

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6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	2.24 紫外可視吸光度測定法	2025年6月	1. 装置及び調整法	
2	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12月	全般	
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	アリピプラゾール錠	2025年6月		
7	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)
8	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
9	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)
10	医薬品各条	既	塩化亜鉛	2025年6月	純度試験	
11	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
12	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)		
13	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)		
14	医薬品各条	既	ゴナドレリン酢酸塩	2025年6月	貯法	
15	医薬品各条	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
16	医薬品各条	新	ジラゼブ塩酸塩錠	2025年6月		(追加試薬:ジラゼブ塩酸塩水和物, 定量用, 3,4,5-トリメトキシ安息香酸)
17	医薬品各条	既	スキサメニウム塩化物水和物	2024年12月	pH	
18	医薬品各条	既	セファクロル	2025年6月	確認試験	
19	医薬品各条	既	セファゾリンナトリウム	2025年6月	確認試験	
20	医薬品各条	既	セファレキシム	2025年6月	確認試験	
21	医薬品各条	既	セファロチンナトリウム	2025年6月	確認試験	
22	医薬品各条	既	セフィキシム水和物	2025年6月	確認試験	
23	医薬品各条	既	セフェピム塩酸塩水和物	2025年6月	確認試験	
24	医薬品各条	既	セフカペン ピボキシム塩酸塩水和物	2025年6月	貯法	
25	医薬品各条	既	セフトジジム水和物	2025年6月	確認試験	
26	医薬品各条	既	セフポドキシム プロキセチル	2025年6月	確認試験	
27	医薬品各条	既	セフメタゾールナトリウム	2025年6月	確認試験	
28	医薬品各条	既	タゾバクタム	2025年6月	確認試験	
29	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)
30	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)
31	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
32	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)
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	ヒドロキシエチルセルロース	2025年6月	定量法	
35	医薬品各条	既	ピペラシリン水和物	2025年6月	確認試験	
36	(生薬等)	既	キョウニン	2025年3月	生薬の性状	
37	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
38	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	
39	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月	生薬の性状	
40	(生薬等)	既	トウニン末	2025年3月	生薬の性状	
41	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
42	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
43	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
44	UVスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
45	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
46	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
47	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
48	IRスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
49	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
50	参考情報	新	蛍光X線分析法(G1-10-191)	2025年6月		