

日局原案意見募集状況(日局18第二追補における改正候補)

2023年11月現在
新:新規収載、既:既収載改正

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
1	一般試験法	既	2.03 薄層クロマトグラフィー	2022年9月	全般	
2	一般試験法	既	2.46 残留溶媒	2023年3月	全般	
3	一般試験法	既	2.66 元素不純物	2023年3月	I. 製剤中の元素不純物の管理 3、4、5	
4	一般試験法	既	3.01 かさ密度測定法	2020年3月 2023年6月(追改報告)	全般	
5	一般試験法	新	3.07 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法	2020年6月 2023年6月(追改報告)	全般	
6	一般試験法	既	4.02 抗生物質の微生物学的力価試験法	2022年12月	1.10 操作法、2.1 穿孔カ ンテン平板の調整、2.2 操 作法	
7	一般試験法	既	5.01 生薬試験法	2022年3月	3. 鏡検	
8	一般試験法	既	9.01 標準品	2022年6月 2022年12月	(削除) アンレキサノクス標準品、 セファドロキシル標準品、 トルブタミド標準品	
9	一般試験法	既	9.41 試薬・試液	2022年9月 2022年12月 2023年3月 2023年3月末	(追加) 水酸化ナトリウム試液、 0.02 mol/L (改正) アトラクチレノリドⅢ、定量 用、アトラクチロジン、定 量用、アトラクチロジン試 液、定量用、シノメニン、 定量用、水酸化カルシウ ム、pH測定用、10-ヒドロ キシ-2-(E)-デセン 酸、定量用、(E)-フェル ラ酸、定量用、メチルチ モールブルー・硝酸カリウ ム指示薬	
10	一般試験法	既	9.62 計量器・用器	2023年3月	はかり及び分銅	
11	医薬品各条	新	アリピプラゾール	2023年3月		(追加標準品:アリピ プラゾール標準品、 システム適合性試験 用アリピプラゾール N-オキシド標準 品)
12	医薬品各条	既	亜硫酸水素ナトリウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
13	医薬品各条	既	乾燥亜硫酸ナトリウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
削1	医薬品各条	削除	アンレキサノクス	2022年12月(削除)		
削2	医薬品各条	削除	アンレキサノクス錠	2022年12月(削除)		
14	医薬品各条	既	エデト酸ナトリウム水和物	2023年3月末	確認試験	
15	医薬品各条	新	オキサリプラチン	2023年3月 2023年11月(追改報 告)		(追加標準品:オキ サリプラチン標準 品、純度試験用オキ サリプラチン類縁物 質B二硝酸塩標準品) (追加クロマトグラ フィー単体/充填 剤:フェニルカルバモ イル化セルロースで 被覆したシリカゲ ル、液体クロマトグラ フィー用)
16	医薬品各条	新	オキサリプラチン注射液	2023年3月 2023年11月(追改報 告)		(追加標準品:オキ サリプラチン標準 品、純度試験用オキ サリプラチン類縁物 質B二硝酸塩標準 品) (追加試薬:オキサリ プラチン)
17	医薬品各条	既	カルメロースカルシウム	2023年3月	調和前文、表示規定、確 認試験、純度試験、強熱 残分	
18	医薬品各条	既	グリセリン	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
19	医薬品各条	既	濃グリセリン	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
20	医薬品各条	既	クリンダマイシンリン酸エステル	2023年3月 2023年11月(追改報告)	性状、確認試験	
21	医薬品各条	既	クロニジン塩酸塩	2022年9月	性状、純度試験	
22	医薬品各条	既	軽質無水ケイ酸	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
23	医薬品各条	既	ケイ酸マグネシウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
24	医薬品各条	新	ゲフィチニブ錠	2023年3月		
25	医薬品各条	新	ゴセレリン酢酸塩	2023年3月		(追加標準品:ゴセレリン酢酸塩標準品、システム適合性試験用ゴセレリン酢酸塩類縁物質標準品) (追加試薬:重水素化酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用)
26	医薬品各条	既	シクロホスファミド水和物	2022年6月	全般	(追加試薬:過マンガン酸カリウム試液, 0.3 mol/L、テトラメチルベンジジン、テトラメチルベンジジン試液)
27	医薬品各条	既	シチコリン	2023年3月	純度試験、(追加)その他	
28	医薬品各条	既	ステアリン酸カルシウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
29	医薬品各条	既	ステアリン酸ポリオキシシル 40	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
30	医薬品各条	既	ステアリン酸マグネシウム	2023年11月(報告)	純度試験	
削3	医薬品各条	削除	セファドロキシル	2022年6月(削除)		
削4	医薬品各条	削除	セファドロキシルカプセル	2022年6月(削除)		
削5	医薬品各条	削除	シロップ用セファドロキシル	2022年6月(削除)		
31	医薬品各条	既	ソルビタンセスキオレイン酸エステル	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
32	医薬品各条	既	タルク	2023年3月	調和前文、純度試験(削除)純度試験(8)	
33	医薬品各条	既	乾燥炭酸ナトリウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
34	医薬品各条	既	炭酸ナトリウム水和物	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
35	医薬品各条	新	炭酸リチウム錠	2022年12月		(追加試薬:炭酸リチウム, 定量用)
36	医薬品各条	既	デキストラン 70	2023年3月	(追加)製造要件、エンドトキシン (削除)抗原性試験、発熱性物質	
37	医薬品各条	既	テセロイキン(遺伝子組換え)	2023年3月	確認試験、分子量、純度試験、酢酸	(追加試薬:還元試液、緩衝液、テセロイキンSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用、緩衝液、テセロイキン試料用、テセロイキン、確認試験用、トリス緩衝液, 1 mol/L, pH9.0、ポリアクリルアミドゲル、テセロイキン用、2-(N-モルホリノ)エタンスルホン酸、ラウリル硫酸リチウム、リシルエンドペプチダーゼ、テセロイキン用、両性担体液, pH 7~9用) (改正試薬:分子量マーカー、テセロイキン用)
38	医薬品各条	新	トルバプタン	2023年3月		(追加標準品:トルバプタン標準品)
39	医薬品各条	新	トルバプタン錠	2023年3月		(追加標準品:トルバプタン標準品)
削6	医薬品各条	削除	トルブタミド	2022年12月(削除)		
削7	医薬品各条	削除	トルブタミド錠	2022年12月(削除)		
40	医薬品各条	既	白糖	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
41	医薬品各条	既	パラフィン	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
42	医薬品各条	既	流動パラフィン	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
43	医薬品各条	既	軽質流動パラフィン	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
44	医薬品各条	既	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	2023年3月(報告)	定量法	
45	医薬品各条	既	ヒプロメロース	2023年3月(報告)	定量法	
46	医薬品各条	既	ピロ亜硫酸ナトリウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
47	医薬品各条	新	フェブキソスタット	2023年3月		(追加標準品:フェブキソスタット標準品、システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質A標準品、システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質B標準品) (追加試薬:酢酸アンモニウム試液, 40 mmol/L)
48	医薬品各条	新	フェブキソスタット錠	2023年3月		(追加標準品:フェブキソスタット標準品、システム適合性試験用フェブキソスタット類縁物質A標準品)
49	医薬品各条	既	ブドウ糖	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
50	医薬品各条	既	プロピレングリコール	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
51	医薬品各条	既	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	2022年9月	性状、純度試験	
52	医薬品各条	既	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	2023年3月	基原、性状、定量法	
53	医薬品各条	既	メグルミン	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
54	医薬品各条	既	メチルセルロース	2023年3月(報告)	定量法	
55	医薬品各条	既	モノステアリン酸アルミニウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
56	医薬品各条	既	ヨウ化ナトリウム	2023年3月	純度試験	ヒ素試験の削除
57	医薬品各条	既	ロキソプロフェンナトリウム水和物	2022年9月	性状、純度試験	
58	医薬品各条	新	ロルノキシカム	2023年3月		(追加標準品:ロルノキシカム標準品) (追加試薬:2-アミノピリジン)
59	医薬品各条	新	ロルノキシカム錠	2023年3月		(追加標準品:ロルノキシカム標準品)
60	(生薬等)	既	アマチャ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
61	(生薬等)	既	インテンコウ	2022年3月	生薬の性状	
62	(生薬等)	既	インヨウカク	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
63	(生薬等)	既	ウヤク	2022年9月	生薬の性状	
64	(生薬等)	既	ウワウルシ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
65	(生薬等)	既	オウセイ	2023年3月末	確認試験、純度試験	試料調製時の切度
66	(生薬等)	既	ガイヨウ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
67	(生薬等)	既	カッコウ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
68	(生薬等)	既	カクコン	2022年3月	生薬の性状	鏡検に関する記載
69	(生薬等)	既	キクカ	2022年3月	生薬の性状	
70	(生薬等)	既	クコシ	2023年3月末	確認試験	試料調製時の切度
71	(生薬等)	既	ゲンチアナ	2023年3月	確認試験	
72	(生薬等)	既	ゲンチアナ末	2023年3月	確認試験	
73	(生薬等)	既	牛車腎気丸エキス	2023年3月 2023年11月(追改報告)	定量法	総アルカロイド (追加試薬:14-アニソイルアコニン塩酸塩、安息香酸、定量用、ブシモンエステルアルカロイド混合標準試液、分離確認用、ベンゾイルヒバコニン塩酸塩)
74	(生薬等)	既	ゴミシ	2023年3月末	確認試験	試料調製時の切度
75	(生薬等)	既	サンシュユ	2023年3月末	純度試験	試料調製時の切度
76	(生薬等)	既	ジオウ	2023年3月末	確認試験、純度試験	試料調製時の切度
77	(生薬等)	既	ショウズク	2023年11月(報告)	日本名別名	
78	(生薬等)	新	辛夷清肺湯エキス	2023年3月		
79	(生薬等)	既	シンギ	2022年3月	生薬の性状	鏡検に関する記載
80	(生薬等)	既	真武湯エキス	2023年3月 2023年11月(追改報告)	定量法	総アルカロイド (追加試薬:14-アニソイルアコニン塩酸塩、安息香酸、定量用、ブシモンエステルアルカロイド混合標準試液、分離確認用、ベンゾイルヒバコニン塩酸塩)
81	(生薬等)	既	センナ	2022年3月 2022年12月	生薬の性状	鏡検に関する記載 葉部の用語(向軸面/背軸面)
82	(生薬等)	既	ソボク	2023年3月末	確認試験	試料調製時の切度
83	(生薬等)	既	ソヨウ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
84	(生薬等)	既	ダイオウ	2022年6月	確認試験	
85	(生薬等)	既	ダイオウ末	2022年6月	確認試験	
86	(生薬等)	既	タイソウ	2023年3月末	純度試験	試料調製時の切度
87	(生薬等)	既	タンジン	2022年3月	生薬の性状	鏡検に関する記載
88	(生薬等)	既	チョウトウコウ	2023年3月	定量法	

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
89	(生薬等)	既	チンピ	2022年12月	定量法	
90	(生薬等)	既	テンモンドウ	2023年3月末	純度試験	試料調製時の切度
91	(生薬等)	既	当帰芍薬散エキス	2022年9月 2023年3月	定量法 定量法	秤取量(Ms)に「qNMRで含量換算した」を記載
92	(生薬等)	既	トウジン	2023年3月末	確認試験、純度試験	試料調製時の切度
93	(生薬等)	既	ニクズク	2023年11月(報告)	日本名別名	
94	(生薬等)	既	ニンドウ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
95	(生薬等)	既	バクモンドウ	2023年3月 2023年3月末	確認試験 純度試験	(追加試薬:メチルオ フィオボゴナノンA, 薄 層クロマトグラフィー 用) 試料調製時の切度
96	(生薬等)	既	八味地黄丸エキス	2023年3月 2023年11月(追改報 告)	定量法	総アルカロイド (追加試薬:14-アニソ イルアコニン塩酸塩、 安息香酸、定量用、プ シモノエステルアルカ ロイド混合標準試液、分 離確認用、ベンゾイル ヒバコニン塩酸塩)
97	(生薬等)	既	ハッカ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
98	(生薬等)	既	ビワヨウ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
99	(生薬等)	既	ブシ	2022年3月 2022年12月	生薬の性状	鏡検に関する記載
100	(生薬等)	既	ベラドンナエキス	2023年3月	性状	味記載の削除
101	(生薬等)	既	防己黄耆湯エキス	2023年3月	定量法	秤取量(Ms)に「qNMRで含量換算した」を記載
102	(生薬等)	既	ボクソク	2022年3月	生薬の性状	鏡検に関する記載
103	(生薬等)	既	ホミカエキス	2023年3月	性状	味記載の削除
104	(生薬等)	既	ホミカエキス散	2023年3月	性状	味記載の削除
105	(生薬等)	既	ホミカチンキ	2023年3月	性状	味記載の削除
106	(生薬等)	既	マクリ	2023年3月末	確認試験	試料調製時の切度
107	(生薬等)	既	モクソウ	2022年3月	生薬の性状	鏡検に関する記載
108	(生薬等)	既	ヤクモソウ	2022年12月	生薬の性状	葉部の用語(向軸面/背軸面)
109	(生薬等)	既	ヨクイニン	2022年12月	確認試験	
110	(生薬等)	既	ヨクイニン末	2022年12月	確認試験、純度試験	
111	(生薬等)	既	抑肝散加陳皮半夏エキス	2023年3月	基原、(追加)定量法(4)	
112	(生薬等)	既	レンニク	2022年3月	生薬の性状	
113	(生薬等)	既	ロートエキス	2023年3月	性状	味記載の削除
114	(生薬等)	既	ロートエキス散	2023年3月	性状	味記載の削除
115	(生薬等)	既	ロートエキス・アネスタミン散	2023年3月	性状	味記載の削除
116	(生薬等)	既	ロートエキス・カーボン散	2023年3月	性状	味記載の削除
117	(生薬等)	既	複方ロートエキス・ジアスターゼ散	2023年3月	性状	味記載の削除
118	(生薬等)	既	ローヤルゼリー	2023年3月	定量法	秤取量(Ms)に「qNMRで含量換算した」を記載
119	UVスペクトル	新	アリピブラゾール	2023年3月		
120	UVスペクトル	新	オキサリプラチン	2023年3月		
121	UVスペクトル	新	トルバプタン	2023年3月		
122	UVスペクトル	新	フェブキソスタット	2023年3月		
123	UVスペクトル	新	ロルノキシカム	2023年3月		
124	IRスペクトル	新	アリピブラゾール	2023年3月		
125	IRスペクトル	新	エデト酸ナトリウム水和物	2023年3月末		
126	IRスペクトル	新	オキサリプラチン	2023年3月		
削8	IRスペクトル	削除	クリンダマイシンリン酸エステル	2023年11月(削除)		
127	IRスペクトル	新	シクロホスファミド水和物	2022年6月		
128	IRスペクトル	新	トルバプタン	2023年3月		
129	IRスペクトル	新	フェブキソスタット	2023年3月		
130	IRスペクトル	新	ロルノキシカム	2023年3月		
131	参考情報	新	原子間力顕微鏡によるナノ粒子のサイズ及び形態解析法(G1-9-182)	2023年3月		
132	参考情報	新	日本薬局方における秤量の考え方(G1-6-182)	2023年3月		
133	参考情報	新	はかり(天秤)の校正、点検と分銅(G1-7-182)	2023年3月		
134	参考情報	新	はかり(天秤)の設置環境、基本的な取扱い方法と秤量時の留意点(G1-8-182)	2023年3月		
135	参考情報	既	固体又は粉体の密度(G2-1-182)	2023年6月(報告)	全般	
136	参考情報	既	粉体の流動性(G2-3-182)	2020年3月 2023年6月(追改報告)	全般	
削9	参考情報	削除	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法(G2-4-161)	2023年6月(削除)		
137	参考情報	既	ペプチドマップ法(G3-3-182)	2023年3月	全般	
138	参考情報	新	フローサイトメトリー(G3-16-182)	2023年3月		

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
139	参考情報	新	フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法(G3-17-182)	2023年3月		
140	参考情報	既	日本薬局方収載生薬の学名表記について(G5-1-182)	2022年9月	APG分類体系における科名の関係を併記	
141	参考情報	既	生薬及び生薬製剤の薄層クロマトグラフィー(G5-3-182)	2022年9月	全般	