           | 387 |
| Docetaxel Injection .....                                               | 388 |
| Epinastine Hydrochloride .....                                          | 389 |
| Epinastine Hydrochloride Tablets .....                                  | 391 |
| Olmesartan Medoxomil Tablets .....                                      | 392 |
| Paroxetine Hydrochloride Tablets .....                                  | 394 |
| Pilsicainide Hydrochloride Capsules .....                               | 396 |
| Pioglitazone Hydrochloride and Metformin<br>Hydrochloride Tablets ..... | 397 |
| Telmisartan .....                                                       | 400 |
| Telmisartan Tablets .....                                               | 401 |
| (2) Revision                                                            |     |
| Corn Starch .....                                                       | 403 |
| Dobutamine Hydrochloride .....                                          | 403 |
| Epoetin Alfa .....                                                      | 403 |
| Heparin Calcium .....                                                   | 403 |
| Heparin Sodium .....                                                    | 406 |
| Heparin Sodium Injection .....                                          | 409 |
| D-Mannitol .....                                                        | 410 |
| Potato Starch .....                                                     | 413 |
| Rice Starch .....                                                       | 414 |
| Stearic Acid .....                                                      | 414 |
| Wheat Starch .....                                                      | 416 |

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| (3) Deletion                               |     |
| Thiotepa .....                             | 417 |
| 4 . Official Monographs — Crude Drugs      |     |
| (1) Addition                               |     |
| Belladonna Total Alkaloids .....           | 417 |
| Cistanche Herb .....                       | 418 |
| Prepared Glycyrrhiza .....                 | 419 |
| Kakkontokasenyushin'i Extract .....        | 421 |
| (2) Revision                               |     |
| Apricot Kernel .....                       | 426 |
| Atractylodes Lancea Rhizome .....          | 426 |
| Powdered Atractylodes Lancea Rhizome ..... | 427 |
| Atractylodes Rhizome .....                 | 427 |
| Powdered Atractylodes Rhizome .....        | 427 |
| Daiokanzoto Extract .....                  | 428 |
| Hochuekkito Extract .....                  | 428 |
| Jujube Seed .....                          | 428 |
| Kakkonto Extract .....                     | 428 |
| Kamishoyosan Extract .....                 | 429 |
| Koi .....                                  | 429 |
| Mentha Herb .....                          | 429 |
| Peach Kernel .....                         | 429 |
| Phellodendron Bark .....                   | 429 |
| Processed Aconite Root .....               | 430 |
| Powdered Processed Aconite Root .....      | 430 |
| Saibokuto Extract .....                    | 430 |
| Saikokeishito Extract .....                | 430 |
| Saireito Extract .....                     | 431 |
| Shosaikoto Extract .....                   | 431 |
| Shoseiryuto Extract .....                  | 431 |
| Toad Venom .....                           | 431 |
| 5 . Infrared Reference Spectra             |     |
| Bepotastine Besilate .....                 | 432 |
| Calcium Sodium Edetate Hydrate .....       | 432 |
| Clopidogrel Sulfate .....                  | 433 |
| Docetaxel Hydrate .....                    | 433 |
| Epinastine Hydrochloride .....             | 434 |
| Telmisartan .....                          | 434 |
| 6 . Ultraviolet-visible Reference Spectra  |     |
| Bepotastine Besilate .....                 | 435 |
| Clopidogrel Sulfate .....                  | 435 |
| Docetaxel Hydrate .....                    | 435 |
| Epinastine Hydrochloride .....             | 436 |
| Telmisartan .....                          | 436 |

## 7 . General Information

## (1) Revision

|                                                                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Sterilization and Sterilization Indicators .....                                                                                                                       | 436 |
| Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear<br>Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and Its<br>Application to Reagents in the Japanese<br>Pharmacopoeia ..... | 445 |

**Additional Revision of the Revision Drafts for Second****Supplement to JP 16**

## 1 . Official Monographs

## (1) Addition

|                  |     |
|------------------|-----|
| Fudosteine ..... | 448 |
|------------------|-----|

## 2 . Official Monographs — Crude Drugs

## (1) Revision

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| Atractylodes Rhizome .....          | 448 |
| Powdered Atractylodes Rhizome ..... | 449 |
| Coptis Rhizome .....                | 449 |
| Powdered Coptis Rhizome .....       | 449 |
| Kakkonto Extract .....              | 450 |
| Shoseiryuto Extract .....           | 451 |

---

***Useful Information***

---

|                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information<br>for Foreign Users ..... | 453 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|

次号(22 卷 3 号)出版月:2013 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.22, No.3): September 2013