

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 23 No. 4

December 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

エプレレノン錠	597
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロ チアジド錠	597
フェルビナクテープ	598
ポリコナゾール錠	598
モンテルカストナトリウムチュアブル錠	598

##### (2) 既収載

セチリジン塩酸塩錠	599
-----------	-----

##### 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) 新収載

2.65 色の比較試験法	600
3.05 収着-脱着等温線測定法及び水分活性測 定法	601
6.13 粘着力試験法	603

##### (2) 既収載

2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	606
9.41 試薬・試液	607
9.44 標準粒子等	610

##### 2. 医薬品各条 (化学薬品等)

##### (1) 新収載

イソマル水和物	610
イルベサルタン	612
エプレレノン	613
エプレレノン錠	614
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロ チアジド錠	615
ジフロラゾン酢酸エステル	619
シロドシン錠	620

注射用スペクチノマイシン塩酸塩	622
スルタミシリントシル酸塩錠	622
注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタ ムナトリウム	624
テルピナフィン塩酸塩錠	625
ドキシサイクリン塩酸塩錠	626
L-乳酸ナトリウムリンゲル液	627
注射用パニペネム・ベタミプロン	629
バラシクロビル塩酸塩	630
バラシクロビル塩酸塩錠	632
ハロペリドール注射液	633
精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液	634
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠	635
フェルビナクテープ	638
ポリコナゾール	639
ポリコナゾール錠	640
ミグリトール	641
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	642
モンテルカストナトリウム錠	643
モンテルカストナトリウムチュアブル錠	645
ランソプラゾール	647
ランソプラゾール腸溶カプセル	648
ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠	649

##### (2) 既収載

アミノフィリン水和物	650
アミノフィリン注射液	650
アンピシリンナトリウム	650
イダルビシン塩酸塩	651
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	652
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液	653
インスリン ヒト(遺伝子組換え)	653
インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液	654
エタノール	654

無水エタノール	654	トウジン	694
消毒用エタノール	654	防已黄耆湯エキス	695
エタンブトール塩酸塩	654	防風通聖散エキス	697
エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	655	抑肝散エキス	701
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	656	(2) 既収載	
塩化ナトリウム	656	アマチャ	704
エンビオマイシン硫酸塩	657	黄连解毒湯エキス	704
オキシコドン塩酸塩水和物	657	乙字湯エキス	705
キサマイシン酒石酸塩	657	葛根湯エキス	707
金チオリンゴ酸ナトリウム	658	葛根湯加川芎辛夷エキス	707
クロキサシリンナトリウム水和物	658	加味逍遙散エキス	707
クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	659	カンゾウ	707
サッカリン	659	カンゾウ末	707
精製ゼラチン	659	桂枝茯苓丸エキス	707
セルモロイキン(遺伝子組換え)	661	牛車腎気丸エキス	708
テセロイキン(遺伝子組換え)	666	柴胡桂枝湯エキス	708
注射用テセロイキン(遺伝子組換え)	672	柴朴湯エキス	708
コムギデンプン	672	柴苓湯エキス	709
コメデンプン	672	サンショウ	709
デンプングリコール酸ナトリウム	672	サンショウ末	709
ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	672	サンヤク	709
注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	673	サンヤク末	710
精製ヒアルロン酸ナトリウム	673	シャカンゾウ	710
ヒドロキシジンプアモ酸塩	673	芍薬甘草湯エキス	711
ヒドロキシプロピルセルロース	673	シャゼンシ	711
ピランテルパモ酸塩	675	十全大補湯エキス	711
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	675	シュクシャ	711
フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液	677	シュクシャ末	711
ブドウ酒	677	小柴胡湯エキス	712
プラスチック硫酸エステルナトリウム水和物	677	小青竜湯エキス	712
ヘパリンカルシウム	677	ゼンコ	713
ヘパリンナトリウム	679	大柴胡湯エキス	713
ベンジルペニシリンカリウム	681	タクシャ	713
ベンジルペニシリンベンザチン水和物	682	チモ	714
ポビドン	682	釣藤散エキス	714
ホリナートカルシウム	685	当帰芍薬散エキス	714
レノグラスチム(遺伝子組換え)	685	麦門冬湯エキス	714
ロキシスロマイシン	685	八味地黄丸エキス	714
(3) 削除品目		ハッカ	714
エストラジオール安息香酸エステル注射液	687	半夏厚朴湯エキス	715
グリセオフルビン	687	半夏瀉心湯エキス	715
グリセオフルビン錠	687	補中益気湯エキス	715
クロルフェニラミン・カルシウム散	687	麻黄湯エキス	715
シッカニン	687	モッコウ	715
ビタミンA油カプセル	687	六君子湯エキス	716
3. 医薬品各条(生薬等)		苓桂朮甘湯エキス	716
(1) 新収載		レンギョウ	716
加味帰脾湯エキス	687	4. 参考情報	
シンギ	690	(1) 新収載	
タンジン	691	最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	716
桃核承気湯エキス	691	生薬等の定量指標成分について	720

(2) 既収載	
SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法	721
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用	727
(3) 削除	
固体-水間の相互作用：吸・脱着等温線と水分活性の測定	728
<b>第十七改正日本薬局方収載予定の改正案(報告)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.41 試薬・試液	729
2. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 既収載	
セファクロル複合顆粒	729
パニペネム	729
ヒプロメロース	729
ポリソルベート 80	730
メチルセルロース	730
<b>第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(意見募集)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.52 熱分析法	732
5.02 生薬及び生薬関連製剤の微生物限度試験法	734
2. 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	744
オザグレリナトリウム注射液	744
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	744
精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液	745
3. 医薬品各条(生薬等)	
(1) 既収載	
オウレン	746
オウレン末	747
カンゾウ	747
カンゾウ末	748
4. 参考情報	
(1) 新収載	
単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法	748
<b>第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(報告)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 新収載	
2.64 糖鎖試験法	754
6.12 皮膚に適用する製剤の放出試験法	755

2. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 既収載	
スペクチノマイシン塩酸塩水和物	755
3. 参考情報	
(1) 既収載	
保存効力試験法	756
<b>第十七改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集終了)</b>	
1. 通則	759
2. 製剤総則	759
3. 一般試験法	
(1) 削除	
8.01 滅菌法及び無菌操作法	760
4. 参考情報	
(1) 新収載	
品質リスクマネジメントの基本的考え方	760
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方	763
医薬品包装における基本的要件と用語	764
<b>第十七改正日本薬局方改正案等の正誤</b>	<b>769</b>
非無菌医薬品の微生物学的品質特性	769

---

### 国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

---

1. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)	
(1) 各条	
1) 新規	
① Hydroxypropylcellulose, Low Substituted	770
② Sodium Lauryl Sulfate	774
2) 改正・訂正	
① Polysorbate 80 (Corr.2)	779
② Saccharin Sodium (Rev.2)	787
③ Stearic Acid (Rev.1, Corr.1)	793

---

### 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	798
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	811
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	813

---

### 総目次 *Cumulative Contents*

---

Vol.23 総目次	922
------------	-----



## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

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

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

###### (1) Revision

5.02 Microbial Limit Test for Crude Drugs..... 820

6.06 Foreign Insoluble Matter Test for Injections  
..... 832

9.41 Reagents, Test solution..... 832

###### (2) Deletion

8.01 Sterilization and Aseptic..... 835

##### 2. Official Monographs

###### (1) Addition

Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide

Tablets..... 835

Cefoperazone Sodium-Sulbactam Sodium for

Injection..... 840

Doxycycline Hydrochloride Tablets..... 842

Eplerenone..... 844

Eplerenone Tablets..... 845

Felbinac Tape..... 847

Lansoprazole..... 847

Lansoprazole Delayed-release Capsules..... 849

Lansoprazole Delayed-release Orally

Disintegration Tablets..... 850

Miglitol..... 852

Montelukast Sodium Tablets..... 854

Montelukast Sodium Chewable Tablets..... 856

Panipenem and Betamipron for Injection..... 858

Pioglitazone Hydrochloride and Glimepiride

Tablets..... 860

Silodosin Tablets..... 864

Spectinomycin Hydrochloride for Injection..... 867

Sultamicillin Tosilate Tablets..... 867

Voriconazole..... 869

Voriconazole Tablets..... 871

###### (2) Revision

Bacampicillin Hydrochloride..... 872

Cefaclor Compound Granules..... 873

Cetirizine Hydrochloride Tablets..... 873

Panipenem..... 874

###### (3) Deletion

Chlorpheniramine and Calcium Powder..... 874

Estradiol Benzoate Injection..... 874

Griseofulvin..... 874

Griseofulvin Tablets..... 874

Siccanin..... 874

Vitamin A Oil Capsules..... 874

##### 3. Official Monographs — Crude Drugs

###### (1) Addition

Bofutsushosan Extract..... 874

Boiogito Extract..... 880

Tokakujokito Extract..... 883

Yokukansan Extract..... 887

###### (2) Revision

Anemarrhena Rhizome..... 891

Bakumondoto Extract..... 891

Chotosan Extract..... 891

Dioscorea Rhizome..... 891

Powdered Dioscorea Rhizome..... 892

Forsythia Fruit..... 892

Glycyrrhiza..... 893

Powdered Glycyrrhiza..... 893

Goshajinkigan Extract..... 893

Hachimijiogan Extract..... 893

Hangekobokuto Extract..... 893

Hangeshashinto Extract..... 893

Hochuekkito Extract..... 893

Juzentaihoto Extract..... 893

Kakkonto Extract..... 893

Kakkontokasenkyushin'i Extract..... 894

Kamishoyosan Extract..... 894

Keishibukuryogan Extract..... 894

Maoto Extract..... 894

Orengedokuto Extract..... 894

Rikkunshito Extract..... 895

Ryokeijutsukanto Extract..... 895

Saibokuto Extract..... 895

Saikokeishito Extract..... 895

Shosaikoto Extract..... 895

Shoseiryuto Extract..... 896

Shakuyakukanzoto Extract..... 896

Tokishakuyakusan Extract..... 896

Zanthoxylum Fruit..... 896

Powdered Zanthoxylum Fruit..... 896

##### 3. General Information

###### (1) Revision

Mycoplasma Testing for Cell Substrates used for  
the Production of Biotechnological/ Biological  
Products..... 896

Microbial Attributes of Non-sterile  
Pharmaceutical Products..... 901

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

##### 1. Official Monographs

###### (1) Revision

Spectinomycin Hydrochloride Hydrate..... 903

## 2. Official Monographs—Crude drugs

## (1) Revision

Glycyrrhiza .....	904
Powdered Glycyrrhiza .....	905

---

*Pharmacopoeial Harmonization*

---

## 1. Harmonized Document

## (1) Monographs

## 1) Addition

① Hydroxypropylcellulose, Low Substituted .....	770
② Sodium Lauryl Sulfate .....	774

## 2) Revision, Correction

① Polysorbate 80 (Corr.2) .....	779
② Saccharin Sodium (Rev.2) .....	787
③ Stearic Acid (Rev.1, Corr.1) .....	793

---

*Useful Information*

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	906
--	-----

---

*Cumulative Contents*

---

Vol.23 Cumulative Contents .....	923
----------------------------------	-----

次号(24卷1号)出版月:2015年3月

Publishing Schedule (Vol.24, No.1): March 2015