

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	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	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	
3	一般試験法	既	6.05 注射剤の採取容量試験法	2024年6月	全般	
4	一般試験法	既	6.09 崩壊試験法	2023年9月	全般	
5	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12月	全般	
6	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)
7	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)
8	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)
9	医薬品各条	新	アリピプラゾール錠	2025年6月		
10	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)
11	医薬品各条	既	エデ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)
12	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
13	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)
14	医薬品各条	既	塩化亜鉛	2025年6月	純度試験	
15	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)
16	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
17	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)		
18	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)		
19	医薬品各条	既	ゴナドレリン酢酸塩	2025年6月	貯法	
20	医薬品各条	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
21	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)
22	医薬品各条	既	スキサメニウム塩化物水和物	2024年12月	pH	
23	医薬品各条	既	セファクロル	2025年6月	確認試験	
24	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	
25	医薬品各条	既	セファレキシム	2025年6月	確認試験	
26	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	
27	医薬品各条	既	セフィキシム水和物	2025年6月	確認試験	
28	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	
29	医薬品各条	既	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	2025年6月	貯法	
30	医薬品各条	既	セフトジジム水和物	2025年6月	確認試験	
31	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	
32	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	
33	医薬品各条	既	タゾバクタム	2025年6月	確認試験	
34	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)
35	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)
36	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
37	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)
38	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)
39	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	
40	医薬品各条	既	ピペラシリン水和物	2025年6月	確認試験	
41	(生薬等)	既	キョウニン	2025年3月	生薬の性状	
42	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
43	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
44	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月	生薬の性状	
45	(生薬等)	既	トウニン末	2025年3月	生薬の性状	
46	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
47	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
48	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
49	UVスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
50	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
51	IRスペクトル	新	アカルボース	2016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	IRスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
54	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
55	参考情報	新	蛍光X線分析法(G1-10-191)	2025年6月		
56	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	