

日局原案意見募集状況(日局19-1以降における改正候補)

2025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	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	
2	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12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		
3	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)
4	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)
5	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)
6	医薬品各条	新	イトブリド塩酸塩錠	2016年6月(溶出性)		(追加試薬:イトブリド塩酸塩, 定量用)
7	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
8	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)
9	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
10	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)		
11	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)		
12	医薬品各条	既	スキサメニウム塩化物水和物	2024年12月	pH	
13	医薬品各条	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		(追加標準品:タンドスピロンクエン酸塩標準品)
14	医薬品各条	新	タンドスピロンクエン酸塩錠	2024年12月		(追加標準品:タンドスピロンクエン酸塩標準品)
15	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
16	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ビニルベンゼン－ジビニルベンゼン共重合体, ガスクロマトグラフィー用)
17	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)
18	(生薬等)	既	キョウニン	2025年3月	生薬の性状	
19	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
20	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	
21	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月	生薬の性状	
22	(生薬等)	既	トウニン末	2025年3月	生薬の性状	
23	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
24	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
25	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
26	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
27	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
28	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
29	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		