

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12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	生薬総則	既	生薬総則	2025年12月	2の条	
2	一般試験法	既	2.23 原子吸光光度法	2025年12月	2.3. 冷蒸気方式の項	
3	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	
4	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	
5	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	
6	一般試験法	既	6.09 崩壊試験法	2023年9月	全般	
7	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12月	全般	
8	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 ジンプロビレングリコール 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	
9	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) 成分含量測定用ペリルア ルデヒド、定量用ペリルア ルデヒド、ペリルアルデヒ ド、成分含量測定用、ペリ ルアルデヒド、定量用	
				2025年12月	(改正) アミグダリン, 定量用、エボジ アミン, 定量用、ジフェニルス ルホン, 定量用、デヒドロコリ ダリン硝化物, 定量用、ヘス ペリジン, 定量用、マグノフロ リンヨウ化物, 定量用、マン ギフェリン, 定量用、レイン、 定量用、ロスマリン酸, 定量 用  アトラクチレノリドⅢ, 定量 用、アトラクチロジン, 定量 用、アルブチン, 定量用、安 息香酸, 定量用、[6]ーギン ゲロール, 定量用、(E)ーケイ 皮酸, 定量用、ゲニボンド, 定量用、サイコサポニンa, 定 量用、サイコサポニンb2, 定 量用、サイコサポニンd, 定量 用、シノメニン, 定量用、[6]ー シヨーガオール, 定量用、10 ーヒドロキシー2ー(E)ーデセ ン酸, 定量用、ヒルスチン, 定量用、(E)ーフェルラ酸, 定 量用、ペオノール, 定量用、 マグノロール, 定量用、リンコ フィリン, 定量用、ロガニン, 定量用	名称の変更 (1)「核磁気共鳴スペクト ル測定用DSSー $d_6$ 」→ 「qNMR用基準物質DSS ー $d_6$ 」 (2)「核磁気共鳴スペクト ル測定用1,4ーBTMSBー $d_4$ 」→ 「qNMR用基準物質 1,4ーBTMSBー $d_4$ 」
				2025年12月	(削除) 両性担体液, pH 6 ～ 9 用、両性担体液, pH 7 ～ 9用	
10	医薬品各条	新	アカルボース	2016年9月		(追加標準品:アカルポー 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)

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
11	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)
12	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)
13	医薬品各条	新	アリピプラゾール錠	2025年6月		
14	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)
15	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)
16	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
17	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)
18	医薬品各条	既	塩化亜鉛	2025年6月	純度試験	
19	医薬品各条	既	オキサリプラチン	2025年9月	純度試験	
20	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	
21	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)
22	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
23	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	キサマイシン	2025年9月(削除)		
削2	医薬品各条	既	キ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	キサマイシン酒石酸塩	2025年9月(削除)		
24	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)		
25	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)		
26	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)		
27	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)		
28	医薬品各条	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
29	医薬品各条	新	ジラゼプ塩酸塩錠	2025年6月		(追加試薬:ジラゼプ塩酸塩水和物、定量用、3,4,5-トリメトキシ安息香酸)
30	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)		
31	医薬品各条	既	セファクロル	2025年6月	確認試験	
32	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	
33	医薬品各条	既	注射用セファゾリンナトリウム	2025年12月	pH	
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)		
34	医薬品各条	既	セファレキシシ	2025年6月	確認試験	
35	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	
36	医薬品各条	既	セフィキシム水和物	2025年6月	確認試験	
37	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	
38	医薬品各条	既	セフォタキシムナトリウム	2025年12月	確認試験	
削10	医薬品各条	既	セフォテタン	2025年9月(削除)		
39	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	
40	医薬品各条	既	セフジニル	2025年12月	確認試験	
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)		
41	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)		
42	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	
43	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	
44	医薬品各条	既	セフロキシム アキセチル	2025年12月	確認試験	
45	医薬品各条	新	ソリフェナシンコハク酸塩	2025年12月		(追加標準品:ソリフェナシンコハク酸塩標準品、システム適合性試験用ソリフェナシンコハク酸塩類縁物質F標準品、システム適合性試験用ソリフェナシンコハク酸塩類縁物質G標準品、システム適合性試験用ソリフェナシンコハク酸塩類縁物質H標準品)

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
46	医薬品各条	新	ソリフェナシンコハク酸塩錠	2025年12月		(追加標準品:ソリフェナシンコハク酸塩標準品)
47	医薬品各条	新	ソリフェナシンコハク酸塩口腔内崩壊錠	2025年12月		(追加標準品:ソリフェナシンコハク酸塩標準品)
48	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)		
49	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)
50	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)
51	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
52	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)
53	医薬品各条	既	テセロイキン(遺伝子組換え)	2025年12月	純度試験	(追加試薬:両性担体液, pH 5 ～ 8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)		
54	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)
55	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	
56	医薬品各条	既	ピペラシリン水和物	2025年6月	確認試験	
57	医薬品各条	既	注射用ピペラシリンナトリウム	2025年12月	純度試験	
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	ミクロノマイシン硫酸塩	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)		
58	(生薬等)	既	カンテン末	2025年9月	基原	
59	(生薬等)	既	キョウニン	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
60	(生薬等)	既	サンザシ	2025年9月	確認試験	
61	(生薬等)	既	セネガ	2025年9月	確認試験	
62	(生薬等)	既	セネガ末	2025年9月	確認試験	
63	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
64	(生薬等)	既	ダイオウ	2025年9月	基原、生薬の性状	
65	(生薬等)	既	ダイオウ末	2025年9月	生薬の性状	
66	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	
67	(生薬等)	既	チンピ	2025年12月	定量法	
68	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
69	(生薬等)	既	トウニン末	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
70	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
71	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
72	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
73	UVスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
74	UVスペクトル	新	ソリフェナシンコハク酸塩	2025年12月		
75	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
76	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
77	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
78	IRスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
79	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
80	参考情報	新	蛍光X線分析法〈G1-10-191〉	2025年6月		
81	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	