

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 34 No. 3

September 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及び削除予定の案(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 既収載

9.41 試薬・試液 329

(2) 削除

9.41 試薬・試液 330

第十九改正日本薬局方第一追補に収載予定の案(意見募集)

1. 医薬品各条(化学薬品等)

(1) 新収載

グリクラジド錠 331

(2) 既収載

オキサリプラチン 332

オキサリプラチン注射液 332

クロスカルメロースナトリウム 333

2. 医薬品各条(生薬等)

(1) 既収載

カンテン末 333

サンザシ 334

セネガ 334

セネガ末 334

ダイオウ 334

ダイオウ末 335

第十九改正日本薬局方第一追補において削除予定の医薬品各条等について(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 削除

9.01 標準品 336

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 削除

キタサマイシン 336

キタサマイシン酢酸エステル 336

キタサマイシン酒石酸塩 336

クロラムフェニコールパルミチン酸エステル 336

シクラシリン 336

ジクロキサシリンナトリウム水和物 336

スルベニシリンナトリウム 336

セファトリジンプロピレングリコール 336

シロップ用セファトリジンプロピレングリコール 336

セフォテタン 336

セフスロジンナトリウム 336

セフチブテン水和物 336

セフピラミドナトリウム 336

セフペラゾンナトリウム 336

タランピシリン塩酸塩 336

トリコマイシン 336

ニトログリセリン錠 336

フェネチシリンカリウム 336

ミクロノマイシン硫酸塩 336

レナンピシリン塩酸塩 336

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案の見送りについて(報告)

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 337

6.05 注射剤の採取容量試験法 337

6.09 崩壊試験法 337

2. 医薬品各条 (化学薬品等)

(1) 既収載

エデト酸カルシウムナトリウム水和物 337

カオリン 337

3. 参考情報

(1) 既収載

キャピラリー電気泳動法〈G3-7-190〉 337

第十九改正日本薬局方において削除予定の項目について(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)

(1) 削除

乾燥痘そうワクチン 337

薬局方関連通知など *Useful Information*

有効数字と使用する天秤の関係について	338
第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2） について	341
日本薬局方収載原案意見募集（2025 年 9 月 1 日分）に 係るカラム情報の公開について	468

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)	
(1) 各条	
1) 改正	
①Croscarmellose Sodium	469
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	
①Disintegration	472
(2) 各条	
1) 表紙改正	
①Glucose Anhydrous/Monohydrate	481

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	493
USP 標準品の取次販売のご案内	503
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	504

~~~~~

## *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                                                                                                              |     |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                                                                                             | 510 |
| (2) Deletion                                                                                                              |     |
| 9.41 Reagents, Test Solutions                                                                                             | 512 |
| 2. Official Monographs                                                                                                    |     |
| (1) Addition                                                                                                              |     |
| Gliclazide Tablets                                                                                                        | 512 |
| (2) Revision                                                                                                              |     |
| Cefaclor                                                                                                                  | 513 |
| Cefalexin                                                                                                                 | 513 |
| Cefalotin Sodium                                                                                                          | 514 |
| Cefazolin Sodium                                                                                                          | 514 |
| Cefepime Dihydrochloride Hydrate                                                                                          | 514 |
| Cefixime Hydrate                                                                                                          | 515 |
| Cefmetazole Sodium                                                                                                        | 515 |
| Cefpodoxime Proxetil                                                                                                      | 515 |
| Ceftazidime Hydrate                                                                                                       | 516 |
| Croscarmellose Sodium                                                                                                     | 516 |
| Hydroxyethylcellulose                                                                                                     | 516 |
| Oxaliplatin                                                                                                               | 517 |
| Oxaliplatin Injection                                                                                                     | 518 |
| Piperacillin Hydrate                                                                                                      | 519 |
| Tazobactam                                                                                                                | 519 |
| Zinc Chloride                                                                                                             | 519 |
| 3. Official Monographs—Crude Drugs                                                                                        |     |
| (1) Revision                                                                                                              |     |
| Powdered Agar                                                                                                             | 520 |
| Crataegus Fruit                                                                                                           | 520 |
| Senega                                                                                                                    | 520 |
| Powdered Senega                                                                                                           | 520 |
| <b>Drafts for First Supplement to JP19 regarding the Reference Standards, Official Monographs Scheduled to be Deleted</b> |     |
| 1. General Tests, Processes and Apparatus                                                                                 |     |
| (1) Deletion                                                                                                              |     |
| 9.01 Reference Standards                                                                                                  | 521 |
| 2. Official Monographs                                                                                                    |     |
| (1) Deletion                                                                                                              |     |
| Cefatrizine Propylene Glycolate                                                                                           | 521 |
| Cefatrizine Propylene Glycolate for Syrup                                                                                 | 521 |
| Cefbuperazone Sodium                                                                                                      | 522 |
| Cefotetan                                                                                                                 | 522 |
| Cefpiramide Sodium                                                                                                        | 522 |
| Cefsulodin Sodium                                                                                                         | 522 |
| Ceftibuten Hydrate                                                                                                        | 522 |
| Chloramphenicol Palmitate                                                                                                 | 522 |
| Ciclacillin                                                                                                               | 522 |
| Dicloxacillin Sodium Hydrate                                                                                              | 522 |
| Kitasamycin                                                                                                               | 522 |
| Kitasamycin Acetate                                                                                                       | 522 |
| Kitasamycin Tartrate                                                                                                      | 522 |
| Lenampicillin Hydrochloride                                                                                               | 522 |
| Micronomicin Sulfate                                                                                                      | 522 |
| Nitroglycerin Tablets                                                                                                     | 522 |
| Phenethicillin Potassium                                                                                                  | 522 |
| Sulbenicillin Sodium                                                                                                      | 522 |
| Talampicillin Hydrochloride                                                                                               | 522 |
| Trichomycin                                                                                                               | 522 |
| <b>Drafts for JP 19</b>                                                                                                   |     |
| 1. General Rules for Preparations                                                                                         | 522 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus                                                                                 |     |
| (1) Revision                                                                                                              |     |
| 6.10 Dissolution Test                                                                                                     | 523 |
| (2) Deletion                                                                                                              |     |
| 6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic Protein Injections                                                 | 523 |
| <b>Additional Revision of the Revision Drafts for JP 19</b>                                                               |     |
| 1. Official Monographs                                                                                                    |     |
| (1) Addition                                                                                                              |     |
| Aspirin Delayed-release Tablets                                                                                           | 524 |
| Blonanserin                                                                                                               | 525 |
| Blonanserin Tablets                                                                                                       | 527 |
| Blonanserin Powder                                                                                                        | 528 |
| L-Carbocysteine for Syrup                                                                                                 | 529 |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate                                                                                            | 530 |
| Esomeprazole Magnesium Delayed-release Capsules                                                                           | 533 |
| Levetiracetam                                                                                                             | 536 |
| Levetiracetam Tablets                                                                                                     | 538 |
| Limaprost Alfadex Tablets                                                                                                 | 541 |
| Midodrine Hydrochloride                                                                                                   | 543 |
| Midodrine Hydrochloride Tablets                                                                                           | 544 |
| Midodrine Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets                                                                     | 546 |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate                                                                                         | 549 |
| Perospirone Hydrochloride Tablets                                                                                         | 550 |
| Pregabalin                                                                                                                | 552 |
| Pregabalin Orally Disintegrating Tablets                                                                                  | 554 |

**Changes to the English Titles and the Japanese Titles of Monographs for English Version of JP 19** ..... 557

**Cancel of Revision Drafts for JP19**

1 . General Rules for Preparations

    (1) Revision

        3.06 Laser Diffraction Measurement of Particle Size ..... 560

        6.05 Test for Extractable Volume of Parenteral Preparations ..... 560

        6.09 Disintegration Test..... 560

2 . Official Monographs

    (1) Revision

        Calcium Sodium Edetate Hydrate ..... 560

        Kaolin..... 560

3 . General Information

    (1) Revision

        Capillary Electrophoresis 〈G3-7-190〉 ..... 560

**Drafts for JP19 regarding the Monographs Scheduled to be Deleted**

1 . Official Monographs

    (1) Deletion

        Freeze-dried Smallpox Vaccine ..... 560

---

***Useful Information***

---

Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs (Chemical Drug) ..... 561

---

***Reference Standards***

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 566

---

***Pharmacopoeial Harmonization***

---

1 . Stage 2 (Official Inquiry Stage Draft)

    (1) Monographs

        1) Revision

            ①Croscarmellose Sodium ..... 469

2 . Harmonized Document

    (1) Tests

        1) Revision

            ①Disintegration ..... 472

    (2) Monographs

        1) Revision of sign-off cover sheet

            ①Glucose Anhydrous/Monohydrate ..... 481

次号(34 卷 4 号)出版月:2025 年 12 月  
Publishing Schedule (Vol.34, No.4): December 2025