

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 27 No. 2

June 2018

### 目 次

#### Contents

<b>改正案 Revision Drafts</b>	
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集) その1</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
9.41 試薬・試液	217
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集) その2</b>	
1. 一般試験法	
(1) 既収載	
2.58 粉末X線回折測定法	218
2. 医薬品各条	
(1) 新収載	
ミグリトール錠	222
3. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
ガジュツ	223
ソウジュツ	223
4. 参考情報	
(1) 既収載	
日本薬局方収載生薬の学名表記について	223
<b>第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案の追加改定(意見募集)</b>	
1. 医薬品各条	
(1) 既収載	
ヒドロコルチゾン	224
<b>第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案(報告)</b>	
1. 製剤総則	224
<b>第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の見送りについて(報告)</b>	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 新収載	
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	225
<b>第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の取りやめについて(報告)</b>	
1. 製剤総則	225
<b>日本薬局方から削除予定の項目について(報告)</b>	
1. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 削除	
乾燥破傷風ウマ抗毒素	226
沈降はぶトキシノイド	226
2. 参考情報	
(1) 削除	
最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース	226
培地充填試験 (プロセスシミュレーション)	226
無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法	226
<b>日本薬局方技術情報</b>	
<i>Japanese Pharmacopoeial Technical Information</i>	
英訳 第十八改正日本薬局方原案作成要領 (Guideline for drafting The Japanese Pharmacopoeia, Eighteenth Edition) 227	
<b>薬局方関連通知など Authority Announcements</b>	
日本薬局方収載原案意見募集 (平成 30 年 6 月分) に係る カラム情報の公開について 302	
日本薬局方医薬品各条 (生薬等) 原案に係るカラムの情 報の公開について 303	
日本薬局方から削除する医薬品各条について 321	
日本薬局方参考情報の GMP 関連事項の取扱いについて 321	
<b>国際調和 Pharmacopoeial Harmonization</b>	
1. 国際調和案(PDG Stage 2 (旧 Stage 4))	
(1) 試験法	
① Characterisation of Crystalline and Partially Crystalline Solids by X-Ray Powder Diffraction 322	
粉末X線回折測定法 330	
<b>海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information</b>	
注射剤のゴム栓試験法〈381〉改正の必要性及び改正ポ イント 336	

局方迅速無菌試験法の開発 ..... 342

**標準品のご案内 Useful Information**

日本薬局方等標準品の頒布のご案内 ..... 353

アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 ..... 370

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 ..... 372

*Contents in English***Revision Drafts****Drafts for JP 18**

1. General Tests, Processes and Apparatus
  - (1) Revision
    - 9.41 Reagents, Test Solutions ..... 378
2. Official Monographs
  - (1) Addition
    - Miglitol Tablets ..... 378
3. Official Monographs – Crude Drugs
  - (1) Revision
    - Attractylodes Lancea Rhizome ..... 380
    - Zedoary ..... 380
4. General Information
  - (1) Revision
    - On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP ..... 380

**Revision Drafts for Second Supplement to JP 17**

1. General Rules for Preparations ..... 381
2. General Tests, Processes and Apparatus
  - (1) Revision
    - 2.46 Residual Solvents ..... 381
3. General Information
  - (1) Addition
    - Control of Elemental Impurities in Drug Products ..... 388
    - Glossary for Quality by Design (QbD), Quality Risk Management (QRM) and Pharmaceutical Quality System (PQS) ..... 393
    - Host Cell Protein Analysis ..... 396
  - (2) Revision
    - Purity Tests on Crude Drugs using Genetic Information ..... 399

**Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 17**

1. Official Monographs
  - (1) Addition
    - Hydrocortisone ..... 405

**Cancel of Revision Drafts for Second Supplement to JP 17**

1. Official Monographs
  - (1) Addition
    - Dexamethasone Sodium Phosphate ..... 406

**Cancel of the Draft for JP**

1. General Rules for Preparations ..... 406

**Drafts to JP regarding the Monographs and so on Scheduled to be Deleted**

1. Official Monographs
  - (1) Deletion
    - Adsorbed Habu-venom Toxoid ..... 407
    - Freeze-dried Tetanus Antitoxin, Equine ..... 407
2. General Information
  - (1) Deletion
    - Media Fill Test (Process Simulation) ..... 407
    - Microbiological Environmental Monitoring Methods of Processing Areas for Sterile Pharmaceutical Products ..... 407
    - Parametric Release of Terminally Sterilized Pharmaceutical Products ..... 407

**Authority Announcements**

- Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia  
Draft Monographs (Chemical Drug) ..... 408

**Pharmacopoeial Harmonization**

1. PDG Stage 2(former Stage 4) Draft for Official Inquiry
  - (1) General Tests
    - ① Characterisation of Crystalline and Partially Crystalline Solids by X-Ray Powder Diffraction ..... 322

**Useful Information**

- PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 411

次号(27巻3号)出版月:2018年9月

Publishing Schedule (Vol.27, No.3): September 2018