

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 29 No. 3

September 2020

### 目 次

#### Contents

##### 改正案 *Revision Drafts*

<b>第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.41 試葉・試液	203
<b>第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.41 試葉・試液	204
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
テモゾロミド	205
テモゾロミドカプセル	206
注射用テモゾロミド	208
(2) 既収載	
カルメロースナトリウム	209
ステアリン酸	211
精製白糖	211
3. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
ヤクチ	212
4. 参照紫外可視吸収スペクトル	
テモゾロミド	213
5. 参照赤外吸収スペクトル	
カルメロースナトリウム	213
テモゾロミド	214
<b>既収載品目(医薬品各条(生薬等))の定量法の改正について(意見募集)</b>	
キヨウニン	214
桂枝茯苓丸エキス	214
桃核承気湯エキス	214
トウニン	214
トウニン末	214
麻黄湯エキス	214

##### 日本薬局方から削除する医薬品各条について(報告)

ガスえそウマ抗毒素	215
コレラワクチン	215
ジフテリア破傷風混合トキソイド	215
日本脳炎ワクチン	215
乾燥日本脳炎ワクチン	215
経口生ポリオワクチン	215
ワイル病秋やみ混合ワクチン	215

##### 薬局方関連通知など *Useful Information*

日本薬局方収載原案意見募集(令和2年9月分)に係る カラム情報の公開について	216
---	-----

##### 国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 2案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 各条	
1)新規	
①Carboxymethylcellulose Sodium	217
カルボキシメチルセルロースナトリウム	221
2)改正	
①Stearic Acid	224
ステアリン酸	227
②Sucrose	230
精製白糖	234

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

エンドトキシン測定用遺伝子組換えC因子試葉の医薬品 への適用及びライセート試葉との同等性	237
---	-----

##### 標準品のご案内 *Reference Standards*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内	242
USP標準品の取次販売のご案内	251
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	253



## *Contents in English*

---

### **Revision Drafts**

#### **Revision Drafts for First Supplement to JP 18**

1 . General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
9.41 Reagents, Test Solutions .....	257
2 . Official Monographs	
(1) Addition	
Temozolomide .....	258
Temozolomide Capsules .....	260
Temozolomide for Injection .....	262
(2) Revision	
Carmellose Sodium .....	264
Stearic Acid .....	266
Sucrose .....	266
3 . Official Monographs—Crude Drugs	
(1) Revision	
Bitter Cardamon .....	268
4 . Infrared Reference Spectra	
Carmellose Sodium .....	269
Temozolomide .....	269
5 . Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Temozolomide .....	270
<b>Revision of the assay of crude drugs for listed articles (official monographs)</b>	
Apricot Kernel .....	271
Keishibukuryogan .....	271
Maoto Extract .....	271
Peach Kernel .....	271
Powdered Peach Kernel .....	271
Tokakujokito Extract .....	271

---

### **Drafts to JP regarding the Monographs Scheduled to be Deleted**

1 . Official Monographs	
(1) Deletion	
Cholera Vaccine .....	272
Diphtheria-Tetanus Combined Toxoid .....	272
Gas Gangrene Antitoxin, Equine .....	272
Japanese Encephalitis Vaccine .....	272
Freeze-dried Japanese Encephalitis Vaccine .....	272
Live Oral Poliomyelitis Vaccine .....	272
Weil's Disease and Akiyami Combined Vaccine ..	272

---

### **Reference Standards**

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users .....	273
--	-----

---

### **Pharmacopoeial Harmonization**

1 . PDG Stage 2	
(1) Monographs	
1)Addition	
①Carboxymethylcellulose Sodium .....	217
2)Revision	
①Stearic Acid .....	224
②Sucrose .....	230

**次号(29卷4号)出版月:2020年12月**

Publishing Schedule (Vol.29, No.4): December 2020