

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9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	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	一般試験法	既	9.01 標準品	2025年9月	(削除) クロラムフェニコールパルミチン酸エステル標準品、シクラシリン標準品、ジクロキサシリンナトリウム標準品、スルベニシリンナトリウム標準品、セファトリジンプロピレングリコール標準品、セフトetan標準品、セフスロジンナトリウム標準品、セフチブテン塩酸塩標準品、セフピラミド標準品、セフペラゾン標準品、タランピシリン塩酸塩標準品、トリコマイシン標準品、フェネチシリンカリウム標準品、ミクロノマイシン硫酸塩標準品、レナンピシリン塩酸塩標準品、ロイコマイシンA5標準品	
7	一般試験法	既	9.41 試薬・試液	2025年9月	(改正) シノブファギン、定量用、 ブファリン、定量用、レジブフォゲニン、定量用 (削除) 成分含量測定用ベリルアルデヒド、定量用ベリルアルデヒド、ペリルアルデヒド、成分含量測定用、ベリルアルデヒド、定量用	
8	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)
9	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)
10	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)
11	医薬品各条	新	アリピプラゾール錠	2025年6月		
12	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)
13	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)
14	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
15	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)
16	医薬品各条	既	塩化亜鉛	2025年6月	純度試験	
17	医薬品各条	既	オキサリプラチン	2025年9月	純度試験	
18	医薬品各条	既	オキサリプラチン注射液	2025年9月	純度試験	
19	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、原子吸光光度用)
20	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
21	医薬品各条	既	クロスカルメロースナトリウム	2025年9月	純度試験、沈降試験	
削1	医薬品各条	既	キササマイシン	2025年9月(削除)		
削2	医薬品各条	既	キササマイシン酢酸エステル	2025年9月(削除)		
削3	医薬品各条	既	キササマイシン酒石酸塩	2025年9月(削除)		
22	医薬品各条	新	グリクラジド錠	2025年9月		(追加標準液:グリクラジド標準品) (追加ろ紙…るつぼ等:水酸化ニッケル(II)紙)
削4	医薬品各条	既	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	2025年9月(削除)		

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
23	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)		
24	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)		
25	医薬品各条	既	ゴナドレリン酢酸塩	2025年6月	貯法	
削5	医薬品各条	既	シクラシリン	2025年9月(削除)		
削6	医薬品各条	既	ジクロキサシリンナトリウム水和物	2025年9月(削除)		
26	医薬品各条	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
27	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)
28	医薬品各条	既	スキサメニウム塩化物水和物	2024年12月	pH	
削7	医薬品各条	既	スルベニシリンナトリウム	2025年9月(削除)		
29	医薬品各条	既	セファクロル	2025年6月	確認試験	
30	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	
削8	医薬品各条	既	セファトリジンプロピレングリコール	2025年9月(削除)		
削9	医薬品各条	既	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	2025年9月(削除)		
31	医薬品各条	既	セファレキシン	2025年6月	確認試験	
32	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	
33	医薬品各条	既	セフィキシム水和物	2025年6月	確認試験	
34	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	
削10	医薬品各条	既	セフォタン	2025年9月(削除)		
35	医薬品各条	既	セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物	2025年6月	貯法	
削11	医薬品各条	既	セフスロジンナトリウム	2025年9月(削除)		
36	医薬品各条	既	セフタジジム水和物	2025年6月	確認試験	
削12	医薬品各条	既	セフチブテン水和物	2025年9月(削除)		
削13	医薬品各条	既	セフピラミドナトリウム	2025年9月(削除)		
削14	医薬品各条	既	セフペラゾンナトリウム	2025年9月(削除)		
37	医薬品各条	既	セフボドキシム プロキセチル	2025年6月	確認試験	
38	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	
39	医薬品各条	既	タゾバクタム	2025年6月	確認試験	
削15	医薬品各条	既	タランピシリン塩酸塩	2025年9月(削除)		
40	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)
41	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)
42	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
43	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)
削16	医薬品各条	既	トリコマイシン	2025年9月(削除)		
削17	医薬品各条	既	ニトログリセリン錠	2025年9月(削除)		
44	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)
45	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	
46	医薬品各条	既	ピペラシリン水和物	2025年6月	確認試験	
削18	医薬品各条	既	フェネチシリンカリウム	2025年9月(削除)		
削19	医薬品各条	既	マイクロマイシン硫酸塩	2025年9月(削除)		
削20	医薬品各条	既	レナンピシリン塩酸塩	2025年9月(削除)		
47	(生薬等)	既	カンテン末	2025年9月	基原	
48	(生薬等)	既	キョウニン	2025年3月	生薬の性状	
49	(生薬等)	既	サンザシ	2025年9月	確認試験	
50	(生薬等)	既	セネガ	2025年9月	確認試験	
51	(生薬等)	既	セネガ末	2025年9月	確認試験	
52	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
53	(生薬等)	既	ダイオウ	2025年9月	基原、生薬の性状	
54	(生薬等)	既	ダイオウ末	2025年9月	生薬の性状	
55	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	
56	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月	生薬の性状	
57	(生薬等)	既	トウニン末	2025年3月	生薬の性状	
58	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
59	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
60	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
61	UVスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
62	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
63	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
64	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
65	IRスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
66	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
67	参考情報	新	蛍光X線分析法(G1-10-191)	2025年6月		
68	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	