

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 28 No. 4

December 2019

### 目次

#### Contents

<b>改正案 Revision Drafts</b>		
<b>第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)</b>		
1. 医薬品各条 (生薬等)		
(1) 既収載		
コウボク	539	
ゴシツ	539	
ハマボウフウ	539	
ボウイ	539	
2. 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	540	
<b>第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)</b>		
1. 参考情報		
(1) 新収載		
微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理	540	
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)</b>		
1. 医薬品各条 (化学薬品等)		
(1) 既収載		
無水乳糖	544	
乳糖水和物	545	
精製白糖	545	
<b>第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について(報告)</b>		546
<b>第十八改正日本薬局方収載予定の参考情報への固有番号の付与について(報告)</b>		561
<b>参考情報「第〇改正日本薬局方における国際調和」について(報告)</b>		563
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集終了)</b>		
1. 通則	563	
2. 一般試験法		
(1) 既収載		
2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)	563	
9.41 試薬・試液	566	
3. 参考情報		
(1) 新収載		
エンドトキシン試験法と測定試薬に遺伝子組換えタンパク質を用いる代替法	566	
<b>第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)</b>		
1. 医薬品各条 (化学薬品等)		
(1) 新収載		
エリブリンメシル酸塩	569	
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	573	
クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠	574	
シロドシン口腔内崩壊錠	575	
ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠	577	
フェノバルビタール錠	578	
(2) 既収載		
精製ゼラチン	579	
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	579	
ヒプロメロース	580	
ホリナートカルシウム水和物	581	
メチルセルロース	581	
ラウリル硫酸ナトリウム	581	
黄色ワセリン	582	
白色ワセリン	583	
2. 医薬品各条 (生薬等)		
(1) 既収載		
カンゾウ	584	
サイコ	584	
3. 参照紫外可視吸収スペクトル		
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	585	
4. 参照赤外吸収スペクトル		
クロペラスチンフェンジゾ酸塩	585	
ラウリル硫酸ナトリウム	586	
黄色ワセリン	586	
白色ワセリン	586	

## 第十八改正日本薬局方に収載予定の改正案の追加改正 (意見募集)

### 1. 医薬品各条 (化学薬品等)

#### (1) 既収載

サッカリン	587
サッカリンナトリウム水和物	587

### 既収載品目(医薬品各条)の構造式、化学名及びCAS登録番号の改正について(報告) 589

### 既収載品目(9.41 試薬・試液)の「内部基準物質」の用語に係る改正について(報告) 598

## 日本薬局方技術情報

### Japanese Pharmacopoeial Technical Information

「2.66 元素不純物試験法」について	599
---------------------	-----

## 薬局方関連通知など Authority Announcements

一般試験法 (2.48) 水分測定法の改正案について	603
医薬品各条 エリブリンメシル酸塩 (案) について	604
日本薬局方収載原案意見募集 (令和元年 9 月 30 日分) に係るカラム情報の公開について	605
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	606
第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正)	608
第十八改正日本薬局方における医薬品各条に掲げた日本名別名の削除について (報告)	717

## 国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

### 1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)

#### (1) 各条

##### 1) 改正

① Croscarmellose Sodium	718
-------------------------	-----

クロスカルメロースナトリウム	719
2. 日米欧三薬局方調和合意文書表紙 (Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document)	
(1) 試験法	
1) 改正・訂正・表紙改正	
① Conductivity (Corr. 1)	720
② Dissolution (Rev. 3, Correction of the Sign-off Cover Sheet)	723
(2) 各条	
1) 改正・訂正・表紙改正	
① Gelatin (Rev. 3)	725
② Sodium Laurylsulfate (Rev. 1)	726
③ Lactose, Anhydrous (Rev. 4, Corr. 1)	727
④ Lactose, Monohydrate (Rev. 2, Corr. 1)	729
⑤ Copovidone (Corr. 1)	731

## 海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information

元素不純物—限度 (232) に適合する医薬品原料の調製及び分析に関する技術ガイダンス	733
USP 包装の基準—戦略と概観	743

## 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	750
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内	759
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	760

## 総目次 Cumulative Contents

Vol. 28 総目次	843
-------------	-----



## Contents in English

### Revision Drafts

#### Revision Drafts for First Supplement to JP 18

##### 1. Official Monographs—Crude Drugs

#### (1) Revision

Achyranthes Root	766
Glehnia Root and Rhizome	766
Magnolia Bark	766
Sinomenium Stem and Rhizome	766

##### 2. General Information

#### (1) Revision

On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP	767
---	-----

#### Drafts for JP 18

1. General Notices	768
--------------------	-----

2. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.48 Water Determination (Karl Fischer Method)	768
5.01 Crude Drugs Test	772
9.41 Reagents, Test Solutions	774
3. Official Monographs	
(1) Addition	
Cloperastine Fendizoate	778
Cloperastine Fendizoate Tablets	779
Eribulin Mesilate	781
Phenobarbital Tablets	785
Pitavastatin Calcium Orally Disintegrating Tablets	786
Silodosin Orally Disintegrating Tablets	788
(2) Revision	
Calcium Folate Hydrate	791
Croscarmellose Sodium	791
Low Substituted Hydroxypropylcellulose	793
Purified Gelatin	794
Hypromellose	794
Anhydrous Lactose	795
Lactose Hydrate	795
Methylcellulose	796
Oxygen	797
White Petrolatum	798
Yellow Petrolatum	799
Sucrose	800
Sodium Lauryl Sulfate	800
4. Official Monographs – Crude Drugs	
(1) Revision	
Bupleurum Root	801
Glycyrrhiza	802
Goshuyuto Extract	802
5. General Information	
(1) Addition	
Bacterial Endotoxins Test and alternative methods using recombinant protein-reagents for endotoxin assay	803
Biorisk Management of the Handling of Microorganisms in Microbial Tests	805
Radioactivity Measurements Method for Crude Drugs	810
6. Infrared Reference Spectra	
Cloperastine Fendizoate	818
Sodium Lauryl Sulfate	818
White Petrolatum	819
Yellow Petrolatum	819
7. Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Cloperastine Fendizoate	820

## Additional Revision of Drafts for JP 18

1. Official Monographs	
(1) Revision	
Saccharin	820
Saccharin Sodium Hydrate	821

## Drafts for JP 18

1. General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.52 Thermal Analysis	822
4.06 Sterility Test	823

## Revision of the term “ internal reference compound” for listed articles (9.41 Reagent, Test Solutions) 824

## Deletion of “assay 1” for listed articles (9.41 Reagent, Test Solutions) 825

## Revision of the description of optical isomer for listed articles (official monographs)

Bepotastine Besilate	827
Clopidogrel Sulfate	827
Dorzolamide Hydrochloride	828
Levofloxacin Hydrate	829
Levofloxacin Fine Granules	829
Levofloxacin Injection	830
Levofloxacin Tablets	830
Montelukast Sodium	831
Paroxetine Hydrochloride Hydrate	831
Valaciclovir Hydrochloride	832
Valsartan	832
Voriconazole	833
Voriconazole for Injection	833

---

## Authority Announcements

Briefing on Proposed Draft Official Monograph “Eribulin Mesilate”	834
---	-----

---

## Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	835
---	-----

---

## Pharmacopoeial Harmonization

1. Official Inquiry Stage Draft	
(1) Monographs	
1) Revision	
① Croscarmellose Sodium	718
2. Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document	
(1) General Tests	
1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet	
① Conductivity (Corr. 1)	720
② Dissolution (Rev. 3, Correction of the Sign-off Cover Sheet)	723

## (2) Monographs

## 1) Revision • Correction • Revision of Cover Sheet

① Gelatin (Rev. 3) .....	725
② Sodium Laurylsulfate (Rev. 1) .....	726
③ Lactose, Anhydrous (Rev. 4, Corr. 1) .....	727
④ Lactose, Monohydrate (Rev. 2, Corr. 1) .....	729
⑤ Copovidone (Corr. 1) .....	731

---

*Cumulative Contents*

---

Vol. 28 Cumulative Contents .....	846
-----------------------------------	-----

次号 (29 卷 1 号) 出版月 : 2020 年 3 月

Publishing Schedule (Vol.29, No.1): March 2020