

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 33 No. 3

September 2024

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 通則 243
2. 一般試験法
(1) 既収載
2.46 残留溶媒 243
2.53 粘度測定法 243
3. 参考情報
(1) 新収載
溶解度測定法〈G2-6-190〉 243
バイオアッセイ〈G3-18-190〉 244
単球活性化試験による発熱性物質試験法の代替法
〈G4-13-190〉 250
日本薬局方収載微生物株の学名表記について〈G4-
14-190〉 251
吸入液剤の空気力学的粒度測定法 251
化学名参考事項〈G10-1-190〉 253
目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉
..... 254
(2) 既収載
核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬
局方試薬への応用〈G5-5-190〉 255
無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-190〉 256

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
9.41 試薬・試液 257
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
(1) 新収載
アリピプラゾール錠 259
エソメプラゾールマグネシウム水和物 262
エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル 264
セレコキシブ錠 266
プレガバリン 267
プレガバリン口腔内崩壊錠 269
プレガバリンカプセル 270
ブロナンセリン 272
ブロナンセリン錠 273

- ブロナンセリン散 274
ペロスピロン塩酸塩水和物 275
ペロスピロン塩酸塩錠 276
リマプロスト アルファデクス錠 277
(2) 新収載 (USP との試行的な調和品目)
ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物
..... 279
ダバグリフロジンプロピレングリコール錠 281
(3) 既収載
エリスロマイシン 283
エリブリンメシル酸塩 283
セファゾリンナトリウム 284
ニセルゴリン 284
ブロチゾラム 284
リマプロスト アルファデクス 284
ロルノキシカム錠 284
黄色ワセリン 285
白色ワセリン 285
3. 医薬品各条 (生薬等)
(1) 新収載
麻子仁丸エキス 286
(2) 既収載
ウヤク 288
サイコ 288
サンシシ 288
センキュウ末 289
ソヨウ 289
ヤクモソウ 289
 4. 参照紫外可視吸収スペクトル
エソメプラゾールマグネシウム水和物 290
ブロナンセリン 290
ペロスピロン塩酸塩水和物 290
 5. 参照赤外吸収スペクトル
エソメプラゾールマグネシウム水和物 291
プレガバリン 291
ブロナンセリン 292
ペロスピロン塩酸塩水和物 292

第十九改正日本薬局方における医薬品各条の日本名、英名及び日本名別名の変更について(意見募集) …… 293
温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案(意見募集)

1. 一般試験法 ……	295
2.42 凝固点測定法 ……	295
2.57 沸点測定法及び蒸留試験法 ……	295
2.60 融点測定法 ……	296
9.63 温度計 ……	298
2. 医薬品各条 (化学薬品等) ……	298
ステアリン酸 ……	298

医薬品各条の融点及び確認試験における 融点の一般試験法番号の記載について(報告) ……	299
既収載品目(医薬品各条(生薬等))の生薬の性状の改正について(報告) ……	299
既収載品目(医薬品各条)の化学名の改正について(報告) ……	300

薬局方関連通知など Useful Information

一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について ……	310
温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案について ……	311
参考情報 (案) 「目的に応じた日本薬局方の適用方法」について ……	320
「日本薬局方標準品品質標準 (様式-標 2)」原案を作成するための記載例 (モック) について ……	321
新規医薬品各条案「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」及び「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」における溶液の調製操作の参考 ……	328
A reference for procedures for preparing solutions in the novel monographs "Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate" and "Dapagliflozin Propylene Glycolate Tablets" ……	331

~~~~~

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| 日本薬局方収載原案意見募集 (2024 年 9 月 2 日分) に係るカラム情報の公開について …… | 334 |
| 第十八改正日本薬局方正誤表の送付について (その 3) ……                     | 336 |
| 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 2) ……                 | 337 |
| 医療用医薬品の供給不足に伴う日本薬局方改正の迅速審議について ……                  | 338 |

**国際調和 Pharmacopoeial Harmonization**

|                                          |     |
|------------------------------------------|-----|
| 1. 薬局方調和国際会議調和合意文書 (Harmonized Document) |     |
| (1) 試験法                                  |     |
| 1) 新規                                    |     |
| ① Elemental Impurities ……                | 341 |
| 2) 改正・訂正・表紙改正                            |     |
| ① Bulk Density of Powders ……             | 350 |
| ② Tablet Friability ……                   | 357 |
| (2) 各条                                   |     |
| 1) 改正・訂正・表紙改正                            |     |
| ① Corn Starch ……                         | 359 |

**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 ……                           | 365 |
| USP 標準品の取次販売のご案内 ……                           | 375 |
| 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 …… | 376 |

**Contents in English**

**Revision Drafts**

**Drafts for JP 19**

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| 1. General Notices ……                            | 382 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus        |     |
| (1) Revision                                     |     |
| 7.01 Test for Glass Containers for Injections …… | 382 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions ……                 | 385 |
| 3. Official Monographs                           |     |
| (1) Addition                                     |     |
| Aripiprazole Tablets ……                          | 387 |

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Blonanserin ……                                     | 390 |
| Blonanserin Powder ……                              | 391 |
| Blonanserin Tablets ……                             | 392 |
| Celecoxib Tablets ……                               | 393 |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate ……                  | 394 |
| Esomeprazole Magnesium Delayed-release Capsules …… | 397 |
| Limaprost Alfadex Tablets ……                       | 400 |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate ……               | 402 |
| Perospirone Hydrochloride Tablets ……               | 403 |

|                                                                                            |     |                                                                                                                                                                                   |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Pregabalin .....                                                                           | 404 | Aerodynamic Particle Size Measurement for Inhalation<br>Liquid Preparations .....                                                                                                 | 436        |
| Pregabalin Capsules .....                                                                  | 407 | Supplementary Information on Chemical Names<br>〈G10-1-190〉 .....                                                                                                                  | 438        |
| Pregabalin Orally Disintegrating Tablets .....                                             | 409 | How to apply the Japanese Pharmacopoeia according<br>to the purpose 〈GZ-4-190〉 .....                                                                                              | 440        |
| (2) Addition (monographs harmonized with USP as a trial<br>basis) .....                    | 411 | (2) Revision                                                                                                                                                                      |            |
| Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate .....                                            | 412 | Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear<br>Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and its<br>Application to Reagents in the Japanese<br>Pharmacopoeia 〈G5-5-190〉 ..... | 441        |
| Dapagliflozin Propylene Glycolate Tablets .....                                            | 414 | <b>Revision of the Assay for listed articles (Official<br/>Monographs (Crude Drugs and Related Drugs)) .....</b>                                                                  | <b>443</b> |
| (3) Revision                                                                               |     |                                                                                                                                                                                   |            |
| Brotizolam .....                                                                           | 416 | <b>Useful Information</b>                                                                                                                                                         |            |
| Cefazolin Sodium .....                                                                     | 416 | About the general information (draft) “How to apply the<br>Japanese Pharmacopoeia according to the purpose” ....                                                                  | 444        |
| Eribulin Mesilate .....                                                                    | 416 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Lornoxicam Tablets .....                                                                   | 417 | <b>Reference Standards</b>                                                                                                                                                        |            |
| Nicergoline .....                                                                          | 418 | PMRJ Reference Standards Ordering Information for<br>Foreign Users .....                                                                                                          | 445        |
| White Petrolatum .....                                                                     | 418 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Yellow Petrolatum .....                                                                    | 418 | <b>Pharmacopoeial Harmonization</b>                                                                                                                                               |            |
| 4. Official Monographs—Crude Drugs                                                         |     | 1. Harmonized Document                                                                                                                                                            |            |
| (1) Addition                                                                               |     | (1) Tests                                                                                                                                                                         |            |
| Mashiningan Extract .....                                                                  | 419 | 1) Addition                                                                                                                                                                       |            |
| (2) Revision                                                                               |     | ① Elemental Impurities .....                                                                                                                                                      | 341        |
| Bupleurum Root .....                                                                       | 422 | 2) Revision • Correction • Revision of the cover-<br>sheet                                                                                                                        |            |
| Powdered Cnidium Rhizome .....                                                             | 422 | ① Bulk Density of Powders .....                                                                                                                                                   | 350        |
| Gardenia Fruit .....                                                                       | 423 | ② Tablet Friability .....                                                                                                                                                         | 357        |
| Leonurus Herb .....                                                                        | 423 | (2) Monographs                                                                                                                                                                    |            |
| Lindera Root .....                                                                         | 423 | 1) Revision • Correction • Revision of the cover-<br>sheet                                                                                                                        |            |
| Perilla Herb .....                                                                         | 423 | ① Corn Starch .....                                                                                                                                                               | 359        |
| 5. Infrared Reference Spectra                                                              |     |                                                                                                                                                                                   |            |
| Blonanserin .....                                                                          | 424 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate .....                                                       | 424 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate .....                                                    | 425 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Pregabalin .....                                                                           | 425 |                                                                                                                                                                                   |            |
| 6. Ultraviolet-visible Reference Spectra                                                   |     |                                                                                                                                                                                   |            |
| Blonanserin .....                                                                          | 426 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate .....                                                       | 426 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate .....                                                    | 426 |                                                                                                                                                                                   |            |
| 7. General Information                                                                     |     |                                                                                                                                                                                   |            |
| (1) Addition                                                                               |     |                                                                                                                                                                                   |            |
| Solubility Measurement 〈G2-6-190〉 .....                                                    | 427 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Bioassays 〈G3-18-190〉 .....                                                                | 428 |                                                                                                                                                                                   |            |
| Monocyte-Activation Test as an Alternative Method<br>for Pyrogen Test 〈G4-13-190〉 .....    | 434 |                                                                                                                                                                                   |            |
| On the Scientific Names of Strains of Microorganisms<br>listed in the JP 〈G4-14-190〉 ..... | 436 |                                                                                                                                                                                   |            |

次号(33 卷 4 号)出版月:2024 年 12 月

Publishing Schedule (Vol.33, No.4):December 2024