

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 28 No. 3

September 2019

### 目次

#### Contents

改正案 Revision Drafts	
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 新収載	
2.05 サイズ排除クロマトグラフィー	239
(2) 既収載	
5.01 生薬試験法	240
9.41 試薬・試液	241
2. 参考情報	
(1) 新収載	
生薬の放射能測定法	244
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.66 元素不純物	251
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
イリノテカン塩酸塩注射液	257
グルカゴン(遺伝子組換え)	259
ゲフィチニブ	260
セレコキシブ	261
ゾピクロン	262
ゾピクロン錠	264
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 点眼液	265
ビカルタミド	267
フェノフィブラート	269
フェノフィブラート錠	270
透析用ヘパリンナトリウム液	272
ロック用ヘパリンナトリウム液	272
注射用メトトレキサート	273
リルマザホン塩酸塩水和物	274
リルマザホン塩酸塩錠	275
ロスバスタチンカルシウム	276
ロスバスタチンカルシウム錠	278
ロフラゼブ酸エチル	280
ロフラゼブ酸エチル錠	282
(2) 既収載	
アザチオプリン錠	283
クロスカルメロースナトリウム	283
酸素	284
シロドシン	285
シロドシン錠	286
乳糖水和物	286
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	287
ピタバスタチンカルシウム水和物	287
ピタバスタチンカルシウム錠	288
ブドウ糖注射液	289
プロタミン硫酸塩	289
3. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
カロコン	289
ケイヒ	289
ケイヒ油	289
ゴシュユ	289
呉茱萸湯エキス	289
サイコ	290
サンショウ	291
テンモンドウ	291
ベラドンナコン	291
マオウ	291
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
ゲフィチニブ	292
セレコキシブ	292
ゾピクロン	292
ビカルタミド	293
フェノフィブラート	293
リルマザホン塩酸塩水和物	293
ロスバスタチンカルシウム	294
ロフラゼブ酸エチル	294
5. 参照赤外吸収スペクトル	
クロスカルメロースナトリウム	294
ゲフィチニブ	295
セレコキシブ	295

ゾピクロン	295
ビカルタミド	296
フェノフィブラート	296
リルマザホン塩酸塩水和物	296
ロスバスタチンカルシウム	297
ロフラゼブ酸エチル	297
6. 参考情報	
(1) 既収載	
日本薬局方収載生薬の学名表記について	298
(2) 削除	
製剤中の元素不純物の管理	298
<b>既収載品目(医薬品各条)の光学異性体の記載の改正について(意見募集)</b>	
クロピドグレル硫酸塩	299
ドルゾラミド塩酸塩	299
バラシクロビル塩酸塩	300
バルサルタン	300
パロキセチン塩酸塩水和物	300
ベポタスチンベシル酸塩	300
ポリコナゾール	301
注射用ポリコナゾール	301
モンテルカストナトリウム	301
レボフロキサシン水和物	302
レボフロキサシン錠	302
レボフロキサシン細粒	303
レボフロキサシン注射液	303
<b>既収載品目(9.41 試薬・試液)における「定量用1」の削除について(意見募集)</b>	304
<b>既収載品目(9.41 試薬・試液)の「内部基準物質」の用語に係る改正について(意見募集)</b>	305
<b>既収載品目(医薬品各条(生薬等))のカラムの選定に係る記載の改正について(意見募集)</b>	
ウワウルシ	306
オウバク	306
オウバク末	306
オウレン	306
オウレン末	306
センソ	306
トコンシロップ	306
ハッカ油	306
ベラドンナコン	306
ホミカ	306
ホミカエキス散	306
ロートエキス散	306
<b>既収載品目(医薬品各条(生薬等))の含量規格の改正について(意見募集)</b>	
サンシシ	306
サンシシ末	306
ボタンピ	306
ボタンピ末	306

**既収載品目(医薬品各条(生薬等))の定量法の秤取量(Ms)に「qNMRで含量換算した」を追記する改正について(意見募集)**

桂枝茯苓丸エキス	307
五苓散エキス	307
桃核承気湯エキス	307
苓桂朮甘湯エキス	307
黄連解毒湯エキス	307
加味帰脾湯エキス	307
加味逍遙散エキス	307
サンシシ	307
サンシシ末	307
ボタンピ	307
ボタンピ末	307
コウボク	307
コウボク末	307
半夏厚朴湯エキス	307

**第十八改正日本薬局方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(化学薬品等)	
(1) 削除品目	
メチルロザリニン塩化物	307

**第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)**

1. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.52 熱分析法	308
4.06 無菌試験法	308

**日本薬局方技術情報**

*Japanese Pharmacopoeial Technical Information*

「6.16 半固形製剤の流動学的測定法」について	309
--------------------------	-----

**薬局方関連通知など Authority Announcements**

第十七改正日本薬局方第二追補の制定等について	311
第十七改正日本薬局方第二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	317
第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて	322
第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正)案に関するご意見の募集について(意見募集終了)	323
日本薬局方収載原案意見募集(令和元年9月分)に係るカラム情報の公開について	432
第十八改正日本薬局方の原案作成スケジュールについて	434
一般試験法(2.66)元素不純物試験法の改正案について	435

**国際調和** *Pharmacopoeial Harmonization*

1. 日米欧三薬局方調和合意文書表紙 (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document)	
(1) 試験法	
1) 改正・訂正・表紙改正	
① Color (Rev.1) .....	436

**海外薬局方情報** *Foreign Pharmacopoeial Information*

医薬品連続製造に関する USP (局方) の見通し .....	438
---------------------------------	-----

**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 .....	455
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 .....	464
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 .....	465

**Contents in English****Revision Drafts****Drafts for JP 18**

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Additoin	
2.05 Size-Exclusion Chromatography .....	470
(2) Revision	
2.66 Elemental Impurities .....	471
9.41 Reagents, Test Solutions .....	479
2. Official Monographs	
(1) Addition	
Bicalutamide .....	480
Celecoxib .....	482
Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate Ophthalmic Solution .....	484
Ethyl Loflazepate .....	486
Ethyl Loflazepate Tablets .....	488
Fenofibrate .....	489
Fenofibrate Tablets .....	491
Gefitinib .....	493
Glucagon (Genetical Recombination) .....	495
Heparin Sodium Lock Solution .....	497
Heparin Sodium Solution for Dialysis .....	498
Irinotecan Hydrochloride Injection .....	498
Methotrexate for Injection .....	500
Rilmazafone Hydrochloride Hydrate .....	501
Rilmazafone Hydrochloride Tablets .....	503
Rosuvastatin Calcium .....	504
Rosuvastatin Calcium Tablets .....	507
Zopiclone .....	510
Zopiclone Tablets .....	511
(2) Revision	
Azathioprine Tablets .....	512
Glucose Injection .....	513

Lactose Hydrate .....	513
Norgestrel and Ethinylestradiol Tablets .....	513
Pitavastatin Calcium Hydrate .....	513
Pitavastatin Calcium Tablets .....	514
Protamine Sulfate .....	516
Silodosin .....	516
Silodosin Tablets .....	517
(3) Deletion	
Methyrosanilinium Chloride .....	518
3. Official Monographs—Crude Drugs	
(1) Revision	
Asparagus Root .....	518
Belladonna Root .....	518
Cinnamon Bark .....	518
Cinnamon Oil .....	519
Ephedra Herb .....	519
Euodia Fruit .....	519
Japanese Zanthoxylum Peel .....	519
Trichosanthes Root .....	519
4. Infrared Reference Spectra	
Bicalutamide .....	520
Celecoxib .....	520
Croscarmellose Sodium .....	521
Ethyl Loflazepate .....	521
Fenofibrate .....	521
Gefitinib .....	522
Rilmazafone Hydrochloride Hydrate .....	522
Rosuvastatin Calcium .....	522
Zopiclone .....	523
5. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Bicalutamide .....	523
Celecoxib .....	523
Ethyl Loflazepate .....	524
Fenofibrate .....	524

Gefitinib .....	524
Rilmazafone Hydrochloride Hydrate .....	525
Rosuvastatin Calcium .....	525
Zopiclone .....	525
<b>6 . General Information</b>	
(1) Revision	
On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP .....	526
(2) Deletion	
Control of Elemental Impurities in Drug Products .....	526
<b>Revision of the description of column selection for listed articles (official monographs)</b>	
Bearberry Leaf .....	527
Belladonna Root .....	527
Coptis Rhizome .....	527
Ipecac Syrup .....	527
Mentha Oil .....	527
Nux Vomica .....	527
Nux Vomica Extract Powder .....	527
Powdered Coptis Rhizome .....	527
Phellodendron Bark .....	527
Powdered Phellodendron Bark .....	527
Scopolia Extract Powder .....	527
Toad Cake .....	527
<b>Revision of the limit of content of crude drugs for listed articles (official monographs)</b>	
Gardenia Fruit .....	528
Powdered Gardenia Fruit .....	528
Moutan Bark .....	528
Powdered Moutan Bark .....	528

**Revision of the description of crude drugs (addition of the  
sentence, “calculated on the basis of the content obtained  
by qNMR”, to taken amount (Ms) in the Assay) for listed  
articles (official monographs)**

Goreisan Extract .....	529
Keishibukuryogan Extract .....	529
Ryokeijutsukanto Extract .....	529
Tokakujokito Extract .....	529
Gardenia Fruit .....	529
Powdered Gardenia Fruit .....	529
Kamikihito Extract .....	529
Kamishoyosan Extract .....	529
Orengedokuto Extract .....	529
Moutan Bark .....	529
Powdered Moutan Bark .....	529
Magnolia Bark .....	529
Powdered Magnolia Bark .....	529
Hangekobokuto Extract .....	529

---

***Pharmacopoeial Harmonization***

---

<b>1 . Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document</b>	
(1) General Tests	
1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet	
①Color (Rev.1) .....	436

---

***Useful Information***

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	530
--	-----

<p>次号 (28 卷 4 号) 出版月 : 2019 年 12 月 Publishing Schedule (Vol.28, No.4): December 2019</p>
--