

# Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 15 No. 2

June, 2006

## 目 次

### Contents

#### 改正案 Drafts for Revision

##### 第十五改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案

1. 一般試験法	
(1) 既収載	
9. 標準品, 標準液, 試薬・試液, 計量器・用器等	57
9.41 試薬・試液	57
2. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 新収載	
アセメタシン	58
アゼラスチン塩酸塩	58
アルミノプロフェン	59
アンレキサノクス	60
アンレキサノクス錠	62
イブジラスト	63
ウベニメクス	64
シベンゾリンコハク酸塩	65
注射用ドキシルピシン塩酸塩	66
トブラマイシン注射液	66
ピペラシリン水和物	67
ブホルミン塩酸塩	69
ブホルミン塩酸塩錠	70
注射用マイトマイシン C	71
(2) 既収載	
クロルフェネシンカルバミン酸エステル	71
シアノコバラミン	72
シアノコバラミン注射液	73
スルタミシリントシル酸塩水和物	73
スルバクタムナトリウム	73
セファロチンナトリウム	74
テイコプラニン	74
ニコランジル	74
パントテン酸カルシウム	74
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	75
ロキシスロマイシン	76
3. 医薬品各条(生薬等)	
(1) 既収載	
イレイセン	76
ウコン	76
ウヤク	76
エンゴサク	77
オウゴン	77
オウゴン末	77
オウレン	78
オウレン末	78
オンジ	78
オンジ末	78
カシュウ	78
ガジュツ	79
カノコソウ	79
カノコソウ末	79
カンキョウ	79
キョウカツ	79
クジン	79
クジン末	79
ゲンチアナ	79
ゲンチアナ末	79
コウブシ	79
コウブシ末	79
コロンボ	79
コロンボ末	80
サイシン	80
サンキライ	80
サンキライ末	80
サンヤク	80
サンヤク末	80
ジコッピ	80
シコン	81
ショウマ	81
セネガ	81
セネガ末	81
センキュウ	81
センキュウ末	81
センコツ	81
ソウハクヒ	81
チクセツニンジン	81
チクセツニンジン末	81
チモ	81
チヨレイ	82

チヨレイ末	82
テンマ	82
テンモンドウ	82
トコン	82
トコン末	82
バイモ	82
ハマボウフウ	82
ビヤクシ	82
ビヤクジュツ	82
ビヤクジュツ末	82

ブシ	83
ブシ末	83
ボウコン	84
ボウフウ	84
モッコウ	84
リュウタン	85
リュウタン末	85
リョウキョウ	85
ロートコン	85

## Drafts for the First Supplement to JP 15

### 1. General Tests, Processes and Apparatus

#### (1) Revision

9. Reference Standards; Standard Solutions; Reagents, Test Solutions; Measuring Instruments, Appliances	86
9.41 Reagents, Test Solutions	86

### 2. Official Monographs

#### (1) Addition

Acemetacin	87
Alminoprofen	87
Amlexanox	89
Amlexanox Tablets	91
Azelastine Hydrochloride	92
Buformine Hydrochloride	93
Buformine Hydrochloride Tablets	94
Cibenzoline Succinate	95
Doxorubicin Hydrochloride for Injection	96
Ibudilast	97
Labetalol Hydrochloride	98
Labetalol Hydrochloride Tablets	99
Manipine Hydrochloride	101
Manipine Hydrochloride Tablets	102
Mitomycin C for Injection	104
Mizoribine	105
Nizatidine	106
Nizatidine Capsules	107
Tobramycin Injection	109
Ubenimex	109
Zidovudine	110

#### (2) Revision

Calcium Pantothenate	112
Cefalotin Sodium	114
Chlorphenesin Carbamate	114
Cyanocobalamin	115
Cyanocobalamin Injection	116
Hydrocortisone Sodium Phosphate	116
Nicorandil	117

Roxithromycin	118
Sulbactam Sodium	118
Sultamicillin Tosilate	118
Teicoplanin	118

### 3. Official Monographs - Crude Drugs

#### (1) Revision

Alpinia Offcinarum Rhizome	118
Anemarrhena Rhizome	118
Angelica Dahurica Root	118
Asiasarum Root	118
Asparagus Tuber	119
Atractylodes Rhizome	119
Powdered Atractylodes Rhizome	119
Calumba	120
Powdered Calumba	120
Cimicifuga Rhizome	120
Clematis Root	120
Cnidium Rhizome	120
Powdered Cnidium Rhizome	120
Coptis Rhizome	120
Powdered Coptis Rhizome	120
Corydalis Tuber	120
Cyperus Rhizome	121
Powdered Cyperus Rhizome	121
Dioscorea Rhizome	121
Powdered Dioscorea Rhizome	121
Fritillaria Bulb	121
Gastrodia Tuber	121
Gentian	121
Powdered Gentian	121
Glehnia Root	122
Imperata Rhizome	122
Ipecac	122
Powdered Ipecac	122
Japanese Gentian	122
Powdered Japanese Gentian	122
Lindera Root	122
Lithospermum Root	122

Lycium Bark	122	Saussurea Root	126
Mulberry Bark	123	Scopolia Rhizome	126
Notopterygium Rhizome	123	Scutellaria Root	126
Nuphar Rhizome	123	Powdered Scutellaria Root	126
Panax Rhizome	123	Senega	127
Powdered Panax Rhizome	123	Powdered Senega	127
Polygala Root	123	Smilax Rhizome	127
Powdered Polygala Root	123	Powdered Smilax Rhizome	127
Polygonum Root	123	Sophora Root	128
Polyporus Sclerotium	124	Powdered Sophora Root	128
Powdered Polyporus Sclerotium	124	Termeric	128
Processed Aconite Root	124	Japanese Valerian	128
Powdered Processed Aconite Root	125	Powdered Japanese Valerian	128
Processed Ginger	125	Zedoary	128
Saposhnikovia Root	125		

~~~~~

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 日本薬局方改正案に対する意見について | 129 |
|--------------------|-----|

~~~~~

#### 薬局方関連情報 *Information*

1. 第十五改正日本薬局方の制定等について	131	5. 「第十五改正日本薬局方の制定等について」 の訂正について	202
2. 第十五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	174	6. 「日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬 品の一般的名称 (JAN) の取扱いについて」の 訂正について	204
3. 日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的 名称 (JAN) の変更により販売名のみを変更 するものの取扱いについて	184	7. 第十五改正日本薬局方正誤表の送付について	205
4. 日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬 品の一般的名称 (JAN) の取扱いについて	185		

#### 国際調和 *International Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)		(3) プロピレングリコールの国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	213
(1) カルメルースの国際調和案 (Stage 4) (JP 作成)	207	(4) ポリソルベート 80 の国際調和案 (Stage 4) (EP 作成)	216
(2) コポビドンの国際調和案 (Stage 4) (JP 作成)	209		

**ご案内**

最近の米国薬局方フォーラムと欧州薬局方フォーラム  
の掲載内容 .....220  
Contents Pages of *Pharmacopeial Forum* and  
*Pharmeuropa* .....220

日本薬局方等標準品の頒布のご案内  
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内  
Japanese Pharmacopoeia Reference Standards and  
Official Non-pharmacopoeial Reference Standards  
available from the Society of Japanese Pharmacopoeia  
- Ordering Information

次号出版月は以下のように変更になります。

次号（15 巻 3 号）出版月：2006 年 8 月

Publishing Schedule(Vol.15, No.3): August 2006