

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 24 No. 1

March 2015

### 目 次

#### Contents

#### 改正案 Revision Drafts

##### 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)

1. 通則	1
2. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.46 残留溶媒	1
9.01 標準品	7
3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
イルベサルタン	8
エプレレノン	8
バラシクロビル塩酸塩	8
ポリコナゾール	9
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	9
ランソプラゾール	9
4. 参照赤外吸収スペクトル	
イルベサルタン	10
エプレレノン	10
ジフロラゾン酢酸エステル	10
バラシクロビル塩酸塩	11
ヒドロキシプロピルセルロース	11
ポリコナゾール	11
ミグリトール	12
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	12
ランソプラゾール	12
5. 参考情報	
(1) 新収載	
生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー	13
日本薬局方における標準品及び標準物質	14
溶出試験装置の機械的校正の標準的方法	17
<b>既収載品目(医薬品各条)における別名削除について(報告)</b>	
アジスロマイシン水和物	19
アトロピン硫酸塩水和物	19
イプラトロピウム臭化物水和物	19
インデノロール塩酸塩	19

エコチオパートヨウ化物	19
エチルモルヒネ塩酸塩水和物	19
エドロホニウム塩化物	19
エドロホニウム塩化物注射液	19
エノキサシン水和物	19
オキシコドン塩酸塩水和物	19
dL-カンフル	19
キニジン硫酸塩水和物	19
キニーネエチル炭酸エステル	19
キニーネ塩酸塩水和物	19
キニーネ硫酸塩水和物	19
グアネチジン硫酸塩	19
クロカブラミン塩酸塩水和物	19
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	19
コデインリン酸塩水和物	19
三酸化ヒ素	19
ジヒドロコデインリン酸塩	19
シプロヘプタジン塩酸塩水和物	19
ジラゼブ塩酸塩水和物	19
スキサメトニウム塩化物水和物	19
スコポラミン臭化水素酸塩水和物	19
スルタミシリン酸塩水和物	19
セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	19
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	19
セフジトレン ピボキシル	19
チオリダジン塩酸塩	19
チメピジウム臭化物水和物	19
デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物	19
ドキサブラム塩酸塩水和物	19
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	19
トドララジン塩酸塩水和物	20
トリメトキノール塩酸塩水和物	20
ノスカピン塩酸塩水和物	20
ノルトリプチリン塩酸塩	20

バメタン硫酸塩	20
ヒドロコタルニン塩酸塩水和物	20
ピペラジンアジピン酸塩	20
ピペラジンリン酸塩水和物	20
ピランテルパモ酸塩	20
ピレンゼピン塩酸塩水和物	20
液状フェノール	20
消毒用フェノール	20
フェノール水	20
消毒用フェノール水	20
フェンタニルクエン酸塩	20
ブクモロール塩酸塩	20
ブプラノロール塩酸塩	20
プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物	20
フルフェナジンエナント酸エステル	20
プロカテロール塩酸塩水和物	20
プロチレリン酒石酸塩水和物	20
ベタメタゾン	20
ベタメタゾン錠	20
ベルベリン塩化物水和物	20
ペンブトロール硫酸塩	20
メタンフェタミン塩酸塩	20
メチルプレドニゾロンコハク酸エステル	20
モルヒネ塩酸塩水和物	20
リゾチーム塩酸塩	20
リンコマイシン塩酸塩水和物	20
無水リン酸水素カルシウム	20
リン酸水素ナトリウム水和物	20
リン酸二水素カルシウム水和物	20
<b>生薬等の定量法の計算式係数の改正について(報告)</b>	
オウバク・タンナルビン・ビスマス散	22
ベラドンナコン	22
ベラドンナエキス	22
ホミカ	22
ホミカエキス	22
ホミカエキス散	22
ホミカチンキ	22
ロートコン	22
ロートエキス	22
ロートエキス散	22
<b>第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(意見募集終了)</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	23
<b>第十七改正日本薬局方収載予定の改正案(報告)</b>	
1. 生薬総則	27
2. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.23 色の比較液	27
9.41 試薬・試液	28
3. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 既収載	
亜ヒ酸 pasta	32
アムホテリシン B 錠	32
注射用アムホテリシン B	32
アルプロスタジル注射液	32
アルベカシン硫酸塩	33
注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム	33
エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注 射液	33
エストリオール水性懸濁注射液	33
エタノール	33
無水エタノール	34
エノキサシン水和物	34
エバスチン	34
エメダスチンフマル酸塩	35
エリスロマイシン腸溶錠	35
複方オキシコドン注射液	35
複方オキシコドン・アトロピン注射液	35
オメプラゾール	36
オメプラゾール腸溶錠	36
カンデサルタン シレキセチル	36
グアヤコールスルホン酸カリウム	36
クロミフェンクエン酸塩	36
コデインリン酸塩水和物	36
ゴナドレリン酢酸塩	36
コリスチンメタンズルホン酸ナトリウム	36
コリスチン硫酸塩	37
サッカリン	37
三酸化二ヒ素	37
シアノコバラミン	37
シプロヘプタジン塩酸塩水和物	37
セフトリアキソンナトリウム水和物	37
ダントロレンナトリウム水和物	37
チクロピジン塩酸塩	38
チペピジンヒベンズ酸塩	38
ドキサプラム塩酸塩水和物	38
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	38
ドロペリドール	38
ドンペリドン	38
ナファモスタットメシル酸塩	38
ニフェジピン	39
ニフェジピン腸溶細粒	39
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物	39
パロキセチン塩酸塩水和物	39
ヒドロキシジン塩酸塩	39
ヒドロキシコバラミン酢酸塩	39
ビホナゾール	39
ピモジド	39
ピリドキシン塩酸塩	39
ピルシカイニド塩酸塩水和物	40
ファロペナムナトリウム水和物	40

フェルビナク	40	ドキシサイクリン塩酸塩錠	89
フェンブフェン	40	注射用パニペネム・ベタミプロン	90
ブナゾシン塩酸塩	40	ランソプラゾール	91
ブホルミン塩酸塩腸溶錠	40	リバビリン	91
برانلカスト水和物	40	リバビリンカプセル	92
フルオレセインナトリウム	40	(2) 既収載	
フルルビプロフェン	40	エンビオマイシン硫酸塩	92
プロカテロール塩酸塩水和物	41	5. 医薬品各条(生薬等)	
プロクロルペラジンマレイン酸塩	41	(1) 既収載	
ベタヒスチンメシル酸塩	41	オウゴン	93
ペルフェナジンマレイン酸塩	41	オウゴン末	93
ポリソルベート 80	41	オウバク	93
ポリミキシン B 硫酸塩	42	オウバク末	93
メコバラミン	42	パップ用複方オウバク散	93
メチルジゴキシン	42	オウバク・タンナルビン・ビスマス散	94
メチルドパ水和物	42	オウレン	94
ラベプラゾールナトリウム	42	オウレン末	94
リスペリドン	42	カッコン	94
リセドロン酸ナトリウム水和物	42	葛根湯エキス	94
レボフロキサシン水和物	43	葛根湯加川芎辛夷エキス	95
4. 医薬品各条(生薬等)		カンゾウ	95
(1) 既収載		カンゾウ末	95
エンゴサク	43	柴胡桂枝湯エキス	95
エンゴサク末	43	柴朴湯エキス	96
カノコソウ	44	柴苓湯エキス	96
カノコソウ末	44	シャクヤク	96
トウキ	44	シャクヤク末	96
トウキ末	44	葇薬甘草湯エキス	96
トコン	44	十全大補湯エキス	97
トコン末	44	小柴胡湯エキス	97
トコンシロップ	45	小青竜湯エキス	97
5. 参考情報		真武湯エキス	97
(1) 既収載		センナ	98
日本薬局方収載生薬の学名表記について	45	センナ末	98
第十七改正日本薬局方における国際調和	56	センブリ	98
(2) 削除		センブリ末	98
医薬品の残留溶媒ガイドライン及び残留溶媒試験法記載例	75	センブリ・重曹散	98
<b>第十七改正日本薬局方改正案の追加改定(報告)</b>		大柴胡湯エキス	99
1. 通則	76	釣藤散エキス	99
2. 製剤総則	76	当帰葇薬散エキス	99
3. 一般試験法		麦門冬湯エキス	99
(1) 既収載		半夏瀉心湯エキス	99
5.02 生薬及び生薬を主たる原料とする製剤の微生物限度試験法	77	ベラドンナコン	100
9.41 試薬・試液	86	補中益気湯エキス	100
4. 医薬品各条(化学薬品等)		六君子湯エキス	100
(1) 新収載		ロートエキス・アネスタミン散	100
オザグレルナトリウム注射液	87	ロートコン	101
シプロフロキサシン	88	6. 参考情報	
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	89	(1) 新収載	
スルタミシリントシル酸塩錠	89	医薬品包装における基本的要件と用語	101
		生薬及び生薬製剤のアフラトキシン試験法	104

<b>薬局方関連通知など</b> <i>Authority Announcements</i>	
1. 第十七改正日本薬局方における医薬品包装規定の見直し（「通則 5」の改正並びに「製剤通則」及び「参考情報：医薬品包装における基本的要件と用語」の新規掲載）原案に寄せられた御意見について .....	107
2. 第十七改正日本薬局方に新規収載予定の通則及び参考情報に寄せられたご意見について（報告）	109
3. 残留溶媒の規定に関する改正の趣旨等について .....	112
<b>国際調和</b> <i>Pharmacopoeial Harmonization</i>	
1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 各条	
1) 新規	
① Propylene Glycol .....	113
プロピレングリコール .....	117
2. 日米欧三薬局方調和合意文書（Harmonized Document）	
(1) 各条	
1) 改正・訂正	
① Glucose Monohydrate (Corr.1) .....	121
<b>海外薬局方情報</b> <i>Foreign Pharmacopoeial Information</i>	
1. トピック（翻訳情報）	
USP「タルク」におけるアスベスト試験の現代化 .....	122
<b>標準品のご案内</b> <i>Useful Information</i>	
日本薬局方等標準品の頒布のご案内 .....	134
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 .....	147
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 .....	149



### Contents in English

<b>Revision Drafts</b>	
<b>Drafts for JP 17</b>	
1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.21 Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy .....	156
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Diflorasone Diacetate .....	159
Haloperidol Injection .....	160
Irbesartan .....	161
Isomalt Hydrate .....	162
Medroxyprogesterone Acetate .....	165
Purified Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution .....	166
Sodium L-Lactate Ringer's Solution .....	168
Terbinafine Hydrochloride Tablets .....	171
Valaciclovir Hydrochloride .....	172
Valaciclovir Hydrochloride Tablets .....	175
(2) Revision	
Aminophylline Hydrate .....	176
Aminophylline Injection .....	176
Ampicillin Sodium .....	176
Calcium Folate .....	178
Chloramphenicol Sodium Succinate .....	178
Cloxacillin Sodium Hydrate .....	178
Enviomycin Sulfate .....	179
Epoetin Alfa (Genetical Recombination) .....	179
Epoetin Beta (Genetical Recombination) .....	181
Ethambutol Hydrochloride .....	181
Ethanol .....	181
Anhydrous Ethanol .....	182
Ethanol for Disinfection .....	182
Filgrastim (Genetical Recombination) .....	182
Filgrastim (Genetical Recombination) Injection .....	184
Hydroxyzine Pamoate .....	184
Kitasamycin Tartrate .....	184
Lenograstim (Genetical Recombination) .....	185
Nartograstim (Genetical Recombination) .....	186
Nartograstim for Injection (Genetical Recombination) .....	186
Pyrantel Pamoate .....	186
Rice Starch .....	186
Roxithromycin .....	187
Saccharin .....	188
Sodium Aurothiomalate .....	188

Sodium Chloride .....	188	Valaciclovir Hydrochloride .....	210
Purified Sodium Hyaluronate .....	189	Voriconazole .....	210
Sodium Prasterone Sulfate Hydrate .....	190	6 . General Information	
Sodium Starch Glycolate .....	190	(1) Addition	
Tecceleukin for Injection (Genetical Recombination) .....	190	Analytical methods for aflatoxins in crude drug and its product .....	211
Wine .....	191	Notification for the quantitative marker constituents of crude drugs and crude drug preparations .....	212
3 . Official Monographs – Crude Drugs		(2) Revision	
(1) Addition		Disinfection and Sterilization Methods .....	214
Codonopsis Root .....	191	Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and Its Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia .....	217
Hedysarum Root .....	192	<b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 17</b>	
Kamikihito Extract .....	192	1 . Official Monographs	
Salvia Miltiorrhiza Root .....	197	(1) Revision	
(2) Revision		Doxycycline Hydrochloride Tablets .....	219
Daisaikoto Extract .....	197	Lansoprazole .....	220
Hochuekkito Extract .....	198	Purified Sodium Hyaluronate Injection .....	220
Orengedokuto Extract .....	198	2 . Official Monographs – Crude drugs	
Otsujito Extract .....	199	(1) Revision	
Peucedanum Root .....	202	Coptis Rhizome .....	223
Prepared Glycyrrhiza .....	202	Powdered Coptis Rhizome .....	223
Saibokuto Extract .....	203		
Saikokeishito Extract .....	203		
Saireito Extract .....	204		
Shosaikoto Extract .....	204		
Shoseiryuto Extract .....	205		
4 . Infrared Reference Spectra			
Diflorasone Diacetate .....	206		
Eplerenone .....	206		
Hydroxypropylcellulose .....	206		
Irbesartan .....	207		
Lansoprazole .....	207		
Medroxyprogesterone Acetate .....	207		
Miglitol .....	208		
Valaciclovir Hydrochloride .....	208		
Voriconazole .....	208		
5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra			
Eplerenone .....	209		
Irbesartan .....	209		
Lansoprazole .....	209		
Medroxyprogesterone Acetate .....	210		

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

1 . Official Inquiry Stage Draft	
(1) Monographs	
1) Addition	
① Propylene Glycol .....	113
2 . Harmonized Document	
(1) Monographs	
1) Revision · Correction	
① Glucose Monohydrate (Corr.1) .....	121

---

### *Useful Information*

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	224
--	-----

次号(24 卷 2 号)出版月:2015 年 6 月

Publishing Schedule (Vol.24, No.2): June 2015