

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 34 No. 2

June 2025

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十九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. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 2.24 紫外可視吸光度測定法89
2. 参考情報
 - (1) 新収載
 - 蛍光 X 線分析法 (GI-10-19I)89

第十九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)
 - (1) 新収載
 - アリピプラゾール錠91
 - ジソピラミドリン酸塩93
 - ジラゼブ塩酸塩錠94
 - (2) 既収載
 - 塩化亜鉛95
 - ゴナドレリン酢酸塩95
 - セファクロル95
 - セファゾリンナトリウム95
 - セファレキシム95
 - セファロチンナトリウム96
 - セフィキシム水和物96
 - セフェピム塩酸塩水和物96
 - セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物96
 - セフタジジム水和物96
 - セフボドキシム プロキセチル97
 - セフメタゾールナトリウム97
 - タゾバクタム97
 - ヒドロキシエチルセルロース97
 - ピペラシリン水和物98
 2. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - ジソピラミドリン酸塩99
 3. 参照赤外吸収スペクトル
 - ジソピラミドリン酸塩99

第十九改正日本薬局方に収載予定の不溶性微粒子試験法に関連する 製剤総則改正案、一般試験法改正案及び一般試験法削除について(報告)

1. 製剤総則100
2. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法100
 - (2) 削除
 - 6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法103

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
 - 6.10 溶出試験法104

第十九改正日本薬局方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
 - アスピリン腸溶錠105
 - アリピプラゾール錠106
 - エソメプラゾールマグネシウム水和物108
 - エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル110
 - カモスタットメシル酸塩錠113
 - シロップ用 L-カルボシステイン114
 - برانلカストカプセル115
 - シロップ用برانلカスト116
 - プレガバリン117
 - プレガバリン口腔内崩壊錠119
 - ブロナンセリン121
 - ブロナンセリン錠122
 - ブロナンセリン散123
 - ペロスピロン塩酸塩水和物124
 - ペロスピロン塩酸塩錠125
 - ミドドリン塩酸塩126
 - ミドドリン塩酸塩錠127
 - ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠129
 - リマプロスト アルファデクス錠131

レベチラセタム	132
レベチラセタム錠	134
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(報告)	136
日本薬局方フォーラムの正誤について	138

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 その2）案（意見募集終了）	139
日本薬局方収載原案意見募集（2025年6月2日分）に係るカラム情報の公開について	262
一般試験法「6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法」の改正案について	264
一般試験法「6.10 溶出試験法」の改正案について	265

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 各条	
1)改正	

① E-18 Hydroxyethylcellulose	266
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	
①Particulate Contamination: Sub-Visible Particles	271

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

分析機器及びシステム(AIS)適格性評価に関する <i>Stimuli</i> 論文へのコメントに対する USP の回答 ..	280
---	-----

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	288
USP 標準品の取次販売のご案内	298
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	299

~~~~~

## *Contents in English*

|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Revision Drafts</b>                                          |     |
| <b>Revision Drafts for First Supplement to JP 19</b>            |     |
| 1. General Tests, Processes and Apparatus                       |     |
| (1) Revision                                                    |     |
| 2.24 Ultraviolet-visible Spectrophotometry                      | 303 |
| 2. Official Monographs                                          |     |
| (1) Addition                                                    |     |
| Aripiprazole Tablets                                            | 303 |
| Dilazep Hydrochloride Tablets                                   | 306 |
| Disopyramide Phosphate                                          | 308 |
| (2) Revision                                                    |     |
| Cefcapene Pivoxil Hydrochloride                                 | 308 |
| Gonadorelin Acetate                                             | 308 |
| 3. General Information                                          |     |
| (1) Addition                                                    |     |
| X-Ray Fluorescence Spectrometry 〈G1-10-191〉                     | 309 |
| 4. Infrared Reference Spectra                                   |     |
| Disopyramide Phosphate                                          | 311 |
| 5. Ultraviolet-visible Reference Spectra                        |     |
| Disopyramide Phosphate                                          | 311 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 19</b>     |     |
| 1. Official Monographs                                          |     |
| (1) Addition                                                    |     |
| Aripiprazole Tablets                                            | 312 |
| Camostat Mesilate Tablets                                       | 315 |
| Pranlukast Capsules                                             | 316 |
| Pranlukast for Syrup                                            | 317 |
| <b>Reference Standards</b>                                      |     |
| PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users | 319 |
| <b>Pharmacopoeial Harmonization</b>                             |     |
| 1. Stage 2 (Official Inquiry Stage Draft)                       |     |
| (1) Monographs                                                  |     |
| 1) Revision                                                     |     |
| ① E-18 Hydroxyethylcellulose                                    | 266 |
| 2. Harmonized Document                                          |     |
| (1) Test                                                        |     |
| 1) Revision                                                     |     |
| ① Particulate Contamination: Sub-Visible Particles              | 271 |

次号(34 卷 3 号)出版月:2025 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.34, No.3): September 2025