

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 32 No. 1

March 2023

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 既収載

2.46 残留溶媒1

2.66 元素不純物7

9.41 試薬・試液11

2. 参考情報

(1) 新収載

原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法〈G1-9-182〉14

フローサイトメトリー〈G3-16-182〉17

フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉19

(2) 既収載

ペプチドマップ法〈G3-3-182〉21

はかり(天秤)に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 既収載

9.62 計量器・用器27

2. 参考情報

(1) 新収載

日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉27

はかり(天秤)の校正, 点検と分銅〈G1-7-182〉29

はかり(天秤)の設置環境, 基本的な取扱い方法と秤量時の留意点〈G1-8-182〉29

第十八改正日本薬局方第二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)

(1) 新収載

アリピプラゾール31

オキサリプラチン32

オキサリプラチン注射液35

ゲフィチニブ錠36

ゴセレリン酢酸塩37

トルバプタン39

トルバプタン錠40

フェブキソスタット41

フェブキソスタット錠43

ロルノキシカム45

ロルノキシカム錠47

(2) 既収載

カルメロースカルシウム49

クリンダマイシンリン酸エステル49

シチコリン49

タルク50

デキストラン 7050

テセロイキン(遺伝子組換え)51

コムギデンプン55

コメデンプン56

トウモロコシデンプン56

バレイショデンプン56

ポリスチレンスルホン酸ナトリウム56

2. 医薬品各条(生薬等)

(1) 新収載

辛夷清肺湯エキス57

(2) 既収載

ゲンチアナ59

ゲンチアナ末59

チョウトウコウ59

バクモンドウ59

抑肝散加陳皮半夏エキス60

3. 参照紫外可視吸収スペクトル

アリピプラゾール61

オキサリプラチン61

トルバプタン61

フェブキソスタット61

ロルノキシカム62

4. 参照赤外吸収スペクトル

アリピプラゾール62

オキサリプラチン62

トルバプタン62

フェブキソスタット63

ロルノキシカム63
第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)

(1) 既収載

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	63
ヒプロメロース	64
メチルセルロース	65

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

当帰芍薬散エキス	66
防已黄耆湯エキス	66
ローヤルゼリー	66

既収載品目(医薬品各条(生薬等))の性状における 味記載の削除について(意見募集)

ベラドンナエキス	66
ホミカエキス	66
ホミカエキス散	66
ホミカチンキ	66
ロートエキス	66
ロートエキス散	67
ロートエキス・アネスタミン散	67
ロートエキス・カーボン散	67
複方ロートエキス・ジアスターゼ散	67

ブシ配合漢方処方エキスの総アルカロイド定量法の改正について(意見募集)

牛車腎気丸エキス	67
真武湯エキス	67
八味地黄丸エキス	67

第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う 医薬品各条からのヒ素試験の削除について(意見募集)

亜硫酸水素ナトリウム	69
乾燥亜硫酸ナトリウム	69
グリセリン	69
濃グリセリン	69
軽質無水ケイ酸	69
ケイ酸マグネシウム	69
ステアリン酸カルシウム	69
ステアリン酸ポリオキシシル 40	69
ソルビタンセスキオレイン酸エステル	69
乾燥炭酸ナトリウム	69
炭酸ナトリウム水和物	69
白糖	69
パラフィン	69
流動パラフィン	69
軽質流動パラフィン	69
ピロ亜硫酸ナトリウム	69
ブドウ糖	69
プロピレングリコール	69
メグルミン	69

モノステアリン酸アルミニウム	69
ヨウ化ナトリウム	69

薬局方関連通知など Useful Information

第十九改正日本薬局方原案作成要領 (一部改正) (案)(意見募集終了)	70
日本薬局方収載原案意見募集 (令和 5 年 3 月 1 日分)に係るカラム情報の公開について	192
はかり (天秤) に関連する一般試験法改正案及び新規参考情報案について	194

日本薬局方技術情報

Japanese Pharmacopoeial Technical Information

日本薬局方「ウヤク」の鏡検記載の改正経緯について	196
--------------------------	----------

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 各条	
1)改正	
①Corn Starch	197
2. 日米欧三薬局方調和合意文書 (Harmonized Document)	
(1) 試験法	
1)改正・訂正・表紙訂正	
①Bulk density of powders (Revision 4)	200
②Peptide Mapping(Revision 1)	207
③Powder flow(Revision 1)	225
(2) 各条	
1)訂正	
①Carboxymethylcellulose Calcium (Correction 1)	233
② Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Correction 3)	238
③Hypromellose (Correction 1)	243
④Methylcellulose (Correction 1)	250
⑤Lactose, Anhydrous (Correction 2)	257
⑥Lactose, Monohydrate (Correction 2)	263
2)表紙訂正	
①Calcium Disodium Edetate	267
②Dibasic Calcium Phosphate	269
③Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	271
④Croscarmellose Sodium	273
⑤Cellulose, Microcrystalline	275
⑥Cellulose, Powdered	277
⑦Cellulose Acetate Phthalate	279
⑧Citric Acid Anhydrous	281
⑨Citric Acid Monohydrate	283
⑩Crospovidone	285
⑪Ethylcellulose	287
⑫Hydroxyethylcellulose	289

⑬Hydroxypropylcellulose	291
⑭Hypromellose Phthalate	293
⑮Magnesium Stearate	295
⑯Methyl Parahydroxybenzoate	297
⑰Petrolatum	299
⑱White Petrolatum	301
⑲Polysorbate 80	303
⑳Povidone	305
㉑Sodium Chloride	308
㉒Sodium Starch Glycolate	310
㉓Stearic Acid	312
㉔Ethyl Parahydroxybenzoate	314
㉕Propyl Parahydroxybenzoate	316
㉖Butyl Parahydroxybenzoate	318
㉗Carmellose	320
㉘Copovidone	322

㉙Gelatin	324
㉚Glucose Anhydrous/Monohydrate	326
㉛Mannitol	328
㉜Isomalt	330

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

非無菌製品の微生物管理及び試験の改良	332
--------------------	-----

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	335
USP 標準品の取次販売のご案内	345
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	346



Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for Second Supplement to JP 18

1. General Tests, Processes and Apparatus

(1) Revision

2.46 Residual Solvents	352
9.41 Reagents, Test Solutions	360

2. Official Monographs

(1) Addition

Aripiprazole	360
Febuxostat	362
Febuxostat Tablets	364
Gefitinib Tablets	366
Goserelin Acetate	367
Lornoxicam	369
Lornoxicam Tablets	372
Oxaliplatin	374
Oxaliplatin Injection	377
Tolvaptan	379
Tolvaptan Tablets	381

(2) Revision

Low Substituted Hydroxypropylcellulose	382
Hypromellose	383
Methylcellulose	384

3. Official Monographs—Crude Drugs

(1) Addition

Shin'iseihaito Extract	384
------------------------	-----

(2) Revision

Gentian	387
Powdered Gentian	387

Ophiopogon Root	387
Uncaria Hook	388
Yokukansankachimpinange Extract	388

4. Infrared Reference Spectra

Febuxostat	389
Lornoxicam	390
Oxaliplatin	390
Tolvaptan	390

5. Ultraviolet-visible Reference Spectra

Febuxostat	391
Lornoxicam	391
Oxaliplatin	391
Tolvaptan	392

6. General Information

(1) Addition

Analyses of Size and Morphology of Nanoparticles by Atomic Force Microscope <G1-9-182>	392
Evaluation Method of Insoluble Particulate Matter in Biotechnological Products (Biopharmaceuticals)	
Drug Substances/Drug Products by Flow Imaging Method <G3-17-182>	395
Flow Cytometry <G3-16-182>	398

Revision and new general information drafts concerning balances

1. General Tests, Processes and Apparatus

(1) Revision

9.62 Measuring Instruments, Appliances	401
--	-----

2. General Information

(1) Addition	
Calibration, Inspection, and Weight of a weighing instrument (balance) <G1-7-182> ···	402
Concept of Weighing in the Japanese Pharmacopoeia <G1-6-182> ·······	403
Installation Environment, Basic Handling Method, and Precautions for Weighing of a Balance <G1-8-182> ·······	405
Revision of the description of crude drugs (addition of the sentence, “calculated on the basis of the content obtained by qNMR”, to taken amount (<i>M_s</i>) in the Assay) for listed articles (official monographs) ·····	407
Useful Information	
Briefing on General Test and General Information related to Balances ·······	408
Reference Standards	
PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ·······	410
Pharmacopoeial Harmonization	
1. Stage 2 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) Monographs	
1) Revision	
① Corn Starch ·······	197
2. Harmonized Document)	
(1) Tests	
1) Revision	
① Bulk density of powders (Revision 4) ·······	200
② Peptide Mapping (Revision 1) ·······	207
③ Powder flow (Revision 1) ·······	225
(2) Monographs	
1) Correction	
① Carboxymethylcellulose Calcium (Correction 1) ···	233
② Hydroxypropylcellulose, Low Substituted (Correction 3) ·······	238
③ Hypromellose (Correction 1) ·······	243
④ Methylcellulose (Correction 1) ·······	250
⑤ Lactose, Anhydrous (Correction 2) ·······	257
⑥ Lactose, Monohydrate (Correction 2) ·······	263
2) Correction of sign-off coversheet	
① Calcium Disodium Edetate ·······	267
② Dibasic Calcium Phosphate ·······	269
③ Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate ·······	271
④ Croscarmellose Sodium ·······	273
⑤ Cellulose, Microcrystalline ·······	275
⑥ Cellulose, Powdered ·······	277
⑦ Cellulose Acetate Phthalate ·······	279
⑧ Citric Acid Anhydrous ·······	281
⑨ Citric Acid Monohydrate ·······	283
⑩ Crospovidone ·······	285
⑪ Ethylcellulose ·······	287
⑫ Hydroxyethylcellulose ·······	289
⑬ Hydroxypropylcellulose ·······	291
⑭ Hypromellose Phthalate ·······	293
⑮ Magnesium Stearate ·······	295
⑯ Methyl Parahydroxybenzoate ·······	297
⑰ Petrolatum ·······	299
⑱ White Petrolatum ·······	301
⑲ Polysorbate 80 ·······	303
⑳ Povidone ·······	305
㉑ Sodium Chloride ·······	308
㉒ Sodium Starch Glycolate ·······	310
㉓ Stearic Acid ·······	312
㉔ Ethyl Parahydroxybenzoate ·······	314
㉕ Propyl Parahydroxybenzoate ·······	316
㉖ Butyl Parahydroxybenzoate ·······	318
㉗ Carmellose ·······	320
㉘ Copovidone ·······	322
㉙ Gelatin ·······	324
㉚ Glucose Anhydrous/Monohydrate ·······	326
㉛ Mannitol ·······	328
㉜ Isomalt ·······	330

次号(32 卷 2 号)出版月: 2023 年 6 月

Publishing Schedule (Vol.32, No.2): June 2023