

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 25 No. 4

December 2016

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 既収載
アムホテリシン B 錠 665

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)

1. 参考情報
 - (1) 既収載
粉体の細かさの表示法 666
アミノ酸分析法 666
第十七改正日本薬局方における国際調和 667

第十七改正日本薬局方第一追補改正案の追加改定(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
イルベサルタン錠 672
インスリン アスパルト(遺伝子組換え) 672
 - (2) 既収載
バソプレシン注射液 674
ホスホマイシンカルシウム水和物 674

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の国際調和試験法及び医薬品各条に関する改正案の追加改定(報告)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
6.02 製剤均一性試験法 675
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
精製ブドウ糖 675
ブドウ糖水合物 675
 - (2) 既収載
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース 675
ラウリル硫酸ナトリウム 675

第十七改正日本薬局方第一追補に収載予定の見送りについて(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
クロルプロマジン塩酸塩・フェノバルビタール・
プロメタジン塩酸塩錠 676
- 日本薬局方フォーラムの正誤について 676

薬局方関連通知など Authority Announcements

- 日本薬局方原案の意見公募期間の延長について 677
- 第十八改正日本薬局方原案作成要領(案)に関する
ご意見の募集について 678
- 第十八改正日本薬局方作成基本方針について 774
- 「第十八改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する
意見の募集について」に対して寄せられた御意見
等について 778
- 第十七改正日本薬局方英文版の公開について 780

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

- ラージサンプルサイズ(Large Sample Size)への
USP<905>含量均一性ゼロ許容基準の適用 781
- 使用への適合性: 決定ルール及び目標測定不確かさ
..... 788

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 802
- アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 815
- 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 817

総目次 Cumulative Contents

- Vol.25 総目次 873

~~~~~

## *Contents in English*

| <i>Revision Drafts</i>                                                                                                  |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Revision Drafts for Second Supplement to JP 17</b>                                                                   |     |
| 1 . Official Monographs                                                                                                 |     |
| (1) Revision                                                                                                            |     |
| Amphotericin B Tablets .....                                                                                            | 823 |
| <b>Revision Drafts for First Supplement to JP 17</b>                                                                    |     |
| 1 . General Tests, Processes and Apparatus                                                                              |     |
| (1) Addition                                                                                                            |     |
| 6.14 Uniformity of Delivered Dose for Inhalations .....                                                                 | 823 |
| 6.15 Aerodynamic Particle Size Measurement for Inhalations .....                                                        | 827 |
| 2 . Official Monographs—Crude Drugs                                                                                     |     |
| (1) Revision                                                                                                            |     |
| Curcuma Rhizome .....                                                                                                   | 836 |
| Euodia Fruit .....                                                                                                      | 837 |
| Trichosanthes Root .....                                                                                                | 837 |
| Turmeric .....                                                                                                          | 837 |
| Powdered Turmeric .....                                                                                                 | 837 |
| 3 . General Information                                                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                                                            |     |
| Aerodynamic Assessment of Fine Particles for Inhalations by Glass Impingers .....                                       | 837 |
| Glass containers for pharmaceutical products .....                                                                      | 840 |
| Guideline on impurities in drug substances and preparations .....                                                       | 842 |
| (2) Revision                                                                                                            |     |
| Powder Fineness .....                                                                                                   | 843 |
| Amino Acid Analysis .....                                                                                               | 844 |
| International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition .....                         | 845 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for First Supplement to JP 17</b>                                         |     |
| 1 . Official Monographs                                                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                                                            |     |
| Insulin Aspart (Genetical Recombination) .....                                                                          | 851 |
| Irbesartan Tablets .....                                                                                                | 854 |
| (2) Revision                                                                                                            |     |
| Fosfomycin Calcium Hydrate .....                                                                                        | 854 |
| Vasopressin Injection .....                                                                                             | 854 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts Related to Pharmacopoeial Harmonization for First Supplement to JP 17</b> |     |
| 1 . General Tests, Processes and Apparatus                                                                              |     |
| (1) Revision                                                                                                            |     |
| 6.02 Uniformity of Dosage Units .....                                                                                   | 855 |
| 2 . Official Monographs                                                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                                                            |     |
| Glucose Hydrate .....                                                                                                   | 855 |
| Purified Glucose .....                                                                                                  | 855 |
| (2) Revision                                                                                                            |     |
| Low Substituted Hydroxypropylcellulose .....                                                                            | 855 |
| Sodium Lauryl Sulfate .....                                                                                             | 855 |
| <b>Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP 17</b>                                                          |     |
| 1 . Official Monographs                                                                                                 |     |
| (1) Addition                                                                                                            |     |
| Chlorpromazine Hydrochloride·Phenobarbital·Promethazine Hydrochloride Tablets .....                                     | 856 |
| <b>List of Errata for JP Forum</b> .....                                                                                |     |
| 856                                                                                                                     |     |
| <hr/> <b>Useful Information</b> <hr/>                                                                                   |     |
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....                                                   |     |
| 857                                                                                                                     |     |
| <hr/> <b>Cumulative Contents</b> <hr/>                                                                                  |     |
| Vol.25 Cumulative Contents .....                                                                                        |     |
| 876                                                                                                                     |     |

次号(26 卷 1 号)出版月: 2017 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.26, No.1): March 2017