

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 32 No. 4

December 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(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 既収載
ステアリン酸マグネシウム 763
2. 医薬品各条(生薬等)
 - (1) 既収載
ショウブク 763
ニクブク 763

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案の追加改定(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)
 - (1) 新収載
オキサリプラチン 764
オキサリプラチン注射液 766
 - (2) 既収載
クリンダマイシンリン酸エステル 768

ブシ配合漢方処方エキスの総アルカロイド定量法の追加改定について(報告)

- 牛車腎気丸エキス 769
- 真武湯エキス 769
- 八味地黄丸エキス 769

第十八改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案の見送り(報告)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
6.10 溶出試験法 770
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 既収載
コムギデンプン 770
コメデンプン 770
トウモロコシデンプン 770
バレイショデンプン 770

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 参考情報
 - (1) 既収載
固体又は粉体の密度〈G2-I-190〉 771

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法 772
9.41 試薬・試液等 776
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
カモスタットメシル酸塩錠 776
プラニルカストカプセル 778
シロップ用プラニルカスト 778
 - (2) 既収載
プラニルカスト水和物 779
プロピレングリコール 780
3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 既収載
アカメガシワ 781
カシュウ 781
キキョウ末 781
ゴシツ 781
チクセツニンジン 781
チクセツニンジン末 781
リュウタン 782

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
4.05 微生物限度試験法 782

薬局方関連通知など Useful Information

- 日本薬局方収載原案意見募集 (2023 年 11 月報告) に
係るカラム情報の公開について 783
- 日本薬局方収載原案意見募集 (2023 年 12 月 1 日分)
に係るカラム情報の公開について 783
- 第十八改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について
(その1) 785

第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その2）	786
第十八改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について（その3）	787

日本薬局方技術情報

Japanese Pharmacopoeial Technical Information

一般試験法における「はかり及び分銅」の改定と関連新規参考情報について	791
------------------------------------	-----

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 試験法	
1) 改正	
① Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction (Rev.1)	793
2. 薬局方調和国際会議調和合意文書 (Harmonized Document)	
(1) 試験法	
1) 改正・訂正・表紙訂正	
① Microbial Enumeration Tests (Rev.1 Corr.2)	800

海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

吸入剤及び点鼻剤の in vitro 性能試験：USP 専門委員会の見解	811
--------------------------------------	-----

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	823
USP 標準品の取次販売のご案内	833
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	834

総目次 Cumulative Contents

Vol. 32 総目次	872
-------------	-----

~~~~~

## Contents in English

### Revision Drafts

#### Revision Drafts for Second Supplement to JP 18

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 1. Official Monographs             |     |
| (1) Revision                       |     |
| Magnesium Stearate                 | 840 |
| 2. Official Monographs—Crude Drugs |     |
| (1) Revision                       |     |
| Cardamon                           | 840 |
| Nutmeg                             | 840 |

#### Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 18

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 1. Official Monographs |     |
| (1) Addition           |     |
| Oxaliplatin            | 841 |
| Oxaliplatin Injection  | 844 |
| (2) Revision           |     |
| Clindamycin Phosphate  | 846 |

#### Additional Revision of the Assay of total alkaloids for preparations prescribed with Processed Aconite Root

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| Goshajinkigan Extract | 847 |
| Hachimijiogan Extract | 847 |
| Shimbuto Extract      | 847 |

### Cancel of Revision Drafts for the Second Supplement to JP18

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 1. General Rules for Preparations |     |
| (1) Revision                      |     |
| 6.10 Dissolution Test             | 848 |
| 2. Official Monographs            |     |
| (1) Revision                      |     |
| Corn Starch                       | 848 |
| Potato Starch                     | 848 |
| Rice Starch                       | 848 |
| Wheat Starch                      | 848 |

### Drafts for JP 19

|                                                          |     |
|----------------------------------------------------------|-----|
| 1. General Tests, Processes and Apparatus                |     |
| (1) Revision                                             |     |
| 3.06 Laser Diffraction Measurement of Particle Size      | 849 |
| 4.05 Microbiological Examination of Non-sterile Products | 854 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                            | 854 |
| 2. Official Monographs                                   |     |
| (1) Addition                                             |     |
| Camostat Mesilate Tablets                                | 855 |
| Pranlukast Capsules                                      | 856 |

|                                               |     |
|-----------------------------------------------|-----|
| Pranlukast for Syrup .....                    | 857 |
| (2) Revision                                  |     |
| Pranlukast Hydrate .....                      | 858 |
| Propylene Glycol .....                        | 859 |
| 3 . Official Monographs—Crude Drugs           |     |
| (1) Revision                                  |     |
| Achyranthes Root .....                        | 860 |
| Japanese Gentian .....                        | 860 |
| Mallotus Bark .....                           | 860 |
| Panax Japonicus Rhizome .....                 | 860 |
| Powdered Panax Japonicus Rhizome .....        | 861 |
| Powdered Platycodon Root .....                | 861 |
| Polygonum Root .....                          | 861 |
| 4 . General Information                       |     |
| (1) Revision                                  |     |
| Solid and Particle Densities 〈G2-1-190〉 ..... | 861 |

---

### **Reference Standards**

---

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... | 863 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|

---

### **Pharmacopoeial Harmonization**

---

|                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 1 . Stage 2 (Official Inquiry Stage Draft)                        |     |
| (1) Tests                                                         |     |
| 1) Revision                                                       |     |
| ① Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction (Rev.1) ..... | 793 |
| 2 . Harmonized Document                                           |     |
| (1) Tests                                                         |     |
| 1) Revision • Correction • Correction of sign-off coversheet      |     |
| ① Microbial Enumeration Tests (Rev.1 Corr.2) .....                | 800 |

---

### **Cumulative Contents**

---

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Vol. 32 Cumulative Contents ..... | 875 |
|-----------------------------------|-----|

次号(33 卷 1 号)出版月:2024 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.33, No.1): March 2024