

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 31 No. 2

June 2022

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts	
第十八改正日本薬局方における元素不純物管理の取込みに伴う 医薬品各条からの重金属試験及び個別金属不純物試験の削除について(報告) ……………	287
第十八改正日本薬局方第一追補に収載予定の追加改定(報告)	
アナストロゾール ……………	306
オキシブチニン塩酸塩 ……………	306
テモゾロミド ……………	306
ブデソニド ……………	306
第十八改正日本薬局方第二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) 既収載	
シクロホスファミド水和物 ……………	306
2. 医薬品各条 (生薬等)	
(1) 既収載	
ダイオウ ……………	307
ダイオウ末 ……………	307
3. 参照赤外吸収スペクトル	
シクロホスファミド水和物 ……………	308
第十八改正日本薬局方第二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) 既収載	
9.01 標準品 ……………	308
2. 医薬品各条 (化学薬品等)	
(1) 削除	
セファドロキシル ……………	308
セファドロキシルカプセル ……………	308
シロップ用セファドロキシル ……………	308
薬局方関連通知など Useful Information	
第十九改正日本薬局方原案作成要領について ……………	309
第十八改正日本薬局方英文版の公開について ……………	422
海外薬局方情報 Foreign Pharmacopoeial Information	
アペックスベッセルの事例 ……………	423
分析法のバリデーションをライフサイクルにわたりサポートする, 分析機器及びシステム (Analytical Instrument and System, AIS)の適格性評価 ……………	446
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 ……………	453
USP 標準品の取次販売のご案内 ……………	463
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 ……………	464

~~~~~

## *Contents in English*

---

### *Revision Drafts*

---

**Removing Heavy Metals Test and Individual Metal Impurity Test from Japanese Pharmacopoeia (JP) Official Monographs, accompanying the application of Control of Elemental Impurities in the Japanese Pharmacopoeia 18th Edition (JP18)** ..... 469

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

##### 1. Official Monographs

###### (1) Revision

Enviomycin Sulfate ..... 489

Hypromellose Phthalate ..... 489

#### **Additional Revision of the Revision Drafts for First Supplement to JP 18**

Anastrozole ..... 490

Budesonide ..... 490

Oxybutynin Hydrochloride ..... 490

Temozolomide ..... 490

#### **Revision Drafts for Second Supplement to JP 18**

##### 1. Official Monographs

###### (1) Revision

Cyclophosphamide Hydrate ..... 491

##### 2. Official Monographs—Crude Drugs

###### (1) Revision

Rhubarb ..... 492

Powdered Rhubarb ..... 492

##### 3. Infrared Reference Spectra

Cyclophosphamide Hydrate ..... 493

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

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

###### (1) Revision

9.01 Reference Standards ..... 493

##### 2. Official Monographs

###### (1) Deletion

Cefadroxil ..... 493

Cefadroxil Capsules ..... 493

Cefadroxil for Syrup ..... 493

---

### *Reference Standards*

---

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ..... 494

次号(31 卷 3 号)出版月: 2022 年 9 月

Publishing Schedule (Vol.31, No.3): September 2022