

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 35 No. 2

June 2026

### 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. 製剤総則 .....29

##### 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

9.41 試薬・試液 .....29

2. 医薬品各条(化学薬品等)

(1) 既収載

アモキシシリン水和物 .....29

スルファジアジン銀 .....30

セファレキシシン .....30

セファレキシシンカプセル .....30

セファレキシシン複合顆粒 .....31

シロップ用セファレキシシン .....33

リドカイン .....33

黄色ワセリン .....33

白色ワセリン .....34

3. 医薬品各条(化学薬品等)

(1) 既収載

エイジツ末 .....34

シャクヤク .....34

ロートコン .....34

ロートエキス .....34

ロートエキス散 .....35

4. 参考情報

(1) 既収載

製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について  
(G9-I-19I) .....35

##### 第十九改正日本薬局方第一追補において削除予定の試薬・試液について(意見募集)

1. 一般試験法

(1) 削除

9.41 試薬・試液 .....36

##### 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 .....37

2. 医薬品各条(化学薬品等)

(1) 削除

エルゴメトリンマレイン酸塩 .....37

エルゴメトリンマレイン酸塩錠 .....37

エルゴメトリンマレイン酸塩注射液 .....37

オーラノフィン .....37

オーラノフィン錠 .....37

カルモナムナトリウム .....37

ゲファルナート .....37

ジヒドロエルゴトキシシンメシル酸塩 .....37

セフォジジムナトリウム .....37

セフォチアム ヘキセチル塩酸塩 .....37

セフピロム硫酸塩 .....37

メピチオスタン .....37

#### 薬局方関連通知など Useful Information

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6) .....38

第十九改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)の英訳(暫定版) .....39

第十九改正日本薬局方原案作成要領(一部改正 その2)第二部の英訳 .....123

第十九改正日本薬局方の制定等について .....178

「第十九改正日本薬局方の制定等について」の訂正について .....184

第十九改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて .....185

日本薬局方に収められている医薬品に係る取扱いの見直しについて .....191

**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) 改正	
①Capillary Electrophoresis	193
2) 訂正	
①Amino Acid Analysis	210
3) 表紙改正	
①Bacterial Endotoxins Test	236

**標準品のご案内** *Reference Standards*

日本薬局方標準品等の頒布のご案内	247
------------------	-----

**Contents in English****Revision Drafts****Drafts for First Supplement to JP 19**

1. General Rules for Preparations	252
2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
9.41 Reagents, Test Solutions	252
3. Official Monographs	
(1) Revision	
Amoxicillin Hydrate	252
Cefalexin	252
Cefalexin Capsules	254
Cefalexin Combination Granules	256
Cefalexin for Syrup	257
Lidocaine	259
White Petrolatum	259
Yellow Petrolatum	259
Sulfadiazine Silver	259
4. Official Monographs—Crude Drugs	
(1) Revision	
Peony Root	259
Rhubarb	260
Powdered Rhubarb	260
Powdered Rose Fruit	261
Scopolia Rhizome	261
Scopolia Extract	261
Scopolia Extract Powder	262

## 5. General Information

## (1) Revision

Functionality-Related Characteristics of Excipients Relevant to Preparations <G9-1-191>	262
---	-----

**Drafts for First Supplement to JP19 regarding the Reference Standards, Reagents, Test Solutions, and Official Monographs Scheduled to be Deleted**

## 1. General Tests, Processes and Apparatus

## (1) Deletion

9.01 Reference Standards	263
9.41 Reagents, Test Solutions	263

## 2. Official Monographs

## (1) Deletion

Auranofin	264
Auranofin Tablets	264
Carumonam Sodium	264
Cefodizime Sodium	264
Cefotiam Hexetil Hydrochloride	264
Cefpirome Sulfate	264
Dihydroergotoxine Mesilate	264
Ergometrine Maleate	264
Ergometrine Maleate Injection	264
Ergometrine Maleate Tablets	264
Gefarnate	264
Mepitiostane	264

---

**Pharmacopoeial Harmonization**


---

1 .Harmonized Document	
(1) Tests	
1) revision	
①Capillary Electrophoresis .....	193
2) Correction	
①Amino Acid Analysis .....	210
3) Revision of Cover-Sheet	
①Bacterial Endotoxins Test .....	236

---

**Useful Information**


---

Guideline for Drafting Monographs for the Japanese Pharmacopoeia, Nineteenth Edition (Partial revision 2) (Tentative translation version*) .....	39
Part 2 Submission Documents for a Draft Monograph .....	123

---

**Reference Standards**


---

Distribution of JP Reference Standard(RS) and other compendial RS for Foreign Users .....	265
---	-----

次号(35 卷 3 号)出版月:2026 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.35, No.3): September 2026