

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 22 No. 3

September 2013

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十七改正日本薬局方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
 - オキシコドン塩酸塩徐放錠469
 - L-カルボシステイン錠469
 - シロップ用セフポドキシム プロキセチル469
 - トリエンチン塩酸塩カプセル470

第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 生薬総則471
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム471
3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
 - カンキョウ473
 - ブシ473
4. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム474
5. 参照赤外吸収スペクトル
 - デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム474

第十六改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(報告)

1. 生薬総則475
2. 参考情報
 - (1) 既収載
 - 第十六改正日本薬局方における国際調和475

第十六改正日本薬局方第二追補改正案の追加改定(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 既収載
 - エタノール478
 - 無水エタノール478
 - グリシン478

- ステアリン酸478
 - チアミン塩化物塩酸塩479
 - テガフル479
 - トリアムシノロン479
 - トリアムシノロンアセトニド480
 - ヒドロコルチゾン480
 - ヒドロコルチゾンコハク酸エステル480
 - ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム480
 - ヒドロコルチゾン酢酸エステル480
 - ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム480
 - ピロキシカム480
 - フルオキシメステロン480
 - フルオシノニド481
 - フルオシノロンアセトニド481
 - フルスルチアミン塩酸塩481
 - プレドニゾロン481
 - プレドニゾロン酢酸エステル481
 - ベクロメタゾンプロピオン酸エステル481
 - ポリソルベート 80481
 - D-マンニトール482
 - メキシレチン塩酸塩482
 - メチルジゴキシン483
 - ヨードミド483
 - L-リシン塩酸塩483
2. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 新収載
 - 麻黄湯エキス483
 - (2) 既収載
 - マオウ484
 3. 参考情報
 - (1) 新収載
 - エタノール換算表485

薬局方関連通知など Authority Announcements

1. 第十六改正日本薬局方の一部改正等について … 487
2. 第十六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 … 493
3. 第十六改正日本薬局方の一部改正等に係る英文版について … 494
4. 「第十六改正日本薬局方第一追補の制定等について」の一部訂正について … 505
5. 日本薬局方収載品（塩酸塩、塩化物）に関するご意見の募集について … 514
6. 第十六改正日本薬局方正誤表の送付について（その3） … 516
7. 第十六改正日本薬局方英文版の正誤表 … 519

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)
 - (1) 新規
 - ① Sodium Lauryl Sulfate … 522
ラウリル硫酸ナトリウム … 524

(2) 改正

- ① Povidone … 526
ポビドン … 530

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

トピック（翻訳情報）

1. USP における均一性の評価法 … 534
2. 医薬品製剤の品質及び性能に関わる一般情報 (USP) … 540

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 … 544
 アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 … 556
 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 … 558

**Contents in English****Revision Drafts****Drafts for JP 17**

1. General Rules For Crude Drugs … 564
2. Official Monographs
 - (1) Addition
 - L-Carbocysteine Tablets … 564
 - Cefpodoxime Proxetil for Syrup … 565
 - Dexamethasone Sodium Phosphate … 566
 - Oxycodone Hydrochloride Extended-release Tablets … 568
 - Trientine Hydrochloride Capsules … 568
3. Official Monographs—Crude Drugs
 - (1) Revision
 - Processed Aconite Root … 569
 - Processed Ginger … 569
4. Infrared Reference Spectra
 - Dexamethasone Sodium Phosphate … 570
5. Ultraviolet-visible Reference Spectra
 - Dexamethasone Sodium Phosphate … 570

Revision Drafts for Second Supplement to JP 16

1. General Rules For Crude Drugs … 571
2. General Tests, Process and Apparatus
 - (1) Addition
 - 2.61 Turbidimetric Test … 572
 - (2) Revision

- 2.25 Infrared Spectrophotometry … 574
- 9.41 Reagents, Test Solutions … 575

3. Official Monographs

(1) Addition

- Insulin Glargine (Genetical Recombination) … 577
- Insulin Glargine (Genetical Recombination) Injection … 580
- Insulin Human (Genetical Recombination) Injection … 581
- Leuprorelin Acetate … 582
- Purified Sodium Hyaluronate Injection … 585
- Tazobactam and Piperacillin for Injection … 587

(2) Revision

- Cefmetazole Sodium … 590
- Cefotaxime Sodium … 591
- Cefpodoxime Proxetil … 591
- Ceferam Pivoxil … 592
- Daunorubicin Hydrochloride … 592
- Ethanol … 593
- Anhydrous Ethanol … 593
- Ethanol for Disinfection … 594
- Meropenem for Injection … 594
- Panipenem … 595
- Peplomycin Sulfate … 597
- Polysorbate 80 … 599

Roxithromycin	602	Hydrocortisone Succinate	616
4. Infrared Reference Spectra		Iodamide	616
Leuprolide Acetate	603	L-Lysine Hydrochloride	616
5. General Information		D-Mannitol	616
(1) Addition		Metildigoxin	617
Basic Requirements for Plastic Containers for Pharmaceutical Use and Rubber Closures for Containers for Aqueous Infusions	603	Mexiletine Hydrochloride	617
(2) Revision		Piroxicam	617
International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition	605	Prednisolone	617
(3) Deletion		Prednisolone Acetate	618
Plastic Containers for Pharmaceutical Products	610	Propylene Glycol	618
Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 16		Stearic Acid	619
1. Official Monographs		Tegafur	620
(1) Addition		Thiamine Chloride Hydrochloride	620
Clonazepam Fine Granules	610	Triamcinolone	620
Clonazepam Tablets	611	Triamcinolone Acetonide	620
Pitavastatin Calcium Hydrate	611	2. Official Monographs—Crude Drugs	
Pitavastatin Calcium Tablets	612	(1) Addition	
(2) Revision		Maoto Extract	620
Beclometasone Dipropionate	613	(2) Revision	
Fluocinonide	613	Ephedra Herb	621
Fluocinolone Acetonide	613		
Fluoxymesterone	613		
Fursultiamine Hydrochloride	613		
Glycerin	613		
Concentrated Glycerin	614		
Glycine	615		
Hydrocortisone	615		
Hydrocortisone Acetate	615		
Hydrocortisone Sodium Phosphate	616		
Hydrocortisone Sodium Succinate	616		

Pharmacopoeial Harmonization

1. Official Inquiry Stage Draft	
(1) Addition	
① Sodium Lauryl Sulfate	522
(2) Revision	
① Povidone	526

Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	623
--	-----

次号(22 卷 4 号)出版月:2013 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.22, No.4): December 2013