

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 35 No. 3

September 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. 一般試験法

(1) 既収載

2.49 旋光度測定法 267

9.41 試薬・試液 267

(2) 削除

9.41 試薬・試液 268

2. 参考情報

(1) 新収載

化学合成される医薬品原薬及びその製剤に含まれる
DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に關する
考え方〈G0-7-191〉 268

室素定量法：燃焼法(改良デュマ法)〈G1-11-191〉
..... 271

日本薬局方収載生薬の学名の見直しについて〈G5-
10-191〉 272

(2) 既収載

化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に
關する考え方〈G0-3-191〉 281

生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件〈G3-13-
191〉 281

遺伝子解析による微生物の迅速同定法〈G4-7-191〉
..... 291

無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-191〉 291

無菌医薬品包装の漏れ試験法〈G7-5-191〉 295

日本薬局方における標準品及び標準物質〈G8-1-
191〉 298

既収載品目(9.41 試薬・試液)における「定量用 1」の削 除について(意見募集) 300

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

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシ
ウム錠 301

アロチノロール塩酸塩錠 305

イコサペント酸エチルカプセル B 306

イミダフェナシン 306

イミダフェナシン錠 308

イミダフェナシン口腔内崩壊錠 311

クエン酸カリウム水和物 314

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム錠 314

クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム散 316

シタグリブチンリン酸塩 318

セルトラリン塩酸塩 319

セルトラリン塩酸塩錠 321

ヘパリン類似物質 322

ヘパリン類似物質ローション(乳剤性) 325

ヘパリン類似物質油性クリーム 326

ルリコナゾール 326

(2) 既収載

アミカシン硫酸塩 328

アムロジピンベシル酸塩 329

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠 329

イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒 330

ウリナスタチン 331

ウロキナーゼ 331

エチニルエストラジオール 331

シタグリブチンリン酸塩錠 331

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 331

ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 332

ベタヒスチンメシル酸塩 332

ヘパリンカルシウム 332

ヘパリンナトリウム 333

メトロニダゾール錠 334

ワルファリンカリウム錠 335

2. 医薬品各条(生薬等)

(1) 新収載

桂枝加竜骨牡蛎湯エキス 335

柴胡加竜骨牡蛎湯エキス 337

センナジツ 340

(2) 既収載

テンモンドウ 341

ハンゲ 341

3. 参照紫外可視吸収スペクトル	
イミダフェナシン	342
セルトラリン塩酸塩	342
ルリコナゾール	342

4. 参照赤外吸収スペクトル	
イミダフェナシン	343
シタグリプチンリン酸塩	343
セルトラリン塩酸塩	344
ルリコナゾール	344

既収載品目(医薬品各条(生薬等))の定量法の総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の改正について(意見募集)

1. 一般試験法	
9.41 試薬・試液	345
2. 医薬品各条(生薬等)	
釣藤散エキス	346
抑肝散エキス	346
抑肝散加陳皮半夏エキス	347

既収載品目(医薬品各条(生薬等))の定量法の秤取量(Ms)に「qNMRで含量換算した」を追記する改正について(意見募集)

ウワウルシ	348
ウワウルシ流エキス	348
エンゴサク	348
エンゴサク末	348
キョウニン	348
桂枝茯苓丸エキス	348
桃核承気湯エキス	348
トウニン	348
トウニン末	348
麻黄湯エキス	348
チョウトウコウ	348

既収載品目(医薬品各条(生薬等))の含量規格の改正について(意見募集)

ウワウルシ	348
エンゴサク	348
エンゴサク末	348
キョウニン	348
トウニン	348
トウニン末	348

第十九改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)

1. 一般試験法	
(1) 既収載	
6.09 崩壊試験法	349
2. 参考情報	
(1) 既収載	
アミノ酸分析法〈G3-2-191〉	351

第十九改正日本薬局方第一追補に収載予定の追加改定(報告)

1. 医薬品各条(化学薬品等)	
(1) 既収載	
アリピプラゾール錠	359
2. 参考情報	
(1) 既収載	
キャピラリー電気泳動法〈G3-7-191〉	360

薬局方関連通知など *Useful Information*

参考情報「無菌医薬品の包装完全性の評価」及び「無菌医薬品包装の漏れ試験法」の改正案の趣旨について	366
薬局方調和国际会議での調和合意に基づき規定した日本薬局方の試験法及び 医薬品各条における非調和箇所の表記の変更について	367
日本薬局方収載原案意見募集(2026年9月1日分)に係るカラム情報の公開について	369
リュウコツを含有する医薬品の取扱い等について	371
第十九改正日本薬局方正誤表の送付について(その1)	373
第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する御意見の募集について	375

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	380
------------------	-----

~~~~~

## Contents in English

### Revision Drafts

#### Revision Drafts for First Supplement to JP 19

##### 1. General Tests, Processes and Apparatus

###### (1) Revision

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 2.49 Optical Rotation Determination | 384 |
| 6.09 Disintegration Test            | 384 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions       | 388 |

###### (2) Deletion

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 9.41 Reagents, Test Solutions | 389 |
|-------------------------------|-----|

##### 2. Official Monographs

###### (1) Addition

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| Amlodipine Besilate and Atorvastatin Calcium Tablets | 389 |
| Arotinolol Hydrochloride Tablets                     | 394 |
| Ethyl Icosapentate Capsules B                        | 395 |
| Heparinoid                                           | 396 |
| Heparinoid Lotion (Emulsion)                         | 400 |
| Heparinoid Oily Cream                                | 400 |
| Imidafenacin                                         | 401 |
| Imidafenacin Tablets                                 | 404 |
| Imidafenacin Orally Disintegrating Tablets           | 407 |
| Luliconazole                                         | 410 |
| Potassium Citrate Hydrate                            | 412 |
| Potassium Citrate and Sodium Citrate Powder          | 413 |
| Potassium Citrate and Sodium Citrate Tablets         | 415 |
| Sertraline Hydrochloride                             | 418 |
| Sertraline Hydrochloride Tablets                     | 420 |
| Sitagliptin Phosphate                                | 421 |

###### (2) Revision

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Amikacin Sulfate              | 423 |
| Human Chorionic Gonadotrophin | 423 |
| Ulinastatin                   | 424 |
| Urokinase                     | 424 |

##### 3. Official Monographs—Natural Drugs

###### (1) Addition

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Keishikaryukotsuboreito Extract | 424 |
| Saikokaryukotsuboreito Extract  | 427 |
| Senna Pods                      | 430 |

##### 4. General Information

###### (1) Addition

|                                                                                                                                                        |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Concept on the Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Chemically Synthesized Drug Substances and Drug Products<br>〈G0-7-191〉 | 431 |
| Nitrogen Determination: Combustion Method                                                                                                              |     |

|                                                                                           |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| (Modified Dumas Method) 〈G1-11-191〉                                                       | 435 |
| Possible Amendments of the Scientific Names of Natural Drugs listed in the JP 〈G5-10-191〉 | 436 |

###### (2) Revision

|                                                                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Amino Acid Analysis 〈G3-2-191〉                                                                                           | 445 |
| Basic Requirements for Viral Safety of Biotechnological/Biological Products listed in Japanese Pharmacopoeia 〈G3-13-191〉 | 454 |
| Rapid Identification of Microorganisms Based on Genetic Analysis 〈G4-7-191〉                                              | 467 |
| Packaging Integrity Evaluation of Sterile Products<br>〈G7-4-191〉                                                         | 467 |
| Leak Tests for Packaging of Sterile Products<br>〈G7-5-191〉                                                               | 473 |

##### 5. Infrared Reference Spectra

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| Imidafenacin          | 477 |
| Luliconazole          | 477 |
| Sertraline            | 478 |
| Sitagliptin Phosphate | 478 |

##### 6. Ultraviolet-visible Reference Spectra

|              |     |
|--------------|-----|
| Imidafenacin | 479 |
| Luliconazole | 479 |
| Sertraline   | 479 |

#### Proposed deletion of the “for assay 1” subsections from the relevant entries in 9.41 Reagents, Test Solutions

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| Amygdalin for assay                 | 480 |
| Arbutin for assay                   | 480 |
| Dehydrocorydaline nitrate for assay | 480 |
| Rhynchophylline for assay           | 480 |

#### Proposed revision of total alkaloids (rhynchophylline and hirsutine) in the Assay in the official monographs for natural drugs

##### 1. General Tests, Processes and Apparatus

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 9.41 Reagents, Test Solutions | 481 |
|-------------------------------|-----|

##### 2. Official Monographs—Natural Drugs

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Chotosan Extract                | 482 |
| Yokukansan Extract              | 483 |
| Yokukansankachimpihange Extract | 484 |

#### Proposed revisions of official monographs for natural drugs: Addition of the phrase “calculated on the basis of the content obtained by qNMR”, to the amount of sample taken (*M*<sub>s</sub>) in the Assay

|                                                                                            |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Proposed revision of the content requirements in the official monographs for natural drugs | 486 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

**Additional Revision of the Revision Drafts for First  
Supplement to JP 19**

## 1. General Information

## (1) Revision

Capillary Electrophoresis 〈G3-7-191〉 ..... 487

---

***Reference Standards***

---

Distribution of JP Reference Standard(RS) and other  
compendial RS for Foreign Users ..... 495**次号(35 卷 4 号)出版月:2026 年 12 月**

Publishing Schedule (Vol.35, No.4): December 2026