

日局原案意見募集状況(日局19以降における改正候補)

2024年3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	製剤総則	既	[3]製剤各条	2024年3月	2.3. 口腔用スプレー剤、 5.1.3. 吸入エアゾール剤、11.3.1. 外用エアゾール剤	
2	一般試験法	既	2.00 クロマトグラフィー総論	2024年3月	全般	
3	一般試験法	既	2.56 比重及び密度測定法	2024年3月	1. 第1法 比重瓶による測定法	
4	一般試験法	既	2.66 元素不純物	2024年3月	II. 元素不純物試験法	
5	一般試験法	既	3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法	2023年12月	全般	
6	一般試験法	既	4.05 微生物限度試験法	2023年12月(報告)	3.5. 結果及び判定	
7	一般試験法	既	6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法	2021年9月	全般	
8	一般試験法	既	6.09 崩壊試験法	2023年9月	全般	
9	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12月	全般	
10	一般試験法	既	6.14 吸入剤の送達量均一性試験法	2024年3月	全般	
削1	一般試験法	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	2021年9月		
11	一般試験法	既	9.41 試薬・試液	2023年6月 2023年9月 2023年12月 2024年3月	(改正) p-ナフトールベンゼイン、p-ナフトールベンゼイン試液、シノプファギン、定量用、プファリン、定量用、レジブフォゲニン、定量用 (削除) 塩酸N,N-ジメチル-p-フェニレンジアミン、N,N-ジメチル-p-フェニレンジアモンニウムニ塩酸塩、定量用フルトブラゼパム、フルトブラゼパム、定量用	
12	医薬品各条	新	アカルボース	2016年9月		(追加標準品:アカルボース標準品、システム適合性試験用アカルボース標準品 追加試薬:リン酸水素二ナトリウム二水和物)
13	医薬品各条	新	アカルボース錠	2014年3月(溶出性) 2016年9月		(追加標準品:アカルボース標準品)
14	医薬品各条	新	アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒	2016年6月(溶出性)		(追加試薬:アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、定量用)
15	医薬品各条	新	イトプリド塩酸塩錠	2016年6月(溶出性)		(追加試薬:イトプリド塩酸塩、定量用)
16	医薬品各条	新	インドシアニングリーン	2023年9月		(追加標準品:インドシアニングリーン標準品)
17	医薬品各条	既	エドト酸カルシウムナトリウム水和物	2023年9月	確認試験、pH、純度試験	(追加試薬:硫酸鉄(III)五水和物)
18	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
19	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩錠	2013年5月(溶出性) 2013年6月		(追加試薬:エピナスチン塩酸塩、定量用)
20	医薬品各条	既	カオリン	2024年3月	純度試験	(追加標準液:鉛標準液、原子吸光度用)
21	医薬品各条	新	カモスタットメシル酸塩錠	2023年12月		
22	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
23	医薬品各条	既	ケイ酸マグネシウム	2024年3月	純度試験	
24	医薬品各条	新	ケトプロフェンテープ	2014年3月(粘着性、放出性)		

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
25	医薬品各条	新	ケトプロフェンパップ	2014年3月(粘着性、放出性)		
26	医薬品各条	既	スコポラミン臭化水素塩水和物	2023年9月	旋光度	
27	医薬品各条	新	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	2013年9月 2017年9月(追改)		(追加標準品:デキサメタゾンリン酸エステル標準品 追加クロマトグラフィー用担体/充填剤:球状多孔性エチルジニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体、ガスクロマトグラフィー用)
28	医薬品各条	既	テストステロンエナント酸エステル	2024年3月	貯法	
29	医薬品各条	既	コムギデンブ	2023年3月	確認試験	
30	医薬品各条	既	コメデンブ	2023年3月	確認試験	
31	医薬品各条	既	トウモロコシデンブ	2023年3月	確認試験	
32	医薬品各条	既	パレイショデンブ	2023年3月	確認試験	
33	医薬品各条	既	精製白糖	2020年9月	基原、確認試験、純度試験、定量法	(追加標準品:精製白糖標準品、純度試験用ラフィノース標準品、純度試験用果糖標準品)
34	医薬品各条	既	ブランルカスト水和物	2023年12月	純度試験、(追加)その他	
35	医薬品各条	新	ブランルカストカプセル	2023年12月		
36	医薬品各条	新	シロップ用ブランルカスト	2023年12月		
37	医薬品各条	既	プロピレングリコール	2023年12月	純度試験	
削2	医薬品各条	削除	フルトプラゼパム	2023年9月		
削3	医薬品各条	削除	フルトプラゼパム錠	2023年9月		
38	医薬品各条	既	フロセミド	2023年9月	純度試験	
39	医薬品各条	既	ベントナイト	2024年3月	純度試験	(追加標準液:鉛標準液、原子吸光度用)
40	(生薬等)	既	アカメガシワ	2023年12月	確認試験	
41	(生薬等)	既	カシュウ	2023年12月	確認試験	
42	(生薬等)	既	キキョウ末	2023年12月	生薬の性状	
43	(生薬等)	既	ゴオウ	2024年3月	灰分	
44	(生薬等)	既	ゴシツ	2023年12月	確認試験、純度試験	
45	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
46	(生薬等)	既	チクセツニンジン	2023年12月	確認試験	
47	(生薬等)	既	チクセツニンジン末	2023年12月	確認試験	
48	(生薬等)	既	リュウタン	2023年12月	生薬の性状	
49	UVスペクトル	新	インドシアニングリーン	2023年9月		
50	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
51	IRスペクトル	新	インドシアニングリーン	2023年9月		
52	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
53	参考情報	既	固体又は粉体の密度<G2-1-190>	2023年12月	全般	
54	参考情報	既	キャピラリー電気泳動法<G3-7-190>	2023年9月	全般	
55	参考情報	既	微生物迅速試験法<G4-6-190>	2024年3月	全般	
56	参考情報	既	遺伝子解析による微生物の迅速同定法<G4-7-190>	2024年3月	全般	
57	参考情報	新	点鼻剤の噴霧量均一性試験法	2024年3月		
58	参考情報	既	日本薬局方における標準品及び標準物質<G8-1-190>	2024年3月	全般	