

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 26 No. 2

June 2017

### 目次

#### Contents

<b>改正案 Revision Drafts</b>		
<b>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)その1</b>		
1. 製剤総則	229	
2. 一般試験法		
(1) 新収載		
6.16 半固形製剤の流動学的測定法	229	
<b>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)その2</b>		
1. 一般試験法		
(1) 既収載		
9.41 試薬・試液	234	
2. 医薬品各条		
(1) 新収載		
シロップ用クラリスロマイシン	236	
ゲンタマイシン硫酸塩注射液	237	
ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	237	
(2) 既収載		
イソマル水和物	238	
クロラムフェニコール	240	
テイコプラニン	240	
3. 医薬品各条 (生薬等)		
(1) 既収載		
キキョウ	240	
キキョウ末	240	
ゴオウ	241	
当帰芍薬散エキス	242	
ボウイ	242	
防己黄耆湯エキス	242	
ボウフウ	243	
<b>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)</b>		
1. 参考情報		
(1) 新収載		
原薬及び製剤の不純物に関するガイドライン	244	
<b>日本薬局方に収載予定の取りやめについて(報告)</b>		
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	245	
<b>薬局方関連通知など Authority Announcements</b>		
第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A) について		246
<b>国際調和 Pharmacopoeial Harmonization</b>		
1. Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)		
(1) 各条		
① Calcium Carbonate	250	
炭酸カルシウム	253	
<b>海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information</b>		
分析法目標プロファイル: 分析法ライフサイクルを通じた構成と適用		255
マイクロメーター以下の領域の粒子の分析ギャップと課題		267
<b>標準品のご案内 Useful Information</b>		
日本薬局方等標準品の頒布のご案内		278
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内		292
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		294

~~~~~

**Contents in English**

---

**Revision Drafts**

---

**Revision Drafts for Second Supplement to JP 17**

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Rules for Preparations .....                         | 299 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus                       |     |
| (1) Addition                                                    |     |
| 6.16 Rheological Measurements for Semi-solid Preparations ..... | 299 |
| (2) Revision                                                    |     |
| 9.41 Reagents, Test Solutions .....                             | 303 |
| 3. Official Monographs                                          |     |
| (1) Addition                                                    |     |
| Clarithromycin for Syrup .....                                  | 306 |
| Gentamicin Sulfate Injection .....                              | 307 |
| Gentamicin Sulfate Ointment .....                               | 308 |
| (2) Revision                                                    |     |
| Chloramphenicol .....                                           | 308 |
| Isomalt Hydrate .....                                           | 309 |
| Teicoplanin .....                                               | 311 |
| 4. Official Monographs—Crude Drugs                              |     |
| (1) Revision                                                    |     |
| Boiogito Extract .....                                          | 311 |
| Oriental Bezoar .....                                           | 312 |
| Platycodon Root .....                                           | 313 |
| Powdered Platycodon Root .....                                  | 314 |
| Saposhnikovia Root and Rhizome .....                            | 314 |
| Sinomenium Stem and Rhizome .....                               | 315 |
| Tokishakuyakusan Extract .....                                  | 315 |

**Revision Drafts for First Supplement to JP 17**

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs—Crude Drugs |     |
| (1) Revision                       |     |
| Yokukansan Extract .....           | 316 |

**Cancel of Revision Drafts for First Supplement to JP 17**

|                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Information                                            |     |
| (1) Addition                                                      |     |
| Guideline on impurities in drug substances and preparations ..... | 317 |

**Cancel of the Draft for JP**

|                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Official Monograph                                                                   |     |
| (1) Addition                                                                            |     |
| Chlorpromazine Hydrochloride · Phenobarbital · Promethazine Hydrochloride Tablets ..... | 317 |

---

**Pharmacopoeial Harmonization**

---

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 1. Official Inquiry Stage Draft |     |
| (1) Monograph                   |     |
| ① Calcium Carbonate .....       | 250 |

---

**Useful Information**

---

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... | 318 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|

次号(26卷3号)出版月:2017年9月

Publishing Schedule (Vol.26, No.3): September 2017