

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 23 No. 3

September 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

セファレキシン複合顆粒	263
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	263
ミグリトール錠	264
ミチグリニドカルシウム錠	265
モンテルカストナトリウム錠	265
リバビリンカプセル	265

##### 第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集その1)

##### 1. 製剤総則

##### 2. 一般試験法

##### (1) 新収載

2.64 糖鎖試験法	267
6.12 皮膚に適用する製剤の放出試験法	269

##### (2) 既収載

2.52 熱分析法	271
5.02 生薬及び生薬関連製剤の微生物限度試験法	273
6.06 注射剤の不溶性異物検査法	282
9.01 標準品	282
9.41 試薬・試液	282

##### 3. 医薬品各条 (化学薬品等)

##### (1) 新収載

注射用アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	284
オザグレルナトリウム注射液	285
シロドシン	286
セファレキシン複合顆粒	287
フェルピナクパップ	289
ミチグリニドカルシウム水和物	290

ミチグリニドカルシウム錠	291
リバビリン	293
リバビリンカプセル	294
レボフロキサシン注射液	295

##### (2) 既収載

注射用オザグレルナトリウム	296
ガベキサートメシル酸塩	296
スペクチノマイシン塩酸塩水和物	296
セフロキサジン水和物	297
ゼラチン	298
チアミン塩化物塩酸塩	298
ツロブテロール塩酸塩	298
バカンピシリン塩酸塩	299
プロゲステロン注射液	300
ベンセラジド塩酸塩	300

##### (3) 既収載品目 (医薬品各条) の製剤均一性の一律改正について(意見募集)

アザチオプリン錠	301
アミオダロン塩酸塩錠	301
アラセプリル錠	301
アルジオキサ錠	301
アレンドロン酸ナトリウム錠	301
アロプリノール錠	301
アンレキサノクス錠	301
ウルソデオキシコール酸錠	301
エバルレスタット錠	301
クエチアピソフマル酸塩錠	301
クラリスロマイシン錠	301
クロピドグレル硫酸塩錠	301
クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠	301
ザルトプロフェン錠	301
サルボグレラート塩酸塩錠	301
ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠	301
シベンゾリンコハク酸塩錠	301

シロスタゾール錠	301	ウイキョウ	302
スピロラクトン錠	301	ウイキョウ末	302
スルピリドカプセル	301	ウイキョウ油	302
スルピリド錠	301	オウゴン	302
セファレキシムカプセル	301	オウゴン末	302
セフィキシムカプセル	301	オウバク	303
セフカペン ピボキシル塩酸塩錠	301	オウバク末	303
セフジトレン ピボキシル錠	301	パップ用複方オウバク散	303
セフテラム ピボキシル錠	301	オウバク・タンナルビン・ビスマス散	303
セフポドキシム プロキセチル錠	301	オウレン	303
チアプリド塩酸塩錠	301	オウレン末	304
トスフロキサシントシル酸塩錠	301	カッコン	304
トラニラストカプセル	301	葛根湯エキス	304
ドロキシドパカプセル	301	葛根湯加川芎辛夷エキス	305
トロキシピド錠	301	カンゾウ	305
ナテグリニド錠	301	カンゾウ末	305
ナフトピジル口腔内崩壊錠	301	キョウカツ	305
ニザチジンカプセル	301	クコシ	305
バルサルタン錠	301	ケイヒ	305
バルプロ酸ナトリウム錠	301	ケイヒ末	306
ピオグリタゾン塩酸塩錠	301	ゴボウシ	306
ピルシカイニド塩酸塩カプセル	301	柴胡桂枝湯エキス	306
ファロペネムナトリウム錠	301	柴朴湯エキス	306
フェキソフェナジン塩酸塩錠	301	柴苓湯エキス	306
フェニトイン錠	301	シコン	307
ブシラミン錠	301	シツリシ	307
ブホルミン塩酸塩錠	301	シャクヤク	307
フルコナゾールカプセル	301	シャクヤク末	307
フルボキサミンマレイン酸塩錠	301	葯甘草湯エキス	307
フレカイニド酢酸塩錠	301	十全大補湯エキス	307
フロセミド錠	301	小柴胡湯エキス	308
プロパフェノン塩酸塩錠	301	小青竜湯エキス	308
プロピルチオウラシル錠	301	シンイ	308
ミゾリピン錠	301	真武湯エキス	308
ミノサイクリン塩酸塩錠	301	センナ	309
メトプロロール酒石酸塩錠	301	センナ末	309
ラベタロール塩酸塩錠	301	センブリ	309
リセドロン酸ナトリウム錠	301	センブリ末	309
レバミピド錠	301	センブリ・重曹散	309
レボフロキサシン錠	301	大柴胡湯エキス	310
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	301	釣藤散エキス	310
ロキソプロフェンナトリウム錠	301	テンマ	310
ロサルタンカリウム錠	301	当帰葯散エキス	310
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠	301	トウニン	310
		トウニン末	310
(4) 削除品目		バイモ	311
血清性性腺刺激ホルモン	302	麦門冬湯エキス	311
注射用血清性性腺刺激ホルモン	302	半夏瀉心湯エキス	311
4. 医薬品各条 (生薬等)		ビャクゴウ	311
(1) 既収載		ビワヨウ	311
インチンコウ	302	ベラドンナコン	311
		補中益気湯エキス	312

六君子湯エキス	312
ロートエキス・アネスタミン散	312
ロートコン	312
5. 参照紫外可視吸収スペクトル	314
シロドシン	314
ミチグリニドカルシウム水和物	314
リバピリン	314
6. 参照赤外吸収スペクトル	315
シロドシン	315
セフロキサジン水和物	315
ベンセラジド塩酸塩	315
ミチグリニドカルシウム水和物	316
7. 参考情報	
(1) 新収載	
単糖分析及びオリゴ糖分析／糖鎖プロファイリング法	317
微生物迅速法	321
生薬及び生薬関連製剤のアフラトキシン試験法	322
(2) 既収載	
消毒法及び除染法	324
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	327
保存効力試験法	328
<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	
イコサペント酸エチルカプセル	332
インターフェロン アルファ(NAMALWA)	332
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル	333
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 新収載	
ボウショウ	333
無水ボウショウ	333
<b>第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集その2)</b>	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
モンテルカストナトリウム	334
2. 参照紫外可視吸収スペクトル	
モンテルカストナトリウム	337
3. 参照赤外吸収スペクトル	
モンテルカストナトリウム	337

---

## 薬局方関連通知など *Authority Announcements*

---

1. 第十七改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正) .....338
2. 第十六改正日本薬局方第二追補収載のヘパリン定量法における測定上の留意点について .....422

---

## 国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

---

1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)
  - (1) 試験法
    - 1) 新規
      - ① Thermal Analysis(Sign-off document) .....423
    - 2) 改正・訂正
      - ① Polyacrylamide Gel Electrophoresis(Rev. 1) .....430
  - (2) 各条
    - 1) 新規
      - ① Glucose Anhydrous/Monohydrate .....443
    - 2) 改正・訂正 .....454
      - ① Ethanol(Rev. 2, corr. 2) .....454
      - ② Ethanol Anhydrous(Rev. 2, corr. 2) .....455
      - ③ Gelatin, Gelling grade(Corr. 2)(差し替え) .....456
      - ④ Gelatin, Non-gelling grade(Corr. 2)(差し替え) .....462
      - ⑤ Mannitol, (Corr. 1) .....469
      - ⑥ Hypromellose (Rev.1, Corr.1) .....470
      - ⑦ Methylcellulose (Rev. 2, Corr. 1) .....477

---

## 海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

---

1. 点眼剤 .....483
2. USP の原薬及び製剤における有機性不純物試験の現代化 .....499

---

## 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                           | 503 |
| アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内                        | 516 |
| 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 | 518 |



## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

#### **Revision Drafts on Dissolution for JP 17**

##### 1. Official Monographs

###### (1) Addition

Miglitol Tablets .....	525
Montelkast Sodium Tablets .....	526
Pioglitazone Hydrochloride and Glimepiride Tablets .....	526

#### **Drafts for JP 17**

##### 1. General Rules for Preparations..... 528

##### 2. General Tests, Processes and Apparatus

###### (1) Revision

6.06 Foreign Insoluble Matter Test for Injections .....	528
9.01 Reference Standards .....	528

##### 3. Official Monographs

###### (1) Addition

Ampicillin Sodium-Sulbactam Sodium for Injection .....	528
Cefalexin Combination Granules .....	530
Felbinac Cataplasm .....	532
Levofloxacin Injection .....	533
Mitiglinide Calcium Hydrate .....	534
Mitiglinide Calcium Tablets .....	536
Montelukast Sodium .....	538
Ozagrel Sodium Injection .....	541
Ribavirin .....	542
Ribavirin Capsules .....	544
Silodosin .....	545

###### (2) Revision

Benserazide Hydrochloride .....	548
Cefroxadine Hydrate .....	548
Gabexate Mesilate .....	549
Gelatin .....	549
Ozagrel Sodium for Injection .....	550
Progesterone Injection .....	550
Spectinomycin Hydrochloride Hydrate .....	550
Thiamine Chloride Hydrochloride .....	551
Tulobuterol Hydrochloride .....	552

###### (3) On Unified Revision of the Uniformity of dosage units in Drug Monographs .....

Alacepril Tablets .....	553
Aldioxa Tablets .....	553
Alendronate Sodium Tablets .....	553
Allopurinol Tablets .....	553
Amiodarone Hydrochloride Tablets .....	553
Amlexanox Tablets .....	553

Azathioprine Tablets .....	553
Bucillamine Tablets .....	553
Buformin Hydrochloride Tablets .....	553
Cefalexin Capsules .....	553
Cefcapene Pivoxil Hydrochloride Tablets .....	553
Cefditoren Pivoxil Tablets .....	553
Cefixime Capsules .....	553
Cefpodoxime Proxetil Tablets .....	553
Cefteram Pivoxil Tablets .....	553
Chlorphenesin Carbamate Tablets .....	553
Cibenzoline Succinate Tablets .....	553
Cilostazol Tablets .....	553
Clarithromycin Tablets .....	553
Clopidogrel Sulfate Tablets .....	553
Diethylcarbamazine Citrate Tablets .....	553
Droxidopa Capsules .....	553
Epalrestat Tablets .....	553
Faropenem Sodium Tablets .....	553
Fexofenadine Hydrochloride Tablets .....	553
Flecainide Acetate Tablets .....	553
Fluconazole Capsules .....	553
Fluvoxamine Maleate Tablets .....	553
Furosemide Tablets .....	553
Labetalol Hydrochloride Tablets .....	553
Levofloxacin Tablets .....	553
Losartan Potassium Tablets .....	553
Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets .....	553
Loxoprofen Sodium Tablets .....	553
Metoprolol Tartrate Tablets .....	553
Minocycline Hydrochloride Tablets .....	553
Mizoribine Tablets .....	553
Naftopidil Orally Disintegrating Tablets .....	553
Nateglinide Tablets .....	553
Nizatidine Capsules .....	553
Phenytoin Tablets .....	553
Pilsicainide Hydrochloride Capsules .....	553
Pioglitazone Hydrochloride Tablets .....	553
Propafenone Hydrochloride Tablets .....	553
Propylthiouracil Tablets .....	553
Quetiapine Fumarate Tablets .....	553
Rebamipide Tablets .....	553
Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-release Capsules .....	553
Sarpogrelate Hydrochloride Tablets .....	553
Sodium Risedronate Tablets .....	553
Sodium Valproate Tablets .....	553
Spironolactone Tablets .....	553

Sulpiride Capsules .....	553	Pueraria Root .....	563
Sulpiride Tablets .....	553	Rikkunshito Extract .....	563
Tiapride Hydrochloride Tablets .....	553	Saibokuto Extract .....	563
Tosufloxacin Tosilate Tablets .....	553	Saikokeishito Extract .....	564
Tranilast Capsules .....	553	Saireito Extract .....	564
Troxipide Tablets .....	553	Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder .....	564
Ursodeoxycholic Acid Tablets .....	553	Scopolia Rhizome .....	565
Valsartan Tablets .....	553	Scutellaria Root .....	565
Zaltoprofen Tablets .....	553	Powdered Scutellaria Root .....	565
(4) Deletion		Senna Leaf .....	565
Serum Gonadotrophin .....	554	Powdered Senna Leaf .....	566
Serum Gonadotrophin for Injection .....	554	Shakuyakukanzoto Extract .....	566
4 . Official Monographs — Crude Drugs		Shimbuto Extract .....	566
(1) Revision		Shosaikoto Extract .....	567
Artemisia Capillaris Flower .....	554	Shoseiryuto Extract .....	567
Bakumondoto Extract .....	554	Swertia Herb .....	567
Belladonna Root .....	554	Powdered Swertia Herb .....	567
Burdock Fruit .....	554	Swertia and Sodium Bicarbonate Powder .....	567
Chotosan Extract .....	555	Tokishakuyakusan Extract .....	568
Cinnamon Bark .....	555	Tribulus Fruit .....	568
Powdered Cinnamon Bark .....	555	5 . Infrared Reference Spectra	
Coptis Rhizome .....	555	Benserazide Hydrochloride .....	568
Powdered Coptis Rhizome .....	556	Cefroxadine Hydrate .....	569
Daisaikoto Extract .....	556	Mitiglinide Calcium Hydrate .....	569
Fennel .....	557	Montelukast Sodium .....	569
Powdered Fennel .....	557	Ribavirin .....	570
Fennel Oil .....	557	Silodosin .....	570
Fritillaria Bulb .....	557	Thiamine Chloride Hydrochloride .....	570
Gastrodia Tuber .....	557	6 . Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Glycyrrhiza .....	558	Mitiglinide Calcium Hydrate .....	571
Powdered Glycyrrhiza .....	558	Montelukast Sodium .....	571
Hangeshashinto Extract .....	558	Ribavirin .....	572
Hochuekkito Extract .....	558	Silodosin .....	572
Juzentaihoto Extract .....	559	7 . General Information	
Kakkonto Extract .....	559	(1) Addition	
Kakkontokasenkyushin'i Extract .....	559	Surface Plasmon Resonance .....	573
Lilium Bulb .....	560	<b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17</b>	
Lithospermum Root .....	560	1 . Official Monographs	
Loquat Leaf .....	560	(1) Addition	
Lycium Fruit .....	560	Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules .....	577
Magnolia Flower .....	560	Ethyl Icosapentate Capsules .....	577
Notopterygium .....	561	Interferon Alfa (NAMALWA) .....	578
Peach Kernel .....	561	2 . Official Monographs — Crude Drugs	
Powdered Peach Kernel .....	561	Additional Expression for Water Determination of Reference Standard used in Assay of Crude Drugs .....	579
Peony Root .....	561		
Powdered Peony Root .....	562		
Phellodendron Bark .....	562		
Powdered Phellodendron Bark .....	562		
Compound Phellodendron Powder for Cata-plasm .....	562		
Phellodendron, Albumin Tannate and Bis-muth Subnitrate Powder .....	563		

---

**Pharmacopoeial Harmonization**

---

## 1 .Harmonized Document

## (1) General Tests

## 1)Addition

①Thermal Analysis(Sign-off document)..... 423

## 2)Revision, Correction

①Polyacrylamide Gel Electrophoresis(Rev. 1) ..... 430

## (2) Monographs

## 1)Addition

①Glucose Anhydrous/Monohydrate ..... 443

## 2) Revision, Correction

①Ethanol(Rev. 2, corr. 2) ..... 454

②Ethanol Anhydrous(Rev. 2, corr. 2) ..... 455

③Gelatin, Gelling grade(Corr. 2)(差し替え) ..... 456

④Gelatin, Non-gelling grade(Corr. 2)(差し替え).... 462

⑤Mannitol, (Corr. 1) ..... 469

⑥Hypromellose (Rev.1, Corr.1)..... 470

⑦Methylcellulose (Rev. 2, Corr. 1)..... 477

---

**Useful Information**

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for  
Foreign Users..... 580

次号(23 卷 4 号)出版月:2014 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.23, No.4): December 2014