

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 19 No. 4

December 2010

目次 Contents

改正案 Drafts for Revision

第十六改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)	カンキョウ	468
(1) 新収載	カンゾウ	468
イオヘキソール	カンゾウ末	468
タカルシトール水和物	コウボク	469
ニフェジピン徐放カプセル	コウボク末	469
ニフェジピン細粒	シャゼンソウ	469
ニフェジピン腸溶細粒	テンモンドウ	469
ブピバカイン塩酸塩水和物	トウガシ	469
ペミロラストカリウム点眼液	マオウ	470
(2) 既収載	3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
クロミフェンクエン酸塩	イブプロフェンピコノール	471
ステアリン酸マグネシウム	4. 参照赤外吸収スペクトル	
トリクロルメチアジド錠	イブプロフェンピコノール	471
2. 医薬品各条 (生薬等)	5. 参考情報	
(1) 新収載	(1) 新収載	
当帰芍薬散エキス	固体-水間の相互作用: 吸・脱着等温線と水分	
(2) 既収載	活性の測定	472
オウバク	(2) 既収載	
オウバク末	無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法 (旧	
オウレン	無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法)	474
オウレン末		

Revision Drafts for First Supplement to JP 16 for public comment

1. Official Monographs	(2) Revision	
(1) Addition	Asparagus Tuber	506
Bupivacaine Hydrochloride Hydrate	Benincasa Seed	506
Iohexol	Coptis Rhizome	506
Nifedipine Fine Granules	Powdered Coptis Rhizome	507
Nifedipine Enteric Fine Granules	Ephedra Herb	507
Nifedipine Extended Release Capsules	Glycyrrhiza	507
Pemirolast Potassium Ophthalmic Solution	Powdered Glycyrrhiza	508
Tacalcitol Hydrate	Magnolia Bark	508
(2) Revision	Powdered Magnolia Bark	508
Clomifene Citrate	Phellodendron Bark	508
Trichlormethiazide Tablets	Powdered Phellodendron Bark	509
2. Official Monographs—Crude Drugs	Plantago Herb	509
(1) Addition	Processed Ginger	509
Tokishakuyakusan Extract		

3. Infrared Reference Spectra		2. Official Monographs	
Ibuprofen Piconol	510	(1) Revision	
4. Ultraviolet-visible Reference Spectra		L-Alanine	512
Ibuprofen Piconol	510	L-Lysine Acetate	513
Revision Drafts for JP 16		Minocycline Hydrochloride for Injection	515
(1) Revision		Minocycline Hydrochloride Tablets	515
1. General Rules for Crude Drugs	511		

~~~~~

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 日本薬局方改正案に対する意見について | 517 |
|--------------------|-----|

~~~~~

薬局方関連情報 *Information*

1. 日本薬局方の原案作成に関するご意見の募集について(平成 22 年 11 月分)(報告)	519	5. ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書(無菌試験法)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発 0917 第 1 号、平成 22 年 9 月 17 日)	544
2. 第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(リュウコツ及びリュウコツ末に係る一部改正)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課、事務連絡、平成 22 年 10 月 8 日)	521	6. ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書(微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発 0917 第 2 号、平成 22 年 9 月 17 日)	548
3. 第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムに係る一部改正)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課、事務連絡、平成 22 年 9 月 29 日)	524	7. ICHQ4B ガイドラインに基づく事項別付属文書(崩壊試験法)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発 0917 第 3 号、平成 22 年 9 月 17 日)	558
4. 第十五改正日本薬局方の一部改正に係る英文版(グリセリン及び濃グリセリンに係る一部改正)について(厚生労働省医薬食品局審査管理課、事務連絡、平成 22 年 9 月 29 日)	539		

国際調和 *International Harmonization*

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)		② Extractable Volume of Parenterals (Sign-off cover sheet) (Rev. 1)	577
(1)新規		③ Lactose, Anhydrous (Rev. 4)	578
① Thermal Analysis(by EP)	562	④ Particulate Contamination (Sign-off cover sheet) (Rev. 1)	585
2. 日米三薬局方調和合意文書(Harmonized Document)		⑤ Uniformity of Dosage Units (Rev. 1)	587
(1)新規			
① Crospovidone	569		
(2)改正・訂正			
① Cellacefate (Cellulose Acetate Phthalate) (Rev. 1)	574		

~~~~~

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 日米欧三薬局方国際調和案に対する意見の募集について | 596 |
|---------------------------|-----|

~~~~~

総目次 *Cumulative Contents*

Vol.19 総目次	599	Vol.19 Cumulative Contents	601
------------------	-----	----------------------------------	-----

ご案内

最近の米国薬局方フォーラムの掲載内容	605	日本薬局方等標準品の頒布のご案内	
Contents Pages of <i>Pharmacoepial Forum</i>	605	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 Japa- nese Pharmacopoeia – Ordering Information	

次号(20 巻 1 号)出版月:2011 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.20, No.1): March 2011