

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 30 No. 3

September 2021

### 目次

#### Contents

#### 改正案 Revision Drafts

##### 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)

1. 一般試験法
  - (1) 新収載
    - 2.28 円偏光二色性測定法 ..... 291
  - (2) 既収載
    - 9.41 試薬・試液 ..... 292
2. 参考情報
  - (1) 新収載
    - 製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について〈G9-1-181〉 ..... 296
  - (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関する考え方〈G0-3-181〉 ..... 297

##### 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)

- 呉茱萸湯エキス ..... 299
- ショウキョウ ..... 299
- ショウキョウ末 ..... 299
- 真武湯エキス ..... 299
- 半夏厚朴湯エキス ..... 299
- カンキョウ ..... 299
- 無コウイ大建中湯エキス ..... 299
- 牛車腎気丸エキス ..... 299
- サンシュユ ..... 299
- 八味地黄丸エキス ..... 299

##### 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)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法 ..... 299
  - (2) 削除
    - 6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 ..... 302

##### 2. 医薬品各条(化学薬品等)

- (1) 新収載
  - アナストロゾール錠 ..... 302
  - ピカルタミド錠 ..... 303
- (2) 既収載
  - ステアリン酸マグネシウム ..... 304
  - パラオキシ安息香酸エチル ..... 306
  - パラオキシ安息香酸ブチル ..... 307
  - パラオキシ安息香酸プロピル ..... 308
  - パラオキシ安息香酸メチル ..... 310

##### 3. 医薬品各条(生薬等)

- (1) 既収載
  - ゴボウシ ..... 311
  - シヤカンゾウ ..... 311

##### クロマトグラフィーに関連する一般試験法案及び参考情報案について

1. 一般試験法
  - (1) 新収載
    - 2.00 クロマトグラフィー総論 ..... 312
  - (2) 既収載
    - 2.01 液体クロマトグラフィー ..... 320
    - 2.02 ガスクロマトグラフィー ..... 323
2. 参考情報
  - (1) 新収載
    - クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方(クロマトグラフィーのライフサイクルにおける変更管理)〈G1-5-181〉 ..... 325

##### 第十八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 ..... 327
    - 9.41 試薬・試液 ..... 327
2. 医薬品各条(化学薬品等)
  - (1) 削除
    - ナルトグラスチム(遺伝子組換え) ..... 327
    - 注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え) ..... 327

## 第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
- (1) 既収載
- コムギデンプン .....328
  - ベンジルアルコール .....328
  - ポリソルベート 80 .....328

## 第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の追加改正(報告)

1. 医薬品各条 (化学薬品等)
- (1) 既収載
- 黄色ワセリン .....331
  - 白色ワセリン .....332

### 薬局方関連通知など *Useful Information*

- 第十八改正日本薬局方の制定等について .....333
- 第十八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 .....352
- 日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて .....357
- 第十八改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュールについて .....358
- 日本薬局方収載原案意見募集 (令和 3 年 9 月分) に係るカラム情報の公開について .....359
- クロマトグラフィーに関連する一般試験法案及び参考情報案について .....360

- Briefing on drafts of General Tests and General Information related to Chromatography ..... 362
- 医薬品各条 アナストロゾール錠 (案) 及びピカルタミド錠 (案) における溶出性の試験液量 (1000mL) の規定について ..... 364
- 新規参考情報案「製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について」について ..... 365

### 国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

1. Stage 2 案 (Official Inquiry Stage Draft)
- (1) 試験法
- 1) 改正
- ① PARTICULATE CONTAMINATION: SUB-VISIBLE PARTICLES ..... 366

### 海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

- 目視検査における薬局方の課題を解決する: 可視的粒子試験の標準化と一貫性確保に向けて ..... 371

### 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 ..... 378
- USP 標準品の取次販売のご案内 ..... 388
- 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 ..... 390



## Contents in English

### Revision Drafts

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

1. General Tests, Processes and Apparatus
- (1) Addition
- 2.28 Circular Dichroism Spectroscopy .....394
2. Official Monographs
- (1) Addition
- Anastrozole Tablets .....396
  - Bicalutamide Tablets .....397
- (2) Revision
- Butyl Parahydroxybenzoate .....399
  - Ethyl Parahydroxybenzoate .....400
  - Magnesium Stearate .....402
  - Methyl Parahydroxybenzoate .....404
  - Propyl Parahydroxybenzoate .....405

#### 3. Official Monographs—Crude Drugs

- (1) Revision
- Burdock Fruit ..... 407
  - Prepared Glycyrrhiza ..... 407

#### 4. General Information

- (1) Addition
- Functionality-related Characteristics of Excipients Relevant to Preparations <G9-1-181> ..... 407

### Drafts for General Tests and General Information regarding Chromatography

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

- (1) Addition
- 2.00 Chromatography ..... 408
- (2) Revision
- 2.01 Liquid Chromatography ..... 419
  - 2.02 Gas Chromatography ..... 422

## 2. General Information

## (1) Addition

Control Strategies and Change Control Concepts  
at Each Stage of Chromatography Lifecycle  
(Change Control in Chromatography Lifecycle)  
<G1-5-181> ..... 424

**Revision of the Description of Crude Drugs (the  
Addition of the Sentence, “Calculated on the Basis of  
the Content obtained by qNMR”, to the Amount (M<sub>s</sub>)  
in the Assay) for listed Articles (Official  
Monographs))**

Ginger ..... 427  
Powdered Ginger ..... 427  
Goshuyuto Extract ..... 427  
Hangekobokuto Extract ..... 427  
Shimbuto Extract ..... 427  
Mukoi-Daikenchuto Extract ..... 427  
Processed Ginger ..... 427  
Cornus Fruit ..... 427  
Goshajinkigan Extract ..... 427  
Hachimijiogan Extract ..... 427

**Drafts for First Supplement to JP18 regarding the  
Monographs Scheduled to be Deleted**

## 1. Official Monographs

Nartograstim (Genetical Recombination) ... 428  
Nartograstim for Injection (Genetical  
Recombination) ..... 428

---

**Reference Standards**

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information  
for Foreign Users ..... 429

---

**Useful Information**

---

Briefing on drafts of General Tests and General  
Information related to Chromatography ..... 362

---

**Pharmacopoeial Harmonization**

---

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

## (1) Tests

## 1) Addition

① PARTICULATE CONTAMINATION:

SUB-VISIBLE PARTICLES ..... 366

次号(30卷4号)出版月:2021年12月

Publishing Schedule (Vol.30, No.4): December 2021