

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 23 No. 2

June 2014

### 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等に関する改正案(意見募集)

###### 1. 医薬品各条 (化学薬品等)

###### (1) 新収載

スルタミシリントシル酸塩錠 .....125

ランソプラゾール腸溶カプセル .....125

ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 .....125

##### 第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

###### 1. 一般試験法

###### (1) 既収載

2.52 熱分析法 .....126

3.01 かさ密度及びタップ密度測定法 .....127

5.01 生薬試験法 .....128

9.41 試薬・試液 .....128

###### 2. 医薬品各条 (化学薬品等)

###### (1) 新収載

アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム錠 .....128

インターフェロン アルファ(NAMALWA) .....130

インターフェロン アルファ(NAMALWA) 注射液

.....135

シロップ用セフポドキシム プロキセチル .....136

チクロピジン塩酸塩錠 .....137

シロップ用ホスホマイシンカルシウム .....138

###### (2) 既収載

エパルレスタット .....139

メテノロンエナンチオ酸エステル注射液 .....139

リンコマイシン塩酸塩水和物 .....139

###### 3. 医薬品各条 (生薬等)

###### (1) 新収載

ボウショウ .....140

無水ボウショウ .....140

###### (2) 既収載

アラビアゴム .....141

アラビアゴム末 .....141

オウギ .....141

乙字湯エキス .....141

十全大補湯エキス .....141

ショウマ .....142

無コウイ大建中湯エキス .....142

テンモンドウ .....143

バクモンドウ .....143

麦門冬湯エキス .....143

補中益気湯エキス .....143

六君子湯エキス .....144

リュウタン末 .....144

###### 4. 参考情報

###### (1) 既収載

バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医

薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプ

ラズマ否定試験 .....145

##### 生薬の定量法における標準品の水分測定法の追記について(意見募集)

オウゴン .....150

オウゴン末 .....150

黄連解毒湯エキス .....150

乙字湯エキス .....150

カクコン .....150

葛根湯エキス .....150

葛根湯加川芎辛夷エキス .....150

加味逍遥散エキス .....150

カンゾウ .....150

カンゾウ末 .....150

カンゾウエキス .....150

カンゾウ粗エキス .....150

桂枝茯苓丸エキス .....150

コウジン .....150

牛車腎気丸エキス .....150

柴胡桂枝湯エキス	150	シプロフロキサシン塩酸塩水和物	152
柴朴湯エキス	150	<b>第十七改正日本薬局方改正案の正誤</b>	
柴苓湯エキス	150	トウガラシ	153
シャカンゾウ	150	トウガラシ末	153
シャクヤク	150		
シャクヤク末	150	<b>薬局方関連通知など Authority Announcements</b>	
芍薬甘草湯エキス	150	1. 第十七改正日本薬局方の原案作成スケジュールについて	154
十全大補湯エキス	150	2. 第十六改正日本薬局方正誤表の送付について(その4)	155
小柴胡湯エキス	150	3. 第十六改正日本薬局方正誤表(英文版)	157
小青竜湯エキス	150	4. 第十六改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について(その2)	158
真武湯エキス	151	5. 第十六改正日本薬局方第一追補正誤表(英文版)	159
センナ	151	6. ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書(製剤均一性試験法)について	160
センナ末	151		
センブリ	151	<b>国際調和 Pharmacopoeial Harmonization</b>	
センブリ末	151	1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)	
ダイオウ	151	(1) 改正	
ダイオウ末	151	①Peptide Mapping	165
大黃甘草湯エキス	151	ペプチドマップ法	175
無コウイ大建中湯エキス	151		
大柴胡湯エキス	151	<b>海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information</b>	
釣藤散エキス	151	1. クロマトグラフィーを用いた USP 試験法のシステム適合性—小さな分子	184
当帰芍薬散エキス	151	2. USP 管理室温 (CRT) の温度範囲の拡大	189
ニンジン	151		
ニンジン末	151	<b>標準品のご案内 Useful Information</b>	
麦門冬湯エキス	151	日本薬局方等標準品の頒布のご案内	193
八味地黄丸エキス	151	アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	206
半夏瀉心湯エキス	151	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	208
補中益気湯エキス	151		
麻黄湯エキス	151		
六君子湯エキス	151		
苓桂朮甘湯エキス	151		
<b>第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(報告)</b>			
1. 医薬品各条(化学薬品等)			
(1) 新収載			
シプロフロキサシン	152		



## Contents in English

### Revision Drafts

#### Revision Drafts on Dissolution, etc. for JP 17

##### 1. Official Monographs

###### (1) Addition

Lansoprazole Delayed-release Capsules	214
Lansoprazole Delayed-release Orally Disintegration Tablets	214
Sultamicillin Tosilate Tablets	214

### Drafts for JP 17

#### 1. General Tests, Process and Apparatus

##### (1) Revision

2.52 Thermal Analysis	215
3.01 Determination of Bulk and Tapped Densities	217
5.01 Crude Drugs Test	218
9.41 Reagents, Test Solutions	218

## 2 . Official Monographs

## (1) Addition

Ascorbic Acid and Calcium Pantothenate Tablets	218
Cefpodoxime Proxetil for Syrup	220
Fosfomycin Calcium for Syrup	222
Interferon Alfa (NAMALWA)	223
Interferon Alfa (NAMALWA) Injection	230
Ticlopidine Hydrochloride Tablets	232

## (1) Revision

Epalrestat	234
Lincomycin Hydrochloride Hydrate	234
Metenolone Enanthate Injection	234

## 3 . Official Monographs – Crude Drugs

## (1) Addition

Sodium Sulfate Hydrate	234
Anhydrous Sodium Sulfate	235

## (2) Revision

Acacia	236
Powdered Acacia	236
Asparagus Tuber	236
Astragalus Root	236
Bakumondoto Extract	236
Cimicifuga Rhizome	237
Hochuekkito Extract	238
Powdered Japanese Gentian	238
Juzentaihoto Extract	238
Mukoi-Daikenchuto Extract	239
Ophiopogon Tuber	240
Otsujito Extract	240
Rikkunshito Extract	240

**Additional Expression for Water Determination of Reference Standard used in Assay of Crude Drugs**

Bakumondoto Extract	241
Chotosan Extract	241
Daiokanzoto Extract	241
Daisaikoto Extract	241
Ginseng	241
Powdered Ginseng	241
Glycyrrhiza	241
Powdered Glycyrrhiza	241
Glycyrrhiza Extract	241
Crude Glycyrrhiza Extract	241
Goshajinkigan Extract	241
Hachimijogan Extract	241
Hangekobokuto Extract	242
Hochuekkito Extract	242
Juzentaihoto Extract	242
Kakkonto Extract	242
Kakkontokasenkyushin'i Extract	242

Kamishoyosan Extract	242
Keishibukuryogan Extract	242
Maoto Extract	242
Mukoi-Daikenchuto Extract	242
Orengedokuto Extract	242
Otsujito Extract	242
Peony Root	242
Powdered Peony Root	242
Prepared Glycyrrhiza	242
Pueraria Root	242
Red Ginseng	242
Rhubarb	242
Powdered Rhubarb	242
Rikkunshito Extract	242
Ryokeijutsukanto Extract	242
Saibokuto Extract	242
Saikokeishito Extract	242
Saireito Extract	242
Scutellaria Root	242
Powdered Scutellaria Root	242
Senna Leaf	242
Powdered Senna Leaf	243
Shakuyakukanzoto Extract	243
Shimbuto Extract	243
Shosaikoto Extract	243
Shoseiryuto Extract	243
Swertia Herb	243
Powdered Swertia Herb	243
Tokishakuyakusan Extract	243

**Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17**

## 1 . Official Monographs

## (1) Addition

Ciprofloxacin	244
Ciprofloxacin Hydrochloride Hydrate	245

**Errata of the revision drafts for JP 17, published at somewhere in the JP Forum**

Capsicum	245
Powdered Capsicum	245

---

**Pharmacopoeial Harmonization**


---

## 1 . Official Inquiry Stage Draft

## (1) Revision

① Peptide Mapping	165
-------------------	-----

---

**Useful Information**


---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	246
---	-----

次号(23 卷 3 号)出版月:2014 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.23, No.3): September 2014