

日局原案意見募集状況(日局19における改正候補)

2025年6月27日現在
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	通則	既	通則	2024年9月 2024年6月	通則8 通則39	
2	製剤総則	既	[3]製剤各条	2024年3月 2025年6月(報告)	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 3.1 注射剤	
3	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	
4	一般試験法	既	2.42 凝固点測定法	2024年9月	全般	
5	一般試験法	既	2.46 残留溶媒	2024年9月	I. 残留溶媒の管理3. 分析方法	
6	一般試験法	既	2.53 粘度測定法	2024年9月	2.2. 操作法	
7	一般試験法	既	2.56 比重及び密度測定法	2024年3月 2025年3月(追改)	1. 第1法 比重瓶による測定法	
8	一般試験法	既	2.57 沸点測定法及び蒸留試験法	2024年9月	1.1. 装置及び1.2. 操作法	
9	一般試験法	既	2.60 融点測定法	2024年9月	全般	
10	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	
11	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	
12	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 2025年6月(報告)	全般	
13	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2025年6月(報告)	4.2. 徐放性製剤	
14	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 2025年6月(報告)		
15	一般試験法	既	7.01 注射剤用ガラス容器試験法	2024年6月	全般	
16	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 2024年6月 2024年9月 2024年11月 2024年11月(報告)	(改正) 前文、亜酸化窒素、サイ コサポニンa, 定量用、サイ コサポニンa, d混合標 準試液、定量用、サイコ サポニンd, 定量用、シノ ブファギン、定量用、シリ コーン樹脂、デヒドロコリ ダリン硝化物、定量用、 <i>p</i> - ナフトールベンゼイン、 <i>p</i> -ナフトールベンゼイン 試液、プファリン、定量 用、ヘスペリジン、定量 用、レジブフォゲニン、定 量用 (削除) 塩酸 <i>N,N</i> -ジメチル- <i>p</i> - フェニレンジアミン、 <i>N,N</i> -ジメチル- <i>p</i> -フェ ニレンジアンモニウム二 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	
17	一般試験法	既	9.62 計量器・用器	2024年6月 2024年11月	(改正) はかり及び分銅 (削除) 混合ガス調製器	(削除) 図9.62-3
18	一般試験法	既	9.63 温度計	2024年9月	全般	
19	医薬品各条	既	亜酸化窒素	2024年11月	確認試験、純度試験、定 量法、貯法	(追加試薬:一酸化炭 素, 空気—ヘリウム標 準混合ガス、窒素—亜 酸化窒素標準混合ガ ス、窒素—ヘリウム標 準混合ガス, 3.0%)
20	医薬品各条	新	アスピリン腸溶錠	2024年9月末 2025年6月(追改報告)		
21	医薬品各条	新	アリピプラゾール錠	2024年9月 2025年6月(追改報告)		
22	医薬品各条	既	無水アンピシリン	2024年9月 2025年6月(報告)	日本名、英名、日本名別 名	無水物の名称変更
23	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 シアニンググリーン標 準品)
24	医薬品各条	新	エソメプラゾールマグネシウム水和物	2024年9月 2025年6月(追改報告)		(追加標準品:オメプ ラゾール標準品) (追加試薬:オメブラ ゾールスルホン)

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	エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：オメプラゾール標準品） （追加試薬：オメプラゾールスルホン、水酸化ナトリウム試液、0.25 mol/L、リン酸水素二ナトリウム二水和物）
26	医薬品各条	既	エリスロマイシン	2024年9月	確認試験、（追加）純度試験(3)	
27	医薬品各条	既	エリブリンメシル酸塩	2024年9月	純度試験	
28	医薬品各条	既	無水カフェイン	2024年9月 2025年6月（報告）	日本名、英名、日本名別名	無水物の名称変更
29	医薬品各条	新	カモスタットメシル酸塩錠	2023年12月 2025年6月（追改報告）		
30	医薬品各条	新	シロップ用L-カルボシステイン	2024年6月 2025年6月（追改報告）		（追加試薬：L-カルボシステイン）
31	医薬品各条	既	無水クエン酸	2024年9月 2025年6月（報告）	日本名、英名、日本名別名	無水物の名称変更
32	医薬品各条	既	ケイ酸マグネシウム	2024年3月	純度試験	
33	医薬品各条	既	酸素	2024年11月	確認試験、純度試験	（追加試薬：窒素－酸素標準混合ガス、窒素－ヘリウム標準混合ガス、0.5%）
34	医薬品各条	既	スコポラミン臭化水素酸塩水和物	2023年9月	旋光度	
35	医薬品各条	既	ステアリルアルコール	2024年9月（報告）	融点	融点の一般試験法番号
36	医薬品各条	既	ステアリン酸	2024年9月	凝固点	
37	医薬品各条	既	ステアリン酸カルシウム	2024年9月（報告）	確認試験	融点の一般試験法番号
38	医薬品各条	既	セタノール	2024年9月（報告）	融点	融点の一般試験法番号
39	医薬品各条	既	セファゾリンナトリウム	2024年9月	pH	
40	医薬品各条	新	セレコキシブ錠	2024年9月		
41	医薬品各条	既	ダウノルビシン塩酸塩	2024年6月	性状、確認試験	
42	医薬品各条	新	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	2024年9月		（追加標準品：ダバグリフロジンプロピレングリコール標準品、システム適合性試験用ダバグリフロジン類縁物質A標準品）
43	医薬品各条	新	ダバグリフロジンプロピレングリコール錠	2024年9月		（追加標準品：ダバグリフロジンプロピレングリコール標準品、システム適合性試験用ダバグリフロジン類縁物質A標準品） （追加試薬：リン酸カリウム緩衝液、0.05 mol/L、pH 11）
44	医薬品各条	既	窒素	2024年11月	確認試験、純度試験、定量法	（追加試薬：酸素－窒素標準混合ガス、酸素－ヘリウム標準混合ガス）
45	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	
46	医薬品各条	既	コムギデンブン	2023年3月 2024年11月（報告）	確認試験	
47	医薬品各条	既	コメデンブン	2023年3月 2024年11月（報告）	確認試験	
48	医薬品各条	既	トウモロコシデンブン	2023年3月 2024年11月（報告）	確認試験	
49	医薬品各条	既	バレイショデンブン	2023年3月 2024年11月（報告）	確認試験	
50	医薬品各条	既	ニセルゴリン	2024年9月	定量法	
51	医薬品各条	既	無水乳糖	2024年9月 2025年6月（報告）	日本名、英名、日本名別名	無水物の名称変更
52	医薬品各条	既	برانلカスト水和物	2023年12月	純度試験、（追加）その他	
53	医薬品各条	新	برانلカストカプセル	2023年12月 2025年6月（追改報告）		
54	医薬品各条	新	シロップ用برانلカスト	2023年12月 2025年6月（追改報告）		
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		

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
55	医薬品各条	新	プレガバリン	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：プレガバリン標準品） （追加試薬：1－フルオロー2,4－ジニトロフェニル－5－Ｌ－アラニンアミド）
56	医薬品各条	新	プレガバリン口腔内崩壊錠	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：プレガバリン標準品）
57	医薬品各条	新	プレガバリンカプセル	2024年9月		（追加標準品：プレガバリン標準品）
58	医薬品各条	既	フロセミド	2023年9月	純度試験	
59	医薬品各条	既	プロチゾラム	2024年9月	融点	
60	医薬品各条	新	ブロナンセリン	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ブロナンセリン標準品）
61	医薬品各条	新	ブロナンセリン錠	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ブロナンセリン標準品）
62	医薬品各条	新	ブロナンセリン散	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ブロナンセリン標準品）
63	医薬品各条	既	ブロピレングリコール	2023年12月	純度試験	
64	医薬品各条	新	ペロスピロン塩酸塩水和物	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ペロスピロン塩酸塩標準品）
65	医薬品各条	新	ペロスピロン塩酸塩錠	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ペロスピロン塩酸塩標準品）
66	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）
67	医薬品各条	新	ミドドリン塩酸塩	2024年6月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ミドドリン塩酸塩標準品）
68	医薬品各条	新	ミドドリン塩酸塩錠	2024年6月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ミドドリン塩酸塩標準品）
69	医薬品各条	新	ミドドリン塩酸塩口腔内崩壊錠	2024年6月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：ミドドリン塩酸塩標準品）
70	医薬品各条	既	モノステアリン酸アルミニウム	2024年9月（報告）	確認試験	融点の一般試験法番号
71	医薬品各条	既	モノステアリン酸グリセリン	2024年9月（報告）	融点	融点の一般試験法番号
72	医薬品各条	既	リマプロスト アルファデクス	2024年9月	純度試験、（追加）その他	
73	医薬品各条	新	リマプロスト アルファデクス錠	2024年9月 2025年6月（追改報告）		（追加試薬：リマプロストアルファデクス）
74	医薬品各条	既	無水リン酸水素カルシウム	2024年9月 2025年6月（報告）	日本名、英名、日本名別名	無水物の名称変更
75	医薬品各条	新	レベチラセタム	2024年6月 2025年6月（追改報告）		（追加標準品：レベチラセタム標準品、純度試験用レベチラセタム類縁物質A標準品、システム適合性試験用レベチラセタム類縁物質B標準品） （追加クロマトグラフィー用担体／充填剤：セルローストリス（3,5－ジメチルフェニルカルバメート）被覆シリカゲル、液体クロマトグラフィー用）
76	医薬品各条	新	レベチラセタム錠	2024年6月 2025年6月（追改報告）	確認試験、純度試験、定量法	（追加標準品：レベチラセタム標準品、純度試験用レベチラセタム類縁物質A標準品、システム適合性試験用レベチラセタム類縁物質B標準品） （追加クロマトグラフィー用担体／充填剤：セルローストリス（3,5－ジメチルフェニルカルバメート）被覆シリカゲル、液体クロマトグラフィー用）
77	医薬品各条	既	ロルノキシカム錠	2024年9月	純度試験	
78	医薬品各条	既	黄色ワセリン	2024年9月	純度試験	
79	医薬品各条	既	白色ワセリン	2024年9月	純度試験	
80	（生薬等）	既	アカメガシワ	2023年12月	確認試験	

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
81	(生薬等)	既	ウヤク	2024年9月	生薬の性状	
82	(生薬等)	既	エンゴサク	2024年6月	定量法	
83	(生薬等)	既	エンゴサク末	2024年6月	定量法	
84	(生薬等)	既	カシュウ	2023年12月	確認試験	
85	(生薬等)	既	ガジュツ	2024年9月(報告)	生薬の性状	鏡検時の切片作成位置
86	(生薬等)	既	カノコソウ	2024年6月	生薬の性状	
87	(生薬等)	既	カノコソウ末	2024年6月	生薬の性状	
88	(生薬等)	既	キキョウ末	2023年12月	生薬の性状	
89	(生薬等)	既	ゴオウ	2024年3月	灰分	
90	(生薬等)	既	ゴシツ	2023年12月	確認試験、純度試験	
91	(生薬等)	既	サイコ	2024年9月	基原、定量法	
92	(生薬等)	既	サンザシ	2024年9月(報告)	生薬の性状	鏡検時の切片作成位置
93	(生薬等)	既	サンシシ	2024年9月	基原	
94	(生薬等)	既	センキュウ末	2024年9月	生薬の性状、純度試験	
95	(生薬等)	既	ソヨウ	2024年9月	生薬の性状	
96	(生薬等)	既	チクセツニンジン	2023年12月	確認試験	
97	(生薬等)	既	チクセツニンジン末	2023年12月	確認試験	
98	(生薬等)	既	釣藤散エキス	2024年6月	定量法	定量用ヘスペリジンの乾燥操作を削除
99	(生薬等)	既	チンピ	2024年6月	定量法	定量用ヘスペリジンの乾燥操作を削除
100	(生薬等)	既	トウガシ	2024年9月(報告)	生薬の性状	鏡検時の切片作成位置
101	(生薬等)	既	ニクジュヨウ	2024年9月(報告)	生薬の性状	鏡検時の切片作成位置
102	(生薬等)	既	補中益気湯エキス	2024年6月	定量法	定量用ヘスペリジンの乾燥操作を削除
103	(生薬等)	新	麻子仁丸エキス	2024年9月		
104	(生薬等)	既	ヤクモソウ	2024年9月	生薬の性状	
105	(生薬等)	既	抑肝散加陳皮半夏エキス	2024年6月	定量法	定量用ヘスペリジンの乾燥操作を削除
106	(生薬等)	既	六君子湯エキス	2024年6月	定量法	定量用ヘスペリジンの乾燥操作を削除
107	(生薬等)	既	リュウタン	2023年12月	生薬の性状	
108	UVスペクトル	新	インドシアニングリーン	2023年9月		
109	UVスペクトル	新	エソメプラゾールマグネシウム水和物	2024年9月		
110	UVスペクトル	新	プロナンセリン	2024年9月		
111	UVスペクトル	新	ペロスピロン塩酸塩水和物	2024年9月		
112	UVスペクトル	新	ミドドリン塩酸塩	2024年6月		
113	IRスペクトル	新	インドシアニングリーン	2023年9月		
114	IRスペクトル	新	エソメプラゾールマグネシウム水和物	2024年9月		
115	IRスペクトル	新	ブレガバリン	2024年9月		
116	IRスペクトル	新	プロナンセリン	2024年9月		
117	IRスペクトル	新	ペロスピロン塩酸塩水和物	2024年9月		
118	IRスペクトル	新	ミドドリン塩酸塩	2024年6月		
119	IRスペクトル	新	レベチラセタム	2024年6月		
120	参考情報	既	固体又は粉体の密度〈G2-1-190〉	2023年12月	全般	
121	参考情報	新	溶解度測定法〈G2-6-190〉	2024年9月		
122	参考情報	既	日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件〈G3-13-190〉	2024年9月末	全般	
123	参考情報	新	バイオアッセイ〈G3-18-190〉	2024年9月		
124	参考情報	既	微生物迅速試験法〈G4-6-190〉	2024年3月	全般	
125	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	
126	参考情報	新	微生物学的試験法の適合性試験等における留意事項〈G4-12-190〉	2024年6月		
127	参考情報	新	単球活性化試験による発熱性物質試験法の代替法〈G4-13-190〉	2024年9月		
128	参考情報	新	日本薬局方収載微生物株の学名表記について〈G4-14-190〉	2024年9月		
129	参考情報	既	核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用〈G5-5-190〉	2024年9月	2. 生薬・漢方処方エキスの分析に用いる定量分析用標品への定量NMRの応用	
130	参考情報	新	¹ Hスピン情報に基づいた参照NMRスペクトルと日本薬局方試薬への応用〈G5-9-190〉	2024年6月		
131	参考情報	新	点鼻剤の噴霧量均一性試験法	2024年3月		
132	参考情報	新	吸入液剤の空気力学的粒度測定法	2024年9月		
133	参考情報	既	無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-190〉	2024年9月	2.1.3. 微生物チャレンジ試験	
134	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	

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
135	参考情報	新	化学名参考事項〈G10-1-190〉	2024年9月		
136	参考情報	新	目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉	2024年9月		
1	医薬品各条	既	既収載品目(医薬品各条)の化学名の改正について	2024年9月(報告)	化学名(類縁物質等の化学名を含む)	意見募集報告(2024年9月)
2	医薬品各条	既	第十九改正日本薬局方における医薬品各条の日本名、英名及び日本名別名の変更について	2024年9月	あわせて変更する必要がある箇所一覧	意見募集(2024年9月)
				2025年6月(報告)		報告(2025年6月)