

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 27 No. 4

December 2018

### 目次

#### Contents

<b>改正案 Revision Drafts</b>	
<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	
9.41 試薬・試液	567
9.62 計量器・用器	567
<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. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
カッコウ	568
サンヤク	568
ニクズク	568
ベラドンナコン	568
リョウキョウ	568
レンニク	568
ロートコン	568
<b>既収載品目(医薬品各条)の基原の記載の改正について(意見募集)</b>	
インスリン ヒト(遺伝子組換え)	569
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	569
エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	569
エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	569
セルモロイキン(遺伝子組換え)	569
テセロイキン(遺伝子組換え)	569
ナルトグラスチム(遺伝子組換え)	569
フィルグラスチム(遺伝子組換え)	569
ヘパリンカルシウム	569
ヘパリンナトリウム	569
レノグラスチム(遺伝子組換え)	569
オキシトシン	569
カルシトニン サケ	569
リゾチーム塩酸塩	569
<b>既収載品目(医薬品各条)の味の表記の改正について(意見募集)</b>	
(化学薬品等各条)	
アプリンジン塩酸塩	570
アミノ安息香酸エチル	570
オキシブプロカイン塩酸塩	570
ジフェンヒドラミン	570
ジフェンヒドラミン塩酸塩	570
テトラカイン塩酸塩	570
(生薬等各条)	
サイシン	570
サンショウ	570
サンショウ末	570
チョウジ	570
チョウジ末	570
ロートエキス・アネスタミン散	570
シャゼンソウ	570
ジュウヤク	570
ブクリョウ	570
ブクリョウ末	570
<b>第十七改正日本薬局方第二追補に収載又は改正予定の見送りについて(報告)</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.65 色の比較試験法	571
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	571
<b>薬局方関連通知など Authority Announcements</b>	
第十七改正日本薬局方第一追補英文版の公開について	
572	
<b>国際調和 Pharmacopoeial Harmonization</b>	
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	
①Disintegration (Rev. 1, Corr. 1)	573
②Dissolution (Rev. 3, Correction of sign-off cover sheet)	574
③ Microbiological Examination of Non-sterile	

Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use (Correction of sign-off cover sheet) .....	575
(2) 各条	
1) 新規	
① Copovidone .....	576
2) 改正・訂正・表紙改正	
① Cellulose, Microcrystalline (Rev. 3) .....	577
② Wheat starch (Rev. 3) .....	579
③ Gelatin, Gelling grade (Rev. 2) .....	581
④ Gelatin, Non-gelling grade (Rev. 2) .....	583
⑤ Crospovidone (Correction of sign-off cover sheet) .....	584
⑥ Mannitol (Correction of sign-off cover sheet) .....	585
⑦ Isomalt (Correction of sign-off cover sheet) .....	587

---

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

---

各条作成のための技術ガイド (EP) .....	588
製薬業界のための測定の不確かさ .....	614

---

### 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 .....	636
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 .....	654
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 .....	656

---

### 総目次 *Cumulative Contents*

---

Vol.27 総目次 .....	684
------------------	-----



## Contents in English

---

### Revision Drafts

---

#### Drafts for JP 18

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
9.41 Reagents, Test Solutions .....	662
9.62 Measuring Instruments, Appliances .....	662
2. Official Monographs — Crude Drugs	
(1) Revision	
Alpinia Officinarum Rhizome .....	663
Belladonna Root .....	663
Dioscorea Rhizome .....	663
Nelumbo Seed .....	663
Nutmeg .....	663
Pogostemon Herb .....	663
Scopolia Rhizome .....	663

#### Revision of the description of origins for listed articles

##### (official monographs)

Celmoleukin (Genetical Recombination) .....	664
Epoetin Alfa (Genetical Recombination) .....	664
Epoetin Beta (Genetical Recombination) .....	664
Filgrastim (Genetical Recombination) .....	664
Heparin Calcium .....	664
Heparin Sodium .....	664
Insulin Glargine (Genetical Recombination) .....	664
Insulin Human (Genetical Recombination) .....	664
Lenograstim (Genetical Recombination) .....	664
Nartograstim (Genetical Recombination) .....	664
Teceleukin (Genetical Recombination) .....	664

Calcitonin Salmon .....	664
Lysozyme Hydrochloride .....	664
Oxytocin .....	664

#### Revision of the description of taste for listed articles

##### (official monographs)

(Official Monographs — Chemical drugs)	
Aprindine Hydrochloride .....	665
Diphenhydramine .....	665
Diphenhydramine Hydrochloride .....	665
Ethyl Aminobenzoate .....	665
Oxybuprocaine Hydrochloride .....	665
Tetracaine Hydrochloride .....	665
(Official Monographs — Crude Drugs)	
Asiasarum Root .....	665
Clove .....	665
Powdered Clove .....	665
Japanese Zanthoxylum Peel .....	665
Powdered Japanese Zanthoxylum Peel .....	665
Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder .....	665
Houttuynia Herb .....	666
Plantago Herb .....	666
Poria Sclerotium .....	666
Powdered Poria Sclerotium .....	666

#### Cancel of Addition or Revision Drafts for Second

##### Supplement to JP 17

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.65 Methods for Color Matching .....	666
2. Official Monographs	

(1) Addition	
Peginterferon Alfa-2b (Genetical Recombination) ···	666

---

### *Pharmacopoeial Harmonization*

---

#### 1. Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document

(1) General Tests	
1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet	
① Disintegration (Rev. 1, Corr. 1) ·········	573
② Dissolution (Rev. 3, Correction of sign-off cover sheet) ·········	574
③ Microbiological Examination of Non-sterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use (Correction of sign-off cover sheet) ·········	575
(2) Monographs	
1) Addition	
① Copovidone ·········	576

2) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet	
① Cellulose, Microcrystalline (Rev. 3) ·········	577
② Wheat starch (Rev. 3) ·········	579
③ Gelatin, Gelling grade (Rev. 2) ·········	581
④ Gelatin, Non-gelling grade (Rev.2) ·········	583
⑤ Crospovidone (Correction of sign-off cover sheet) ·········	584
⑥ Mannitol (Correction of sign-off cover sheet) ·····	585
⑦ Isomalt (Correction of sign-off cover sheet) ·····	587

---

### *Useful Information*

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ·········	667
---	-----

---

### *Cumulative Contents*

---

Vol.27 Cumulative Contents ·········	687
--------------------------------------	-----

次号(28卷1号)出版月:2019年3月

Publishing Schedule (Vol.28, No.1): March 2019