

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 27 No. 1

March 2018

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts	
第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)その1	
1. 通則	1
第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)その2	
1. 第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除	2
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	
1. 製剤総則	21
2. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.46 残留溶媒	21
2.51 導電率測定法	27
9.41 試薬・試液	29
3. 参考情報	
(1) 新収載	
宿主細胞由来タンパク質試験法	29
クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集	32
(2) 既収載	
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	34
製薬用水の品質管理	38
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	
1. 一般試験法	
(1) 新収載	
2.66 元素不純物試験法	39
2. 医薬品各条	
(1) 新収載	
イリノテカン塩酸塩水和物	41
ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	43
セフィキシム細粒	47
テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	48
ドリペネム水和物	51
注射用ドリペネム	54
ノルトリプチリン塩酸塩錠	55
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	55
バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A	58
バルプロ酸ナトリウム徐放錠 B	59
フェロジピン	60
フェロジピン錠	61
ブロムフェナクナトリウム水和物	62
ブロムフェナクナトリウム点眼液	63
ポラブレジンク	64
ポラブレジンク顆粒	65
(2) 既収載	
イミプラミン塩酸塩	66
イミプラミン塩酸塩錠	66
ウルソデオキシコール酸	66
エチゾラム	66
クロペラスチン塩酸塩	66
クロルプロマジン塩酸塩	67
チペピジンヒベンズ酸塩錠	67
ハロペリドール	67
フシジン酸ナトリウム	67
3. 医薬品各条(生薬等)	
(1) 新収載	
呉茱萸湯エキス	69
(2) 既収載	
乙字湯エキス	71
葛根湯加川芎辛夷エキス	71
加味帰脾湯エキス	72
加味逍遙散エキス	72
苦味チンキ	72
ゴオウ	73
コロombo	73
コロombo末	73
ジコッピ	73
シコン	73
十全大補湯エキス	73
センブリ	73
センブリ末	74

センブリ・重曹散	74
トウキ	74
トウキ末	74
当帰芍薬散エキス	74
ボウフウ	75
防風通聖散エキス	75
補中益気湯エキス	75
抑肝散エキス	75
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
イリノテカン塩酸塩水和物	76
ドリペネム水和物	76
フェロジピン	76
ブロムフェナクナトリウム水和物	77
5. 参照赤外吸収スペクトル	
イリノテカン塩酸塩水和物	77
ドリペネム水和物	77
フェロジピン	78
ブロムフェナクナトリウム水和物	78
ポラプレジンク	78
6. 参考情報	
(1) 新収載	
製剤中の元素不純物の管理	79
第十七改正日本薬局方第二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. 医薬品各条	
(1) 削除品目	
複方ビタミン B 散	83
第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(報告)	
第十七改正日本薬局方における国際調和	84
サッカリン	87
サッカリンナトリウム水和物	87
タンパク質定量法	87

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について	88
第十七改正日本薬局方第一追補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	92
日本薬局方収載原案意見募集(平成30年3月分)に係るカラム情報の公開について	99
第十七改正日本薬局方第二追補の原案作成スケジュールについて	101
一般試験法「元素不純物試験法」及び参考情報「製剤中の元素不純物の管理」の原案について	102
一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について	103
参考情報「クオリティ・バイ・デザイン(QbD), 品質リスクマネジメント(QRM)及び医薬品品質システム(PQS)に関連する用語集」の原案について	104
第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について	105

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

生物学的製剤の開発におけるタンパク質の高次構造	106
-------------------------	-----

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	113
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	130
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	132



Contents in English

Revision Drafts	
Drafts for JP 18	
1. General Notices	138
Revision Drafts for Second Supplement to JP 17	
1. General Rules for Preparations	
[3] Monographs for Preparations	138
2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Addition	
2.66 Elemental Impurities—Procedures	139

(2) Revision	
9.41 Reagents, Test Solutions	142
3. Official Monographs	
(1) Addition	
Bromfenac Sodium Hydrate	143
Bromfenac Sodium Ophthalmic Solution	144
Cefixime Fine Granules	145
Doripenem Hydrate	146
Doripenem for Injection	150
Felodipine	151

Felodipine Tablets	152	Lycium Bark	185
Irinotecan Hydrochloride Hydrate	154	Oriental Bezoar	185
Nortriptyline Hydrochloride Tablets	156	Otsujito Extract	185
Peginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination)	157	Saposhnikovia Root and Rhizome	185
Polaprezinc	163	Swertia Herb	186
Polaprezinc Granules	164	Powdered Swertia Herb	186
Sodium Valproate Extended-release Tablets A	166	Swertia and Sodium Bicarbonate Powder	186
Sodium Valproate Extended-release Tablets B	167	Tokishakuyakusan Extract	186
Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets	168	Yokukansan Extract	187
Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets	172	5. Infrared Reference Spectra	
(2) Revision		Bromfenac Sodium Hydrate	187
Chlorpromazine Hydrochloride	175	Doripenem Hydrate	188
Cloperastine Hydrochloride	175	Felodipine	188
Etizolam	175	Irinotecan Hydrochloride Hydrate	188
Haloperidol	175	Polaprezinc	189
Imipramine Hydrochloride	176	6. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Imipramine Hydrochloride Tablets	176	Bromfenac Sodium Hydrate	189
Sodium Fusidate	176	Doripenem Hydrate	190
Tipepidine Hibenazate Tablets	178	Felodipine	190
Ursodeoxycholic Acid	179	Irinotecan Hydrochloride Hydrate	190
4. Official Monographs — Crude Drugs		7. General Information	
(1) Addition		(1) Addition	
Goshuyuto Extract	179	Concept on Impurities in Chemically synthesized Drug Substances and Drug Products	191
(2) Revision		(2) Revision	
Bitter Tincture	181	Basic Concepts for Quality Assurance of Drug Substances and Drug Products	193
Bofutsushosan Extract	182	International Harmonization Implemented in the Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition	196
Calumba	182		
Powdered Calumba	182		
Hochuekkito Extract	182		
Japanese Angelica Root	183		
Powdered Japanese Angelica Root	183		
Juzentaihoto Extract	183		
Kakkontokasenkyushin'i Extract	184		
Kamikihito Extract	184		
Kamishoyosan Extract	184		
Lithospermum Root	185		

Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	200
--	-----

次号(27 卷 2 号)出版月: 2018 年 6 月
Publishing Schedule (Vol.27, No.2): June 2018