

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 25 No. 2

June 2016

目次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十七改正日本薬局方第一追補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

- アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒 …… 191
- イトプリド塩酸塩錠 …… 191
- イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 …… 192
- クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠 …… 193
- モンテルカストナトリウム顆粒 …… 193

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 製剤総則 …… 195

2. 一般試験法

(1) 既収載

- 2.46 残留溶媒 …… 195
- 6.02 製剤均一性試験法 …… 201
- 9.41 試薬・試液 …… 204

3. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 新収載

- アゾセמיד …… 204
- アゾセמיד錠 …… 204
- イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 …… 206
- イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組換え)
水性懸濁注射液 …… 208
- 二相性イソフェンインスリン ヒト(遺伝子組
換え)水性懸濁注射液 …… 209
- 精製ブドウ糖 …… 211
- ブドウ糖水合物 …… 212
- 注射用ポリコナゾール …… 213
- メトトレキサート錠 …… 214
- モンテルカストナトリウム顆粒 …… 215

(2) 既収載

- アンピシリン水和物 …… 217
- クロキサシリンナトリウム水和物 …… 217

クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリ

ウム …… 218

スルバクタムナトリウム …… 218

ドキシサイクリン塩酸塩水和物 …… 218

無水乳糖 …… 219

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース …… 220

ヒプロメロース …… 221

ブドウ糖注射液 …… 222

ベラパミル塩酸塩 …… 222

ベラパミル塩酸塩錠 …… 222

ベンジルペニシリンカリウム …… 223

メチルセルロース …… 224

ラウリル硫酸ナトリウム …… 225

4. 医薬品各条 (生薬等)

(1) 既収載

黄連解毒湯エキス …… 226

乙字湯エキス …… 227

葛根湯エキス …… 227

加味帰脾湯エキス …… 228

カンゾウエキス …… 228

カンゾウ粗エキス …… 228

コウブシ …… 229

コウブシ末 …… 229

ゴオウ …… 229

牛車腎気丸エキス …… 230

柴胡桂枝湯エキス …… 231

柴朴湯エキス …… 232

柴苓湯エキス …… 233

芍薬甘草湯エキス …… 234

十全大補湯エキス …… 234

小柴胡湯エキス …… 236

小青竜湯エキス …… 237

真武湯エキス …… 238

大黃甘草湯エキス …… 239

無コウイ大建中湯エキス …… 239

桃核承気湯エキス …… 239

当帰芍薬散エキス	240
麦門冬湯エキス	240
八味地黄丸エキス	241
半夏厚朴湯エキス	242
防己黄耆湯エキス	242
ボウフウ	243
防風通聖散エキス	243
補中益気湯エキス	244
麻黄湯エキス	245
抑肝散エキス	246
六君子湯エキス	246
苓桂朮甘湯エキス	247
5. 参照紫外可視吸収スペクトル	
アゾセミド	248
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	248
6. 参照赤外吸収スペクトル	
アゾセミド	249
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	249
第十七改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(意見募集)	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
レボホリナートカルシウム水和物	250
(2) 既収載	
アモキシシリン水和物	250
第十七改正日本薬局方第一追補において 削除予定の医薬品各条等に関する改正案(意見募集)	
1. 一般試験法	
9.01 標準品	251
9.41 試薬・試液	251
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 削除品目	
アセグルタミドアルミニウム	253
グラミシジン	253
ジギトキシン	253
ジギトキシン錠	253
ジクロフェナミド	253
ジクロフェナミド錠	253
ジノスタチン スチマラマー	253
セラペプターゼ	253
トラザミド	253
フルオキシメステロン	253
ラナトシド C	253
ラナトシド C 錠	253
ロキタマイシン	253
ロキタマイシン錠	253
3. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 削除品目	
ロートエキス・パパペリン・アネスタミン散	253
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
グラミシジン	253

ジクロフェナミド	253
トラザミド	253
フルオキシメステロン	253
ロキタマイシン	253
5. 参照赤外吸収スペクトル	
ジクロフェナミド	253
トラザミド	253
フルオキシメステロン	253
ロキタマイシン	253

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

1. 第十七改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュールについて	254
2. 第十七改正日本薬局方の制定等について	255
3. 第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて	267
4. 日本薬局方の医薬品各条における製剤の試験方法の取扱いについて	273
5. 第十七改正日本薬局方収載標準品の供給開始時期について	274
6. 日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について(平成 28 年 3 月 1 日)	275
7. 日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について(平成 28 年 6 月 1 日)	276

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 各条	
1) 新規	
① Copovidone	277
コボビドン	281
2) 改正	
① Calcium Disodium Edetate	284
エデト酸カルシウムナトリウム水和物	286

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

1. トピック (翻訳情報)	
(1) 示差熱分析法による USP 融点標準品の評価	288
(2) カスケードインパクトの適正実施基準(GCIP) 環境における装置計測の合理的なアプローチ	296
(3) カスケードインパクト適正実施基準環境における装置計測の合理的なアプローチ ((2)に対するコメントに基づく改訂)	299

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	304
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	317
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	319

~~~~~

## Contents in English

|                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <hr/>                                                                                   |     |
| <i>Revision Drafts</i>                                                                  |     |
| <hr/>                                                                                   |     |
| <b>Revision Drafts on Dissolution for First Supplement to JP 17</b>                     |     |
| 1 . Official Monographs                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| Adenosine Triphosphate Disodium Delayed-release Granules                                | 326 |
| Cloperastine Fendizoate Tablets                                                         | 326 |
| Irbesartan and Amlodipine Besilate Tablets                                              | 327 |
| Itopride Hydrochloride Tablets                                                          | 328 |
| Montelukast Sodium Granules                                                             | 329 |
| <b>Revision Drafts for First Supplement to JP 17</b>                                    |     |
| 1 . General Rules for Preparations                                                      | 330 |
| 2 . General Tests, Processes and Apparatus                                              |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| 3.06 Laser Diffraction Measurement of Particle Size                                     | 331 |
| (2) Revision                                                                            |     |
| 9.41 Reagents, Test solution                                                            | 335 |
| 3 . Official Monographs                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| Azosemide                                                                               | 335 |
| Azosemide Tablets                                                                       | 336 |
| Glucose Hydrate                                                                         | 338 |
| Purified Glucose                                                                        | 339 |
| Irbesartan and Amlodipine Besilate Tablets                                              | 341 |
| Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension          | 344 |
| Biphasic Isophane Insulin Human (Genetical Recombination) Injectable Aqueous Suspension | 346 |
| Methotrexate Tablets                                                                    | 348 |
| Montelukast Sodium Granules                                                             | 349 |
| Voriconazole for Injection                                                              | 351 |
| (2) Revision                                                                            |     |
| Ampicillin Hydrate                                                                      | 353 |
| Benzylpenicillin Potassium                                                              | 353 |
| Chloramphenicol Sodium Succinate                                                        | 354 |
| Cloxacillin Sodium Hydrate                                                              | 354 |
| Doxycycline Hydrochloride Hydrate                                                       | 355 |
| Glucose Injection                                                                       | 356 |
| Low Substituted Hydroxypropylcellulose                                                  | 356 |
| Hypromellose                                                                            | 357 |
| Anhydrous Lactose                                                                       | 359 |
| Sodium Lauryl Sulfate                                                                   | 359 |
| Methylcellulose                                                                         | 361 |
| Sulbactam Sodium                                                                        | 362 |
| Verapamil Hydrochloride                                                                 | 363 |
| Verapamil Hydrochloride Tablets                                                         | 363 |
| 4 . Official Monographs – Crude Drugs                                                   |     |
| (1) Revision                                                                            |     |
| Cyperus Rhizome                                                                         | 364 |
| Powdered Cyperus Rhizome                                                                | 365 |
| Glycyrrhiza Extract                                                                     | 365 |
| Crude Glycyrrhiza Extract                                                               | 365 |
| Oriental Bezoar                                                                         | 366 |
| Saposhnikovia Root and Rhizome                                                          | 367 |
| 5 . Infrared Reference Spectra                                                          |     |
| Azosemide                                                                               | 367 |
| Low Substituted Hydroxypropylcellulose                                                  | 368 |
| 6 . Ultraviolet-visible Reference Spectra                                               |     |
| Azosemide                                                                               | 368 |
| Doxycycline Hydrochloride Hydrate                                                       | 368 |
| 7 . General Information                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| Moisture Permeability Test for Blister Packaging of Solid Preparations                  | 369 |
| (2) Deletion                                                                            |     |
| Laser Diffraction Measurement of Particle Size                                          | 370 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for First Supplement to JP 17</b>         |     |
| 1 . Official Monographs                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| Amoxicillin Hydrate                                                                     | 371 |
| <hr/>                                                                                   |     |
| <i>Pharmacopoeial Harmonization</i>                                                     |     |
| <hr/>                                                                                   |     |
| 1 . Official Inquiry Stage Draft                                                        |     |
| (1) Monographs                                                                          |     |
| 1) Addition                                                                             |     |
| ① Copovidone                                                                            | 277 |
| 2) Revision                                                                             |     |
| ① Calcium Disodium Edetate                                                              | 284 |
| <hr/>                                                                                   |     |
| <i>Useful Information</i>                                                               |     |
| <hr/>                                                                                   |     |
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users                         | 372 |

次号(25卷3号)出版月:2016年9月

Publishing Schedule (Vol.25, No.3): September 2016